PAKETINSATS

Ett snabbtest för kvalitativ detektering av antigener Strep A i prov från svalgtest. Endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i vitrodiagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

Strep A-snabbtestet är en snabb kromatografisk immunbedömning för kvalitativ detektering av antigener Strep A i prov från svalgtest. Strep A-snabbtestet är endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i vitrodiagnostik och är avsedd att användas som hjälp vid diagnosen av Grupp A streptokockinfektioner.
Testet ger preliminära testresultat, negativa resultat utesluter inte infektion av Strep A och kan inte användas som enda grund för beslut av behandling eller hantering.
Inte för självtestning.

SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är icke-motila grampositiva kocker, som innehåller antigener Lancefield grupp A som kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, andningsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit.[1] Om de lämnas obehandlade, kan dessa infektioner leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsillär abscessbildning.[2] Traditionella identifikationsprocedurer för infektion från *Grupp A-streptokocker* involverar isolering och identifiering av viabla organismer med användning av metoder som kräver 24 till 48 timmar eller längre.[3]
Strep A-snabbtestet är ett snabbtest för att kvalitativt detektera närvaron av antigener Strep A i pinnprover från svalget och ger resultat inom fem minuter. Testet använder antikroppar som är specifika för streptokocker från hela cellgrupp A Lancefield för att selektivt detektera antigener Strep A i ett pinnprov från svalget.

PRINCIP

Strep A-snabbtestet en kvalitativ immunbedömning i sidflöde för detektering av antigener från Strep A-kolhydrat i ett pinnprov från svalget. I detta test är antikroppen som är specifik för antigen från Strep A-kolhydrat täckt på testets testlinjeområde. Under testning reagerar de extraherade pinnproven från svalget med en antikropp till Strep A som är täckt på partiklar. Blandningen migrerar upp för membranet för att reagera med antikroppen till Strep A på membranet och genererar en färgad linje i testlinjeområdet. Närvaron av denna färgad linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollinjeområdet, som indikerar att rätt volym av prov har lagts till och membranuppsugning har skett.

REAGENS

Testet innehåller antikropp till Strep A och Biotin-BSA-täckta partiklar, Streptavidin-Rabbit IgG och antikroppar till Strep A täckta på membranet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Läs all information på den här paketinsatsen innan testet utförs.

- Endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i vitrodiagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte i området där proverna och satserna hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Iaktta fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror genom proceduren och följ standardprocedurerna för rätt bortskaffning av prover.
- Bär skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när proven bedöms.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala förordningar.
- Fukt och temperatur kan påverka resultaten negativt.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- **Extraktionsreagens 1** innehåller $NaNO_2$. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, spola med riklig mängd vatten.
- Förväxla inte reagensflaskornas lock.
- Förväxla inte externa kontrollösningsflasklock.
- Tvätta händerna noga före och efter hantering.
- Alla allvarliga olyckor som skett i relation till anordningen ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet.
- Komponenter som medföljer i satsen är godkända för användning av Strep A-snabbtestet. Använd inga andra kommersiella satskomponenter.

FÖRVARING OCH STABILITET

Satsen kan förvaras i rumstemperatur eller kyld (2-30 °C). Testet är stabilt genom utgångsdatumet som står på den täta påsen. Testet måste förbli i den tätade påsen tills det ska användas. **FRYS INTE**. Använd inte efter utgångsdatumet.
Anm.: Det rekommenderas att använda testkassetten inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDNING

- Samla prov från svalgtest med den sterila pinnen som medföljer i satsen.
- Anvisningar för att ta ett halsprov:



1. För in provtagningspinnen i den bakre delen av svalget och tonsillområdet.
2. Gnid provtagningspinnen över både tonsillbågarna och bakre munsvalget. Undvik att vidröra tungan, tänderna och tandköttet.
3. Dra ut provtagningspinnen.

- Testning bör utföras omedelbart efter att proverna har tagits. Om provet inte ska bearbetas omedelbart rekommenderar vi att du förvarar provet i ett rent och torrt plaströr i högst 8 timmar vid rumstemperatur eller 72 timmar vid 2–8 °C före testning.

MATERIAL

Material som medföljer

Komponenter	Satsstorlek	20T/ sats
	Testkassetter	20
	Paketinsats	1
	Extraktionsrör	20
	Sterila pinnar	20
	Arbetsstation	1
	Dropparspetsar	20
	Extraktionsreagens 1 10 mL (13,8 % $NaNO_2$,0.0004% Phenol red), Rött lock	1
	Extraktionsreagens 2 10 mL (0,5184 % Citronsyra, 0,02 % Proclin 300), Gult lock	1
	Positiv kontroll 0,5 mL (Icke viabel Strep A, 0,02 % Proclin 300, 0,5 %BSA), Blått lock	1
	Negativ kontroll 0,5 mL (Icke-viabel Strep C, 0,02 % Proclin 300,PBS), Grönt lock	1

Material som krävs men inte medföljer

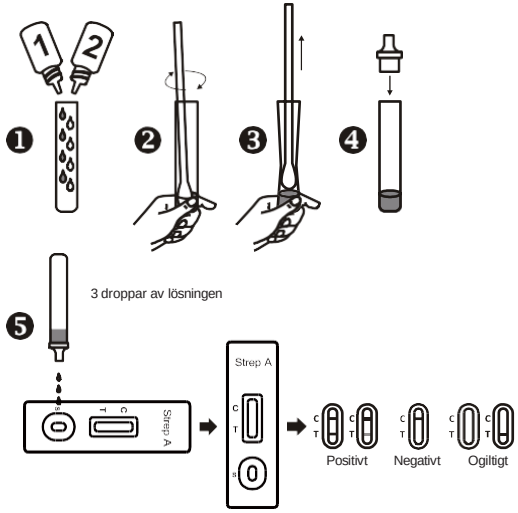
- Timer

BRUKSANVISNING

Lämna test, reagens, svalgprov och/eller kontroller för att nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Ta ur testkassetten ur den täta foliepåsen och använd inom en timme. Bästa resultat erhålls om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.
2. Sätt i extraktionsröret i arbetsstationen, håll flaskan med **Extraktionsreagens 1** vertikalt och tillsätt **4 hela droppar** (ungefär 240 µL) av **Extraktionsreagens 1** i ett extraktionsrör. **Extraktionsreagens 1** har röd färg. Håll flaskan med **Extraktionsreagens 2** vertikalt och tillsätt **4 hela droppar** (ungefär 160 µL) i röret. **Extraktionsreagens 2** är färglös. Blanda lösningen genom att försiktigt vända på röret. Tillsatsen av **Extraktionsreagens 2** till **Extraktionsreagens 1** ändrar färgen på lösningen från röd till gul. Se illustration 1.
3. Tillsätt omedelbart pinnen i extraktionsröret, skaka den kraftigt 15 gånger och lämna pinnen i röret i **1 minut.** Se illustration 2.
4. Pressa pinnen mot sidan av röret och tryck på botten av röret medan du tar bort pinnen så att det mesta av vätskan blir kvar i röret. Kassera pinnen. Se illustration 3
5. Passa in dropparspetsen på toppen av extraktionsröret. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Tillsätt **3 droppar av lösningen** (cirka 100 µL) till provbrunnen (S) och starta sedan timern.
6. **Läs resultatet vid fem minuter**. Tolka inte resultatet efter 10 minuter. Se illustration 4 och 5.

Anm.: Det rekommenderas att inte använda **Extraktionsreagens 1** och **Extraktionsreagens 2** 6 månader efter att ampullen har öppnats.



TOLKNING AV RESULTAT

(Se illustrationen ovan)
POSITIVT:* Två färgad linjer visas. En färgad linje ska vara i kontrollinjesområdet (C) och den andra färgade linjen ska vara i testlinjeområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A detekterades i provet.
***Anm.:** Intensiteten på färgen i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av Strep A i provet.
NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att antigenen Strep A inte finns i provet, eller ligger under den detekterbara nivån på testet. Patientens prov ska odlas för att bekräfta att Strep A-infektion inte finns. Om kliniska symptom inte stämmer med resultaten, måste ett annat prov erhållas för odling.
OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurmetoder är mest sannolika orsaker till att kontrollinjen saknas. Granska proceduren igen och upprepa testet med ny test. Om problemet kvarstår, sluta använda testsatsen omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Interna procedurkontroller ingår inte i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, tillräcklig membranuppsugning och korrekt procedurmetod.

Extern kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en positiv och negativ extern kontroll körs för varje sats och om det anses nödvändigt av interna laboratorieprocedurer. Externa positiva och negativa kontroller medföljer i satsen. Alternativt kan andra referensstammar av Grupp A och icke Grupp A Streptokocker användas som externa kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande konserveringsmedel; därför rekommenderas inte kommersiella kontroller.
Procedur för extern kvalitetskontrolltestning

1. Tillsätt 4 hela droppar av Extraktionsreagens 1 och 4 hela droppar Extraktionsreagens 2 i ett extraktionsrör. Klicka försiktigt på rörets botten för att blanda vätskan.
2. Tillsätt 1 hel droppa positiv eller negativ kontrollösning i röret, håll flaskan upprätt.
3. Passa in dropparspetsen på toppen av extraktionsröret. Placera testet på en ren och jämn yta. Tillsätt 3 droppar av lösningen (cirka 100 µL) till provbrunnen och starta sedan timern.
4. Vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas. Läs resultatet vid fem minuter. Tolka inte resultatet efter 10 minuter. Se illustration 5.
5. Om kontrollerna inte når förväntade resultat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta din återförsäljare.

Anm.: POSITIV KONTROLL och NEGATIV KONTROLL är kvalitetsreagenser och används inte som kvantitativa kalibratorer. Denna kontroll kan endast användas för att validera prestanda på Strep A-snabbtestet som tillverkats av företaget.

BEGRÄNSNINGAR

1. Strep A-snabbtestet är endast för användning i invitrodiagnostik. Testet ska endast användas för detektering av antigenet Strep A i pinnprov från svalget. Varken kvantitativt värde eller ökning i koncentrationen i antigenet Strep A kan avgöras genom detta kvalitativa test.
2. Detta test indikerar endast närvaro av antigenet Strep A i provet från både viabla och icke-viabla bakterier från Grupp A Streptococcus.
3. Ett negativt resultat ska bekräftas av odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av antigenen Strep A som finns i pinnprovet från svalget inte är tillräckligt eller ligger under den detekterbara nivån på testet.
4. För mycket blod eller slem på pinnprovet kan interferera med testresultatet och kan ge ett falskt positivt resultat.
5. Som med alla diagnostiska tester, måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som finns för läkaren.

PRESTANDAEGENSKAPER

Noggrannhet

Kliniskt test har genomförts på allt som allt 361 pinnprover från svalget. Testerna var parallella jämförelsestudier med odlingen.
För fältanvändarstudien fanns 103 prover vara positiva genom odling och 99 också positive genom Strep A-snabbtestet; 258 prover fanns vara negativa genom odling och 252 negativa genom Strep A-snabbtestet. Baserat på dessa data är **Noggrannheten** 97,2 % för Strep A-snabbtestet.
För professionell studie, fanns 103 prover vara positiva genom odling och 99 också positiva genom Strep A-snabbtestet; 258 prover fanns vara negativa genom odling och 252 negativa genom Strep A-snabbtestet. Baserat på dessa data är **Noggrannheten** 97,2 % för Strep A-snabbtestet.

Jämförelse av metod		**Fältanvändare**			**Professionell**		
		Odling		**Totalt**	**Odling**		**Totalt**
		Posit.	**Negat.**		**Posit.**	**Negat.**	
Strep A-snabbtest	**Positivt**	**99**	**6**	**105**	**99**	**6**	**105**
	Negativt	**4**	**252**	**256**	**4**	**252**	**256**
	Totalt	**103**	**258**	**361**	**103**	**258**	**361**
Relativ känslighet		**96,1% (95% CI*: 90,4%-98,9%)**			**96,1% (95% CI*: 90,4%-98,9%)**		
Relativ specificitet		**97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)**			**97,7% (95 % CI*: 95,0%-99,1%)**		
Noggrannhet		**97,2% (95%CI*: 95,0 %-98,7%)**			**97,2% (95 % CI*: 95,0%-98,7%)**		

*Konfidensintervaller

Sensitivitet

Strep A-snabbtestet kan detektera nivåer av Strep A så låga som 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Krok

Det finns ingen doskrokseffekt med testet, när Strep A-nivån inte är mer än 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Precision

Precisionen har avgjorts genom att använda sju prover: 0,5 %BSA-PBS negativt prov, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1.5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2.5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL positiva prover. Studien utfördes med sex upprepningar per dag i fem konsekutiva dagar på 3 olika ställen med användning av tre separata satser av Strep A-snabbtest (en sats per ställe),

och tre operatörer per ställe. Precisionsresultaten fick hög noggrannhet vid 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1.5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2.5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades vid 1E+07 CFU/mL och fanns alla vara negativa när de testades med Strep A-snabbtestet. Inga slemproducerande stammar testades.

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

Interfererande ämnen

Följande sammansättningar har också testats med Strep A-snabbtestet och ingen interferens observerades.

Cherry Halls hostdroppar	*Vicks kloraseptisk spray*
Menthol Halls hostdroppar	*Cepacol kloraseptisk spray*
Robitussin hostsirap	*Listerine munvatten*
Dimetapp hostsirap	*Scope munvatten*

BIBLIOGRAFI

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.

Index Över symboler

	Tillverkare		Importerad av
LOT	Satsnummer	REF	Produktkod
CE	Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med förordning (EU) 2017/746	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Använd inte en förpackning som är skadad		Rådfør deg med instruksjoner for bruk eller råd til elektroniske instruksjoner for bruk
	Utgångsdatum		Engångsanordning, får ej återanvändas
Σ	Innehållet tillräckligt för “n”-prover		Temperaturgräns
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik		Varning
UDI	Unik identifierare för enheten		

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STREP A-SNABBTEST

Prov: Pinnprov från svalg

REF IST-N502 (GIMA 24520)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Sterila pinnar
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Made in China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0123 CE 0197

IVD 2°C 30°C

M24520-Rev.3-08-24