



BIOSYNEX Strep A

REF 1030005

FR (FRANÇAIS / FRENCH)	1
EN (ENGLISH)	6
DE (DEUTSCH / GERMAN)	10
ES (ESPAÑOL / SPANISH)	15
IT (ITALIANO / ITALIAN)	20
PT (PORTUGUES / PORTUGUESE)	25
CS (ČESKY / CZECH)	29
NO (NORSK / NORWEGIAN)	33
DA (DANSK / DANISH)	37
FI (SUOMALAINEN / FINNISH)	41
SV (SVENSKA / SWEDISH)	45

CONTENTS

MANUFACTURER INFORMATION



BIOSYNEX SWISS S.A.
Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland
Standard : **+33 3 88 78 78 87**
www.biosynex.com

Contact France : **+33 3 88 77 57 00**
service.clients@biosynex.com
Contact other countries : **+33 3 88 77 57 52**
sales@biosynex.com
After-sales service: **+33 3 88 77 57 25**
tech.support@biosynex.com

EU	REP
----	-----

BIOSYNEX S.A.
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France

NON-STANDARD SYMBOLS

	FR	EN	DE	ES	IT	PT	CS	NO	DA	FI	SV
DIL	Diluant	Buffer	Verdünnungspuffer	Tampón	Tampone di diluizione	Tampão	Pufr	Buffer	Buffer	Puskuri	Buffertlösning

CONTENTS

BIOSYNEX Strep A

TEST RAPIDE POUR LA DETECTION QUALITATIVE DU STREPTOCOQUE DU GROUPE A A PARTIR D'UN PRELEVEMENT ORO-PHARYNGE.

Dispositif médical de diagnostic in vitro réservé à un usage professionnel.

REF 1030005

1. UTILISATION PRÉVUE

Le test BIOSYNEX Strep A est un test immunochromatographique permettant la détection qualitative d'antigènes de streptocoques du groupe A dans des échantillons oropharyngés à l'aide d'un écouvillon. Ce kit est destiné à servir d'aide au diagnostic d'une infection par un streptocoque de groupe A.

2. RÉSUMÉ CLINIQUE

Les *Streptococcus pyogenes* sont des cocci gram-positifs non mobiles, qui peuvent coloniser différentes parties du corps humain et provoquer des infections graves. Les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A (*Streptococcus pyogenes*) sont la principale cause d'infections des voies respiratoires supérieures comme les amygdalites, les pharyngites et d'autres infections respiratoires, ainsi que d'impétigo, d'endocardite, de septicémie puerpérale, de méningite et d'arthrite. En l'absence de traitement, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment le rhumatisme articulaire aigu et les abcès péri-amygdaliens. Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement précoces de la pharyngite à streptocoques du groupe A réduisaient la gravité des symptômes et les complications ultérieures, telles que le rhumatisme articulaire aigu et la glomérulonéphrite.

Les méthodes conventionnelles de détection des infections à streptocoques A dépendent de l'isolement et de l'identification ultérieure de l'organisme, et nécessitent souvent 24 à 48 heures.

BIOSYNEX Strep A est un test rapide pour la détection des antigènes de Strep A dans la gorge fournissant des résultats en 5 minutes. Il permet d'aider le médecin à poser un diagnostic rapide et de mettre en place une thérapie immédiate et sélective. Le test BIOSYNEX Strep A utilise des anticorps spécifiques des cellules entières de Streptocoques de groupe A de Lancefield pour la détection sensible des antigènes de Strep A dans les échantillons oropharyngés.

3. PRINCIPE DU TEST

Le test BIOSYNEX Strep A est un test immunochromatographique pour la détection de l'antigène glucidique de Strep A dans les échantillons de prélèvement oropharyngé.

Dans ce test, des anticorps spécifiques aux antigènes de Strep A sont immobilisés dans la zone de la ligne test (T). Pendant le test, les antigènes extraits de l'échantillon d'écouvillon sont capturés par les anticorps spécifiques de Strep A couplés à des particules colorées. Le mélange migre le long de la membrane et le complexe antigène-anticorps-particule se lie à l'anticorps spécifique dans la zone de la ligne test (T). L'agglomération des complexes crée une ligne de couleur dans la zone de la ligne test (T).

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de la ligne test (T) indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une ligne rouge doit toujours apparaître dans la zone de la ligne contrôle (C). Elle sert de contrôle de la procédure, indiquant que la procédure a été correctement suivie et que le résultat est valide.

4. REACTIFS

Le test comprend des anticorps anti-Strep A couplés à des particules colorées, ainsi que des anticorps anti-Strep A immobilisés sur la membrane.

5. MATERIEL REQUIS

Matériel fourni :

- Cassettes test
- Solution d'extraction 1 (2 M NaNO₂)
-  **Danger**
Nocif en cas d'ingestion
- Solution d'extraction 2 (acide citrique 0,027 M)
- Contrôle positif (Strep A non viable ; 0,09 % d'azoture de sodium)
- Contrôle négatif (Strep C non viable ; 0,09 % d'azoture de sodium)
- Tube à extraction avec capuchons compte-gouttes
- Ecouvillons stériles
- Portoir

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Chronomètre

6. PRÉCAUTIONS

- Destiné à un usage unique.
- Ne pas utiliser les composants après la date de péremption indiquée (voir sur l'étui et l'étiquette de la boîte).
- Ne pas utiliser de kit de test ou d'écouvillon si l'emballage est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons en tant que produits infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant la procédure et respecter les procédures standard concernant l'élimination des échantillons. Les échantillons et le matériel utilisés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traités comme tels. Éliminer les composants usagés conformément aux procédures locales applicables aux déchets potentiellement infectieux. Nettoyer la surface et tout liquide renversé avec un désinfectant approprié.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- L'humidité et la température élevée peuvent affecter négativement les résultats.
- Solution d'extraction 1 : Se laver soigneusement les mains après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.
- Ne pas utiliser plus que la quantité nécessaire de liquide.
- Ne pas renverser les échantillons dans la zone de réaction. Ne pas toucher la zone réactive de la cassette afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas mélanger des composants de kit de lots différents. Ne pas échanger les capuchons des flacons de solution.
- Éviter toute contamination croisée, en utilisant des nouveaux écouvillons et tubes d'extraction pour chaque échantillon.
- Utiliser uniquement des écouvillons stériles à extrémité en Dacron ou en Rayon avec tige en plastique, comme ceux fournis. N'utilisez pas d'écouvillon en alginate de calcium, en coton ou avec tige en bois.
- Les contrôles positifs et les contrôles négatifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces solutions, nettoyez toujours à grande eau afin d'éviter toute accumulation d'azide.
- Ne pas utiliser s'il y a une preuve quelconque de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des conteneurs ou des réactifs peut produire de faux résultats.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

7. CONSERVATION DU KIT

Le kit doit être stocké entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans sa pochette scellée jusqu'au moment de son utilisation. NE PAS CONGELER.

8. RECUEIL ET PREPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Prélever l'échantillon avec l'écouvillon stérile fourni dans le kit de test au niveau du pharynx postérieur, des amygdales et des autres zones enflammées. Éviter tout contact de l'écouvillon avec la langue, les joues et les dents.
2. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement. Les écouvillons peuvent être conservés dans un tube propre et sec à température ambiante (15–30°C) jusqu'à 8 heures ou réfrigérés (2–8°C) jusqu'à 72 heures.
3. Si une culture est envisagée en guise de confirmation, rouler l'écouvillon sur une boîte de Pétri contenant de la gélose sélective pour le Strep A (GAS) avant d'utiliser le même écouvillon avec le test BIOSYNEX Strep A.

9. PROCÉDURE DU TEST

Ramener la cassette test, l'échantillon et/ou les contrôles à température ambiante (15–30°C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer la cassette de test de sa pochette et l'utiliser dans l'heure. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette.
2. Tenir verticalement le flacon contenant la solution d'extraction 1 et verser **4 gouttes** (environ 240 µL) dans un tube d'extraction. Le réactif 1 est de couleur rougeâtre.
3. Tenir verticalement le flacon contenant la solution d'extraction 2 et verser **4 gouttes** (environ 160 µL) dans le tube d'extraction. Le réactif 2 est incolore. Mélanger la solution en faisant pivoter délicatement le tube d'extraction. L'ajout du réactif 2 au réactif 1 change la couleur rouge de la solution en jaune.
4. Mettre immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction. Décharger l'écouvillon en l'agitant vigoureusement à 15 reprises en maintenant l'extrémité de l'écouvillon au fond du tube pour extraire l'antigène de l'écouvillon.
5. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube et appuyer sur les parois du tube en retirant l'écouvillon. S'assurer que la solution reste autant que possible dans le tube. Éliminer l'écouvillon et laisser la solution reposer pendant au moins 1 minute. La sensibilité du test augmente avec un temps d'extraction prolongé. Il est donc recommandé d'extraire l'antigène pendant au moins 5 minutes car cela peut affecter les résultats en cas de concentrations proches de la limite de détection.
6. Placer le capuchon compte-goutte sur le tube d'extraction. Poser la cassette de test sur une surface plate et propre. Ajoutez **3 gouttes** de la solution (env. 200 µL) du tube d'extraction dans le puits d'échantillon (S). Veiller à ne pas emprisonner de bulles d'air dans le puits d'échantillon et à n'ajouter aucun liquide dans la fenêtre de lecture. Déclencher le chronomètre.
7. **Lire le résultat à 5 minutes.** Ne pas interpréter de résultat au-delà de 10 minutes.

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIFS :

Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne apparaît au niveau de la ligne contrôle (C) et une autre ligne apparaît au niveau de la ligne test (T). Un résultat positif indique que des antigènes de Strep A ont été détectés.

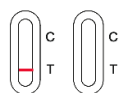
REMARQUE: L'intensité de la couleur de la ligne test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Toute nuance de couleur au niveau de la ligne test (T) doit donc être considérée positive peu importe son intensité.



NEGATIF :

Seule une ligne colorée apparaît au niveau de la ligne contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît au niveau de la ligne test (T). Cela signifie qu'aucun antigène de Strep A n'a été détecté ou que la quantité d'antigène de Strep A est inférieure à la limite de détection.

Une culture doit être réalisée afin de confirmer l'absence d'infection par Strep A. Si les symptômes cliniques ne correspondent pas aux résultats du test, prélever un autre échantillon et procéder à une culture.



INVALIDES :

La ligne contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus susceptibles d'expliquer l'absence de ligne contrôle.

Revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit et contactez le distributeur local.

11. CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes :

Un contrôle interne de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît au niveau de la ligne contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne procédural positif, confirmant un volume suffisant d'échantillon et une procédure correcte.

Contrôles externes :

Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe positif et négatif sur chaque nouveau kit, et à la fréquence établie par les procédures de laboratoire internes. Les contrôles positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Comme alternative, d'autres souches de référence de streptocoques de groupe A, ou d'autres groupes, peuvent également être utilisées comme contrôle externe. Veuillez noter que les contrôles externes disponibles dans le commerce peuvent contenir des conservateurs interférents. Nous vous recommandons donc de ne pas utiliser d'autres contrôles commercialisés.

Procédure de test pour les contrôles qualité externes :

1. Ajouter **4 gouttes** de solution d'extraction 1 et **4 gouttes** de solution d'extraction 2 à dans un tube d'extraction.
2. Bien mélanger le contrôle en agitant vigoureusement le flacon. Ajouter **1 goutte** de contrôle positif ou négatif dans le tube d'extraction.
3. Prendre un écouvillon propre pour mélanger la solution dans le tube d'extraction – remuer l'écouvillon au moins 15 fois. Laisser l'écouvillon dans l'éprouvette d'extraction pendant 1 minute. Extraire ensuite le liquide de l'écouvillon en roulant l'écouvillon contre les parois intérieures du tube. Presser les parois du tube lors du retrait de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon.
4. Continuer à partir de l'étape 6 de la rubrique "REALISATION DU TEST" ci-dessus. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas utiliser les tests. Recommencer la procédure de test pour les contrôles ou contacter votre distributeur.

12. PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité diagnostiques

Dans une étude multicentrique à 3 sites, un total de 525 échantillons de patients présentant des symptômes de pharyngite ont été recueillis. Chaque écouvillon a été appliqué sur une gélose au sang de mouton puis testé avec des dispositifs du test BIOSYNEX Strep A.

		Culture		Total
		Positif	Négatif	
BIOSYNEX Strep A	Positif	117	11	128
	Négatif	7	390	397
	Total	124	401	525

Sensibilité relative 94,4 % [95%IC* : 88,7%-97,7%]

Spécificité relative 97,3 % [95%IC* : 95,1%-98,6%]

Corrélation 96,6 % [95%IC* : 94,6%-98,0%] *Intervalle de confiance

En comparant les résultats obtenus par le test rapide BIOSYNEX Strep A aux résultats obtenus par la culture, les résultats suivants ont été obtenus :

Classification de culture positive	Dispositif du test Strep A / Culture	% conformité
Rare	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du test est de $1,0 \times 10^5$ bactéries / écouvillon. 8 souches de Strep A différentes ont été examinées et toutes ont montré des résultats positifs faibles à cette concentration.

Effet crochet

Aucun effet crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à la concentration de $1,0 \times 10^{10}$ bactéries / écouvillon. La plage de mesure est donc au moins de $1,0 \times 10^5$ à $1,0 \times 10^{10}$ bactéries / écouvillon.

Variation inter et intra lots

Des essais ont été réalisés sur 3 lots différents en testant 5 fois des contrôles négatifs et faiblement positifs. Tous les tests ont fourni le résultat attendu, et ce peu importe le lot et l'échantillon. La variation inter et intra lot est donc faible.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à $1,0 \times 10^7$ organismes par test et ont tous donné des résultats négatifs suite au test avec les tests BIOSYNEX Strep A. Aucune souche produisant du mucus n'a été testée.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitides
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. RÉSULTATS ATTENDUS

Environ 15% de tous les cas de pharyngite chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont causés par des streptocoques de groupe A bêta-hémolytique. Chez les enfants en âge d'être scolarisé et les adultes, l'incidence d'une infection de la gorge de Strep A est d'environ 40%. Cette maladie survient généralement en hiver et au début du printemps, à des latitudes tempérées.

14. LIMITES

- Le test BIOSYNEX Strep A est destiné à un usage diagnostique professionnel *in vitro* et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative du streptocoque du groupe A. La concentration en antigène de Strep A ne peut pas être déterminée par ce test.
- Ce test indique la présence d'antigènes de Strep A dans l'échantillon pouvant provenir de bactéries Streptococcus de Groupe A viables et non viables.
- Le test ne différencie pas les porteurs asymptomatiques du streptocoque du groupe A de ceux présentant une infection symptomatique. Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu en cas de concentration d'antigène Strep A présent dans l'échantillon à une concentration inférieure à la limite de détection du test.
- L'excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut altérer les résultats du test et donner de faux résultats. Lors du prélèvement d'échantillons dans la gorge, éviter que l'écouvillon n'entre en contact avec la langue, les joues et les dents ainsi que toutes zones de saignement de la bouche.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne peut être posé uniquement sur la base d'un seul test rapide. Il ne peut l'être que par un médecin prenant en compte tous les éléments cliniques et les résultats de laboratoires.
- L'exactitude du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé. De faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inadéquats des échantillons. Un résultat négatif peut également être obtenu chez des patients au début de la maladie en raison d'une faible concentration d'antigènes.
- Les infections respiratoires, y compris la pharyngite, peuvent être causées par des streptocoques provenant de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi que par d'autres pathogènes.

15. BIBLIOGRAPHIE

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version du document	Paragraphe modifié	Détail des changements
V1	Tous	Format multilingue et passage en V1
	Page de garde	Ajout du sommaire
	16 : Historique des modifications	Ajout de ce paragraphe
V2	Page de garde	Remplacement du symbole EC Rep par le symbole EU Rep
	5 : Matériel requis	- Suppression du numéro CE des écouvillons stériles - Suppression de la notice d'utilisation du matériel fourni

BIOSYNEX Strep A

RAPID TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF GROUP A STREPTOCOCCI FROM OROPHARYNGEAL SWABS.

In vitro diagnostic medical device for professional use.

REF 1030005

1. INTENDED PURPOSE

BIOSYNEX Strep A is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Group A Streptococcus antigens from oropharyngeal specimens. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of Strep A infections.

2. CLINICAL SUMMARY

Streptococcus pyogenes are non-motile gram-positive cocci, which can colonize different parts of the human body and cause serious infections.

Beta-haemolytic Group A Streptococci (*Streptococcus pyogenes*) are the main cause for infections of the upper respiratory tracts like tonsillitis, pharyngitis, and other respiratory infections, moreover impetigo, endocarditis, puerperal sepsis, meningitis, and arthritis. Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscesses. An early diagnosis and treatment of Group A Streptococcal pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications, such as rheumatic fever and glomerulonephritis.

Conventional methods for detecting Strep A infections are dependent on isolation and subsequent identification of the organism, and often require 24-48 hours.

BIOSYNEX Strep A is a rapid test for the detection of Strep A antigens in throat providing results within 5 minutes. It helps the medical practitioner make a rapid diagnosis and set up an immediate and selective therapy. BIOSYNEX Strep A utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus for the sensitive detection of Strep A antigens in oropharyngeal specimens.

3. TEST PRINCIPLE

BIOSYNEX Strep A is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in oropharyngeal specimens.

In this test, antibodies specific to Strep A antigens are immobilized in the test line area (T). During the test, the antigens extracted from the swab specimen are captured by Strep A-specific antibodies, which are adhered to colored particles. The mixture migrates along the membrane and the antigen-antibody-particle complex binds to the specific antibody in the test line area (T). The agglomeration of complexes creates a colour line in the test line area (T).

The appearance of the colour line in the test (T) line area indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. A red line should always appear in the control line area (C). It serves as a procedural control and indicates that the test ran correctly and that the result is valid.

4. REAGENTS

The test devices include Strep A antibody coated colored particles and Strep A antibodies coated on the membrane.

5. REQUIRED MATERIAL

Material provided:

- Test cassettes
- Extraction solution 1 (2 M NaNO₂)



Danger

Harmful if swallowed

- Extraction solution 2 (Citric acid 0.027 M)
- Positive control (non-viable Strep A; 0.09 % NaN₃)
- Negative control (non-viable Strep C; 0.09 % NaN₃)
- Extraction tube with dropper caps
- Sterile swabs
- Reagent holder

Material required but not provided:

- Timer

6. PRECAUTIONS

- For single use only.
- Do not use components after stated expiration date (see pouch and box label).
- Do not use test or swab, if pouch is damaged.

- Handle all samples as infectious products. Observe established precautions against microbiological hazards during the procedure and follow standard procedures for sample disposal.
- Samples and used materials must be considered as potentially infectious and treated as such. Dispose of used components according to the procedure and local regulations applicable to potentially infectious waste. Clean surface and any spilled liquid with an appropriate disinfectant.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and high temperature can adversely affect results.
- Extraction solution 1: Wash hands thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Rinse mouth. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- Do not use more than the required amount of liquid.
- Do not spill the specimens into the reaction area. Do not touch the reaction area of the device to avoid contamination.
- Do not mix reagents from different lots. Do not mix reagent bottle caps.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube and specimen pipette for each specimen.
- Use only Dacron or Rayon tipped sterile swabs with plastic shafts such as those provided. Do not use calcium alginate, cotton tipped, or wooden shafted swabs.
- Positive and negative controls contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these solutions always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- The potentially infectious materials (e. g. antibodies) or other components of the test (chemicals) do not constitute any danger if test is used according to instructions.
- Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.
- Safety datasheet available upon request.

7. KIT STORAGE

The kit should be stored at 2-30°C. The test is stable through the expiry date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE.

8. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Using the sterile swab provided in the test kit, collect the specimen on the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
2. Testing should be performed immediately after collecting the sample. Swab specimens can be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature (15-30°C) or 72 hours at 2-8°C.
3. If a confirmatory culture is preferred, lightly roll the swab on a Group A (GAS) selective blood agar plate before using the swab provided with BIOSYNEX Strep A.

9. TEST PROCEDURE

Bring tests, Extraction solution s, swab specimens, and/or external controls to room temperature (15-30°C) before testing.

1. Remove the test from its sealed pouch and use it within the hour. For best results, the assay should be performed within immediately after opening the sealed pouch.
2. Hold the Extraction solution 1 bottle vertically and add **4 full drops** (approximately 240 µL) to an extraction tube. Extraction solution 1 is red in colour.
3. Hold the Extraction solution 2 bottle vertically and add **4 full drops** (approximately 160 µL) to the extraction tube. Extraction solution 2 is colourless. Mix the solution by carefully swirling the extraction tube. The addition of Extraction solution 2 to Extraction solution 1 changes the colour of the solution from red to yellow.
4. Add immediately the swab into the extraction tube; agitate the swab vigorously 15 times while pressing the head against the bottom of the tube to release the antigen in the swab.
5. Press the swab against the wall of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab. Make sure to have as much solution as possible remain in the tube. Discard the swab and let incubate the solution for at least 1 minute. The test sensitivity increases with prolonged time of extraction. Therefore, it is recommended to extract for at least 5 min, because it will affect the test result at concentrations near the detection limit.
6. Place the dropper cap on the extraction tube. Place the test device on a clean and level surface. Add **3 drops** of the solution (approximately 200 µL) from the extraction tube to the sample well. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any liquid to the reaction area. Start the timer as the test starts to run.
7. **Interpret results after 5 minutes.** Do not interpret any results after more than 10 minutes.

10. RESULTS INTERPRETATION



POSITIVE:

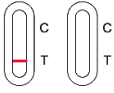
2 lines appear. One line appears in the control line area (C) and one line in the test line area (T). A positive result indicates that Strep A has been detected.

NOTE: The intensity of colour in the test area (T) may vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test area (T) should be considered positive.



NEGATIVE:

One line appears in the control line area (C). No line appears in the test line area (T). A negative result indicates that no Strep A antigen is present in the specimen or that it is below the detection level of the test device. The specimen should be cultured to confirm the absence of a Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with the test results, obtain another specimen for culture.



INVALID:

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume, expired test components or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

11. QUALITY CONTROL

Internal controls:

A procedural internal control is included in the test. A coloured line appearing at the control line (C) is considered a positive procedural internal control, confirming sufficient sample volume and correct procedure.

External controls:

It is recommended to perform a positive and negative external control for every kit, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied with the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external positive controls. Please note, that commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing:

1. Add **4 full drops** of Extraction solution 1 and **4 full drops** of Extraction solution 2 into an extraction tube.
2. Add **1 full drop** of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle vertically upside down.
3. Place a clean swab into the extraction tube and mix the solution by rotating the swab at least 15 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
4. Continue with Step 6 of the „TEST PROCEDURE“ section. If the control does not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the procedure for external quality control testing or contact your distributor.

12. PERFORMANCE

Diagnostic Sensitivity and Specificity

Using three medical centres for evaluation, a total of 525 samples were collected from patients showing symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested with BIOSYNEX Strep A.

		Culture		Total
		Positive	Negative	
BIOSYNEX Strep A	Positive	117	11	128
	Negative	7	390	397
	Total	124	401	525

Relative sensitivity 94.4 % [95%CI*: 88.7%-97.7%]

Relative specificity 97.3 % [95%CI*: 95.1%-98.6%]

Correlation 96.6 % [95%CI*: 94.6%-98.0%]

*Confidence interval

If results were aligned to frequency of Strep A in culture the following results were obtained.

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Compliance
Rare	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of the assay is 1×10^5 bacteria / swab. 8 different strains of Strep A were tested and all showed weak positive results at this concentration.

High Dose Hook

No High Dose Hooke Effect was observed up to a concentration of 1.0×10^{10} bacteria / swab. This indicates that the measurement range is at least 1.0×10^5 to 1.0×10^{10} bacteria / swab.

Inter-/Intra LOT variances

Three independent LOT were tested in 5 fold determinations with negative controls and low positive controls. All assays showed the expected results independent of LOT and determination. From this it can be concluded that Inter-/Intra LOT variance is low.

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1.0×10^7 organisms per test and were all found to be negative when tested with BIOSYNEX Strep A. No mucoid-producing strains were tested.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitides
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta haemolytic Streptococcus. In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%. This disease usually occurs in winter and early spring time in temperate climates.

14. LIMITATIONS

- The test should be used for the detection of Strep A antigen in oropharyngeal swab samples. The Strep A antigen concentration cannot be determined by this test.
- This test indicates the presence of Strep A antigen in the sample from both viable and nonviable Group A Streptococcus bacteria.
- The test does not differentiate asymptomatic carriers of Group A Streptococcus from those with a symptomatic infection. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the swab specimen is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false result. When collecting the pharyngeal swab specimen avoid contact with tongue, cheeks, teeth or any bleeding areas of the mouth.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single rapid test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab specimen. False negatives may result from improper specimen collection or storage. A negative result may also be obtained from patients at the onset of the disease due to low antigen concentration.
- Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci from serotypes other than Group A, as well as other pathogens.

15. LITERATURE

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. MODIFICATION HISTORY

IFU version	Amended paragraph	Details of the changes
V1	All	Multilingual format and transition to V1
	Content	Addition of the table of contents
	16 : Modification history	Addition of this paragraph
V2	Content	Changed the EC Rep symbol to the EU Rep symbol
	5: Required material	- Removed the CE number of the sterile swabs - Removed the package insert from the material provided

BIOSYNEX Strep A

SCHNELLTEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON STREPTOKOKKEN DER GRUPPE A AUS OROPHARYNGEALEN ABSTRICHEN.

Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät für den professionellen Gebrauch.

REF 1030005

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

BIOSYNEX Strep A ist ein immunochromatographischer Schnelltests für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A aus oropharyngealen Proben. Dieser Kit ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Strep A-Infektionen vorgesehen.

2. KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes sind unbewegliche gram-positive Kokken, die verschiedene Teile des menschlichen Körpers besiedeln und schwere Infektionen verursachen können.

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*) sind die Hauptursache für Infektionen der oberen Atemwege wie Tonsillitis, Pharyngitis und andere Atemwegsinfektionen, außerdem Impetigo, Endokarditis, Wochenbett-Sepsis, Meningitis und Arthritis. Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszesse. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der Streptokokken-Pharyngitis der Gruppe A reduziert nachweislich den Schweregrad der Symptome und weitere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis.

Konventionelle Methoden zum Nachweis von Strep A-Infektionen sind von der Isolierung und anschließenden Identifizierung des Organismus abhängig und benötigen oft 24-48 Stunden.

BIOSYNEX Strep A ist ein Schnelltest für den Nachweis von Strep A-Antigenen im Rachen, der Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten liefert. Er hilft dem Arzt, eine schnelle Diagnose zu stellen und eine sofortige und gezielte Therapie einzuleiten. BIOSYNEX Strep A verwendet Antikörper, die spezifisch für Ganzzell-Lancefield-Streptokokken der Gruppe A sind, für den empfindlichen Nachweis von Strep A-Antigenen in oropharyngealen Proben.

3. CHEMISCHES TESTPRINZIP

BIOSYNEX Strep A ist ein qualitativer, immunochromatographischer Schnelltests zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat-Antigen in oropharyngealen Proben.

Bei diesem Test werden Antikörper, die spezifisch für Strep A-Antigene sind, im Testlinienbereich (T) immobilisiert. Während des Tests werden die aus der Abstrichprobe extrahierten Antigene von Strep A-spezifischen Antikörpern eingefangen, die an farbigen Partikeln haften. Die Mischung wandert entlang der Membran und der Antigen-Antikörper-Partikel-Komplex bindet an den spezifischen Antikörper im Testlinienbereich (T). Durch die Agglomeration der Komplexe entsteht eine Farblinie im Bereich der Testlinie. (T)

Das Erscheinen der Farblinie im Bereich der Testlinie (T) zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Im Bereich der Kontrolllinie (C) sollte immer eine rote Linie erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle, zeigt an, dass der Test korrekt abgelaufen ist und das Ergebnis gültig ist.

4. REAGENZIEN

Die Testkassetten enthalten mit Strep A Antikörpern beschichtete Signalpartikel sowie auf der Membran angebrachte Strep A Antikörper.

5. BENÖTIGTES MATERIAL

Mitgelieferte Ausrüstung:

- Testkassetten
- Extraktionspuffer 1 (2 M NaNO₂)
-  **Gefahr**
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- Extraktionspuffer 2 (0,027 M Zitronensäure)
- Positivkontrolle (inaktivierte Strep A; 0.09% NaN₃)
- Negativkontrolle (inaktivierte Strep C; 0.09% NaN₃)
- Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen
- Sterile Abstrichtupfer
- Reagenzhalter
-

Benötigte nicht mitgelieferte Ausrüstung:

- Stoppuhr

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Komponenten nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (siehe Beutel und Etikett auf der Schachtel).
- Den Test oder Tupfer nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben als infektiöse Produkte behandeln. Bei dem Verfahren die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die Entsorgung von Proben einhalten.
- Proben und gebrauchte Materialien müssen als potenziell infektiös betrachtet und behandelt werden. Gebrauchte Komponenten gemäß den für potenziell infektiöse Abfälle geltenden Verfahren und örtlichen Vorschriften entsorgen. Mit geeignetem Desinfektionsmittel Oberflächen reinigen und verschüttetes Material vollständig entfernen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Extraktionslösung 1: Hände nach Verwendung gründlich waschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. BEI VERSCHLUCKEN: Ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/einen Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen. Mund ausspülen. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.
- Nicht mehr als die erforderliche Menge Flüssigkeit verwenden.
- Die Proben nicht im Reaktionsbereich verschütten. Zur Vermeidung einer Kontamination den Reaktionsbereich des Gerätes nicht berühren.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen. Die Verschlusskappen der Reagenzienflaschen nicht vertauschen.
- Die Kreuzkontamination von Proben durch die Verwendung eines neuen Extraktionsröhrchens und einer neuen Probenpipette für jede Probe vermeiden.
- Nur sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayon-Spitze und Kunststoffschacht verwenden (entsprechend den im Lieferumfang enthaltenen Tupfern). Keine Kalziumalginattupfer oder Tupfer mit Baumwollspitze oder Holzschacht verwenden.
- Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren zu explosiven Metallaziden reagieren kann. Bei Entsorgung dieser Lösungen stets mit reichlich Wasser spülen, um eine Azidbildung zu vermeiden.
- Die potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörper) oder andere Komponenten des Tests (Chemikalien) stellen keine Gefahr dar, sofern das Testgerät anweisungsgemäß verwendet wird.
- Nicht verwenden, wenn Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen bestehen. Die biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

7. LAGERUNG UND STABILITÄT

Bewahren Sie das Testkit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) auf. Der Test ist bis zu dem auf dem Folienbeutel und Kartonetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Lassen Sie den Test bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Folienbeutel. NICHT EINFRIEREN.

8. PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Nehmen Sie die Probe mit dem im Testkit enthaltenen sterilen Abstrichtupfer auf dem hinteren Rachen, den Mandeln und anderen entzündeten Bereichen auf. Vermeiden Sie es, die Zunge, Wangen und Zähne mit dem Tupfer zu berühren.
2. Der Test sollte sofort nach Entnahme der Probe durchgeführt werden. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder 72 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.
3. Wenn eine Bestätigungskultur bevorzugt wird, rollen Sie den Abstrichtupfer leicht auf einer selektiven Blutagarplatte der Gruppe A (GAS) aus, bevor Sie den mit BIOSYNEX Strep A mitgelieferten Abstrichtupfer verwenden.

9. TESTVERFAHREN

Bringen Sie den Test, die Extraktionspuffer, die Abstrichprobe und/oder externe Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Nehmen Sie den Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test unmittelbar nach dem Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionspuffer 1 kopfüber vertikal und geben Sie **4 volle Tropfen** (ungefähr 240 µL) in ein Extraktionsröhrchen. Extraktionspuffer 1 ist rötlich eingefärbt.
3. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionspuffer 2 kopfüber vertikal und geben **4 volle Tropfen** (ungefähr 160 µL) in das Extraktionsröhrchen. Extraktionspuffer 2 ist farblos. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken. Die Beigabe von Extraktionspuffer 2 zu Extraktionspuffer 1 ändert die rötliche Farbe der Lösung zu gelb.
4. Stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen; rühren Sie den Abstrichtupfer 15 Mal kräftig und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden des Extraktionsröhrchens um das Antigen aus dem Tupfer zu lösen.
5. Pressen Sie den Abstrichtupfer gegen die Wand des Röhrchens und drücken Sie die Wände des Röhrchens zusammen, während Sie den Abstrichtupfer herausziehen. Stellen Sie sicher, dass so viel Lösung wie möglich im Röhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer und lassen Sie das Extraktionsröhrchen mindestens 1 Minute lang stehen. Die Sensitivität des Tests erhöht sich mit einer längeren Extraktionszeit. Daher empfehlen wir das Extraktionsröhrchen mindestens 5 Minuten stehen zu lassen, da es die Testergebnisse bei Konzentrationen nahe der Nachweisgrenze positiv beeinflussen kann.
6. Stecken Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie **3 Tropfen** der Lösung (ca. 200 µL) aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung. Vermeiden Sie dabei Luft einschließen in der Probenöffnung (S) und geben Sie keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld. Beginnen Sie mit der Zeitmessung.

7. **Werten Sie den Test nach 5 Minuten aus.** Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

10. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV :

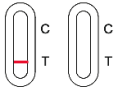
Es erscheinen 2 Linien. Eine Linie erscheint in dem Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Strep A nachgewiesen wurde.

HINWEIS : Die Intensität der Farbe der Testlinie (T) fällt je nach der Strep A Konzentration in der Probe stärker oder schwächer aus. Daher sollte auch eine schwache Farbentwicklung als positives Ergebnis betrachtet werden.



NEGATIV :

Eine Linie erscheint in dem Bereich der Kontrolllinie (C). Es erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Strep A Antigen in der Probe vorhanden ist oder diese unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Für die Probe sollte eine Kultur angelegt werden, um zu bestätigen, dass keine Strep A Infektion vorliegt. Sollten die klinischen Symptome nicht mit den Testergebnissen übereinstimmen, nehmen Sie eine weitere Probe und legen eine Kultur an.



UNGÜLTIG :

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test. Besteht das Problem weiterhin, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

11. QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrolle :

Eine verfahrenstechnische interne Kontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die an der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als positive verfahrenstechnische interne Kontrolle angesehen, die ein ausreichendes Probenvolumen und ein korrektes Verfahren bestätigt.

Externe Kontrolle :

Es ist empfehlenswert für jedes Testkit eine positive und eine negative externe Kontrolle durchzuführen, außerdem so wie es Ihre internen Laborverfahren für nötig erachten. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind in dem Testkit enthalten. Alternativ können Referenzstämme anderer Gruppe A-Streptokokken bzw. anderer Streptokokken-Gruppen als externe Kontrolle verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass kommerziell erhältliche externe Kontroll-lösungen möglicherweise Konservierungsmittel enthalten, die das Testergebnis beeinträchtigen. Daher empfehlen wir diese nicht zu verwenden.

Durchführung einer externen Qualitätskontrolle:

1. Geben Sie **4 volle Tropfen** der Extraktionspuffer 1 und **4 volle Tropfen** der Extraktionspuffer 2 in ein Extraktionsröhrchen.
2. Halten Sie das Fläschchen mit der Negativ- oder Positivkontrolle kopfüber und geben Sie 1 vollen Tropfen in das Röhrchen.
3. Nehmen Sie einen sauberen Abstrichtupfer um die Lösung im Extraktionsröhrchen zu mischen – rühren Sie mit dem Tupfer mindestens 15 Mal. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in dem Extraktionsröhrchen stehen. Drücken Sie dann die Flüssigkeit aus der Tupferspitze indem Sie sie gegen die innere Wand des Extraktionsröhrchens drehen und das Extraktionsröhrchen zusammendrücken während Sie den Tupfer herausnehmen. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie mit Schritt 6 des Abschnitts "TESTDURCHFÜHRUNG" fort. Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie das Verfahren für externe Qualitätskontrolltests oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

12. LEISTUNGEN

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

In einer multizentrischen Untersuchung an 3 Standorten wurden insgesamt 525 Proben von Patienten, die Symptome einer Pharyngitis zeigten, gesammelt. Jeder Abstrich wurde auf einem Schabblutagar gerollt und dann mit BIOSYNEX Strep A getestet.

		Kultur		Gesamt
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX Strep A	Positiv	117	11	128
	Negativ	7	390	397
	Gesamt	124	401	525

Relative Sensitivität 94,4 % [95%KI* : 88,7%-97,7%]

Relative Spezifität 97,3 % [95%KI* : 95,1%-98,6%]

Genauigkeit 96,6 % [95%KI* : 94,6%-98,0%]

*Konfidenzintervall

Bei Abgleich der Häufigkeit von Strep A in Kulturen wurden die folgenden Ergebnisse erreicht.

Positivkultur Klassifikation	Strep A Schnelltest /Kultur	% Übereinstimmung
Selten	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Tests 1.0×10^5 Bakterien / Abstrichtupfer. Es wurden 8 verschiedene Strep A Stämme untersucht und alle zeigten schwach positive Ergebnisse bei dieser Konzentration.

Hook Effekt

Es wurde bei einer Konzentration von 1.0×10^{10} Bakterien / Abstrichtupfer kein High Dose Hook Effekt beobachtet. Der Messbereich reicht daher mindestens von 1.0×10^5 bis 1.0×10^{10} Bakterien / Abstrichtupfer.

Inter-/Intrachargen-Abweichung

Es wurden Versuche mit 3 verschiedenen Chargen mit jeweils 5 negativen und schwach positiven Proben durchgeführt. Alle Tests ergaben unabhängig von Charge und Probe das erwartete Ergebnis. Daraus kann man herleiten, dass die Inter-/Intrachargen-Abweichung gering ist.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 1.0×10^7 Organismen pro Test getestet und waren alle negativ, wenn sie mit BIOSYNEX Strep A getestet wurden. Es wurden keine Mukoid-produzierenden Stämme getestet.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhoea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitides
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. ERWARTETE WERTE

Ungefähr 15% aller Pharyngitisfälle bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden durch Gruppe A betahämolytische Streptokokken verursacht. Bei Kindern im Schulalter und Erwachsenen beträgt die Inzidenz einer Strep A Halsinfektion etwa 40%. Diese Erkrankung kommt für gewöhnlich im Winter und Frühlingsanfang in gemäßigten Breiten vor.

14. GRENZEN

- Der Test darf nur für den Nachweis von Strep A Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Die Strep A Antigenkonzentration kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Dieser Test zeigt an, dass in der Abstrichprobe Strep A Antigene, sowohl lebensfähiger als auch nichtlebensfähiger Gruppe A Streptokokken, enthalten sind.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit Infektion. Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis wird möglicherweise dann erreicht, wenn die Strep A Antigenkonzentration nicht ausreicht bzw. unterhalb der unteren Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Übermäßiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und ein falsches Ergebnis ergeben. Wenn Sie den Rachenabstrich nehmen, vermeiden Sie den Kontakt des Abstrichtupfers mit der Zunge, Wangen und Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund.
- Wie bei allen diagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Pharyngitis, können ihre Ursache auch in Streptokokken anderer serologischer Gruppen haben, wie auch durch andere Pathogene hervorgerufen werden.

15. LITTERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.

6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492

16. ÄNDERUNGSHISTORIE

Dokumentversion	Geänderter Absatz	Details der Änderungen
V1	Alle	Mehrsprachiges Format und Übergang zu V1
	Startseite	Inhaltsverzeichnis hinzufügen
	16 : Änderungshistorie	Diesen Absatz hinzufügen
V2	Startseite	Ersetzung des Symbols „EC Rep“ durch das Symbol „EU Rep“
	5: benötigtes material	- Entfernung der CE-Nummer von sterilen Tupfern - Entfernung der Gebrauchsanweisung für das mitgelieferte Material

BIOSYNEX Strep A

PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO A A PARTIR DE HISOPOS OROFARÍNGEOS.

Producto sanitario para diagnóstico in vitro para uso profesional.

REF 1030005

1. USO PREVISTO

El test BIOSYNEX Strep A es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A en muestras orofaríngeas. El test se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de una infección por estreptococos del grupo A.

2. SUMARIO CLÍNICO

Streptococcus pyogenes son cocos esféricos Gram positivos que pueden colonizar diferentes partes del cuerpo humano y causar infecciones serias.

El estreptococo beta-hemolítico del grupo A (*Streptococcus pyogenes*) es la causa principal de las infecciones del tracto respiratorio superior como la amigdalitis (tonsilitis), faringitis y otras infecciones respiratorias. Además produce impétigo, endocarditis, sepsis puerperal, meningitis y artritis. Sin tratamiento estas infecciones pueden llevar a complicaciones serias como la fiebre reumática y abscesos peritonsilares. Un diagnóstico y un tratamiento a tiempo de la faringitis estreptocócica han demostrado reducir la severidad de los síntomas y complicaciones posteriores como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.

Los métodos convencionales de detección de estas infecciones se basan en el aislamiento y posterior identificación de los organismos, lo cual requiere en general de 24 a 48 horas.

El test BIOSYNEX Strep A es un test rápido para la detección de antígenos estreptocócicos del grupo A en muestras de frotis faríngeo dando resultados dentro de los 5 minutos. Le permite al médico un diagnóstico rápido y una terapia inmediata y selectiva.

El test BIOSYNEX Strep A utiliza anticuerpos específicos a células enteras del estreptococo del grupo A de Lancefield para la detección selectiva de antígenos estreptocócicos del grupo A en muestras orofaríngeas.

3. PRINCIPIO DEL TEST

El test BIOSYNEX Strep A es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato estreptocócico del grupo A en muestras orofaríngeas. En el test se han inmovilizado anticuerpos antiestreptocócicos del grupo A en el área de la línea de resultado (T). Durante la prueba los antígenos extraídos de la muestra de frotis son capturados por anticuerpos antiestreptocócicos del grupo A que adhieren a partículas cromáticas. La mezcla migra a través de la membrana y el complejo antígeno-anticuerpo-partícula se liga a los anticuerpos específicos en el área de la línea de resultado (T). La aglomeración de complejos forma una línea colorada en el área de la línea de resultado (T).

La formación de una línea colorada en el área de la línea de resultado (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Una línea colorada siempre debe aparecer en el área de la línea de control (C). Sirve como control de procedimiento e indica que la prueba se ejecutó correctamente y que el resultado es válido.

4. REACTIVOS

La membrana contiene partículas recubiertas con anticuerpos antiestreptocócicos y anticuerpos antiestreptocócicos fijados en la membrana.

5. MATERIAL NECESARIO

Material suministrado:

- Placas de test
- Solución de extracción 1 (2 M NaNO₂)
-  **Peligro**
Nocivo si se ingiere
- Solución de extracción 2 (0,027 M ácido cítrico)
- Control positivo (estreptococos del grupo A, no viables; 0.09% NaN₃)
- Control negativo (estreptococos del grupo C, no viables; 0.09% NaN₃)
- Tubos de extracción con tapones dosificadores
- Hisopos estériles
- Soporte de reactivos

Material necesario, pero no suministrado:

- Cronómetro

6. PRECAUCIONES

- Para un solo uso.

- No utilice los componentes después de la fecha de caducidad indicada (ver las etiquetas de la bolsa y la caja).
- No utilice la prueba o el hisopo si el sobre está dañado.
- Manipule las muestras como productos infecciosos. Siga las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante el análisis, así como los procedimientos estándar para la eliminación de las muestras.
- Las muestras y los materiales usados deben considerarse como potencialmente infecciosos y tratarse como tales. Deseche los componentes usados en consonancia con el procedimiento y los reglamentos locales aplicables a los residuos potencialmente infecciosos. Limpie la superficie y cualquier derrame de líquido con un desinfectante apropiado.
- Lleve ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- La humedad y la temperatura elevada pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- Solución para extracción 1: Lávese las manos minuciosamente tras su manipulación. No coma, beba ni fume durante el uso de este producto. SI SE INGIERE: Llame al CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a su médico si se siente mal. Enjuáguese la boca. Deseche el contenido o el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- No utilice más cantidad de líquido de la necesaria.
- No derrame las muestras en la zona de reacción. No toque la zona de reacción del dispositivo para evitar su contaminación.
- No mezcle reactivos de lotes diferentes. No intercambie los tapones del frasco de reactivo.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo de extracción y una nueva pipeta para muestras para cada muestra.
- Utilice exclusivamente hisopos estériles con punta de Dacron o Rayon con vástagos de plástico, como los suministrados. No utilice hisopos de alginato de calcio, con punta de algodón o con vástago de madera.
- Los controles negativos y positivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estas soluciones, limpie siempre con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
- Los materiales (p. ej., anticuerpos) u otros componentes de la prueba (p. ej., productos químicos) potencialmente infecciosos no suponen ningún peligro si la prueba se utiliza siguiendo las instrucciones.
- No lo utilice si existen indicios de contaminación o precipitación microbiana. La contaminación biológica del equipo dosificador, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.
- La ficha técnica de seguridad está disponible previa solicitud.

7. ALMACENAMIENTO DEL KIT

El kit debe ser almacenado a 2-30°C. El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje. El test debe permanecer dentro de la bolsa de aluminio sellada hasta el uso. NO CONGELAR.

8. RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS/CONTROLES

1. Tome la muestra con el hisopo estéril incluido con el kit. Recoja la muestra de la faringe posterior, tonsilas (amígdalas) y otras áreas inflamadas. Evite el contacto del hisopo con la lengua, mejillas y dientes.
2. Realice el test inmediatamente después de recoger la muestra. Las muestras de frotis faríngeo pueden ser almacenadas en un tubo seco y limpio durante 8 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o durante 72 horas a 2-8°C.
3. Si se prefiere un cultivo confirmatorio, gire el hisopo ligeramente encima de una placa agar sangre selectivo para estreptococos del grupo A antes de usar el hisopo con el BIOSYNEX Strep A Test.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permita que las placas de test, las muestras de frotis y/o controles externos alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Saque la placa de la bolsa sellada y utilícela lo más pronto posible. Para obtener mejores resultados se debe efectuar el test dentro de 1 hora después de abrir la bolsa sellada.
2. Mantenga la botella de la solución de extracción 1 verticalmente encima del tubo de extracción y agregue **4 gotas enteras** (aproximadamente 240 µL). La solución de extracción 1 tiene un color rojizo.
3. Ahora mantenga la botella de la solución de extracción 2 verticalmente encima del tubo de extracción y agregue **4 gotas enteras** (aproximadamente 160 µL). La solución de extracción 2 es incoloro. Mezcle la solución agitando cuidadosamente. Al agregar la solución de extracción 2 a la solución de extracción 1 el color de la solución cambia de rojizo a amarillo.
4. Introduzca inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo vigorosamente 15 veces presionando la punta del hisopo contra el fondo del tubo para escurrir el antígeno del hisopo.
5. Presione el hisopo contra la pared del tubo y comprima el fondo del tubo mientras remueve el hisopo. Asegúrese de retener la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Deseche el hisopo y deje que repose la solución por lo menos 1 minuto. La sensibilidad de la prueba aumenta con la prolongación del tiempo de extracción. Por lo tanto, se recomienda extraer por lo menos durante 5 minutos, ya que afectará el resultado de la prueba en concentraciones cerca del límite de detección.
6. Cierre el tubo de extracción con el tapón dosificador incluido. Coloque la placa sobre una superficie limpia y plana. Añadir **3 gotas** (aproximadamente 200 µL) de la solución de extracción en el orificio de muestra (S) de la placa. Evite que se formen burbujas de aire atrapadas en el orificio cuando añade la muestra y evite mojar la ventana de resultados de la placa. Comience a medir el tiempo desde ese momento.
7. **Interprete los resultados a los 5 minutos.** No interpretar resultados más allá de los 10 minutos.

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO:

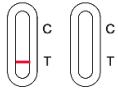
Aparecen 2 líneas. Una línea en el área de la línea de control (C) y otra en el área de la línea de resultado (T). Un resultado positivo indica que se han detectado *Streptococcus A*.

NOTA: La intensidad del color de la línea de resultado (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígeno de *Streptococcus A* presente en la muestra. Por tanto, cualquier línea coloreada que aparezca en la zona de la (T) debe interpretarse como un resultado positivo.



NEGATIVO:

Una línea aparece en el área de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en el área de la línea de resultado (T). Un resultado negativo sugiere que no hay *Streptococcus A* en la muestra o que la concentración está debajo del umbral de detección del test. La muestra se debería cultivar para confirmar la ausencia de una infección con *Streptococcus A*. Si los síntomas clínicos no concuerdan con los resultados del test, obtenga otra muestra para efectuar un cultivo.



NO VÁLIDO:

La línea de control (C) no aparece. Un volumen insuficiente de muestra, placas caducadas o un procedimiento incorrecto son las causas más probables de que no aparezca la línea de control. Revise las instrucciones de uso y repita el análisis. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit y póngase en contacto con su proveedor.

11. CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno:

En la prueba se incluye un control interno de procedimiento. Una línea de color que aparezca en la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo, que confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de calidad externo:

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan efectuar controles externos positivos y negativos por cada kit, además cuando los procedimientos internos de su laboratorio lo consideren necesario. Controles positivos y negativos están incluidos en el kit. Como alternativa se pueden usar cepas de referencias de otros *Streptococcus* del Grupo A o de otros grupos como control externo positivo. Los controles comerciales pueden contener conservantes interferentes, por lo tanto, no se recomiendan otros controles comerciales.

Procedimiento para Control de Calidad Externo:

1. Agregar **4 gotas enteras** de la solución de extracción 1 y **4 gotas enteras** de la solución de extracción 2 a un tubo de extracción.
2. Agregar **1 gota entera** de control positivo o negativo al tubo, manteniendo la botella en posición vertical.
3. Use un hisopo limpio para mezclar la solución en el tubo de extracción rotándolo por lo menos 15 veces. Deje reposar el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Extraiga el líquido del hisopo presionándolo con un movimiento giratorio contra la pared interior del tubo y comprima el fondo del tubo mientras remueve el hisopo. Deseche el hisopo.
4. Continúe como se describe en el paso 6 del capítulo "INSTRUCCIONES DE USO". Si el control no da los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repita el procedimiento para las pruebas de control de calidad externas o póngase en contacto con su distribuidor.

12. RENDIMIENTO

Sensibilidad y Especificidad diagnósticas

En una evaluación multicéntrica en 3 sitios se obtuvieron 525 muestras de pacientes mostrando síntomas de faringitis. Todos los frotis faríngeos se han rotado encima de una placa agar sangre y después fueron examinados con el test BIOSYNEX Strep A.

		Cultivo		Totales
		Positivo	Negativo	
BIOSYNEX Strep A	Positivo	117	11	128
	Negativo	7	390	397
	Totales	124	401	525

Sensibilidad relativa 94,4 % [95%IC*: 88,7%-97,7%]

Especificidad relativa 97,3 % [95%IC*: 95,1%-98,6%]

Precisión 96,6 % [95%IC*: 94,6%-98,0%]

*Intervalo de confianza

Comparando la frecuencia de *Streptococcus A* en cultivos se han obtenido los siguientes resultados.

Cultivo positivo Clasificación	Strep A Test Rápido / Cultivo	% Consistencia
Raro	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica de la prueba es de 1.0×10^5 bacterias / hisopo. Se examinaron 8 cepas diferentes de Estreptococos A y todas mostraron resultados positivos tenues a esta concentración.

Efecto „Hook“:

No se observó ningún efecto „hook“ a concentraciones de 1.0×10^{10} bacterias / hisopo. Por lo tanto, el área de medición va por lo menos desde 1.0×10^5 hasta 1.0×10^{10} bacterias / hisopo.

Variabilidad inter-lote / intra-lote

Se efectuaron pruebas con 3 lotes diferentes y con 5 muestras negativas y 5 muestras ligeramente positivas. Todas las pruebas dieron el resultado esperado independiente del lote y de la muestra. De eso se pueden concluir que las variabilidades inter-lote e intra-lote son bajas.

Reactividad cruzada

Se evaluaron los siguientes gérmenes a concentraciones de 1.0×10^7 organismos por test y todos fueron hallados negativos cuando examinado con el test BIOSYNEX Strep A Test. No se evaluaron cepas productoras de mucosidad.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitides
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. RESULTADOS ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de los casos de las faringitis en niños entre 3 meses y 5 años de edad son causados por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A. La incidencia en escolares y adultos es aproximadamente un 40%. Esta enfermedad normalmente ocurre en invierno o al principio de primavera en zonas con climas templados.

14. LIMITACIONES

- El test debe ser utilizado únicamente para la detección del antígeno de estreptococo A en muestras orofaríngeas. Con este test no se puede determinar la concentración del antígeno.
- Este test indica la presencia del antígeno de estreptococo A en muestras faríngeas ya sea de bacterias viables como no viables.
- La prueba no diferencia entre portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y aquellos con infección en curso. Un resultado negativo debe ser confirmado por cultivo. Un resultado negativo puede ser obtenido si la concentración del antígeno del estreptococo A no es adecuada o está por debajo del umbral de detección del test.
- Un exceso de sangre o mucosidad en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento del test y puede dar resultados falsos. Al obtener la muestra de frotis faríngeo evite el contacto con la lengua, las mejillas, los dientes o cualquier área sangrante de la boca.
- Al igual que en todas las pruebas diagnósticas de laboratorio, el diagnóstico clínico no debería basarse exclusivamente en el resultado de una sola prueba, sino que debería ser realizado por el médico tras la evaluación de todos los resultados clínicos y de laboratorio.
- La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de frotis. Los resultados negativos erróneos pueden deberse a una inapropiada obtención o conservación de la muestra. Pueden observarse también resultados negativos al inicio de una enfermedad, cuando aún existe una baja concentración de antígenos.
- Las infecciones del tracto respiratorio, incluyendo la faringitis, pueden estar también causadas por estreptococos de otros grupos serológicos, así como por otros agentes patógenos.

15. BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, K.H. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492

16. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Versión del documento	Párrafo modificado	Cambios detallados
V1	Todos	Formato multilingüe y transición a la V1
	Portada	Añadir el índice
	16 : Historial de modificaciones	Añada este párrafo

V2	Contenido	- Eliminación del número CE de los hisopos estériles - Eliminación del prospecto de uso del material suministrado
	5: Material necesario	Sustitución del símbolo EC Rep por el símbolo EU Rep

BIOSYNEX Strep A

TEST RAPIDO PER IL RILEVAMENTO QUALITATIVO DEGLI STREPTOCOCCI DI GRUPPO A DAI TAMPONI OROFARINGEI.

Dispositivo medico diagnostico in vitro per uso professionale.

REF 1030005

1. USO PREVISTO

BIOSYNEX Strep A è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa e presuntiva degli antigeni dello Streptococco di gruppo A da campioni orofaringei. Questo kit è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi delle infezioni da Strep A.

2. RIEPILOGO CLINICO

Gli *Streptococcus pyogenes* sono cocchi immobili, grampositivi, che si insediano in diverse parti dell'organismo umano e possono causare gravi infezioni.

Gli streptococchi beta emolitici di gruppo A (*Streptococcus pyogenes*) sono la causa principale di infezioni delle vie respiratorie superiori come tonsillite, faringite e altre patologie a carico delle vie respiratorie nonché impetigine, endocardite, febbre puerperale e sepsi, meningite e artrite. Se queste infezioni non vengono curate, possono comportare complicanze serie come febbre reumatica e ascessi peritonsillari. Una precoce diagnosi e cura della faringite dovuta agli streptococchi del gruppo A aiuta a ridurre la gravità dei sintomi e altre complicanze come la febbre reumatoide e la glomerulonefrite.

I convenzionali metodi di diagnosi per un'infezione da streptococchi del gruppo A comprendono l'isolamento e l'identificazione degli organismi viventi usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più. BIOSYNEX Strep A è un test rapido per la rilevazione degli antigeni dello Strep A nella gola che fornisce risultati entro 5 minuti. Il test consente al medico una diagnosi rapida e una terapia mirata e immediata.

Le cassette da test BIOSYNEX Strep A utilizzano anticorpi specifici contro gli streptococchi del gruppo A Lancefield per la determinazione selettiva degli antigeni Strep A in tamponi faringei.

3. PRINCIPIO DEL TEST

BIOSYNEX Strep A è un test immunologico qualitativo per la rilevazione dell'antigene carboidrato Strep A in campioni orofaringei. In questo test gli anticorpi specifici contro Strep A vengono applicati nella zona della linea di test (T). Durante l'esecuzione del test vengono catturati gli antigeni degli anticorpi specifici per Strep A ottenuti dal tampone che aderiscono alla particella segnale. La miscela passa sulla membrana e il complesso antigene-anticorpo-particella segnale li lega agli anticorpi specifici nella zona della linea di test (T). L'adesione dei complessi legati genera una linea colorata visibile nella zona della linea di test (T).

La presenza della linea colorata nella zona della linea di test (T) è indice di un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea rossa deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e serve come controllo del procedimento. Serve come controllo procedurale e indica che il test è stato eseguito correttamente e che il risultato è valido.

4. REAGENTI

I dispositivi di test includono particelle colorate rivestite di anticorpi Strep A e anticorpi Strep A rivestiti sulla membrana.

5. MATERIALE RICHIESTO

Materiale fornito:

- Cassette da test
- Soluzione reagente 1 (2 M NaNO₂)
-  **Pericolo**
Nocivo se ingerito
- Soluzione reagente 2 (acido citrico 0.027M)
- Controllo positivo (Strep A inattivato; 0.09% NaN₃)
- Controllo negativo (Strep C inattivato; 0.09% NaN₃)
- Provette di estrazione con tappi contagocce
- Tampone faringeo sterile
- Porta-reagenti

Materiale richiesto ma non fornito :

- Cronometro

6. PRECAUZIONI

- Soltanto per il monouso.
- Non usare i componenti dopo la data di scadenza indicata (vedere custodia ed etichetta sulla scatola).
- Non utilizzare il test o il tampone se la custodia è danneggiata.

- Manipolare tutti i campioni come se fossero prodotti infettivi. Durante la procedura, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici e attenersi alle procedure standard per lo smaltimento dei campioni.
- I campioni e i materiali utilizzati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati come tali. Smaltire i componenti usati in base alla procedura e alle disposizioni locali applicabili ai rifiuti potenzialmente infettivi. Pulire la superficie e il liquido eventualmente versato con un disinfettante idoneo.
- Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni oculari durante il test dei campioni.
- Umidità e alte temperature possono influire in modo avverso sui risultati.
- Soluzione di estrazione 1: Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.
- Non utilizzare più della quantità di liquido richiesta.
- Non versare i campioni nell'area di reazione. Non toccare l'area reattiva del dispositivo per evitare contaminazioni.
- Non mescolare reagenti provenienti da lotti diversi. Non mescolare i tappi dei flaconi dei reagenti.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni impiegando una pipetta di estrazione nuova e una pipetta per campione per ciascun campione.
- Utilizzare esclusivamente tamponi sterili con punta Dacron o Rayon con manici in plastica, come quelli in dotazione. Non utilizzare tamponi con manico in alginato di calcio, con la punta in cotone oppure in legno.
- I controlli positivi e negativi contengono azoturo di sodio che potrebbe reagire con le tubature in piombo o rame, formando degli azoturi di metallo potenzialmente esplosivi. Quando si smaltiscono queste soluzioni, risciacquare sempre con grandi quantità di acqua al fine di evitare l'accumulo di azoturo.
- I materiali potenzialmente infettivi (ad es. gli anticorpi) o altri componenti del test (sostanze chimiche) non rappresentano un rischio se il test viene utilizzato secondo le istruzioni.
- Non utilizzare se è presente evidenza di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, contenitori o reagenti potrebbe causare risultati falsi.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

7. STOCCAGGIO DEL KIT

Conservare il kit di test a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test può essere conservato fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto e sull'etichetta di cartone. Conservare il test nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.**

8. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Prelevare il campione con il tampone sterile incluso nel kit di test. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto con lingua, guance e denti.
2. Il test dovrebbe essere eseguito subito dopo il prelievo. I campioni di tampone possono essere conservati in provette di plastica pulite e asciutte a temperatura ambiente (15-30°C) fino a 8 ore o in luogo fresco (2-8°C) fino a 72 ore.
3. Se si vuole effettuare una coltura, ruotare leggermente il tampone sul disco di Petri ricoperto di agar per streptococchi del gruppo A prima di utilizzare lo stesso tampone con la cassetta da test BIOSYNEX Strep A.

9. PROCEDURA DI TEST

Portare a temperatura ambiente (15-30°C) il test, i reagenti, il campione di tampone e/o controlli esterni prima dell'esecuzione del test.

1. Rimuovere la cassetta da test dal sacchetto e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se si esegue il test entro 1 ora dall'apertura del sacchetto.
2. Conservare il flacone con la soluzione reagente 1 in verticale a testa in giù e versare **4 gocce** (circa 240 µL) nella provetta per estrazione.
3. La soluzione reagente 1 è di colore rosso. Tenere il flaconcino con la soluzione reagente 2 in verticale a testa in giù e aggiungere **4 gocce** (circa 160 µL) nella provetta per estrazione. La soluzione reagente 2 è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta per estrazione. L'aggiunta della soluzione reagente 2 alla soluzione reagente 1 cambia il colore della soluzione da rosso a giallo.
4. Disporre il tampone nella provetta per estrazione; agitare il tampone con forza 15 volte e premere la punta del tampone contro il fondo della provetta per estrazione per staccare l'antigene dal tampone.
5. Premere il tampone contro la parete della provetta e schiacciare le pareti della provetta mentre si estrae il tampone. Assicurarsi che nella provetta rimanga quanta più soluzione possibile. Smaltire il tampone e lasciare 1 minuto a riposo la provetta per estrazione. La sensibilità del test aumenta con un tempo di estrazione maggiore. Pertanto consigliamo di lasciare a riposo per almeno 5 minuti la provetta per estrazione, in quanto questo può influenzare positivamente i risultati di test con concentrazioni vicine ai limiti di rilevamento.
6. Applicare il tappo contagocce sulla provetta per estrazione. Disporre la cassetta da test su una superficie piana e pulita. Aggiungere **3 gocce** di soluzione (ca. 200 µL) dalla provetta per estrazione nell'apertura del campione. Evitare che entri aria nell'apertura del campione (S) e non introdurre liquidi nel campo di reazione. Avviare il timer.
7. **Valutare il test dopo 5 minuti.** Trascorsi 10 minuti non è più possibile effettuare una valutazione dei risultati.

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVA:

Compaiono 2 linee. Una linea compare nella zona della linea di controllo (C) e un'altra nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo mostra che è stato rilevato lo Strep A.

NOTA: l'intensità del colore della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione dello Strep A nel campione. Pertanto ogni sfumatura di colore deve essere ritenuta indice di risultato positivo.



NEGATIVA:

Una linea compare nella zona della linea di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona della linea di test (T). Un risultato negativo mostra che non è presente alcun antigene Strep A nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione deve essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza dell'infezione da Strep A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati del test, prelevare un altro campione per la coltura.



NON VALIDO:

Non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono un volume insufficiente di campione, test scaduti o una non corretta esecuzione della procedura. Verificare l'esecuzione del test e ripetere il test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit di test e rivolgersi al fornitore.

11. CONTROLLO QUALITÀ

Controllo qualità interno:

Il test contiene un controllo interno della procedura. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) indica un controllo interno positivo della procedura e conferma che è stata prelevata una quantità sufficiente di campione. Inoltre indica che l'umettamento della membrana è adeguato e che la procedura è stata eseguita correttamente.

Controllo qualità esterno:

È consigliabile per ogni kit di test eseguire un controllo esterno positivo e uno negativo, così come viene ritenuto necessario dalle procedure di laboratorio interne. I controlli esterni positivi e negativi sono inclusi nel kit di test. In alternativa si possono usare come controllo esterno ceppi di riferimento di altri streptococchi del gruppo A o di altri gruppi di streptococchi. Ricordiamo che le soluzioni di controllo esterne disponibili in commercio possono contenere conservanti che influenzano il risultato del test. Pertanto sconsigliamo il loro impiego.

Esecuzione di un controllo qualità esterno:

1. Versare **4 gocce** della soluzione reagente 1 e **4 gocce** della soluzione reagente 2 in una provetta per estrazione.
2. Mantenere il flacone con il controllo negativo o positivo a testa in giù e aggiungere 1 goccia nella provetta.
3. Prendere un tampone pulito per mescolare la soluzione nella provetta per estrazione e mescolare con il tampone almeno 15 volte. Lasciare il tampone a riposo nella provetta per estrazione per 1 minuto. Premere il liquido dalla punta del tampone ruotandolo contro la parete interna della provetta per estrazione e schiacciare la provetta per estrazione mentre si estrae il tampone. Smaltire il tampone.
4. Seguire ora le istruzioni della fase 6 del capitolo "ESECUZIONE DEL TEST". Se il risultato non dovesse essere come previsto, non utilizzare questi risultati del test. Eseguire un altro test o rivolgersi al fornitore.

12. PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità diagnostica

In un'analisi multi centro in 3 sedi sono stati raccolti nel complesso 525 campioni di pazienti che mostravano sintomi di una faringite. Ogni tampone è stato fatto ruotare su un agar di sangue di pecora e poi testato con le cassette da test BIOSYNEX Strep A.

		Coltura		Risultato generale
		Positivi	Negativi	
BIOSYNEX Strep A	Positivi	117	11	128
	Negativi	7	390	397
	Risultato generale	124	401	525

Sensibilità relativa 94,4 % [95%IC*: 88,7%-97,7%]

Specificità relativa 97,3 % [95%IC*: 95,1%-98,6%]

Precisione 96,6 % [95%IC*: 94,6%-98,0%] *intervallo di confidenza

In caso di pari frequenza di Strep A in coltura si sono raggiunti i seguenti risultati.

Coltura positiva classificazione	Test rapido Strep A / Coltura	Compatibilità %
Raro	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test 1.0×10^5 batteri / tampone. Sono stati analizzati 8 diversi ceppi di Strep A e tutti mostravano risultati lievemente positivi con questa concentrazione.

Effetto Hook

Con una concentrazione di 1.0×10^{10} batteri / tampone non si è osservato alcun effetto High Dose Hook. Il campo di misurazione va quindi da almeno 1.0×10^5 a 1.0×10^{10} batteri / tampone.

Scostamento inter/infralotto

Sono state eseguite prove con 3 diversi lotti ciascuno con 5 campioni negativi e debolmente positivi. Tutti i test hanno dato il risultato previsto indipendentemente dal lotto e dal campione. Si può quindi dedurre che lo scostamento inter/infralotto sia debole.

Reattività incrociata

I seguenti organismi sono stati testati con 1.0×10^7 organismi per test e hanno dato in fasi di test con le cassette da test BIOSYNEX Strep A di volta in volta un risultato negativo. Non sono stati analizzati ceppi produttori mucoidi.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitides
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. RISULTATI ATTESI

Circa il 15% di tutti i casi di faringite nei bambini tra i 3 mesi e i 5 anni è causato dagli streptococchi beta emolitici di gruppo A. Nei bambini in età scolare e negli adulti l'incidenza di un'infezione faringea da A è di circa il 40%. Questa patologia si presenta ampiamente in genere nei mesi invernali e all'inizio della primavera.

14. LIMITI

- Il test dovrebbe essere utilizzato per la rilevazione dell'antigene Strep A in campioni di tampone orofaringeo. La concentrazione di antigene Strep A non può essere determinata con questo test.
- Questo test indica unicamente che nel campione del tampone sono inclusi antigeni Strep A, sia di streptococchi vitali che non vitali del gruppo A.
- Il test non distingue tra supporti asintomatici di streptococchi del gruppo A e di quelli con infezione. Un risultato negativo dovrebbe essere confermato con una coltura. Un risultato negativo viene raggiunto potenzialmente se la concentrazione di antigeni Strep A non è sufficiente o è inferiore al limite di rilevamento individuabile del test.
- Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può compromettere l'efficacia del test e dare un risultato sbagliato. Quando si rimuove il tampone faringeo, evitare il contatto del tampone con lingua, guance e denti e qualsiasi zona sanguinante del cavo orale.
- Come in tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica non deve basarsi solo sul risultato di un singolo test, ma deve essere eseguita da un medico dopo la valutazione di tutti i reperti clinici e di laboratorio.
- La precisione del test dipende dalla qualità del campione di tampone. I risultati falsi-negativi possono derivare da un prelievo del campione o da un deposito di campione errato. Nella fase iniziale di una patologia si possono anche osservare risultati negativi, se è presente ancora una concentrazione di antigene ridotta.
- Le infezioni del tratto respiratorio, tra cui la faringite, possono essere causate anche da streptococchi di altri gruppi sierologici, come da altri patogeni.

15. BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Version del documento	Paragrafo modificato	Modifiche dettagliate
V1	Tutti	Formato multilingue e passaggio alla V1
	Pagina di copertina	Aggiunta dell'indice
	16 : Cronologia delle modifiche	Aggiungere questo paragrafo

V2	Contenuto	Sostituzione del simbolo EC Rep con il simbolo EU Rep
	5: Materiale richiesto	- Eliminazione del numero CE dai tamponi sterili - Eliminazione delle istruzioni per l'uso del materiale fornito

BIOSYNEX Strep A

RAPID TESTE RÁPIDO PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DE UM GRUPO DE ESTREPTOCOCOS A PARTIR DE ESFREGAÇOS OROFARÍNGEOS.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro para utilização profissional.

REF 1030005

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

BIOSYNEX Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral rápido para a detecção qualitativa e presuntiva de antígenos de *Streptococcus* do Grupo A a partir de espécimes orofaríngeos. Este kit destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infecções por Strep A.

2. RESUMO CLÍNICO

Os *Streptococcus pyogenes* são cocos gram-positivos imóveis, que podem colonizar diferentes partes do corpo humano e causar infecções graves.

Os estreptococos beta-hemolíticos do grupo A (*Streptococcus pyogenes*) são a principal causa de infecções das vias respiratórias superiores, como sejam a amigdalite, a faringite e outras infecções respiratórias, como o impetigo, endocardite, sepsis puerperal, meningite e artrite. Se não forem tratadas, estas infecções podem originar complicações graves, incluindo febre reumática e abscessos periamigdalianos. O diagnóstico precoce e tratamento da faringite estreptocócica do grupo A demonstrou reduzir a gravidade dos sintomas e outras complicações, tais como a febre reumática e glomerulonefrite.

Os métodos convencionais para a detecção de infecções por Strep A dependem do isolamento e subsequente identificação do organismo, e exigem muitas vezes 24-48 horas. O dispositivo de teste BIOSYNEX Strep A é um teste rápido para a detecção de antígenos de Strep A na garganta proporcionando resultados em 5 minutos. Ele permite que o médico efectue um diagnóstico rápido e uma terapia seletiva imediata. BIOSYNEX Strep A utiliza anticorpos específicos para células inteiras *Streptococcus* do Grupo Lancefield A para a detecção sensível de antígenos Strep A em espécimes orofaríngeos.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O dispositivo BIOSYNEX Strep A é um imunoensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção de antígeno de carboidrato de Strep A em amostras de esfregaços da garganta.

Neste teste, os anticorpos específicos para antígenos de Strep A são imobilizadas na área da linha de teste (T). Durante o teste, os antígenos extraídos das amostras de esfregaços são capturados pelos anticorpos específicos para Strep A, que estão agregados às partículas.

A mistura migra ao longo da membrana e o complexo antígeno-anticorpo-partícula liga-se ao anticorpo específico da área da linha de teste (T). A aglomeração dos complexos cria uma linha colorida na área da linha de teste (T).

O aparecimento da linha de cor na área da linha de teste (T) indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Uma linha vermelha deve aparecer sempre na área da linha de controlo (C). Serve de controlo processual e indica que o teste correu correctamente e que o resultado é válido.

4. REAGENTES

Os dispositivos de teste incluem partículas revestidas com anticorpo de Strep A e anticorpos Strep A revestidos na membrana.

5. MATERIAL NECESSÁRIO

Material fornecido:

- Dispositivos de teste
- Solução de extração 1 (2 M NaNO₂)
-  **Perigo**
Nocivo se ingerido
- Solução de extração 2 (0,027 M ácido cítrico)
- Controlo positivo (Strep A não viável; 0,09% NaN₃)
- Controlo negativo (Strep C não viável; 0,09% NaN₃)
- Tubos de extração com tampas conta-gotas
- Zaragatoas estéreis
- Suporte de Reagente

Material necessário, mas não fornecido:

- Temporizador

6. PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização única.
- Não utilizar os componentes após a data de validade definida (ver rótulo da bolsa e da embalagem).
- Não utilizar o teste nem a zaragatoa se a bolsa estiver danificada.

- Manusear todas as amostras como se fossem contagiosas. Cumprir as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante o procedimento e seguir os procedimentos padrão para a eliminação de amostras.
- As amostras e materiais usados devem ser considerados potencialmente infecciosos e tratados em conformidade. Eliminar os componentes usados de acordo com a regulamentação procedimental e local aplicável a resíduos potencialmente infecciosos. Limpar a superfície e quaisquer líquidos derramados com um desinfetante adequado.
- Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, quando as amostras estiverem a ser testadas.
- A humidade e a temperatura elevada podem afetar os resultados de forma adversa.
- Solução de extração 1: lavar bem as mãos após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização do produto.
- EM CASO DE INGESTÃO: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico, caso se sinta mal. Lavar a boca. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com a regulamentação local/regional/nacional/internacional.
- Não utilizar mais do que a quantidade necessária de líquido.
- Não verter as amostras para a área de reação. Não tocar na área de reação do dispositivo, para evitar qualquer contaminação.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes. Não misturar as tampas de frascos de reagente.
- Evitar a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo tubo de extração e uma nova pipeta para cada amostra.
- Utilizar zaragatoas esterilizadas com ponta em dacron ou rayon e haste em plástico, tal como as fornecidas. Não utilizar zaragatoas com ponta em alginato de cálcio ou algodão, nem com hastes de madeira.
- Os controlos positivos e negativos contêm azida de sódio, que pode reagir com canalização de chumbo ou cobre e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Eliminar as soluções com quantidades abundantes de água para evitar a acumulação de azida.
- Os materiais potencialmente infecciosos (por exemplo, anticorpos) ou outros componentes do teste (substâncias químicas) não representam qualquer perigo se o teste for utilizado de acordo com as instruções.
- Não utilizar se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica de equipamento de administração, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.
- Ficha de dados de segurança disponibilizada mediante pedido.

7. ARMAZENAMENTO DO KIT

O kit deve ser armazenado a 2-30°C. O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até ao momento da utilização. NÃO CONGELAR.

8. COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Colher a amostra com a zaragatoa estéril que é fornecida com o kit. Efectuar a colheita da amostra na faringe posterior, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar com a zaragatoa na língua, bochechas e dentes.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita da amostra. Os esfregaços podem ser armazenados num tubo de plástico limpo e seco até 8 horas à temperatura ambiente (15-30°C) ou durante 72 horas a 2-8°C.
3. Se for necessária uma confirmação por cultura, imergir levemente a zaragatoa num meio de placa de agár seletivo do Grupo A (GAS) antes de usar a zaragatoa no dispositivo de teste BIOSYNEX Strep A.

9. PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixar que os testes, as soluções de extração, as amostras de esfregaços e/ou os controlos externos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de efetuar o teste.

1. Remova o teste da sua bolsa selada, e utilize-o com a maior brevidade possível. Para melhores resultados, o ensaio deve ser realizado dentro de uma hora após a abertura da embalagem selada.
2. Segure o frasco de Solução de Extração 1 na vertical e coloque **4 gotas completas** (aproximadamente 240 µL) a um tubo de extração. A Solução de Extração 1 é vermelha.
3. Segure o frasco de Solução de Extração 2 verticalmente e adicione **4 gotas completas** (aproximadamente 160 µL) ao tubo de extração. A Solução de Extração 2 é incolor. Misture a solução agitando cuidadosamente o tubo de extração. A adição da Solução de Extração 2 à Solução de Extração 1 altera a cor da solução de vermelho para amarelo.
4. Coloque imediatamente a zaragatoa no tubo de extração; Agitar vigorosamente a zaragatoa 15 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior do tubo para libertar o antígeno da mesma.
5. Pressione a zaragatoa contra a parede do tubo e aperte a parte inferior do mesmo enquanto a remove. Certifique-se de que permanece no tubo o máximo de solução possível. Descartar a zaragatoa e deixar incubar a solução durante pelo menos 1 minuto. A sensibilidade do teste aumenta com o tempo prolongado de extração. Por isso, recomenda-se que a extração dure pelo menos 5 minutos uma vez que irá afetar o resultado do ensaio em concentrações próximas do limite de deteção.
6. Coloque a tampa conta-gotas no tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana. Adicione **3 gotas da solução** (cerca de 200 µL) do tubo de extração para o poço de amostra. Evite a formação de bolhas de ar no poço da amostra (S) e não adicione qualquer líquido à área de reação. Inicie o temporizador quando começar o teste.
7. **Interprete os resultados após 5 minutos.** Não interprete quaisquer resultados depois de decorridos mais de 10 minutos.

10. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO:

Surgem 2 linhas. Aparece uma linha na área da linha de controlo (C) e uma linha na área da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o Strep A foi detetado.

NOTA: A intensidade da cor na área de teste (T) pode variar, dependendo da concentração de estreptococos A presente na amostra. Assim, qualquer tonalidade de cor na área de teste (T) deve ser considerada positiva.



NEGATIVO:

Aparece uma linha na área da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na área da linha de teste (T). Um resultado negativo significa que nenhum antígeno de Strep A está presente na amostra ou está abaixo do nível de detecção do dispositivo de teste. Deve ser efetuada a cultura da amostra para confirmar a ausência de uma infeção por estreptococos A. Se os sintomas clínicos não forem consistentes com os resultados dos testes, colher outra amostra para cultura.



INVÁLIDO:

A linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a falha da linha de controlo são o volume de amostra insuficiente, componentes de teste expirados ou técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste imediatamente e contactar o seu distribuidor local.

11. CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de Qualidade Interno:

Está incluído no teste um controlo interno do procedimento. O surgimento de uma linha vermelha na região de controlo (C) indica um controlo interno de procedimento positivo. Ele confirma que foi utilizado um volume de amostra suficiente, indica uma permeabilidade adequada da membrana e uma técnica processual correta.

Controlo de Qualidade Externo:

Recomenda-se a realização de um controlo externo positivo e negativo para cada kit, de acordo com o que for considerado necessário por procedimentos laboratoriais internos. Os controlos externos positivo e negativo são fornecidos com o kit. Em alternativa, podem ser utilizadas outras estirpes de referência de estreptococos do Grupo A ou de outro grupo, como controlos positivos externos. Por favor note que os controlos comerciais podem conter conservantes interferentes; portanto, os mesmos não são recomendados.

Procedimento para Teste de Controlo de Qualidade Externo:

- Colocar **4 gotas completas** de Solução de Extração 1 e **4 gotas completas** de Solução de Extração 2 num tubo de extração.
- Adicionar **1 gota completa** da solução de controlo positivo ou negativo ao tubo, segurando o frasco verticalmente, com o topo para baixo.
- Colocar uma zaragatoa limpa dentro do tubo de extração e misturar a solução, rodando a zaragatoa pelo menos 15 vezes. Manter a zaragatoa no tubo de extração durante 1 minuto. Em seguida, esprema o líquido da cabeça da zaragatoa rodando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração e apertando o tubo de extração à medida que retira a zaragatoa. Descarte a zaragatoa.
- Prossiga com a etapa 6 do "MODO DE UTILIZAÇÃO". Se o controlo não produzir os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

12. DESEMPENHOS

Sensibilidade e Especificidade do Diagnóstico

Foram recolhidas um total de 525 amostras de pacientes com sintomas de faringite para avaliação em três centros médicos. Cada esfregaço foi colocado num meio de placa de ágar sangue de carneiro, e em seguida, testado com o dispositivo de teste BIOSYNEX Strep A.

		Cultura		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
BIOSYNEX Strep A	Positivo	117	11	128
	Negativo	7	390	397
	Resultados Totais	124	401	525

Sensibilidade Relativa: 94,4% (95% IC*: 88,7%-97,7%)

Especificidade Relativa: 97,3% (95% IC*: 95,1%-98,6%)

Precisão: 96,6% (95% IC*: 94,6%-98,0%) *intervalo de confiança

Se os resultados fossem relacionados com a frequência de Strep A em cultura, seriam obtidos os seguintes resultados.

Classificação Positiva da Cultura	Teste Rápido de Strep A/Cultura	% Concordância
Raro	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Efeito de Hook de Alta Dosagem

A sensibilidade analítica do ensaio é de 1×10^5 bactérias/esfregaço. Foram testadas 8 estirpes diferentes de Strep A, tendo todas elas apresentado resultados positivos fracos a esta concentração.

High Dose Hook

Não foi observado Efeito de Hook de Alta Dosagem até concentrações de 1.0×10^{10} bactérias/esfregaço. Isto indica que o intervalo de medição se situa pelo menos entre 1.0×10^5 e 1.0×10^{10} bactérias/esfregaço.

Variabilidades inter/entre LOTES

Foram testados três LOTES independentes em 5 determinações duplicadas com controlos negativos e controlos positivos baixos. Todos os ensaios apresentaram os resultados esperados, independentemente do LOTE e da determinação. Com base nisto, podemos concluir que as variabilidades inter e entre LOTES são baixas.

Reatividade Cruzada

Os organismos seguintes foram testados com 1.0×10^7 organismos por teste e foram todos considerados negativos quando testados com o dispositivo de teste BIOSYNEX Strep A. Não foram testadas quaisquer estirpes produtoras de mucóides.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	

13. RESULTADOS ESPERADOS

Aproximadamente 15% das faringites em crianças entre os 3 meses e os 5 anos de idade são causadas por *Streptococcus* beta hemolítico do grupo A. Nas crianças em idade escolar e adultos, a incidência de infeção na garganta por Strep é cerca de 40%. Esta doença ocorre geralmente durante o inverno e no início da primavera em climas temperados.

14. LIMITAÇÕES

- O teste deve ser utilizado para a detecção do antígeno Strep A em amostras de zaragatoa orofaríngea. A concentração de antígeno de Strep A não pode ser determinada com este teste.
- Este teste indica a presença de antígeno de Strep A na amostra tanto de bactérias viáveis como não viáveis de estreptococos do Grupo A.
- O teste não diferencia portadores assintomáticos de estreptococos do grupo A de pessoas com uma infeção sintomática. Um resultado negativo deve ser confirmado através de uma cultura. Pode ser obtido um resultado negativo se a concentração do antígeno de Strep A presente na amostra de esfregaço não for adequada ou se estiver abaixo do nível de deteção do ensaio.
- O excesso de sangue ou muco na amostra de esfregaço pode interferir com o desempenho do teste e produzir um resultado falso. Ao colher a amostra de esfregaço faríngeo evitar o contato com a língua, bochechas, dentes ou quaisquer áreas de sangramento da boca.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- A precisão do ensaio depende da qualidade da amostra de esfregaço. Falsos negativos podem resultar de colheita ou armazenamento inadequados da amostra. Um resultado negativo pode também ser obtido a partir de pacientes no início do aparecimento da doença, devido à baixa concentração de antígeno.
- As infeções respiratórias, incluindo a faringite, podem ser causadas por estreptococos de outros serotipos que não o A, bem como por outros agentes patogénicos.

15. LITERATURA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão do documento	Parágrafo alterado	Alterações pormenorizadas
V1	Todos	Formato multilingue e transição para a V1
	Página de rosto	Adicionar o índice
	16 : Histórico de alterações	Acrescentar este parágrafo
V2	Conteúdo	Sostituzione del simbolo EC Rep con il simbolo EU Rep
	5: material necessário	- Eliminazione del numero CE dai tamponi sterili - Eliminazione delle istruzioni per l'uso del materiale fornito

BIOSYNEX Strep A

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI STREPTOKOKŮ SKUPINY A Z OROFARYNGEÁLNÍCH STĚŘŮ.

In vitro diagnostický zdravotnický prostředek pro odborné použití.

REF 1030005

1. URČENÉ POUŽITÍ

BIOSYNEX Strep A je rychlý laterální průtokový imunoanalytický test pro kvalitativní, presumptivní detekci antigenů Streptococcus skupiny A z orofaryngeálních vzorků. Tato souprava je určena k použití jako pomůcka při diagnostice infekcí vyvolaných bakterií Strep A.

2. KLINICKÝ SOUHRN

Streptococcus pyogenes jsou nepohyblivé, grampozitivní koky, které osidlují různé části lidského těla a mohou způsobit vážné infekce.

Betahemolytické streptokoky skupiny A (*Streptococcus pyogenes*) jsou hlavní příčinou infekcí horních cest dýchacích, jako jsou zánět mandlí, zánět hltanu a další onemocnění dýchacích cest, jako např. impetigo, endokarditida, horečka omladnic a sepe, meningitida a artritida. Nejsou-li tyto infekce léčeny, může to vést k vážným komplikacím, jako jsou revmatická horečka a peritonzilární abscesy. Včasná diagnóza a léčba zánětu hltanu způsobeného streptokokem skupiny A dokážou zmírnit vážnost symptomů a další komplikace, např. revmatickou horečku a glomerulonefritidu.

Běžné metody detekce infekce způsobené streptoky skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci vitálních organismů a používají metody, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo delší dobu. BIOSYNEX Strep A je rychlý test na detekci antigenů Strep A v krku, který poskytuje výsledky do 5 minut. Test lékaři umožňuje rychlou diagnózu a okamžité a cílené léčení. BIOSYNEX Strep A využívá protilátky specifické pro celobuněčné streptokoky Lancefieldovy skupiny A k citlivé detekci antigenů Strep A v orofaryngeálních vzorcích.

3. PRINCIP TESTU

BIOSYNEX Strep A je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci sacharidového antigenu Strep A v orofaryngeálních vzorcích.

U tohoto testu jsou proti Strep A v oblasti testovací linie (T) nasazeny specifické protilátky. Během testu jsou antigeny Strep A získané ze stěru zachyceny specifickými protilátkami, které lpí na signalizačních částicích. Směs vzlíná po membráně a komplex signalizačních částic antigenů-protilátek se pojí se specifickými protilátkami v oblasti testovacích linií (T). Hromadění vázaných komplexů vytváří viditelnou barevnou linii v oblasti testovacích linií (T).

Barevná linie v oblasti testovací linie (T) indikuje pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. V oblasti kontrolní čáry (C) by se vždy měla objevit červená čára. Slouží jako procesní kontrola a indikuje, že test proběhl správně a že výsledek je platný.

4. REAGENCIE

Testovací kazety obsahují signalizační částice povrstvené protilátkami Strep A i protilátky Strep A umístěné na membráně.

5. POŽADOVANÝ MATERIÁL

Dodaný materiál:

- Testovací kazety
- Extrakčního roztoku 1 (2 M NaNO₂)



Nebezpečí
Nebezpečí při požití

- Extrakčního roztoku 2 (0,027 M kyselina citronová)
- Pozitivní kontrola (neaktivní Strep A; 0,09 % NaN₃)
- Negativní kontrola (neaktivní Strep C; 0,09 % NaN₃)
- Extrakční trubička s kapací zátkou
- Sterilní stěrový tampon
- Reagenční držák

Potřebný materiál, není součástí balení:

- Stopky

6. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Jen na jedno použití.
- Nepoužívejte žádné součásti po uplynutí uvedené doby expirace (viz obal a etiketa na krabici).
- Nepoužívejte test nebo výtěrovou tyčinku, je-li poškozen obal.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním materiálem. Během celé práce dodržujte předepsaná bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a zavedené postupy likvidace vzorků.
- Vzorky a použité materiály je nutno považovat za potenciálně infekční a jako s takovými s nimi zacházet. Použité součásti zlikvidujte

podle pokynů a místních předpisů platných pro potenciálně infekční odpad. Očistěte povrch a případnou vylitou tekutinu vhodným dezinfekčním prostředkem.

- Při testování vzorků používejte ochranné pomůcky, např. laboratorní plášť, rukavice na jedno použití a ochranné brýle.
- Vlhkost a vysoké teploty mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Extrakční roztok 1: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Při použití tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte. PŘI POŽITÍ: Nebudete-li se cítit dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. Vypláchněte si ústa. Zlikvidujte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/státními/mezinárodními předpisy.
- Nepoužívejte více než požadované množství kapaliny.
- Nerozlijte vzorky do reakční oblasti. Nedotýkejte se reakční oblasti zařízení, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Nemíchejte reagenty z různých šarží. Nezaměňte víčka lahvíček s reagenty.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové extrakční zkumavky a pipety pro každý nový vzorek.
- Používejte jen sterilní výtěrové tyčinky se špičkou Dacron nebo Rayon s plastovými násadami, jako jsou ty, které jsou součástí obsahu sady. Nepoužívejte výtěrové tyčinky s alginátem vápenatým, bavlněnou špičkou nebo dřevěnou násadou.
- Pozitivní a negativní kontroly obsahují azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými odpadními trubkami a vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. Při likvidaci vždy spláchněte tyto roztoky značným množstvím vody, abyste zabránili vzniku azidů.
- Potenciálně infekční materiály (např. protilátky) nebo jiné složky testu (chemikálie) nepředstavují žádné nebezpečí, je-li test používán v souladu s pokyny.
- Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo reagentů může vést k nesprávným výsledkům.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

7. SKLADOVÁNÍ SADY

Testovací sadu uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Test spotřebujte do data expirace natištěném na fóliovém sáčku a etiketě kartonu. Test až do použití ponechte v uzavřeném fóliovém sáčku. NEZAMRAZUJTE.

8. ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

1. Sterilním tamponem, který je obsažen v testovací sadě, proveďte stěr. Vzorek odeberte ze zadní části hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Přitom zabraňte kontaktu s jazykem, tvářemi a zuby.
2. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Stěry mohou být v čisté a suché plastové trubičce uchovávány až 8 hodin při pokojové teplotě (15-30 °C) nebo v chladu (2-8 °C) až 72 hodin.
3. Pokud je upřednostňována konfirmační kultivace, před použitím tamponu dodávaného s přípravkem BIOSYNEX Strep A lehce převalte tampon na plotně se selektivním krevním agarem skupiny A (GAS).

9. POSTUP TESTU

Test, Extrakčního roztoku, stěr anebo externí kontroly musí mít před zahájením testu pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Testovací kazetu vyjměte z fóliového sáčku a co nejdříve ji použijte. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete během 1 hodiny po otevření fóliového sáčku.
2. Lahvičku s reagenty 1 držte vertikálně dnem vzhůru a do extrakční trubičky kápněte **4 plné kapky** (přibližně 240 µL). Extrakčního roztoku 1 se zbarví do červena.
3. Lahvičku s reagenty 2 držte vertikálně dnem vzhůru a do extrakční trubičky kápněte **4 plné kapky** (přibližně 160 µL). Extrakčního roztoku 2 je bezbarvá. Roztok smíchejte tím, že budete extrakční trubičkou opatrně otáčet. Po přidání Extrakčního roztoku 2 k reagenty 1 se změní načervenalá barva roztoku na žlutou.
4. Stěrový tampon vložte do extrakční trubičky; 15krát silně zamíchejte stěrovým tamponem v trubičce a přitom špičku tamponu tlačte ke dnu extrakční trubičky, aby se antigen z tamponu uvolnil.
5. Stěrový tampon přitlačte ke stěně trubičky a stěny trubičky při vytahování stěrového tamponu stlačujte k sobě. Zajistěte, aby v trubičce zůstalo co nejvíce roztoku. Stěrový tampon zlikvidujte a extrakční trubičku nechte minimálně 1 minutu stát. Senzitivita testu se zvýší s delší dobou extrakce. Proto doporučujeme, abyste extrakční trubičku nechali stát minimálně 5 minut, protože to může pozitivně ovlivnit výsledky testu u koncentrací v blízkosti hranici dokazatelnosti.
6. Kapací zátku nasuňte na extrakční trubičku. Testovací kazetu položte na čistý a rovný povrch. Do otvoru zkušební vzorku z extrakční trubičky kápněte **3 kapky roztoku** (asi 200 µL). Přitom zabraňte vzduchovým bublinám v otvoru zkušební vzorku (S) a do reakční zóny nedávejte žádnou kapalinu. Začněte měřit čas.
7. **Po 5 minutách test vyhodnotte.** Po více než 10 minutách už je pozdě k vyhodnocení výsledků.

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ VÝSLEDEK:

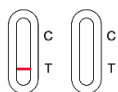
Objeví se 2 linie. Jedna linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a druhá v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek znamená, že byl prokázán Strep A.

UPOZORNĚNÍ: Intenzita barvy testovací linie (T) je více či méně výrazná podle koncentrace Strep A ve vzorku. Proto by měla být i méně výrazná barva považována za pozitivní výsledek.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:

Linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná linie. Negativní výsledek ukazuje, že se ve zkušebním vzorku nenachází žádný antigen Strep A nebo leží pod hranici dokazatelnosti testu. Pro zkušební vzorek by měla být použita kultura k potvrzení, že se nejedná o infekci způsobenou Strep A. Pokud by klinické symptomy nesouhlasily s výsledky testu, odeberte další vzorek a použijte kulturu.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK:

Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou toho, že se neobjevila kontrolní linie je nedostatečné množství vzorku, prošlé testy nebo chybný postup. Zkontrolujte provedení testu a test zopakujte. Jestliže problém přetrvává, testovací sadu již nepoužívejte a obraťte se na vašeho dodavatele.

11. KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality:

Test obsahuje interní kontrolu správnosti postupu. Červená linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C), se považuje za interní kontrolu správného postupu. Potvrzuje, že bylo nanášeno dostatečné množství vzorku a indikuje, že je zvlhčení membrány dostatečné a postup byl správný.

Externí kontrola kvality:

Pro každou testovací sadu se doporučuje použít pozitivní a negativní externí kontrolu, kromě toho je to nutné z hlediska vašich interních laboratorních postupů. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou obsaženy v testovací sadě. Alternativně mohou být jako externí kontrola použity referenční kmeny jiných streptokoků skupiny A, popř. jiných skupin streptokoků. Vezměte na vědomí, že komerčně dostupné externí kontrolní roztoky mohou obsahovat konzervační prostředky, které ovlivní výsledek testu. Proto doporučujeme, abyste je nepoužívali.

Procedure for External Quality Control Testing:

1. Do extrakční trubičky kápněte 4 plné kapky Extrakčního roztoku 1 a 4 plné kapky Extrakčního roztoku 2.
2. Lahvičku s negativní nebo pozitivní kontrolou držte dnem vzhůru a do trubičky kápněte 1 plnou kapku.
3. K promíchání roztoku v extrakční trubičce použijte čistý stěrový tampon, obsah promíchejte tamponem minimálně 15krát. Tampon nechte 1 minutu stát v extrakční trubičce. Pak ze špičky tamponu vytlačíte kapalinu tím, že ji budete otáčet proti vnitřní stěně extrakční trubičky a při vyjímání tamponu extrakční trubičky stlačíte. Tampon zlikvidujte.
4. Pokračujte krokem 6 v části "PROVEDENÍ TESTU". Pokud kontrola nepřinese očekávané výsledky, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte postup pro externí kontrolu kvality testování nebo se obraťte na svého distributora.

12. VÝKONNOST

Diagnostická senzitivita a specifita

V rámci multicentrického ověřování na 3 stanovištích bylo shromážděno celkem 525 vzorků od pacientů, kteří vykazovali symptomy faryngitidy. Každý stěr byl přetočen na agarovou plotnu s ovčí krví a poté testován pomocí přípravku BIOSYNEX Strep A.

		Kultura		Celkový výsledek
		Pozitivní	Negativní	
BIOSYNEX Strep A	Pozitivní	117	11	128
	Negativní	7	390	397
	Celkový výsledek	124	401	525

Relativní senzitivita 94,4 % [95%KI*: 88,7%-97,7%]

Relativní specifita 97,3 % [95%KI*: 95,1%-98,6%]

Přesnost 96,6 % [95%KI*: 94,6%-98,0%]

*Konfidenční interval

Při srovnání četnosti Strep A v kulturách bylo dosaženo následujících výsledků.

Pozitivní kultura, klasifikace	Rychlotest Strep A /Kultura	% shody
Zřídka	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytická senzitivita

Analytická senzitivita testu 1,0 x 10⁵ bakterií / stěrový tampon. Bylo zkoumáno 8 různých kmenů Strep A a všechny u této koncentrace vykazovaly slabě pozitivní výsledky.

Hookův efekt

Při koncentraci 1,0 x 10¹⁰ bakterií / stěrový tampon nebyl sledován Hookův efekt vysoké koncentrace. Oblast měření se proto pohybovala od 1,0 x 10⁵ do 1,0 x 10¹⁰ bakterií / stěrový tampon.

Odchylka interšarží/intrašarží

Byly provedeny pokusy se 3 různými šaržemi vždy s 5 negativními a slabě pozitivními zkušebními vzorky. Všechny testy nezávisle na šarži a zkušebním vzorku dosáhly očekávaného výsledku. Z toho lze odvodit, že odchylka interšarží/intrašarží je nepatrná.

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány v počtu $1,0 \times 10^7$ organismů na test a všechny byly negativní při testování s přípravkem BIOSYNEX Strep A. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	

13. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Přibližně 15 % všech případů faryngitidy u dětí mezi 3. měsícem a 5 lety jsou způsobeny betahemolytickými streptokoky skupiny A. U dětí ve školním věku a dospělých činí incidence krční infekce Strep A asi 40 %. Toto onemocnění se obvykle vyskytuje v zimě a začátkem jara v mírných zeměpisných šířkách.

14. OMEZENÍ

- BIOSYNEX Strep A je určen pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Test by měl být používán k detekci antigenu Strep A ve vzorcích orofaryngeálního stěru. Koncentraci antigenu Strep A nelze tímto testem stanovit. This test indicates the presence of Strep A antigen in the sample from both viable and nonviable Group A Streptococcus bacteria.
- Tento test indikuje, zda jsou ve stěru obsaženy antigeny Strep A, jak života schopné, tak i života neschopné streptokoky skupiny A.
- Test nerozlišuje mezi asymptomatickými nosiči streptokoků skupiny A a těmi s infekcí. Negativní výsledek by měl být potvrzen za pomoci kultury. Negativního výsledku je pak možná dosaženo tehdy, není-li koncentrace antigenu Strep A dostatečná, popř. leží pod hranicí dokazatelnosti testu.
- Nadměrné množství krve nebo hlenu na stěrovém tamponu může ovlivnit výkon testu a poskytnout nesprávný výsledek. Při odběru stěru z krku zabraňte kontaktu stěrového tamponu s jazykem, tvářemi a zuby a jakoukoli krvácející oblastí v ústech.
- Stejně jako u všech diagnostických vyšetření by se neměla klinická diagnóza opírat jen o výsledek jednoho testu, ale měla by být lékařem provedena po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Přesnost testu závisí na kvalitě stěru. Nesprávné negativní výsledky mohou pocházet z nesprávného odběru nebo skladování vzorku. Negativní výsledky mohou být také sledovány na začátku onemocnění, pokud je ještě k dispozici nízká koncentrace antigenu.
- Infekce respiračního traktu, včetně faryngitidy, mohou mít příčinu i ve streptokokích jiných serologických skupin, také mohou být vyvolány jinými patogeny.

15. LITERATURA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. HISTORIE ÚPRAV

Verze dokumentu	Pozměněný odstavec	Podrobné změny
V1	Všechny	Vícejazyčný formát a přechod na verzi V1
	Titulní strana	Přidání obsahu
	16 : Historie úprav	Doplňte tento odstavec
V2	Obsah	Nahrazení symbolu EC Rep symbolem EU Rep
	5: Požadovaný materiál	- Odstranění čísla CE ze sterilních tamponů - Odstranění návodu k použití dodaného vybavení

BIO SYNEX Strep A

RASK TEST FOR KVALITATIV PÅVISNING AV STREPTOKOKKER I GRUPPE A FRA OROPHARYNGEAL VATTPINNER.

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr for profesjonell bruk.

REF 1030005

1. TILTENKT BRUK

BIO SYNEX Strep A er en hurtig lateral flow immunoanalyse for kvalitativ, presumptiv påvisning av gruppe A Streptococcus-antigener fra oropharyngeal prøver. Dette settet er ment for bruk som et hjelpemiddel ved diagnosen Strep A-infeksjoner.

2. KLINISK OPPSUMMERING

Streptococcus pyogenes er ikke-motile, gram-positive kokker, som kan kolonisere forskjellige deler av menneskekroppen og forårsake alvorlige infeksjoner.

Beta-hemolytiske Gruppe A-streptokokker (*Streptococcus pyogenes*) er hovedårsaken til infeksjoner av øvre luftveier som tonsillitt, faryngitt og andre luftveisinfeksjoner, dessuten impetigo, endokarditt, puerperal sepsis, meningitt og artritt. Når ikke disse infeksjonene behandles, kan det føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert revmatisk feber og peritonsillære abscesser. En tidlig diagnose og behandling av Gruppe A streptokokk-faryngitt har vist seg å redusere alvorret av symptomene og ytterligere komplikasjoner, som feks revmatisk feber og glomerulonefritt.

Konvensjonelle metoder for deteksjon av Strep A-infeksjoner basert på av isolasjon og etterfølgende identifisering av organismen, og krever ofte 24-48 timer.

BIO SYNEX Strep A-testenheten er en hurtigtest for deteksjonen av Strep A-antigener i halsen, som gir resultater innen fem minutter. Den gir klinikeren mulighet for å oppnå en rask diagnose og en lett tilgjengelig og selektiv behandling. BIO SYNEX Strep A benytter antistoffer som er spesifikke for hele celler Lancefield gruppe A Streptococcus for sensitiv påvisning av Strep A-antigener i oropharyngeal prøver.

3. TESTPRINSIPP

BIO SYNEX Strep A er en kvalitativ, lateral flow immunoanalyse for påvisning av Strep A karbohydratantigen i oropharyngeal prøver. I denne testen immobiliseres antistoffer spesifikke for Strep A-antigener i testlinjeområdet. Under testen fanges antigenene ekstrahert fra prøvetakningspinnen av Strep A-spesifikke antistoffer, som festes til pekerpartikler. Blandingen beveges langs membranen og antigen-antistoff-partikkelkomplekset bindes til det spesifikke antistoffet i testlinjeområdet. Agglomerasjonen av kompleks gir en farget linje i testlinjeområdet.

Vises en farget linje i testlinjeområdet (T) indikerer dette et positivt resultat, mens ingen linje i testlinjeområdet indikerer et negativt resultat. En rød linje skal alltid vises i kontrollinjeområdet (C). Det fungerer som en prosedyrekontroll og indikerer at testen kjørte riktig og at resultatet er gyldig.

4. REAGENSER

Testenhetene inkluderer Strep A-antistoff-belagte pekerpartikler og Strep A-antistoffer belagt på membranen.

5. NØDVENDIG UTSTYR

Utstyr som er inkludert:

- Test kassetter
- Ekstraksjonsløsning 1 (2 M NaNO₂)



Fare

Skadelig ved svelging

- Ekstraksjonsløsning 2 (0,027 M sitronsyre)
- Positiv kontroll (ikke-levedyktig Strep A; 0,09 % NaN₃)
- Negativ kontroll (ikke-levedyktig Strep C; 0,09 % NaN₃)
- Ekstraksjonsrør med dryppehetter
- Steril prøvetakningspinner
- Reagensholder

Nødvendig utstyr som ikke er inkludert:

- Stoppeklokke

6. FORHOLDSREGLER

- Kun til éngangsbruk.
- Ikke bruk komponentene etter den angitte utløpsdatoen (se etiketten på posen og esken).
- Ikke bruk testen eller vattpinnen hvis posen er skadet.
- Håndter alle prøvene som smittefarlige produkter. Følg etablerte forholdsregler for håndtering av farlige mikrobiologiske materialer gjennom prosedyren, og følg standardprosedyrer for riktig avhending av prøver.
- Prøver og brukte materialer må anses som potensielt smittefarlige og behandles deretter. Kast brukte komponenter i henhold til

prosedyren og lokale forskrifter som gjelder for potensielt smittefarlig avfall. Rengjør overflaten og eventuell sølt væske med et passende desinfeksjonsmiddel.

- Bruk verneklær som laboratoriefrakker, engangshansker og vernebriller når prøvene analyseres.
- Fuktighet og høy temperatur kan ha negativ innvirkning på resultatene.
- Ekstraksjonsløsning 1: Vask hendene nøye etter håndtering. Du må ikke spise, drikke eller røyke mens du bruker dette produktet. VED SVELGING: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege hvis du føler deg uvel. Skyll munnen. Kast innholdet/holderen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.
- Ikke bruk større mengde væske enn nødvendig.
- Pass på at prøvene ikke lekker inn i reaksjonsområdet. Ikke berør reaksjonsområdet til enheten for å unngå forurensning.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige partier. Ikke bland sammen korkene fra reagenflaskene.
- Unngå krysskontaminering av prøver ved å bruke et nytt ekstraksjonsrør og prøvepipette for hver prøve.
- Bruk kun sterile vattpinner med polyester- eller kunstsilke-spiss med plastskaft, som de som er inkludert. Ikke bruk kalsiumalginat, bomullspinne eller pinner med treskaft.
- Positive og negative kontroller inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberør for å danne potensielt eksplosive metallazider. Når du kaster disse løsningene, må du alltid skylle med rikelige mengder vann for å forhindre oppbygging av azider.
- De potensielt smittefarlige materialene (f.eks. antistoffer) eller andre komponenter i testen (kjemikalier) utgjør ingen fare dersom testen brukes i henhold til instruksjonene.
- Må ikke brukes hvis det er tegn til mikrobiell forurensning eller bunnfelling. Biologisk forurensning av dispenseringsutstyr, beholdere eller reagenser kan føre til misvisende resultater.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

7. OPPBEVARING AV SETTET

Kittet skal oppbevares ved 2-30 °C. Testen er stabil til og med utløpsdatoen som står på den forseglede posen. Testen må bli liggende i den forseglede posen til den skal brukes. IKKE FRYS.

8. PRØVETAKING OG KLARGJØRING

1. fra bakre svelg, mandler og andre betente områder. Ikke berør tungen, kinnet og tenner med pinnen.
2. Testing bør utføres umiddelbart etter prøvetaking. Prøvetakningspinner kan oppbevares i et rent, tørt plastrør i opptil 8 timer ved romtemperatur (15-30 °C) eller 72 timer ved 2-8 °C.
3. Dersom en bekreftende kultur foretrekkes, rull prøvetakningspinnen forsiktig på en Gruppe A (GAS)-selektiv blodagarplate før den brukes i BIOSYNEX Strep A-testplaten.

9. TESTPROSEDYRE

La tester, ekstraksjonsløsninger, prøvetakningspinner og/eller eksterne kontroller nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

1. Ta ut testplaten fra den forseglede posen, og bruk den så snart som mulig. For best resultat, skal analysen utføres innen en time etter at den forseglede posen er åpnet.
2. Hold flasken med ekstraksjonsløsning 1 vertikalt og tilfør **4 hele dråper** (ca. 240 µL) i et ekstraksjonsrør. Ekstraksjonsløsning 1 er rød i fargen.
3. Hold flasken med ekstraksjonsløsning 2 vertikalt og tilfør **4 hele dråper** (ca. 160 µL) til ekstraksjonsrøret. Ekstraksjonsløsning 2 er uten farge. Bland løsningen ved å bevege ekstraksjonsrøret forsiktig. Løsningenes farge endres nå fra rød til gul.
4. Sett prøvetakningspinnen straks i ekstraksjonsrøret. Roter pinnen kraftig 15 ganger mens du presser tuppen mot bunnen av røret for å frigjøre antigenet i pinnen.
5. Trykk prøvetakningspinnen mot rørvæggen og klem nederst på røret mens du fjerner pinnen. Sørg for at så mye løsning som mulig av prøven blir igjen i røret. Kast prøvetakningspinnen og la løsningen inkubere i minst 1 minutt. Testens sensitivitet øker med lengre tidsekstraksjon. Derfor anbefales det å ekstrahere i minst fem minutter, da det vil påvirke testresultatet ved konsentrasjoner tett opptil deteksjonsgrensen.
6. Sett dryppetten på ekstraksjonsrøret. Sett testplaten på et rent og jevnt underlag. Tilsett **3 dråper** av løsningen (ca. 200 µL) fra ekstraksjonsrøret i prøvebrønnen. Unngå luftbobler i prøvebrønnen (S) og ikke tilsett væske til reaksjonsområdet. Start stoppeklokken.
7. Les av resultatene etter 5 minutter, men ikke senere enn 10 minutter.

10. TOLKNING AV RESULTATER



POSITIVT:

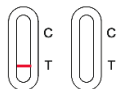
2 linjer vises. En linje vises i kontrollinjeområdet (C) og en i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat viser at Strep A er detektert.

MERK: Fargens intensitet i testområdet (T) kan variere, avhengig av konsentrasjonen av Strep A som finnes i prøven. Derfor bør en hvilken som helst fargenyanse i testområdet (T) anses som positivt.



NEGATIVT:

En linje vises i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje vises i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat viser at ingen Strep A-antigen forekommer i prøven eller at konsentrasjonen ligger under testenhetens deteksjonsnivå. Prøven skal dyrkes for å bekrefte fravær av Strep A-infeksjon. Dersom kliniske symptomer ikke samsvarer med testresultatene, ta en ny prøve til dyrking.



UGYLDIG:

Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum, testkomponenter utgått på dato eller feil prosedyreteknikker er de vanligste årsakene til kontrollinjesvikt. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen. Hvis problemet vedvarer, opphør straks bruk av testpakken å ta kontakt med din lokale distributør.

11. KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll:

En intern prosedyrekontroll er inkludert i testen. En rød linje i kontrollområdet (C) er en intern positiv prosedyrekontroll. Denne kontrollinjen fungerer som en prosedyreindikator for at testen fungerer riktig. Den indikerer også at riktig mengde av prøven er tilsatt og membranen i testplaten fungerer.

Ekstern kvalitetskontroll:

Det anbefales å utføre en positiv og negativ kontroll for hvert kitt, og anses som nødvendig av interne laboratorieprosedyrer. Eksterne positive og negative kontroller leveres sammen med kittet. Ellers kan andre Gruppe A- og ikke-Gruppe A-streptokokk-referansestammer brukes som eksterne, positive kontroller. Merk at kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende konserveringsmidler. Derfor anbefales ikke andre kommersielle kontroller.

Prosedyre for ekstern kvalitetskontrolltesting:

1. Tilsett **4 hele dråper** ekstraksjonsløsning 1 og **4 hele dråper** ekstraksjonsløsning 2 til et ekstraksjonsrør.
2. Tilsett **1 hel dråpe** positiv eller negativ kontrolløsning i røret, og hold flasken vertikalt oppned.
3. Sett en ren prøvetakningspinne i ekstraksjonsrøret og bland løsningen ved å rotere den minst 15 ganger. La prøvetakningspinnen stå i ekstraksjonsrøret i 1 minutt. Trykk deretter prøvetakningspinnen mot rørvæggen og klem nederst på røret mens du fjerner pinnen. Kast pinnen.

Fortsett med punkt 6 i «BRUKSANVISNING». Hvis kontrollen ikke gir de forventede resultatene, ikke bruk testresultatene. Gjenta prosedyren for testing av ekstern kvalitetskontroll eller kontakt distributøren.

12. YTELSE

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet

Ved tre forskjellige medisinske klinikker ble det totalt tatt 525 prøver av pasienter som viste symptomer på faryngitt, for evaluering. Hver prøvetakningspinne ble rullet på en agarplate med færeblood, og ble deretter testet med BIOSYNEX Strep A testenheten.

		Kultur		Totale resultater
		Positive	Negative	
BIOSYNEX Strep A	Positive	117	11	128
	Negative	7	390	397
	Totale resultater	124	401	525

Relativ sensitivitet: 94,4 % (95 % KI: 88,7 % -97,7 %)

Relativ spesifisitet: 97,3 % (95 % KI: 95,1 % -98,6 %)

Nøyaktighet: 96,6 % (95 % KI: 94,6 % -98,0 %)

*Konfidensintervall

Dersom resultater ble innrettet med frekvens av Strep A i kultur, ble følgende resultater oppnådd.

Positiv kulturklassifisering	Strep A-hurtigtest/kultur	% samsvar
Sjeldent	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytisk sensitivitet

Analysens analytiske sensitivitet er 1×10^5 bakterier / prøvetakningspinne. 8 forskjellige stammer av Strep A ble testet, og alle viste svakt positive resultater ved denne konsentrasjonen.

Høy dose Hooke

Ingen høy dose Hooke-effekt ble observert opptil en konsentrasjon av $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/prøvetakningspinne. Dette indikerer at måleområdet er minst $1,0 \times 10^5$ til $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/prøvetakningspinne.

Inter-/intra-LOT variasjoner

Tre uavhengige LOT ble testet i 5-foldige målinger med negative kontroller og lave positive kontroller. Alle analyser viste de forventede resultatene, uavhengig av LOT og bestemmelse. Av dette kan konkluderes at inter-/intra-LOT variasjon er lav.

Kryssreaktivitet

Følgende organismer ble testet ved $1,0 \times 10^7$ organismer per test og ble påvist å være negative når testet med BIOSYNEX Strep A testenhet. Ingen mukoid-produserende stammer ble testet.

Group B Streptococcus	Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea
Group C Streptococcus	Candida albicans	Neisseria meningitidis
Group F Streptococcus	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Group G Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Neisseria subflava
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Enterococcus faecalis
Streptococcus mutans	Bordetella pertussis	
Staphylococcus epidermidis	Hemophilus influenza	

13. FORVENTEDE RESULTATER

Ca. 15 % av faryngitt hos barn fra 3 måneder til 5 år, skyldes Gruppe A beta-hemolyttisk streptokokk. Forekomsten av streptokokk-halsinfeksjon hos barn i skolealder og voksne er ca. 40 %. Sykdommen inntreffer vanligvis om vinteren og tidlig vår i tempererte klimaer.

14. BEGRENSNING

- BIOSYNEX Strep A er kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk. Testen bør brukes til påvisning av Strep A-antigen i prøver av orofaryngeal vattpinne. Konsentrasjonen av Strep A-antigenet kan ikke avgjøres med denne testen.
- Denne testen viser forekomsten av Strep A-antigen i prøven av både levedyktig og ikke-levedyktig Gruppe A-streptokokkbakterier.
- Testen skiller ikke mellom asymptomatiske bærere av Gruppe A-streptokokker fra de med en symptomatisk infeksjon. Et negativt resultat bør bekreftes med dyrking. Et negativt resultat kan oppnås dersom konsentrasjonen av Strep A-antigenet som finnes i prøven ikke er tilstrekkelig eller er under testens deteksjonssnivå.
- For mye blod eller slim på prøvetakningspinnen kan forstyrre testytelsen og kan gi et falskt resultat. Når prøver tas fra svelget, unngå kontakt med tunge, kinn, tenner eller andre steder der det blør i munnen.
- I likhet med alle diagnostiske tester, bør ikke en definitiv, klinisk diagnose baseres på resultatene av en enkelt hurtigtest, men bør utføres bare av lege etter at alle kliniske og laboratoriefunn er evaluert.
- Testens nøyaktighet avhenger av kvaliteten av prøvetakningen. Falske negativer kan resultere av feil prøvetakning eller feil oppbevaring av prøven. Et negativt resultat kan også fås i begynnelsen av sykdommen på grunn av lav konsentrasjon av antigen.
- Luftveisinfeksjoner inkludert faryngitt, kan forårsakes av streptokokker fra andre serotyper enn i Gruppe A, som med andre patogener.

15. LITTERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. MODIFIKASJONSHISTORIKK

Dokumentversjon	Paragraf endret	Detaljerte endringer
V1	Alle	Flerspråklig format og overgang til V1
	Forsiden	Legge til innholdsfortegnelsen
	16: Modifikasjonshistorikk	Legg til dette avsnittet
V2	Innhold	Erstatning av EC Rep-symbolet med EU Rep-symbolet
	5: Nødvendig utstyr	- Fjerning av CE-nummeret fra sterile vattpinner - Fjerning av bruksanvisningen fra det medfølgende utstyret

BIOSYNEX Strep A

HURTIG TEST TIL KVALITATIV PÅVISNING AF GRUPPE A-STREPTOKOKKER FRA OROPHARYNGEAL SVABERPRØVER.

In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr til professionelt brug.

REF 1030005

1. TILSIGTET BRUG

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ, formodet påvisning af Gruppe A Streptococcus-antigener i prøver fra oropharyngeale prøver. Kitteret er beregnet til brug som hjælp til diagnose af Strep A-infektioner.

2. KLINISK OVERSIGT

Streptococcus pyogenes er ikke-motile, gram-positive kokker, som kan kolonisere forskellige steder i menneskekroppen og forårsage alvorlige infektioner.

Beta-hæmolytiske Gruppe A Streptococci (*Streptococcus pyogenes*) er hovedårsagen til infektioner i de øvre luftveje, som f.eks. tonsillitis, faryngitis og andre luftvejsinfektioner, som f.eks. impetigo, endocarditis, peureperal sepsis, meningitis og arthritis. Hvis disse infektioner ikke behandles, kan de forårsage alvorlige komplikationer, herunder reumatisk feber og peritonsillær absces. Det har vist sig, at tidlig diagnose og behandling af Gruppe A Streptococcal faryngitis reducerer sværhedsgraden af symptomer og yderligere komplikationer, som f.eks. reumatisk feber og glomerulonefritis.

Traditionelle metoder til påvisning af Strep A-infektioner afhænger af rendyrkning og efterfølgende identifikation af organismen og tager ofte 24-48 timer.

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en hurtigtest til påvisning af Strep A-antigener i halsen, hvor resultatet kan aflæses inden for 5 min. Lægen kan derved hurtigt stille en diagnose og straks begynde en målrettet behandling. BIOSYNEX Strep A anvender antistoffer, der er specifikke for helcellede Lancefield-streptokokker af gruppe A, til følsom påvisning af Strep A-antigener i oropharyngeale prøver.

3. TESTPRINCIP

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en kvalitativ, immunokromatografisk hurtigtest til påvisning af Strep A-kulhydratantigen i oropharyngeale prøver.

I denne test immobiliseres antistoffer, som er specifikke for Strep A-antigener, i testlinjeområdet (T). Under testen indfanges antigenerne, som blev ekstraheret fra pødepinen af Strep A-specifikke antistoffer, som klæber til markørpartikler. Blandingen migrerer langs membranen, og antigen-antistof-partikelkomplekset binder til det specifikke antistof i testlinjeområdet (T). Agglomerationen af komplekser danner en farvet linje i testlinjeområdet (T).

Forekomsten af den farvede linje i testlinjeområdet (T) indikerer et positivt resultat, og udeblivelsen af en farvet linje indikerer et negativt resultat. Der skal altid vises en rød linje i kontrollinjens område (C). Den tjener som en procedurmæssig kontrol og angiver, at testen er udført korrekt, og at resultatet er gyldigt.

4. REAGENSER

Testinstrumenterne inkluderer Strep A-antistof-coatede markørpartikler og Strep A-antistoffer coatede på membranen.

5. KRÆVET MATERIALE

Materialer, som medfølger :

- Test cassettes
- Ekstraktionsopløsning 1 (2 M NaNO₂)



Fare
Skadelig ved indtagelse

- Ekstraktionsopløsning 2 (0,027 M citronsyre)
- Positiv kontrol (ikke-levedygtig Strep A; 0,09 % NaN₃)
- Negativ kontrol (ikke-levedygtig Strep C; 0,09 % NaN₃)
- Ekstraktionsrør med dråbepipettehætter
- Sterile pødepinde
- Reagensholder

Påkrævede materialer, som ikke medfølger :

- Stopur

6. FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbrug.
- Brug ikke komponenterne efter den angivne udløbsdato (se mærkat på pose og boks).
- Brug ikke test eller pødepind, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver som smitsomme produkter. Overhold fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under proceduren, og

følg standardprocedurer for bortskaffelse af prøver.

- Prøver og anvendte materialer skal anses for at være potentielt smitsomme og behandles som sådan. Bortskaf brugte komponenter i henhold til proceduren og lokale forskrifter, der gælder for potentielt smitsomt affald. Brug et egnet desinfektionsmiddel til at rengøre overfladen og fjerne eventuelt spildt væske.
- Brug beskyttelsesbeklædning som laboratoriekitler, engangshandsker og øjenværn, når prøverne testes.
- Fugtighed og høj temperatur kan påvirke resultater negativt.
- Ekstraktionsopløsning 1: Vask hænderne grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når dette produkt bruges. VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJE/læge i tilfælde af ubehag. Skyl munden. Bortskaf indhold/beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- Brug ikke mere end den fornødne mængde væske.
- Spil ikke prøverne i reaktionsområdet. Rør ikke ved enhedens reaktionsområde for at undgå kontaminering.
- Bland ikke reagenser fra forskellige partier. Byt ikke om på hætter til reagensflasker.
- Undgå krydskontaminering af prøver ved at bruge et nyt ekstraktionsrør og prøvepipette til hver enkelt prøve.
- Brug kun sterile pødepinde med Dacron- eller Rayon-spids og plastskafter som de medfølgende. Brug ikke pødepinde med calciumalginat, bomuldsspids eller træskaft.
- Positive og negative kontroller indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og potentielt danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af disse opløsninger skal der altid skylles med rigelige mængder vand for at forebygge dannelse af azid.
- Potentielt smitsomme materialer (fx. antistoffer) eller andre komponenter i testen (kemikalier) udgør ikke en fare, hvis testen anvendes i henhold til anvisningerne.
- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller udfældning. Biologisk kontaminering af dispenseringsudstyr, beholdere eller reagenser kan føre til falske resultater.
- Sikkerhedsdatablad er tilgængelig efter anmodning.

7. OPBEVARING AF KIT

Kittet skal opbevares ved 2-30 °C. Prøven er stabil indtil udløbsdatoen, som er trykt på den forseglede pose. Prøven skal opbevares i den forseglede pose indtil brug. MÅ IKKE FRYSES.

8. INDSAMLING OG FORBEREDELSE AF PRØVE

1. Indsaml prøven med den sterile pødepind fra kittet. Indsaml prøven fra bagerst i svælget, tonsilerne eller andet område med inflammation. Undgå at røre tunge, kinder og tænder med pødepinden.
2. Testningen skal udføres straks efter indsamling af prøven. Pødepindsprøverne kan opbevares i et rent, tørt plastikrør i op til 8 timer ved stuetemperatur (15-30°C) eller 72 timer ved 2-8 °C.
3. Hvis der foretrækkes en bekræftende kultur, skal pødepinden rulles let hen over en Gruppe A (GAS) selektiv blodagarplade, inden pødepinden bruges i BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet.

9. TESTPROCEDURE

Lad testene, ekstraktionsopløsning s, pødepindsprøverne og/eller de eksterne kontroller opnå stuetemperatur (15-30°C) inden testning.

1. Fjern testen fra den forseglede pose, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres inden for en time efter åbning af den forseglede pose.
2. Hold ekstraktionsopløsning 1-flasken lodret, og tilsæt **4 hele dråber** (ca. 240 µL) til et ekstraktionsrør.
3. Ekstraktionsopløsning 1 er rød. Hold ekstraktionsopløsning 2-flasken lodret, og tilsæt **4 hele dråber** (ca. 160 µL) til ekstraktionsrøret. Ekstraktionsopløsning 2 er farveløs. Bland opløsningen ved forsigtigt at rotere ekstraktionsrøret. Når Ekstraktionsopløsning 2 tilsættes Ekstraktionsopløsning 1 skifter den farve fra rød til gul.
4. Sæt straks pødepinden i ekstraktionsrøret, drej pødepinden kraftigt rundt 15 gange, mens spidsen trykkes ned mod bunden af røret for at frigøre antigenet på pødepinden.
5. Tryk pødepinden ind mod rørets ydervæg, og klem rørets bund sammen, når pødepinden fjernes. Sørg for at så meget som muligt af opløsningen forbliver i røret. Bortskaf pødepinden, og lad opløsningen inkubere i mindst 1 minut. Testsensitiviteten øges i takt med længere tids ekstraktion. Det anbefales derfor at ekstrahere i mindst 5 min., da det vil påvirke testresultatet ved koncentrationer nær detektionsgrænsen.
6. Sæt dråbepipettespidsen på ekstraktionsrøret. Anbring testinstrumentet på en ren og flad overflade. Tilsæt **3 dråber** opløsning (ca. 200 µL) fra ekstraktionsrøret til prøvebrønden. Undgå bobler i prøvebrønden (s), og tilsæt ikke nogen form for væske til reaktionsområdet. Start stopuret, når testen begynder at løbe.
7. **Tolk resultatet efter 5 minutter.** Tolk ikke resultatet efter mere end 10 minutter.

10. FORTOLKNING AF RESULTATER



POSITIV:

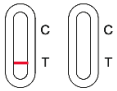
Der vises 2 linjer. Den ene linje vises i kontrolinjeområdet (C) og den anden linje vises i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer, at der er påvist Strep A.

BEMÆRK: Farvens intensitet i testområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af Strep A i prøven. Derfor skal en hvilken som helt farve i testområdet (T) betragtes som positivt.



NEGATIV:

Der vises en linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke er Strep A-antigen tilstede i prøven, eller at det ligger under detektionsniveauet for dette testinstrument. Prøven skal dyrkes for at bekræfte den manglende tilstedeværelse af Strep A-infektion. Hvis de kliniske symptomer ikke stemmer overens med testresultaterne, skal der indsamles en ny prøve til dyrkning.



UGYLDIG:

Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen, testkomponenter har overskredet udløbsdatoen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest almindelige årsager til at kontrollinjen mangler. Gennemgå proceduren, og gentag testen. Hvis dette ikke løser problemet, skal brugen af testkittet straks ophøre, og I skal kontakte jeres lokale forhandler.

11. KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol:

Der medfølger en intern procedurekontrol med hver test. En rød linje, som vises i kontrolområdet (C), er en intern positiv procedurekontrol. Linjen bekræfter, at der er brugt tilstrækkelig prøvevolumen, og indikerer en tilstrækkelig membranopsugning og en korrekt procedureteknik.

Ekstern kvalitetskontrol:

Det anbefales at gennemføre en positiv og negativ ekstern kontrol for hvert kit, og efter behov i henhold til laboratoriets interne arbejdsgange. Kittet kommer med eksterne positive og negative kontroller. Der kan også bruges andre Gruppe A og ikke-Gruppe A Streptococcus-referencestammer som eksterne positive kontroller. Bemærk, at kommercielle kontroller kan indeholde interfererende konserveringsmidler. Andre kommercielle kontrolleres frarådes derfor.

Procedure til ekstern kvalitetskontroltestning:

1. Tilsæt **4 hele dråber** Ekstraktionsopløsning 1 og **4 hele dråber** Ekstraktionsopløsning 2 i et ekstraktionsrør.
2. Tilsæt **1 hel dråbe** positiv eller negativ kontrolopløsning til røret. Flasken holdes lodret med bunden i vejret.
3. Anbring en ren podepind i ekstraktionsrøret, og bland opløsningen ved at dreje podepinden rundt mindst 15 gange. Lad podepinden blive i ekstraktionsrøret i 1 minut. Tryk nu væsken ud af podepindens spids ved at rulle podepinden op mod ekstraktionsrørets inderside og klemme ekstraktionsrøret sammen, når podepinden trækkes ud. Bortskaf podepinden.
4. Fortsæt med Trin 6 "BRUGSANVISNING". Hvis kontrollen ikke giver de forventede resultater, må testresultatet ikke bruges. Gentag testen, eller kontakt jeres forhandler.

12. YDELSE

Diagnostisk sensitivitet og specificitet

Der blev ved brug af 3 medicinske klinikker til evaluering indsamlet i alt 525 prøver fra patienter som havde symptomer på faryngitis. Hver podepind blev rullet på en agarplade med fåreblod, og derefter testet med BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet.

		Dyrkning		Samlede resultater
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX Strep A	Positiv	117	11	128
	Negativ	7	390	397
	Samlede resultater	124	401	525

Relativ sensitivitet 94,4 % [95%KI*: 88,7%-97,7%]

Relativ specificitet 97,3 % [95%KI*: 95,1%-98,6%]

Nøjagtighed 96,6 % [95%KI*: 94,6%-98,0%]

*Konfidensinterval

Hvis resultaterne blev justeret iht. hyppighed af Strep A i dyrkningen, blev der opnået de følgende resultater.

Klassificering af positiv dyrkning	Strep A-hurtigtest/dyrkning	% overensstemmelse
Sjælden	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytisk sensitivitet

Analysens analytiske sensitivitet er 1×10^5 bakterier/podepind. Der blev testet 8 forskellige stammer af Strep A og alle viste svage positive resultater ved denne koncentration.

Høj dosis-Hook

Der blev ikke observeret nogen høj dosis Hook-effekt op til en koncentration på $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/podepind. Dette indikerer, at målingsområdet er mindst $1,0 \times 10^5$ til $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/podepind.

Inter-/intra-LOT-varianter

Der blev testet tre forskellige LOT i 5 x bestemmelser med negative kontroller og lavt positive kontroller. Alle analyserne viste de forventede resultater uafhængigt af LOT og bestemmelse. Dette betyder, at inter-/intra-LOT-varianter er lav.

Krydsreaktivitet

Følgende organismer blev testet ved $1,0 \times 10^7$ organismer pr. test og blev alle fundet at være negative, når de blev testet med BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet. Der blev ikke testet nogen mucoiddannende stammer.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	

13. FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % af faryngitis hos børn i alderen 3 måneder til 5 år forårsages af Gruppe A beta-hæmolytiske *Streptococcus*. Hos børn i skolealderen og voksne er incidensen af halsinfektion omkring 40 %. Sygdommen forekommer normalt om vinteren eller tidligt på foråret i tempererede klimaer.

14. BEGRÆNSNINGER

- Testen skal bruges til påvisning af Strep A-antigen i pødeprøver fra oropharyngeale prøver. Strep A-antigenkoncentrationen kan ikke påvises med denne test.
- Testen indikerer tilstedeværelsen af Strep A-antigen i prøven fra både levedygtige og ikke-levedygtige Gruppe A *Streptococcus*-bakterier.
- Testen differentierer ikke asymptomatiske bærere af Gruppe A *Streptococcus* fra bærere med symptomatisk infektion. Et negativt resultat skal bekræftes med dyrkning. Der kan opnås et negativt resultat, hvis koncentrationen af Strep A-antigen, der findes i pødepindsprøven, ikke er tilstrækkelig eller ligger under det detekterbare niveau for testen.
- For meget blod eller slim på pødepindsprøven kan interferere med testens præstation og kan give et falsk resultat. Ved indsamling af pødepindsprøve fra svelget, skal kontakt med tunge, kinder og tænder eller andre områder i munden, som bløder, undgås.
- Som tilfældet er med alle diagnostiske test, må en definitiv klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkel hurtigtest, men må kun stilles af lægen efter evaluering af alle kliniske resultater og laboratorieresultater.
- Nøjagtigheden af testen afhænger af kvaliteten af pødepindsprøven. Der kan forekomme falsk negative resultater som resultat af forkert prøveindsamling eller -opbevaring. Der kan også opnås et negativt resultat fra patienter ved sygdommens begyndelse som følge af lav antigenkoncentration.
- Luftvejsinfektioner, herunder faryngitis, kan forårsages af streptococci fra andre serotyper end Gruppe A, samt andre patogener.

15. LITTERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

16. ÆNDRINGSHISTORIK

Dokumentversion	Ændret afsnit	Detaljerede ændringer
V1	Alle	Flersproget format og overgang til V1
	Forsiden	Tilføjelse af indholdsfortegnelse
	16 : Ændringshistorik	Tilføj dette afsnit
V2	Indhold	Erstatning af symbolet EC Rep med symbolet EU Rep
	5: Krævet materiale	- Fjernelse af CE-nummeret på sterile vatpinde - Fjernelse af brugsanvisningen for det medfølgende udstyr

BIOSYNEX Strep A

PIKATESTI RYHMÄN A STREPTOKOKKIEN KVALITATIIVISEEN OSOITTAMISEEN SUUNIELUN PYYHKÄISYNÄYTTEISTÄ.

In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite ammattikäyttöön.

REF 1030005

1. KÄYTTÖTARKOITUS

BIOSYNEX Strep A on nopea lateraalivirtausimmunomääritys A-ryhmän streptokokkiantigeenien kvalitatiiviseen, oletettuun osoittamiseen orofaryngeaalisista näytteistä. Tämä sarja on tarkoitettu käytettäväksi Strep A -infektioiden diagnosoinnin apuvälineenä.

2. KLIININEN YHTEENVETO

Streptococcus pyogenes on liikkumaton gram-positiivinen kokkibakteeri, joka muodostaa kolonioita ihmisen elimistön eri osiin ja aiheuttaa vakavia tulehduksia.

Beetahemolyyttinen A-ryhmän streptokokki (*Streptococcus pyogenes*) on yleinen ylähengitystietulehdusten, kuten kurkkutulehduksen, nielutulehduksen ja muiden hengitystietulehdusten sekä märkärüven, sydämen sisäkalvon tulehduksen, synnytyksen jälkeisen verenmyrkytyksen, aivokalvontulehduksen ja niveltulehduksen, aiheuttaja. Hoitamattomina nämä tulehdukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten reumakuumeen ja kurkkupaiseen. A-ryhmän streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen varhainen diagnosointi ja hoito vähentää tutkitusti oireiden vakavuutta ja reumakuumeen ja munuaiskerästen tulehduksen kaltaisia komplikaatioita.

Perinteiset A-streptokokki-infektioiden havaitsemismenetelmät ovat riippuvaisia organismin eristämisestä ja tunnistamisesta ja vievät usein 24-48 tuntia.

BIOSYNEX Strep A -testilaitte on pikatesti A-streptokokin antigeenien havaitsemiseen kurkusta. Tulokset saadaan viidessä minuutissa. Testin ansiosta lääkäri voi tehdä nopean diagnoosin ja aloittaa selektiivisen hoidon välittömästi. BIOSYNEX Strep A -testilaitteissa käytetään Lancefieldin A-ryhmän kokosolun streptokokille ominaisia vasta-aineita A-streptokokin antigeenien sensitiiviseen havaitsemiseen nielunäytteistä.

3. TESTIN PERIAATE

BIOSYNEX Strep A -testilaitte on kvalitatiivinen lateraalivirtauksinen immunoanalyysitestit A-streptokokin hiilihydraattiantigeenin havaitsemiseen nielunäytteistä.

Testissä A-streptokokin antigeeneille ominaiset vasta-aineet immobilisoidaan testiviivan alueelle (T). Testin aikana A-streptokokin vasta-aineet vangitsevat osoitinpartikkeleihin kiinnittyneet, pyyhkäisynäytteestä uutetut antigeenit. Seos liikkuu kalvolla, ja antigeeni-vasta-ainepartikkeliyhdistelmä sitoutuu tiettyyn vasta-aineeseen testiviivan alueella (T). Yhdistelmien rykelmä muodostaa värillisen viivan testialueelle (T).

Testialueelle (T) ilmestyvä punainen viiva on merkki positiivisesta tuloksesta, kun taas viivan puuttuminen on merkki negatiivisesta tuloksesta. Kontrollialueelle (C) tulee aina ilmestyä punainen viiva. Se toimii menettelytapavalvontana ja osoittaa, että testi suoritettiin oikein ja että tulos on pätevä.

4. REAGENSIT

Testilaitteet sisältävät A-streptokokin vasta-aineella päällystetyt osoitinpartikkelit ja kalvolle levitetyt A-streptokokin vasta-aineet.

5. TARVITTAVAT MATERIAALIT

Toimitetut materiaalit:

- Testilaitteet
- Uuttoliuos 1 (2 M NaNO₂)
-  **Vaara**
Haitallista nieltynä
- Uuttoliuos 2 (0.027 M Citruunahappo)
- Positive control (eloton A-streptokokki; 0,09 % NaN₃)
- Negatiivinen kontrolliliuos (eloton C-streptokokki ; 0,09% NaN₃)
- Uuttoputket ja tiputuskärjet
- Steriilit vanutikut
- Reagenssiteline

Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta:

- Ajastin

6. VAROTOIMET

- Kertakäyttöinen.
- Älä käytä osia viimeisen käyttöpäivän jälkeen (merkitty pussin ja pakkauksen etikettiin).
- Älä käytä testiä tai vanupuikkoa, jos pussi on vaurioitunut.

- Käsittele kaikkia näytteitä tartuntavaarallisina tuotteina. Noudata vakiintuneita varotoimia mikrobiologisten vaarojen osalta menettelyn aikana ja hävitä näytteet vakiokäytäntöjen mukaisesti.
- Näytteitä ja käytettyjä tarvikkeita on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina ja käsiteltävä sellaisina. Hävitä käytetyt osat mahdolliseen tartuntavaaralliseen jätteeseen soveltuvan menettelyn ja paikallisten säännösten mukaisesti. Puhdista pinta ja läikkyynyt neste asianmukaisella desinfiointiaineella.
- Käytä näytteiden testauksen aikana suojavaatetusta, kuten laboratoriotakkia, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja.
- Kosteus ja korkea lämpötila voivat vaikuttaa haitallisesti tuloksiin.
- Uttoliuos 1: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi tätä valmistetta käyttäessäsi. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Huuhdo suu. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säännösten mukaisesti.
- Älä käytä enempää nestettä kuin on tarpeen.
- Älä kaada näytteitä reaktioalueelle. Älä kosketa laitteen reaktioaluetta likaantumisen välttämiseksi.
- Älä sekoita keskenään erilaisten erien reagensseja. Älä sekoita keskenään reagenssipullojen korkkeja.
- Vältä näytteiden ristikontaminaatiota käyttämällä kullekin näytteelle uutta uuttoputkea ja näytepipettiä.
- Käytä vain Dacron- tai Rayon-kärkisiä steriilejä vanupuikkoja, joissa on muovivarret, kuten valmisteen mukana toimitetut tuotteet. Älä käytä kalsiumalginaatista valmistettuja, puuvillakärkisiä tai puuvartisia vanupuikkoja.
- Positiiviset ja negatiiviset kontrollit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkistojen kanssa ja muodostaa räjähtäviä metallisideja. Huuhtelee putkistot näitä liuoksia hävittäessäsi aina runsaalla määrällä vettä atsidikertymien estämiseksi.
- Mahdolliset tartuntavaaralliset aineet (esim. vasta-aineet) tai muut testin osat (kemikaalit) eivät aiheuta vaaraa, jos testiä käytetään ohjeiden mukaisesti.
- Sitä ei saa käyttää, jos siinä on merkkejä mikrobien aiheuttamasta likaantumisesta tai saostumisesta. Annosteluvälineiden, astioiden tai reagenssien biologinen likaantuminen voi aiheuttaa vääriä tuloksia.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavana pyynnöstä.

7. SÄILYTYS JA STABIILIUUS

Testipakkausta tulee säilyttää 2–30 °C:ssa. Testi on stabiili avaamattomaan pakkauspussiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä tulee säilyttää avaamattomassa pussissa ennen käyttöä. ÄLÄ JÄÄHDYTÄ.

8. NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEEN VALMISTELU

1. Ota nielunäyte pakkaukseen sisältyvällä steriilillä vanutikulla. Ota näyte takanielusta, tonsilloista ja muilta tulehtuneilta alueilta. Vältä koskemasta kieleen, poskiin ja hampaisiin vanutikulla.
2. Testaus tulee suorittaa välittömästi näytteenoton jälkeen. Pyyhkäisynäytteitä voidaan säilyttää puhtaassa, kuivassa muoviputkessa korkeintaan kahdeksan tuntia huoneenlämmössä (15–30 °C) tai 72 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.
3. Jos näytteestä halutaan tehdä varmistusviljely, pyöräytä tikkua kevyesti A-ryhmän selektiivisessä (GAS) veriagarmaljassa ennen tikun käyttämistä BIOSYNEX Strep A -testilaitteessa.

9. TESTIMENETELMÄ

Lämmitä testit, uuttoliuokset, pyyhkäisynäytteet ja/tai ulkoiset kontrolliliuokset huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen testausta.

1. Poista testi suljetusta pussista ja käytä se niin pian kuin mahdollista. Parhaan tuloksen saamiseksi analyysi tulee suorittaa tunnin sisällä suljetun pakkauksen avaamisesta.
2. Pidä uuttoliuos 1 -pulloa pystyasennossa ja lisää **neljä kokonaista pisaraa** (noin 240 µL) uuttoputkeen. Uttoliuos 1 on väriltään punaista.
3. Pidä uuttoliuos 2 -pulloa pystyasennossa ja lisää **neljä kokonaista pisaraa** (noin 160 µL) uuttoputkeen. Uttoliuos 2 on väriltään punaista. Sekoita liuos pyörittämällä uuttoputkea varovasti. Uttoliuoksen 2 lisääminen uuttoliuos 1:n joukkoon muuttaa liuoksen värin punaisesta keltaiseksi.
4. Lisää välittömästi näytetikkua uuttoputkeen, ravista tikkua lujasti 15 kertaa ja paina samalla tikun päätä putken pohjaa vasten, jotta antigeeni vapautuu tikun päästä.
5. Paina tikun päätä putken seinämää vasten ja purista putken pohjaa samalla kun vedät tikun ulos. Varmista, että putkeen jää mahdollisimman paljon liuosta. Hävitä näytetikkua ja anna liuoksen uuttua vähintään minuutin ajan. Testin sensitiivisyys kohoaa uuttamisajan pidettäessä. Vähintään viiden minuutin uuttamisaikaa suositellaan, sillä se vaikuttaa testitulokseen lähellä havaitsemisrajaa olevien pitoisuuksien kohdalla.
6. Aseta tiputusjärki uuttoputkeen. Aseta testilaitte puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. Lisää kolme pisaraa liuosta (noin 200 µL) uuttoputkesta näytekaivoon. Vältä ilmakuplien muodostumisanäytekaivoon (S), äläkä lisää mitään nestettä reaktioalueelle. Käynnistä ajastin testin alkaessa.
7. **Tulkitse tulokset viiden minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tuloksia yli 10 minuutin kuluttua.

10. TULOSTEN TULKINTA



POSITIIVINEN:

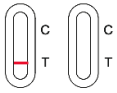
Testiin ilmestyy kaksi viivaa. Yksi viiva näkyy kontrollialueella (C) ja toinen testialueella (T). Positiivinen tulos on merkki A-streptokokin havaitsemisesta.

HUOM: Testialueen (T) värin syvyys voi vaihdella näytteen A-streptokokkipitoisuudesta riippuen. Sen vuoksi pienikin värinmuutos testialueella (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.



NEGATIIVINEN:

Kontrollialueelle (C) ilmestyy yksi viiva. Testialueelle (T) ei ilmesty viivaa. Negatiivinen tulos osoittaa, että näytteessä ei ole A-streptokokin antigeeneja tai niiden pitoisuus alittaa testilaitteen havaitsemistason. Näyte tulee viljellä A-streptokokki-infektion poissulkemisen vahvistamiseksi. Jos kliiniset oireet eivät vastaa testituloksia, ota toinen näyte viljelyä varten.



VIRHEELLINEN:

Kontrolliviivaa ei näy. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisimpiä syitä ovat näytteen riittämätön määrä, vanhentuneet testin osat tai väärät testausmenetelmät. Kertaa työvaiheet ja toista testi. Jos ongelma ei poistu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

11. LAADUNVALVONTA

Sisäinen laaduntarkistus

Testi sisältää sisäisen tarkistuskonstruktion. Kontrollialueelle (C) ilmestyvä punainen viiva on sisäinen positiivinen tarkistuskonstruktiio. Se vahvistaa, että testissä käytetyn näytteen määrä on ollut riittävä, ja on merkki kalvon riittävästä läpäisystä ja oikeasta testaustekniikasta.

Ulkoinen laaduntarkistus

Positiivisen ja negatiivisen ulkoisen kontrollin suorittamista suositellaan jokaiselle testipakkaukselle sekä sisäisten laboratoriokäytäntöjen vaatimusten mukaisesti. Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrolliliuokset toimitetaan pakkauksen mukana. Ulkoisina positiivisina kontrolli mekanismeina voidaan käyttää myös A-ryhmän ja muiden ryhmien streptokokkien viitekantoja. Huomaa, että kaupalliset kontrolliliuokset voivat sisältää tulokseen vaikuttavia säilöntäaineita. Siksi muiden kaupallisten kontrolliliuosten käyttöä ei suositella.

Ulkoinen laaduntarkistustestin vaiheet:

1. Lisää neljä kokonaista pisaraa uuttoliuosta 1 ja neljä kokonaista pisaraa uuttoliuosta 2 uuttoputkeen.
2. Lisää yksi kokonainen pisara positiivista tai negatiivista kontrolliliuosta putkeen pitäen pulloa pystyasennossa ylösalaisin.
3. Laita puhdas vanutikku uuttoputkeen ja sekoita liuos pyörittämällä tikkua vähintään 15 kertaa. Jätä vanutikku uuttoputkeen minuutin ajaksi. Puserra neste vanutikun päästä pyörittämällä tikkua uuttoputken sisäseinää vasten ja puristamalla putkea samalla kun vedät tikkua ulos. Hävitä tikku.
4. Jatka kohdan "TESTIMENETTELY" vaiheesta 6. Jos valvonta ei tuota odotettuja tuloksia, älä käytä testituloksia. Toista menettely ulkoisen laadunvalvonnan testausta varten tai ota yhteys jälleenmyyjään.

12. SUORITUSKYKY

Diagnostinen sensitiivisyys ja spesifisyys

Kolmessa terveyskeskuksessa kerättiin ja analysoitiin yhteensä 525 näytettä potilailta, joilla oli nielutulehduksen oireita. Vanutikkuja pyörytettiin lampaanveriagarmaljassa ja näytteet testattiin BIOSYNEX Strep A -testilaitteella.

		Viljely		Kokonaistulokset
		Positiivinen	Negatiivinen	
BIOSYNEX Strep A	Positiivinen	117	11	128
	Negatiivinen	7	390	397
	Kokonaistulokset	124	401	525

Suhteellinen sensitiivisyys 94,4 % [95%CI*: 88,7%-97,7%]

Suhteellinen spesifisyys 97,3 % [95%CI*: 95,1%-98,6%]

Tarkkuus 96,6 % [95%CI*: 94,6%-98,0%] *luottamusväli

Kun tulokset yhdistettiin A-streptokokin esiintymistiheyteen viljelyssä, saatiin seuraavat tulokset.

Positiivisen viljelyn lajittelu	Strep A -pikatesti / viljely	% Yhtäläisyys
Harvinainen	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analyttinen sensitiivisyys

Testin analyttinen sensitiivisyys on 1×10^5 bakteeria/näytetikku. A-streptokokista testattiin kahdeksan eri kantaa, joista kaikki antoivat heikon positiivisen tuloksen tällä pitoisuudella.

Korkean annoksen Hook effect-ilmiö

Korkean annoksen Hook effect-ilmiötä ei havaittu enimmäisbakteeripitoisuudella $1,0 \times 10^{10}$ / näyte. Tämä osoittaa, että mittausalue on vähintään $1,0 \times 10^5$ - $1,0 \times 10^{10}$ bakteeria / nielunäyte.

Erän sisäinen ja erien välinen vaihtelu

Kolme erillistä erää testattiin viisikertaisessa määrittelyssä negatiivisilla ja positiivisilla kontrolliliuoksilla. Kaikki analyysit antoivat odotetut tulokset erästä ja määrittelystä riippumatta. Tästä voidaan päätellä, että erien sisäinen ja erien välinen vaihtelevuus on alhainen.

Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit testattiin $1,0 \times 10^7$ organismilla testiä kohden. Kaikkien BIOSYNEX Strep A -testilaitteella tehtyjen testien tulokset olivat negatiivisia. Mukoia tuottavia kantoja ei testattu.

13. ODOTUSARVOT

Lapsilla, joiden ikä on kolmesta kuukaudesta viiteen vuoteen, A-ryhmän beetahemolyyttinen streptokokki aiheuttaa noin 15 % nielutulehduksista. Kouluikäisillä lapsilla ja aikuisilla streptokokki aiheuttaa noin 40 % kurkkutulehduksista. Tautia esiintyy yleensä talvella ja alkukeväästä lauhkeassa ilmastossa.

14. RAJOITUKSET

- Testiä tulee käyttää Strep A -antigeenin osoittamiseen orofaryngeaalisista pyyhkäisynäytteistä. Strep A -antigeenin pitoisuutta ei voida määrittää tällä testillä.
- Testi osoittaa A-streptokokin antigeenin esiintymisen sekä elävässä että elottomassa A-streptokokkibakteerinäytteessä.
- Testi ei erottele A-streptokokin oireettomia kantajia oireilevan infektion kantajista. Negatiivinen tulos tulee vahvistaa viljelyllä. Negatiivinen tulos voidaan saada, jos nielunäytteen A-streptokokin antigeenipitoisuus ei ole riittävä tai alittaa testin havaitsemisrajan.
- Nielunäytteessä oleva ylimääräinen veri tai lima voi häiritä testausta ja tuottaa väärän tuloksen. Vältä koskettamasta kieltä, poskia ja hampaita sekä verta vuotavia suun alueita ottaessasi näytettä kurkusta.
- Kuten kaikissa diagnostisissa kokeissa, varma kliininen diagnoosi ei saa perustua yhden pikatestin tuloksiin, vaan lääkärin tulee tehdä se vasta kaikkien kliinisten ja laboratoriolöydösten arvioinnin jälkeen.
- Testin tarkkuus riippuu nielunäytteen laadusta. Väärät negatiiviset tulokset voivat johtua väärästä näytteenottotavasta tai säilytyksestä. Negatiivinen tulos voidaan saada myös taudin alkuvaiheessa vähäisen antigeenipitoisuuden vuoksi.
- Hengitystietulehdukset, kuten nielutulehdus, voivat johtua myös muiden kuin A-ryhmän serotyypin streptokokeista ja muista patogeeneista.

15. KIRJALLISUUS

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492

16. MUUTOSHISTORIA

Asiakirjan versio	Muutettu kohta	Yksityiskohtaiset muutokset
V1	Kaikki	Monikielinen muoto ja siirtyminen V1:een
	Kansilehti	Sisällysluettelon lisääminen
	16 : Muutoshistoria	Lisätään tämä kohta
V2	Sisältö	EC Rep -symbolin korvaaminen EU Rep -symbolilla
	5: Tarvittavat materiaalit	- Sterilien pyyhkäisynäytteiden CE-numeron poistaminen - Mukana toimitetun materiaalin käyttöohjeen poistaminen

BIOSYNEX Strep A

SNABBTEST FÖR KVALITATIV PÅVISNING AV STREPTOKOCKER AV GRUPP A I OROFARYNGEALA SVABBPÖVER.

Medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik för professionell användning.

REF 1030005

1. AVSEDD ANVÄNDNING

BIOSYNEX Strep A är en immunokromatografisk snabbtest för kvalitativ, presumtiv detektion av Streptococcus-antigen av grupp A från orofaryngeala prover. Detta kit är avsett att användas som hjälp vid diagnos av Strep A-infektioner.

2. KLINISK SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är icke-rörliga grampositiva kocker, som kan kolonisera olika delar av den mänskliga kroppen och orsaka allvarliga infektioner.

Beta-hemolytiska grupp A-streptokocker (*Streptococcus pyogenes*) är den främsta orsaken till infektioner i de övre luftvägarna som halsfluss, faryngit, och andra luftvägsinfektioner, dessutom impetigo, endokardit, puerperal sepsis, hjärnhinneinflammation, och artrit. Obehandlade infektioner kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsilla bölder. En tidig diagnos och behandling av grupp A-streptokocker har visat sig minska svårighetsgraden av symptom och ytterligare komplikationer, såsom reumatisk feber och glomerulonefrit.

Konventionella metoder för att detektera Strep A-infektioner är beroende av isolering och efterföljande identifiering av levande organismen, och kräver ofta 24-48 timmar.

BIOSYNEX Strep A testkassetter är ett snabbtest för påvisande av streptokocker A- antigen i halsen ger resultat inom 5 minuter. Det gör det möjligt för läkare att ge en snabb diagnos och en omedelbar och selektiv behandling. BIOSYNEX Strep A använder antikroppar som är specifika för helcells Lancefield Group A Streptococcus för känslig detektion av Strep A antigener i orofaryngeala prover.

3. TESTPRINCIP

BIOSYNEX Strep test är en kvalitativ, lateralt immunoanalys för detektion av Strep A kolhydratantigen i halsprov.

I detta test är antikroppar som är specifika för Strep A-antigener immobiliserade på testområdet (T). Under testet, då antigenerna extraheras från halsprovet fångas de upp av Strep A-specifika antikroppar, som anslutit sig till partiklarna. Blandningen migrerar längs membranet och antigen- antikropps- partikelkomplexet binder till den specifika antikroppen på testområdet (T). Agglomerering komplex skapar en färglinje på testområdet (T).

Utseendet på färglinjen i testets (T) linjearea indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. En röd linje ska alltid visas i området för kontrolllinjen (C). Den fungerar som en procedurkontroll och visar att testet har genomförts korrekt och att resultatet är giltigt.

4. REAGENS

Testanordningarna inkluderar Strep A-antikropp belagda partiklar och Strep A-antikroppar belagda på membranet.

5. MATERIAL SOM KRÄVS:

Medföljande material:

- Testkassetter
- Extraktionslösning 1 (2 M NaNO₂)



Fara
Skadlig vid förtäring

- Extraktionslösning 2 (0,027M citronsyra)
- Positiv kontroll (icke-viable Strep A, 0,09% NaN₃)
- Negativ kontroll (icke-viable Strep C, 0,09% NaN₃)
- Extraktionsrör med droplock
- Sterila provtagningspinnar
- Reagenshållare

Material som behövs men som inte medföljer:

- Timer

6. FÖRSIKTIGT

- Enbart engångsbruk.
- Använd inte komponenter efter angivet utgångsdatum (se etikett på påse och låda).
- Använd inte test eller pinne om påsen är skadad.
- Hantera alla prov som infektiösa. Följ etablerade försiktighetsåtgärder gällande mikrobiologiska faror under proceduren och följ standardprocedurer för provkassering.
- Prover och förbrukade material ska anses vara eventuellt infektiösa och ska behandlas som sådana. Kassera använda

komponenter i enlighet med den procedur och de lokala regler som är tillämpliga för eventuellt infektiöst avfall. Rengör ytan och eventuell utspild vätska med lämpligt desinficeringsmedel.

- Bär skyddskläder såsom labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
- Fuktighet och höga temperaturer kan ha negativ inverkan på resultaten.
- Extraktionslösning 1: Tvätta händerna noggrant efter hantering. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder den här produkten. OM PRODUKTEN FÖRTÄRS: Ring giftinformationscentral/läkare om du mår dåligt. Skölj ur munnen. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.
- Använd inte mer än den nödvändiga mängden vätska.
- Spill inte prov i reaktionsområdet. Vidrör inte enhetens reaktionsområde för att undvika kontaminering.
- Blanda inte reagenser från olika partier. Blanda inte reagenskapsyler.
- Undvik korskontaminering av prover genom att använda ett nytt extraktionsrör och en ny provpipett för varje prov.
- Använd bara sterila provpinnar med toppar av Dacron eller Rayon och plastskäft liknande de som tillhandahålls. Använd inte pinnar med kalciumalginat, bomullstopp eller med träskäft.
- Positiva och negativa kontroller innehåller natriumazid som kan reagera med rörledningar av bly eller koppar och forma eventuellt explosiva metallazider. När du kasserar dessa lösningar ska du alltid spola med rikliga mängder vatten för att förhindra avlagringar av azid.
- De eventuellt infektiösa materialen (dvs. antikropparna) eller andra komponenter av testet (kemikalier) utgör ingen fara om testet används enligt anvisningarna.
- Använd inte om det finns bevis på mikrobiell kontaminering eller kondens. Biologisk kontaminering av dispenseringsutrustning, behållare eller reagenser kan leda till felaktiga resultat.
- Säkerhetsspecifikationsblad finns tillgängliga på begäran.

7. FÖRVARING AV UTRUSTNINGEN

Kitet ska förvaras vid 2-30°C. Testet är stabilt till utgångsdatum som är tryckt på ytterkartongen och den slutna folieförpackningen. Testet ska förvaras i den slutna folieförpackningen till dess användning. FÅR EJ FRYSAS.

8. PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

1. Samla halsprov med den sterila provtagningspinnen som tillhandahålls i kitet. Ta provet i bakre svalget, på tonsiller och andra inflammerade områden. Undvik att röra vid tunga, kinder och tänder med provtagningspinnen.
2. Testet bör utföras omedelbart efter provtagningen. Provtagningspinnen kan förvaras i en rent, torrt plaströr i upp till 8 timmar vid rumstemperatur (15-30°C) eller 72 timmar vid 2-8°C.
3. Om en odling önskas, rulla provtagningspinnen på en grupp A (GAS) selektiv blodagarplatta innan du använder provtagningspinnen i BIOSYNEX Strep A testkassett.

9. SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET

Låt testet, extraktionslösningen och provtagningspinnen och/eller externa kontroller anta rumstemperatur (15-30°C).

1. Ta testet ur folieförpackade påsen, och använd den så snart som möjligt. För bästa resultat bör testet utföras inom en timme efter det att förpackningen öppnats.
2. Håll extraktionslösningsflaska 1 vertikalt och tillsätt **4 fulla droppar** (ungefär 240 µL) till ett extraktionsrör. Extraktionslösning 1 är röd i färgen. Håll extraktionslösningsflaska 2 vertikalt och tillsätt **4 fulla droppar** (ungefär 160 µL) till extraktionsröret. Extraktionslösning 2 är färglös.
3. Bland lösningen genom att försiktigt snurra extraktionsröret mellan händerna. Tillsatsen av extraktionslösning 2 till extraktionslösning 1 ändrar färg på lösningen från rött till gult.
4. Tillsätt omedelbart provtagningspinnen i extraktionsröret; agitera provtagningspinnen kraftfullt 15 gånger med tryck mot botten av röret för att frigöra antigenet i provtagningspinnen.
5. Tryck provtagningspinnen mot brunnen på röret och pressa ihop den mot botten av röret under avlägsnandet av provtagningspinnen. Se till att ha så mycket vätska som möjligt kvar i röret. Kassera provtagningspinnen och låt lösningen extraheras under minst en minut. Känsligheten ökar med förlängd tid för extraktion. Därför är det rekommenderat att extrahera i minst 5 minuter, eftersom det kommer att påverka resultatet vid koncentrationer nära detektionsgränsen.
6. Placera droppar mot locket på extraktionsröret. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Tillsätt **3 droppar** av lösningen (ca 200 µL) från extraktionsröret till provbrunnen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) och lägg inte någon vätska till reaktionsområdet. Starta timern.
7. **Tolka resultat efter 5 minuter.** Tolka inte några resultat efter mer än 10 minuter.

10. TOLKNING AV RESULTAT



POSITIVT:

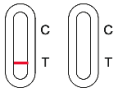
2 linjer framträder. En linje visas i kontrollinje området (C) och en linje i testlinjeområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A har detekterats.

OBS: Intensiteten av färg i testarean (T) kan variera beroende på koncentrationen av Strep A förekommer i provet. Därför bör alla färgnyanser i testområdet (T) anses vara positivt.



NEGATIVT:

En linje visas i kontrollinje området (C). Ingen linje framträder i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att ingen Strep A-antigen är närvarande i provet eller att det är under nivån för testanordningens detektion. Provet bör odlas för att bekräfta frånvaron av en Strep A-infektion. Om kliniska symtom inte överensstämmer med testresultaten, erhålla ytterligare prov för odling.



OGILTIG:

Kontrolllinjen framträder inte. Otillräcklig provvolym, utgångsdatum på testet varit eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att kontrolllinjen inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testet. Om problemet kvarstår, sluta använda testet omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

11. KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll:

En intern procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje framträder vid kontrollområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig provvolym använts, och indikerar att testet har fungerat korrekt.

Extern kvalitetskontroll:

Det rekommenderas att utföra en positiv och en negativ extern kontroll för varje kit, och även enligt lokala föreskrifter. Externa positiva och negativa kontroller medföljer kitet. Alternativt kan andra grupp A och icke-grupp A-streptokockers referensstammar användas som externa positiva kontroller. Observera att kommersiella kontroller kan innehålla törande konserveringsmedel; Därför är andra kommersiella kontroller inte att rekommendera.

Förfarande för extern kvalitetskontroll:

1. Tillsätt **4 fulla droppar** extraktion lösning 1 och **4 fulla droppar** extraktion lösning 2 i ett extraktionsrör.
2. Tillsätt **1 full droppe** positiv eller negativ kontroll lösning i röret, håll flaskan lodrätt upp och ned.
3. Placera en ren provtagningspinne i extraktionsröret och blanda lösningen genom roterande av provtagningspinne minst 15 gånger. Låt provtagningspinne extrahera i röret under en minut. Sedan tryck vätskan från provtagningspinne genom att rulla den mot insidan av extraktionsröret och kläm ihop röret då pinne dras tillbaka. Kasta pinne.
4. Fortsätt med steg 6 i "BRUKSANVISNING". Om kontrollen inte ger de förväntade resultaten, använd inte de resultatet. Upprepa testet eller kontakta din distributor.

12. PRESTANDA

Diagnostisk känslighet och specificitet

Tre vårdcentraler användes för utvärdering, Totalt har 525 prover samlats in från patienter som uppvisar symptom på faryngit. Varje provtagningspinne rullades på ett fårblods agarplatta, och sedan testas med BIOSYNEX Strep A testkassett.

		Odlas		Total Resultaten
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX Strep A	Positiv	117	11	128
	Negativ	7	390	397
	Total Resultaten	124	401	525

Relativ känslighet: 94.4% (95%KI: 88.7%-97.7%)

Relativ specificitet: 97.3% (95%KI: 95.1%-98.6%)

Noggrannhet: 96.6% (95%KI: 94.6%-98.0%)

*konfidensintervall

Om resultaten anpassas till frekvensen av Streptokock A i kultur erhöles följande resultat.

Positiv odlas klassificering	Strep A Snabbtest/ Odlas	% motsvarande
Sällsynt	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

Analytisk känslighet

Den analytiska sensitiviteten för analysen är $1,0 \times 10^5$ bakterier/provtagningspinne. 8 olika stammar av streptokocker A testades och visade alla svaga positiva resultat vid denna koncentration.

Hög dos Hook

Ingen hög dos Hook effekt observerades upp till en koncentration av $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/provtagningspinne. Detta indikerar att mätområdet är minst $1,0 \times 10^5$ till $1,0 \times 10^{10}$ bakterier/provtagningspinne.

Inter-/ Intra LOT avvikelser

Tre oberoende LOT testades i 5 olika bestämningar med negativa kontroller och låga positiva kontroller. Alla analyser visade de förväntade resultaten oberoende av LOT och beslutsamhet. Från detta kan man dra slutsatsen att inter-/ Intra LOT variansen är låg.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades vid $1,0 \times 10^7$ organismer per prov och visade sig alla vara negativa när de testas med BIOSYNEX Strep A testkassetter. Inga mukoida-producerande stammar testades.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	

13. FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Cirka 15% av faryngit på barn i åldern 3 månader till 5 år orsakas av grupp A beta hemolytiska Streptococcus. I skolbarn och vuxna, är förekomsten av streptokocker halsinfektion ca 40%. Sjukdomen förekommer oftast i vinter och tidig våren i tempererade klimat.

14. BEGRÄNSNINGAR

- Testet bör användas för att påvisa Strep A antigen i orofaryngeala svabbprover. Strep A-antigen koncentration kan inte fastställas med detta test.
- Detta test indikerar förekomst av Streptokock A-antigen i provet från både levande och icke-levande grupp A-streptokocker bakterier.
- Testet kan inte skilja asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från dem med en symptomatisk infektion. Ett negativt resultat bör bekräftas genom odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av Streptokock A-antigen närvarande i provtagningspinnens prov inte är tillräcklig eller understiger den detekterbara nivån av testet.
- Överskott av blod eller slem på provtagningspinnen kan störa testets prestanda och kan ge ett falskt resultat. När svalgprovet tas undvik kontakt med tungan, kinderna, tänderna eller någon blödning i munnen.
- Som med alla diagnostiska tester, bör en slutgiltig klinisk diagnos inte baseras på resultaten från ett enda snabbtest, utan endast göras av en läkare efter att alla kliniska och laboratoriefynd har utvärderats.
- Testets noggrannhet beror på kvaliteten på provet. Falsa negativa kan bli följden av felaktig provtagning eller förvaring. Ett negativt resultat kan även erhållas från patienter vid sjukdomens början på grund av låg antigenkoncentration.
- Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra än grupp A serotyper, samt andra patogener.

15. LITTERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1- 1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492

16. MODIFIERINGSHISTORIK

Version av dokument	Paragrafen ändrad	Detaljerade ändringar
V1	Alla	Flerspråkigt format och övergång till V1
	Försättsblad	Lägga till innehållsförteckningen
	16: Modifieringshistorik	Lägg till detta stycke
V2	Voorblad	Ersättning av symbolen EC Rep med symbolen EU Rep
	5: material som krävs:	- Borttagning av CE-numret för sterila svabbprover - Borttagning av bruksanvisningen för den medföljande utrustningen