

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с подобен режим на регулация (Регламент 98/79/ЕС за Медицински пособия за *In vitro* диагностика); ако по време на използване на това устройство или в резултат на използването е възникнал сериозен инцидент, трябва да съобщите на производителя и/или упълномощен негов представител, както и на вашите национални органи.

DA

OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-kompleksitet: Dispensation

Brugeren skal læse brugsanvisningen, før testen udføres.

ANVENDELSE

OSOM Strep A Test er en manuel, hurtig kromatografisk analyse beregnet til kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen fra prøver med halspodepinde taget på patienter, der lider af faryngitis, som hjælp til diagnosen på gruppe A-streptokokinfektioner. Kun til brug tæt på patienten, i laboratoriet og til professionel diagnosticering *in vitro*. Derudover er OSOM Strep A Test beregnet til anvendelse til bekræftelse af formodede gruppe A-streptokokkolonier, der er udvundet fra kultur, kun til brug i laboratoriet ved *in vitro*-diagnosticering.

OVERSIGT OG FORKLARING TIL TESTEN

Gruppe A *Streptococcus* er én af de vigtigste årsager til akut, øvre luftvejsinfektion. Det har vist sig, at tidlig diagnose og behandling af gruppe A streptokok-faryngitis kan reducere svære symptomer hos patienter med mistanke om Strep A-infektion og yderligere komplikationer såsom reumatisk feber og glomerulonefritis.¹ Konventionelle identifikationsprocedurer for gruppe A-*Streptococcus* fra halspodepinde omfatter isolering og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener ved hjælp af teknikker, der kræver 24-48 timer eller mere.² OSOM Strep A Test er en manuel (hjælp til diagnostisk) test, der registrerer enten levedygtige eller ikke-levedygtige organismer direkte fra en halspind, og giver resultater inden for 5 minutter.

PRINCIPPER VED TESTEN

OSOM Strep A Test anvender immunokromatografisk farvepindeteknologi med kaninantistof-belægning på nitrocellulosemembranen. I testproceduren udsættes en halspind for en kemisk ekstrahering af et kulhydratantigen, der er unikt for gruppe A-*Streptococcus*. Teststrimlen anbringes derefter i udtræksblandingen, og blandingen migrerer langs membranen. Hvis gruppe A-*Streptococcus* er til stede i prøven, vil det danne et kompleks med anti-gruppe A-*Streptococcus*-antistofkonjugerende farvepartikler. Komplekset vil derefter blive bundet af anti-gruppe A-*Streptococcus*-antistoffet, og en synlig blå teststreg vises for at indikere et positivt resultat.

KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

50/20 testpinde

50/20 prøverør

50/20 sterile podepinde

1 Strep A Reagens 1 (Strep A REAG 1) (2 M natriumnitrit)

1 Strep A Reagens 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M eddikesyre)

1 positiv kontrol (Ikke-levedygtige gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontrol (Ikke-levedygtige gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 brugsanvisning

Bemærk: 2 ekstra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontroltestning. Endvidere medfølger ekstra komponenter (podepinde, glas).

Opbevar testpinde og reagenser med tæt lukket låg ved 15-30 °C.



Testpinde og reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Komponenterne er ikke beregnet til genbrug.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED

Timer eller ur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige indholdsstoffer
Strep A REAG 1		Advarsel	natriumnitrit (CAS nr.) 7632-00-0
Faresætninger	H302 – farlig ved indtagelse.		
Sikkerhedserklæringer	P264 – vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering. P270 – undgå at spise, drikke eller ryge, når du bruger dette produkt. P301+P312 – VED INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN eller en læge, hvis du føler dig dårligt tilpas. P330 – skyl munden. P501 – bortskaf indholder og beholder på et indsamlingssted for farligt eller særligt affald, i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.		
Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige indholdsstoffer
Strep A REAG 2		Advarsel	Eddikesyre (CAS nr.) 64-19-7
Faresætninger	H315 – forårsager hudirritation. H319 – forårsager alvorlig øjenirritation.		
Sikkerhedserklæringer	P280 – bær beskyttelseshandsker/beskyttende påklædning/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern. P302+P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med masser af vand. P305+P351+P338 – VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis disse sidder i og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P332+P313 – hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp. P337+P313 – ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P362+P364 – fjern forurenede tøj, og vask det før brug.		

Til *in vitro*-diagnosticering.

Følg laboratoriets sikkerhedsregler mht. indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af kontroller, patientprøver og alle artikler, der har været i berøring med patientprøver.³

Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurer for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er hvert laboratoriums eget ansvar at håndtere fast og flydende affald i henhold til deres art og grad af fare og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.

De positive og negative kontroller indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- og kobberør og danne potentielt eksplosive metalazider. Til steder, som må bortskaffe materialer ned i en håndvask: Der skal anvendes store mængder vand til at skylle bortskaffet kontrolmateriale ned i vaskens afløb.

Testpindebeholdere skal holdes lukkede, når de ikke er i brug. Testpinde er følsomme over for længere tids eksponering for fugt.

Dele fra forskellige partisæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

Brug ikke sterile podedinde, hvis emballagen er brudt.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

- Indsaml prøver med en steril podedinde fra tonsillerne og/eller bagerst i halsen², mens kontakt med overflader på tænder, gummer, tunge eller kinder undgås.
- Brug ikke podedinde med bomuldsvatspidser, træskaft eller podedinde med calciumalginat.
- Brug ikke et indsamlingssystem, der indeholder kul- eller halvflydende transportmedium.
- Hvis laboratoriet kræver både et dyrkningsresultat og resultatet af OSOM Strep A Test, stryges podedinden over dyrkningsglasset, inden OSOM Strep A Test-proceduren påbegyndes, da ekstraktionsreagenset får prøven til at være uanvendelig.
- Forarbejd podedinden hurtigst muligt efter indsamling af prøven. Hvis du ikke udfører OSOM Strep A Test med det samme, skal du opbevare podedindene ved enten stuetemperatur eller i køleskab i op til 72 timer. Podedindene og testsættet skal have stuetemperatur forud for udførelse af testen.
- Transport af prøver:
 - Da karakteristika for ydeevne for dette produkt blev fastslået med de sterile rayonpodedinde, der blev leveret med sættet, anbefaler vi, at du bruger disse podedinde for at sikre optimal ydeevne. Du kan købe sætpodedindene i et format med dobbelte podedinde/tørt rør som tilbehør (SEKISUI Diagnostics del # 7784).

- Da testen ikke kræver levende organismer til forarbejdning, kan der også anvendes en rayon-podepind til transport, indeholdende Stuarts- eller Amies-medier; podepinde fra andre leverandører er dog ikke valideret.

OPLYSNINGER OM KULTURER

OSOM Strep A Test kan også bruges til at få bekræftet identifikation af gruppe A-*Streptococcus* på blodagarplader. Pladerne skal være mindre end 72 timer gamle. Rør let ved 1-3 mistænkte kolonier (viser karakteristisk beta-hæmolyse) ved hjælp af en steril podepind. Stryg ikke hen over pladen. Følg instruktionerne i afsnittet TESTPROCEDURE for at teste podepinden.

KVALITETSKONTROL

Interne procedurekontroller

OSOM Strep A Test giver tre niveauer af procedurekontrol med hver testkørsel.

- Væskens farve skifter fra lyserød til lysegul, når du tilføjer ekstraktionsreagens 2 til ekstraktionsreagens 1. Dette er en intern kontrol af ekstraktionsreagenset. Farveskiftet betyder, at du blandede ekstraktionsreagenset korrekt. Farveskiftet betyder også, at reagenset fungerer korrekt.
- Den røde kontrolstreg er en kontrol af intern, positiv procedure. Testpinden skal absorbere den korrekte mængde af prøven, og testpinden skal fungere korrekt, før den røde kontrolstreg vises. For at testpinden fungerer korrekt, skal kapillærstrømmen komme frem.
- En klar baggrund er en baggrundskontrol af intern, negativ procedure. Hvis der ikke er forstyrrende stoffer i prøven, og testpinden fungerer korrekt, vil baggrunden i kontrolstregens område blive ryddet. Der vises et synligt resultat.

Hvis den røde kontrolstreg ikke vises, kan testen være ubrugelig. Hvis baggrundsfarven ikke bliver klar og interfererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontroltestning

Hvert sæt indeholder materiale til positiv og negativ kontrol. Kontrollerne er til ekstern kvalitetskontroltestning. Brug kontrollerne til at teste, at ekstraktionsreagenset og testpindene fungerer. Brug også kontrollerne til at teste, at du er i stand til at udføre testproceduren korrekt. Hvis du foretrækker det, kan du bruge gruppe A og non-gruppe A-*Streptococcus*-ATCC-referencestammer som kontroller. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde forstyrrende additiver. Derfor anbefales det, at du ikke bruger andre kommercielle kontroller sammen med OSOM Strep A Tests.

Der skal fastlægges krav til kvalitetskontrol i henhold til lokale forordninger eller godkendelseskrav. Som minimum anbefaler SEKISUI Diagnostics, at der analyseres positive og negative eksterne kontroller for hvert nyt parti samt for hver ny operatør, der ikke har modtaget oplæring.

Procedure for kvalitetskontroltestning:

- Dosér 3 dråber reagens 1 og 3 dråber reagens 2 i reagensglas.
- Bland kontrolindholdet kraftigt. Tilsæt 1 frit faldende dråbe af kontrol fra dråbeflasken.
- Anbring en ren podepind i glasset.
- Fortsæt, som du ville ved en patientprøve, som beskrevet i afsnittet PROCEDURE.

BEGRÆNSNINGER

- OSOM Strep A Test er blevet kategoriseret, da CLIA kun frafaldt for anvendelse af kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen fra halspodepinde. Anvendelsen til bekræftelse af formodede gruppe A-streptokok-kolonier, der er indvundet fra kultur, fraviges ikke.
- De opnåede resultater med dette sæt giver data, der kun må bruges som supplement til anden information, der er tilgængelig for lægen. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til påvisning af gruppe A streptokokantigen. Denne test skelner ikke mellem levedygtige og uanvendelige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test bør kun bruges sammen med halspodepinde eller kolonier taget direkte fra en plade. Brugen af podeprøver taget fra andre steder eller brugen af andre prøver såsom sputum, sputum eller urin er ikke fastslået. Testens kvalitet afhænger af kvaliteten af prøven; der skal udtages ordentlige prøver med halspodepinde.
- Denne test skelner ikke mellem bærere og akut infektion. Faryngitis kan forårsages af andre organismer end gruppe A-*Streptococcus* (GAS).^{1,2}
- Der kan opnås et negativt resultat, hvis prøven er utilstrækkelig eller antigenkoncentrationen ligger under testens følsomhed.
- American Academy of Pediatrics (AAP) udtaler "Der findes flere hurtige diagnostiske tests til GAS-faryngitis. Specificiteterne ved sådanne tests er generelt meget høje, men de rapporterede sensitiviteter varierer betydeligt. Som med halskulturer afhænger nøjagtigheden af sådanne tests mest af kvaliteten af prøven fra halspodepinden, som skal

indeholde sekret fra svælg og tonsiller, samt af erfaringen hos den person, der udfører testen. Derfor, når en patient, der mistænkes for at have GAS-faryngitis, har en negativ hurtig streptokok-test, skal der udtages en halskultur for at sikre, at patienten ikke har GAS-infektion." Det hedder også; "Kulturer, der er negative for GAS-infektion efter 24 timer, skal inkuberes en dag mere for at optimere isolering af GAS." ⁴

FORVENTEDE RESULTATER

Cirka 19 % af alle infektioner i de øvre luftveje forårsages af gruppe A-streptokokker.⁵ Streptokok-faryngitis udviser en sæsonbestemt variation og er mest fremherskende om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste forekomst af denne sygdom findes i større populationer som fx børn i skolealderen.⁶

YDELSESKARAKTERISTIKA

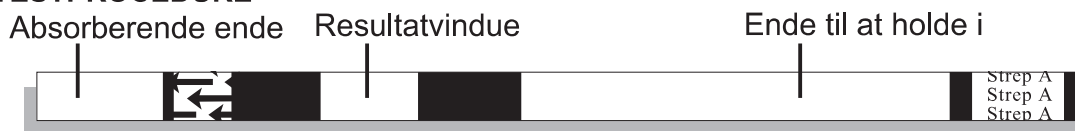
I en multicenterevaluering blev i alt 639 halspodepinde indsamlet fra patienter, der havde faryngitis. Hver podedepind blev podet på en agarplade med fåreblod og derefter testet ved OSOM Strep A Test. Pladerne blev inkuberet i 18-24 timer ved 35-37 °C ved 5-10 % CO₂ med en Bacitracin-skive. Formodede GAS-kolonier blev bekræftet med kommercielt tilgængelige Strep A Test-sæt.

Ud af de 639 indsamlede prøver var 464 negative ved dyrkning, og 454 var også negative ved OSOM Strep A Test med en specificitet på 97,8 %. Ud af de 175 prøver, der var positive ved dyrkning, var 168 også positive ved OSOM Strep A Test for en følsomhed på 96,0 %. De 95 % konfidensinterval blev beregnet til at være 96,6-99,0 % for specificitet og 94,4-97,6 % for sensitivitet. Samlet overensstemmelse mellem kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultaterne er sammenfattet herunder:

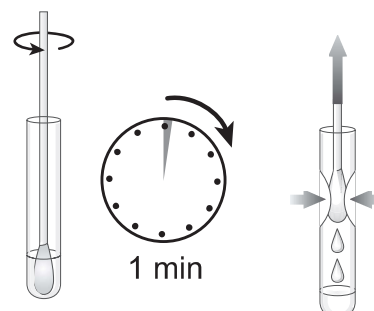
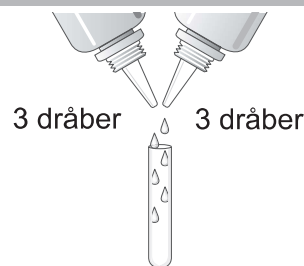
Kulturklassifikation	OSOM/kultur	% rigtigt
Negativ (specificitet)	454/464	97,8 %
1+ (≤10 kolonier)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 kolonier)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 kolonier)	44/44	100 %
4+ (prædominant vækst)	112/112	100 %
Total positiv (sensitivitet)	168/175	96,0 %
Total (overordnet overensstemmelse)	622/639	97,3 %

Derudover blev OSOM Strep A Test anvendt til at bekræfte identifikationen af gruppe A-*Streptococcus* på blodagarplader. Som en kulturbekræftelsestest var Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % specifik (39/39).

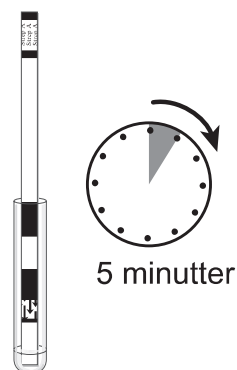
TESTPROCEDURE



- Lige før test tilsættes 3 dråber reagens 1 (lyserød) og 3 dråber reagens 2 til reagensglas (opløsningen skal blive lysegul).
- Put straks podedepinden i glasset.
- Bland opløsningen kraftigt ved at dreje vatpinden kraftigt mod siden af glasset mindst ti (10) gange. De bedste resultater opnås, hvis prøverne ekstraheres kraftigt i opløsningen.
- Lad det stå i 1 minut.
- **Udtryk så meget væske som muligt fra podedepinden ved at presse siderne af glasset, når podedepinden trækkes tilbage.**
- Kassér pinden.
- Tag testpind(e) op af beholderen og sæt omgående låget på igen.



- Anbring den absorberende ende af testpinden i den ekstraherede prøve.
- **Aflæs testresultaterne efter 5 minutter. Positive resultater kan aflæses så snart den røde kontrolstreg vises.**
- Resultater er ubrugelige efter den angivne aflæsningstid. Det anbefales at bruge en timer.



FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Noter

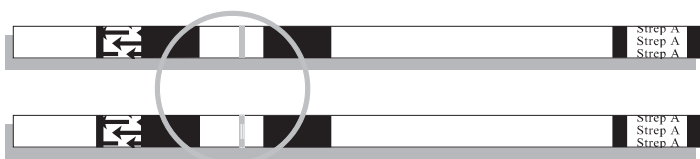
En blå eller rød streg, der synes ujævn i farveintensitet betragtes som et brugbart resultat. I tilfælde af moderate eller høje positive prøver kan der ses en blå farve bag teststregen; så længe teststregen og kontrolstregen er synlige, er resultaterne anvendelige. Sørg for passende lysforhold for at se resultaterne.

Positiv



En blå teststreg og en rød kontrolstreg er et positivt resultat til påvisning af gruppe A-*Streptococcus*-antigen. Bemærk, at den blå streg kan have alle nuancer af blåt og kan være lysere eller mørkere end stregen på billedet.

Negativ



En rød kontrolstreg men ingen blå kontrolstreg er et formodet negativt resultat.

Ubrugelig



Hvis der ikke vises nogen rød kontrolstreg, eller hvis baggrundsfarve gør det umuligt at aflæse den røde kontrolstreg, er resultatet ubrugeligt. Hvis dette sker, skal du gentage testen på en ny testpind.

ANALYTISK YDELSE

Analytisk sensitivitet

Grænsen for detektion (LoD) for OSOM Strep A Test blev etableret via fortyndingseksperimenter, der blev udført med tre reagenspartier og to stammer af *S. pyogenes* (ATCC-stamme 19615 og ATCC-stamme 12363). *S. pyogenes* blev introduceret på podedpinde, som derefter blev ekstraheret og testet. LoD blev identificeret som den mest fortyndede af de testede koncentrationer, der gav positive resultater i begge replikater for hvert af de tre partier. Resultaterne af LoD-eksperimentet er opsummeret i nedenstående tabel.

S. pyogenes-stamme	Grænsen for detektion (LoD)
ATCC-stamme 19615	8 x 10 ⁴ organismer/test
ATCC-stamme 12363	4 x 10 ⁴ organismer/test

Kryds-reaktivitet

De følgende organismer testet ved niveauer på ca. 1×10^8 organismer/test viste sig at være negative, når de blev testet med OSOM Strep A Test.

Gruppe B <i>Streptococcus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Gruppe C <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Gruppe D <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Gruppe F <i>Streptococcus</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Gruppe G <i>Streptococcus</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan-stamme		

POL-studier

En evaluering af OSOM Strep A Test blev udført på tre lægeklinikker, hvor test blev udført af personale med forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Hvert sted afprøvede det tilfældigt indkodede panel med negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde >99 % overensstemmelse (107/108) med de forventede resultater.

GENBESTILLING

Nr. 141E – OSOM Strep A Test (50 tests)

Nr. 141E-20 – OSOM Strep A Test (20 tests)

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringssystem (forordning 98/79/EC om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnosticering); hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens anvendelse, bedes du rapportere den til producenten og/eller dens autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

NL

OSOM® Strep A Test

Catalogusnummer 141E of 141E-20

CLIA-complexiteit: vrijgesteld

De gebruiker dient vóór het uitvoeren van de test de gebruiksaanwijzing te lezen.

BEOOGD GEBRUIK

De OSOM Strep A Test is een handmatige, snelle chromatografische bepaling die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van antigenen van groep A-streptokokken in keeluitstrijkjes van patiënten met faryngitis, als hulpmiddel bij de diagnose van infecties met groep A-streptokokken. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro* door laboratoriummedewerkers en zorgverleners nabij de patiënt (near-patient use). Daarnaast is de OSOM Strep A Test bedoeld voor gebruik ter bevestiging van de identificatie van vermoedelijke kolonies van groep A-streptokokken die uit een kweek zijn verkregen, uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro* door laboratoriummedewerkers.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Streptococcus groep A is één van de belangrijkste oorzaken van een acute infectie van de bovenste luchtwegen. Het is aangetoond dat bij vroege diagnose en behandeling van faryngitis door groep A-streptokokken bij patiënten bij wie het vermoeden bestaat van een infectie met groep A-streptokokken, de ernst van de symptomen vermindert en ook minder verdere complicaties zoals reumatische koorts en glomerulonefritis voorkomen.¹ Bij conventionele procedures voor de identificatie van *Streptococcus* groep A in keeluitstrijkjes worden levensvatbare pathogenen geïsoleerd en vervolgens geïdentificeerd door middel van technieken die 24 tot 48 uur of langer in beslag nemen.² De OSOM Strep A Test is een handmatige test als hulpmiddel bij de diagnose, waarmee zowel levensvatbare als niet-levensvatbare organismen rechtstreeks in een keeluitstrijkje worden gedetecteerd en de resultaten binnen 5 minuten worden verkregen.

PRINCIPES VAN DE TEST

De OSOM Strep A Test werkt door middel van een striptest met behulp van kleuren-immunochromatografie waarbij konijnenantilichaam is gecoat op het nitrocellulosemembraan. Tijdens de test wordt op een keeluitstrijkje een chemische extractie uitgevoerd van een