



Clearview Exact Strep A Dipstick

CORRECT GEBRUIK

De **Clearview Exact Strep A Dipstick** is een snelle test voor de visuele, kwalitatieve detectie van Groep A Streptococci antigeen, direct van keel uitstrijkjes. Deze test is bedoeld voor gebruik als een hulp bij het diagnosticeren van Groep A Streptococcus infectie en is alleen voor *in vitro* professioneel diagnostisch gebruik.

SAMENVATTING

Beta-hemolytische Groep A *Streptococcus* is een belangrijke oorzaak van infecties van het bovenste respiratoire gebied zoals tonsillitis, pharyngitis, en scarlatina (roodvonk). Gebleken is dat vroege diagnose van Groep A Streptococci pharyngitis de ernst van symptomen kan verminderen, alsmede verdere complicaties zoals reumatische koorts en glomerulonephritis (ref.2).

Conventionele methodes voor de detectie van de Groep A *Streptococcus* zijn afhankelijk van de isolatie en vervolgens de identificatie van het organisme (ref.2,5). Deze methodes vergen vaak 24-48 uur vóór een resultaat bereikt is. Recente ontwikkelingen van immunologische technieken (ref.1,3) die aanwezigheid van Groep A *Streptococcus* antigeen direct kunnen vaststellen met behulp van keeluitstrijkjes, bieden artsen de mogelijkheid tot onmiddellijke diagnose en behandeling.

TEST PRINCIEPE

De **Clearview Exact Strep A Dipstick** gebruikt een tweevoudige sandwich immuno-test voor de detectie van Groep A *Streptococcus* antigeen. De test bestaat uit een membraan strip die voor bewerkt is met anti-Strep A anti-lichamen van konijnen, en een gekleurd anti-Strep A polyclonisch anti-lichaam colloïd goud conjugaat kussentje dat geplaatst is aan het eind van het membraan. Tijdens de test wordt het anti-Strep A antigeen geëxtraheerd uit het keeluitstrijkje met behulp van Extractie Reagens 1 en 2. De test strip wordt dan gedompeld in het geëxtraheerde specimen. Het Strep A antigeen reageert met het gekleurde anti-lichaam colloïd goud conjugaat en vormt Strep A antigeen-antilichaam complexen. Het mengsel beweegt zich vervolgens chromatografisch over het membraan naar het geïmmobiliseerde konijnen anti Strep A anti-lichaam op het testlijn gebied. Wanneer Strep A antigeen aanwezig is in het specimen, dan zal een gekleurde sandwich van anti-lichaam / Strep A antigeen / goud conjugaat antilichaam gevormd worden op de test lijn. Afwezigheid van een gekleurde lijn in het testlijn gebied geeft een negatief resultaat aan.

Onafhankelijk van de aanwezigheid van Strep A antigeen, wanneer het geëxtraheerde mengsel zich lateraal blijft bewegen over het membraan naar het gebied van de controle lijn, dan zal er altijd een gekleurde lijn opdoemen in het controle gebied. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn dient ter verificatie dat er voldoende volume is aangebracht en er een goede vloeïng heeft plaatsgevonden.

BIJGESLOTEN REAGENS EN STOFFEN

- 25 Test Packs: In elk pakketje bevindt zich een test strip, en een desiccant.
- Extractie Reagens 1 (12 mL): 5 M Sodium Nitriet.
- Extractie Reagens 2 (12 mL): 0,03 M Citroen Zuur.
- 25 Extractie Buisjes.
- 25 Steriele Keeluitstrijk staafjes met Polyester Tip.
- Positieve Controle (2 mL): Door warmte gedode Groep A *Streptococcus* in oplossing (1×10^8 organismen/mL) met 0,1% sodium azide als conserveringsmiddel.
- Negatieve Controle (2 mL): Door warmte gedode Groep B *Streptococcus* in oplossing (1×10^8 organismen/mL) met 0,1% sodium azide als conserveringsmiddel.
- Eén gebruiksaanwijzing.

VEREISTE MATERIALEN, NIET BIJGELEVERD

- Klok / Timer.

BEWAREN EN STABILITEIT

Clearview Exact Strep A Dipstick moet bewaard worden bij een temperatuur tussen de 2-30°C (36-86°F). Niet gebruiken na de vermelde uiterlijke gebruiksdatum.

WAARSCHUWING

- Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Niet gebruiken na de op de testdoos vermelde uiterlijke gebruiksdatum.
- Test nooit hergebruiken.
- De test niet gebruiken en weggooien, wanneer de verpakking is verbroken, gescheurd of wanneer de strip zelf beschadigd is.
- Verwissel nooit de doppen van de controle flesjes met die van de flesjes met reagens.
- Meng nooit de reagens uit verschillende test kits.
- Voor nauwkeurige resultaten moeten de aanwijzingen in de bijgeleverde instructies nauwgezet opgevolgd worden.
- Standaard richtlijnen voor het behandelen van besmettelijke stoffen moeten ten allen tijde opgevolgd worden gedurende alle procedures. Alle besmette afval zoals uitstrijkstaafjes, **Clearview Exact Strep A Dipstick** strips en extractie mengsel moeten op verantwoordelijke wijze verwerkt en weggegooid worden.
- De Extractie Reagens 1 en 2 zijn licht bijtend. Voorkom contact met ogen of slijmvliezen. Was ogen en huid grondig met water wanneer per ongeluk toch contact plaats vindt.

De Positieve en Negatieve Controle bevatten natrium azide dat kan reageren met loden of koperen buizen om potentiële explosieve metaal-aziden te vormen. Wanneer u deze wegspoelt, gebruik dan altijd grote hoeveelheden water om te voorkomen dat er zich azide ophoopt.

- **Waarschuwing:** De controles bevatten potentiële besmettelijke componenten. Geen enkele bestaande testmethode kan volledige zekerheid bieden dat producten bereid uit geïnactiveerde micro-organismen geen infectie zullen overdragen. Het wordt aangeraden de Controles te behandelen in overeenstemming met de geëigende bio-veiligheids praktijk, bijv. de OSHA-Bloodborne Pathogen Standard, BSL-2 practices, etc. Veiligheidsmaatregelen voor behandeling zijn ondermeer, maar niet uitsluitend de volgende:

1. Draag handschoenen wanneer u werkt met monsters of reagens.
2. Eet, drink en rook niet in ruimtes waar met deze materialen gewerkt wordt, en breng geen make-up aan en raak uw contactlenzen niet aan.
3. Wanneer monsters of reagens gemorst worden, maak alle plekken dan goed schoon en desinfecteer die met een tuberculocidaal desinfecteer middel zoals 0.5% natrium hypochloriet, of een andere geschikte desinfectant.
4. Decontamineer en verwijder alle specimen, controles en ander potentiële besmet materiaal volgens de landelijke en ter plaatse geldende regel- en wetgeving.

Reagent 1 bevat Natrium Nitriet en is geclassificeerd volgens de toepasselijke regelgeving van de Europese Gemeenschap als (EG) als Giftig (T) en Gevaarlijk voor het milieu (N). De volgende zijn de toepasselijke Risico (R) en Veiligheids benoemingen (S).



R25 Giftig wanneer ingeslikt.

R50 Zeer giftig voor water organismen.



S35 Dit materiaal en de container moeten op een veilige manier verwerkt en weggegooid worden.

S36/39 Draag geschikte beschermende kleding en oog/gezichtsbescherming.

S45 Bij ongeval, of wanneer u zich onwel voelt dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen (toon indien mogelijk het label.)

S61 Voorkom vrijlating in het milieu. Refereer aan de specialistische instructie/veiligheids gegevens.

De Controles bevatten natrium azide en zijn geclassificeerd volgens de toepasselijke regelgeving van de Europese Gemeenschap (EG) als: Schadelijk (Xn).

- Xn** R22 Schadelijk bij inslikken.
 R32 Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij.
 S35 Dit materiaal en de container moeten op een veilige manier verwerkt en weggegooid worden.
 S36 Draag geschikte beschermende kleding.
 S46 Zoek wanneer ingeslikt onmiddellijk medisch advies en toon deze container of label.

HET VERZAMELEN VAN EN OMGAAN MET MONSTERS

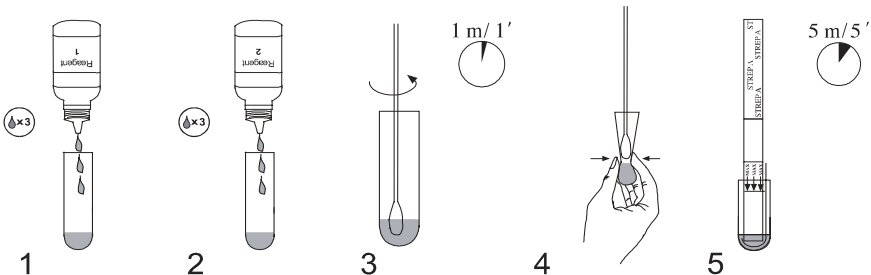
Volg de standaard klinische methodes zoals beschreven door Facklam (ref.2) en Ross (ref.6). Gebruik alleen steriele polyester uitstrijkstaafjes met plastic schacht, zoals bijgeleverd. Gebruik geen uitstrijkstaafjes van Calcium Alginaat, watten (katoen), of met schachtjes van hout. Hou de tong omlaag met een depressor voor het maken van een keeluitstrijkje en wrijf het staafje over de tonsillen of over gebieden met tekenen van inflammatie zoals pus of roodheid achter in de keel. Voorkom dat het uitstrijkstaafje de tong of de zijkant van de mond aanraakt. Het is aan te raden dat uitstrijkjes zo snel mogelijk na verzamelen verwerkt worden.

Wanneer monsters niet direkt verwerkt worden moeten ze geplaatst worden in een droog, steriel en goed verzegeld buisje. Uitstrijk monsters kunnen tot 4 uur bewaard worden bij een kamertemperatuur tussen de 15-30°C (59-86°F) of 24 uur indien gekoeld tussen de 2-8°C (36-46°F). Wanneer een vloeibare transport methode gebruikt wordt, gebruik dan Liquid Stuart's Transport Media op de door de fabrikant aangegeven wijze. Gebruik geen transport media met houtskool, of semi-solide transport media.

Wanneer een bacteriële kweekporel vereist is veeg dan het uitstrijkje voorzichtig over een agar plaatje met 5% schapenbloed, vóór het testen met de **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Het extractie reagens doodt de bacteriën op het uitstrijkstaafje en maakt het onmogelijk er cultuur van te kweken. Als alternatief kunnen er twee uitstrijkjes tegelijk of na elkaar gemaakt worden.

TEST PROCEDURE

- Lees de instructies voor het verzamelen van monsters. Test strips, reagens, uitstrijkjes van patiënten en Controles moeten vóór het testen op kamertemperatuur 15-30°C (59-86°F) zijn. Open de test pakketjes niet tot u gereed bent de test uit te voeren, ter voorkoming van condensatie van vocht op het membraan.
- Voorkom dat de opening van de flesjes met reagens in contact komen met de uitstrijkjes of extractie buisjes, ter voorkoming van wederzijdse verontreiniging.
- Schudt het Extractie Reagens en de Controle flesjes voor gebruik.

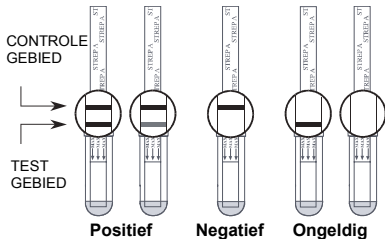


1. Open het test pakketje en plaats het Extractie Buisje in het daarvoorbedoeld plek van het werkstation. Voeg 3 druppels Extractie Reagens 1 toe aan het Extractie buisje. De oplossing dient roze tot paars te zijn.
2. Voeg 3 druppels Extractie Reagens 2 toe aan het Extractie buisje. De kleur van de oplossing moet nu veranderen in geel.
3. Steek het keeluitstrijkje in het Extractie Buisje. Draai het uitstrijkje met een draaiende beweging in het buisje tegen de kant van het Extractie Buisje zodat er vocht uitgeduwd en weer opgenomen wordt uit het

uitstrijkje. Laat het vervolgens minimaal 1 minuut staan. U mag het Extractie Buisje maximaal 15 minuten op kamertemperatuur laten staan.

4. Druk het uitstrijkstaafje voorzichtig maar stevig tegen de wand van het buisje om er zoveel mogelijk vocht uit te persen. Gooi het vervolgens weg.
5. Steek de test strip in het Extractie Buisje, met de pijltjes naar het specimen extract toe. Laat de test strip in het Extractie Buisje. Start de Timer.
6. Lees de resultaten na 5 minuten. Al naar gelang het aantal organismen op het uitstrijkje kan een positief resultaat al zichtbaar worden na 1 minuut. Echter, om zeker te zijn van een negatief resultaat is de totale reactie tijd van 5 minuten nodig. Lees nooit resultaten af na 10 minuten.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



POSITIEF: Er verschijnen twee roze lijnen. Naast een roze lijn in het controle gebied zal er ook een roze lijn verschijnen in het test gebied. De intensiteit van de kleur kan variëren. Een positief resultaat geeft aan dat het specimen Strep A antigeen bevat.

NEGATIEF: Er verschijnt slechts één roze lijn. Er is geen lijn zichtbaar in het test gebied. Een negatief resultaat geeft aan dat er geen Strep A antigeen aanwezig is in het uitstrijkje, of dat de Strep A antigeen concentratie onder het detectie niveau ligt.

ONGELDIG: Er is geen gekleurde lijn zichtbaar in het controle gebied. Afwezigheid van de controle lijn is een indicatie voor een procedurele fout of mogelijk het bederf van het reagens. Herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITS CONTROLE

Interne Procedurele Controle

De Clearview Exact Strep A Dipstick heeft een procedurele controle ingebouwd in de test. Het verschijnen van een roze gekleurde lijn in het controle gebied geeft aan dat de juiste test procedure gevolgd werd, en geeft aan dat er voldoende hoeveelheid vloeistof gebruikt werd, en dat er capillaire vloeijing optrad. Een heldere achtergrond in het resultaat gebied wordt geacht een interne negatieve procedurele controle te zijn. Als de reagens naar behoren werken en de test goed is uitgevoerd, dan zal de achtergrond helder worden om een duidelijk zichtbaar resultaat te geven.

Externe Kwaliteits Controle

Bij goede laboratorium praktijk worden externe controles aangeraden voor controle van het goed werken van het reagens en goede prestaties. Positieve en Negatieve Controles zijn bijgeleverd in deze testkits. Deze tests zijn gebaseerd op bacteriën en worden getest als een specimen van een patiënt. Wanneer u test met de controles, voeg dan 3 druppels Extractie Reagens 1, en 3 druppels Extractie Reagens 2 toe aan het Extractie Buisje. Meng de controles grondig door het buisje goed te schudden. Voeg daarna 1 druppel toe aan het buisje van de Positieve of de Negatieve Controle. Plaats een steriel uitstrijkstokje in het buisje en schudt. Laat minimaal 1 minuut staan. Vervolg met Test Procedure Stap 4.

Als de controles niet naar behoren werken, meldt de test resultaten dan niet. Herhaal de test of neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

U wordt aangeraden om zowel een Positieve als een Negatieve Controle uit te voeren voor iedere nieuwe testkit. Echter, elk laboratorium dient ook de plaatselijke en landelijke kwaliteits controles uit te voeren.

BEPERKINGEN

De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Valse negatieve resultaten kunnen voorkomen door het foutief maken of bewaren van een uitstrijkje. Een uitslag kan negatief zijn voor patiënten bij het begin van de ziekte, door concentraties antigeen. Daarom: als men vermoedt dat een patiënt Strep A pharyngitis heeft, maar de test geeft een negatief resultaat voor een test met **Clearview Exact Strep A Dipstick**, dan is verder testen met de cultuur methode aan te raden.

De test differentiëert niet tussen asymptomatische dragers van Groep A *Streptococcus* en die met infectie.

In zeldzame gevallen kunnen testspecimens, gekoloniseerd met *Staphylococcus aureus*, valse positieve resultaten opleveren.

Respiratoire infecties, waaronder pharyngitis, kunnen veroorzaakt worden door Streptococci van sero groepen andere dan Groep A, alsook door andere pathogene stoffen.

Als met alle diagnostische tests moet een definitieve klinische diagnose nooit gebaseerd worden op de resultaten van een enkele test. Een diagnose moet alleen gesteld worden worden door een arts nadat alle klinische en laboratorium resultaten geëvalueerd zijn.

VERWACHTE RESULTATEN

Men schat dat ongeveer 19% van alle infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt worden door Groep A Streptococci (ref.4). Infectie is vooral prevalent in de winter en het vroege voorjaar, de meeste gevallen doen zich voor in patiënten in dichtbevolkte gebieden.

PRESTATIE KARAKTERISTIEKEN

Onderscheidbare Limieten

Om de analytische gevoeligheid van de **Clearview Exact Strep A Dipstick** te bepalen, werd Groep A *Streptococcus* gekweekt met behulp van standaard (kweek) technieken. De detectie limiet van de **Clearview Exact Strep A Dipstick** werd bepaald op 5×10^4 organismen/test.

Correlatie Onderzoek

Een klinisch correlatie onderzoek tussen de **Clearview Exact Strep A Dipstick** en de conventionele cultuur methode werd uitgevoerd in evaluaties met meerdere centra. Er werden keeluitstrijkjes genomen van kinderen en volwassenen die de symptomen vertoonden van pharyngitis. Met de uitstrijkjes werden bloed agar plaatjes geïncubeerd, voor ze getest werden met de **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Beta-hemolytic colonies from the blood agar plates were confirmed as Group A *Streptococcus* using serologic streptococcal grouping methods. Strep A was reported as present or not present.

Beta-hemolytische koloniën van de bloed-agar plaatjes werden geïdentificeerd als Groep A *Streptococcus*, doormiddel van serologische streptococci groep-tel methodes. Strep A werd vermeld als aanwezig of niet-aanwezig.

De resultaten worden weergegeven in Tabel 1. De Klinische Gevoeligheid en Specificiteit, en de algehele gevoeligheid voor **Clearview Exact Strep A Dipstick** werden berekend met gebruik van deze data.

TABEL 1

		Uitstrijkje/ Cultuur	
		Posi-tief	Negatief
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Gevoeligheid = $98/103 = 95,1\%$
(95% betrouwbaarheids interval = 90,9 - 99,3%)
Specificiteit = $200/202 = 99,0\%$
(95% betrouwbaarheids interval = 97,6 - 100%)
Nauwkeurigheid = $298/305 = 97,7\%$

Locatie Onderzoeken

Een evaluatie van **Clearview Exact Strep A Dipstick** werd gedaan op drie locaties door laboratorium personeel, met een paneel van gecodeerde en gedroogde uitstrijk monsters met Negative Controle (5×10^6 organismes/test Groep B *Streptococcus*), Laag Positieve (5×10^4 organismes/test) en Positieve ($1,5 \times 10^5$ organismes/test) specimens. Er werd een totaal van 135 gecodeerde specimens getest over een tijdsduur van 3 dagen, over drie locaties. Er werd een overeenstemming van de verwachte resultaten bereikt van 99%.

Specificiteit Onderzoek

Er werd ook onderzoek gedaan met de **Clearview Exact Strep A Dipstick** naar kruis-reactiviteit met organismen die ook in de ademhalingswegen aangetroffen kunnen worden. De volgende organismen werden getest met 1×10^8 organismen/test.

Groep B <i>Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Groep C <i>Streptococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Groep D <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Groep F <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Groep G <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	(voorheen <i>mitis</i>)
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Staphylococcus aureus werd getest bij een concentratie van 1×10^7 organismen/test.

Negatieve resultaten werden waargenomen in alle bovenvermelde gevallen, wat aangeeft dat de **Clearview Exact Strep A Dipstick** specifiek is voor Groep A Streptococci bacteriën.

Advies Lijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of bel Inverness Medical Technical Support op:

VK: 08705 134952

Internationaal: +44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden.

