



QuickVue+
Strep A TEST

CLIA-kompleksitet: MODERAT

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under quidel.com/glossary.



ANVENDELSE

QuickVue+ Strep A testen er beregnet til hurtig påvisning af Gruppe A streptokok-antigen ved direkte hjælp af svælgpodninger og beta-hæmolytiske kolonier fra kultur. Testen skal bruges som hjælp til at diagnosticere Gruppe A streptokok-infektion.

OPSUMMERING OG BAGGRUND

Gruppe A Streptokokker er en af de vigtigste årsager til pharyngitis. Tidlig diagnosticering og behandling af Gruppe A streptokok-pharyngitis har vist sig at mindske graden af symptomer og alvorlige komplikationer, såsom rheumatisk feber og glomerulonephritis. Konventionelle dyrkningsmetoder kræver 24 til 48 timer for at give resultater.¹

TESTPRINCIP

QuickVue+ Strep A er et lateral-flow immunoassay, som indeholder et yderst specifikt og følsomt antistof mod Gruppe A Strep-antigen.

For at udføre testen opsamles en svælgpodning. Antigen ekstraheres fra podningen ved brug af Reagens A og B. Den ekstraherede prøve tilsættes testkassetten.

Hvis prøven indeholder Strep A antigen, vil en rosafarvet, lodret linje (|) fremkomme i feltet Aflæs resultat. Denne rosafarvede, lodrette linje tillige med en fortrykt blå, vandret linje (–) danner et plustegn (+) for at angive et positivt resultat. Hvis Strep A ikke er til stede i prøven, viser feltet Aflæs resultat kun den fortrykte blå, vandrette linje, hvilket danner et minustegn (–) og angiver et negativt resultat.

Efterhånden som prøven fortsat bevæger sig gennem testen, bliver feltet Kontrol, som indeholder Strep A antigen, rosa. En rosa farve i feltet Kontrol angiver, at påvisningsantistoffet er aktivt og er ligeledes et tegn på, at påvisningsdelen af testen virker korrekt.

Fremkomsten af en blå farve i feltet Test fuldført angiver, at testen er fuldført. Dette forekommer cirka 5 minutter efter, den ekstraherede prøve er blevet tilsat testkassetten.

REAGENSER OG TILHØRENDE MATERIALER

- Individuelt pakkede testkassetter (25): Kanin anti-Strep A antistof og varme-inaktiveret Strep A antigen
- Ekstraktionsreagens A (1): 4 M natriumnitrit
- Ekstraktionsreagens B (1): 0,2 M eddikesyre
- Sterile podepinde (25)

- Rør og spidser (25)
- Positiv kontrol (1): Varme-inaktiverede Gruppe A Streptokokker
- Negativ kontrol (1): Varme-inaktiverede Gruppe C Streptokokker
- Indlægsseddel (1)
- Procedurekort (1)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug
- Brug ikke kittets enkeltdele efter udløbsdatoen angivet på æskens yderside.
- Der skal tages fornødne forholdsregler ved indsamling, opbevaring, håndtering og bortskaffelse af patientprøver og brugt kitindhold.
- Brug af nitril- eller latexhandsker anbefales ved håndtering af patientprøver.²
- OMBYT IKKE propperne på reagenserne.
- Testkassetterne skal forblive i den forseglede foliepose indtil umiddelbart før brug.
- Reagens A indeholder 27,6% natriumnitrit og kan være skadeligt ved indtagelse eller absorption.
- Reagens B indeholder en syreblanding. Hvis blandingen kommer i kontakt med hud eller øjne skylles med rigelige mængder vand.
- Hvis Reagens B er grønt forud for blanding med Reagens A i røret, må det ikke anvendes.
- For at opnå akkurate resultater, skal pakningsvedlæggets instruktioner følges.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar ved stuetemperatur 15 °C till 30 °C (59°F till 86°F). Kittets indhold er stabilt, indtil udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken. Må ikke fryses.

PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Svælgprøver opsamles ved brug af kliniske standardmetoder. Undgå at ramme tunge, kinder og gane, når prøven udtages med podepind. Gnid podepinden på bagsiden af halsen, på mandlerne og alle andre steder, hvor der er rødme, inflammation eller pus. Blodige prøver kan danne en interfererende baggrund og føre til ugyldige resultater. Der henvises til referenceprocedurer, såsom prøvetagningsmetoden beskrevet af Facklam.³

Anvend podepinde med rayon- eller dacronspidser på plastikskaft. Individuelt pakkede, sterile podepinde med rayonspidser følger med kittet. Podepinde med calciumalginat, bomuldsspids eller træskaft må ikke anvendes. Svælgprøver skal bearbejdes hurtigst muligt efter opsamling. Podninger kan dog opbevares i et rent, tørt plastkrør, som kan tillukkes, eller i 1 mL eller mindre flydende medium, såsom modificeret Stuarts transportmedium i op til otte timer ved stuetemperatur (15 °C till 30 °C) eller 72 timer nedkølet (2 °C till 8 °C). Brug ikke kulagar eller semi-fast transportmedium.

Hvis der yderligere ønskes en dyrkning, skal podepinden trækkes let over en 5% fåreblodsagarplade inden brug af podningen i QuickVue+ Strep A testen. Dyrkningspladen skal stryges inden kørsel af QuickVue+ testen, da reagenserne vil dræbe bakterierne på podepinden. Svælgprøver kan også udtages med 2 podepinde enten samtidigt eller efter hinanden for dyrkningsproceduren.

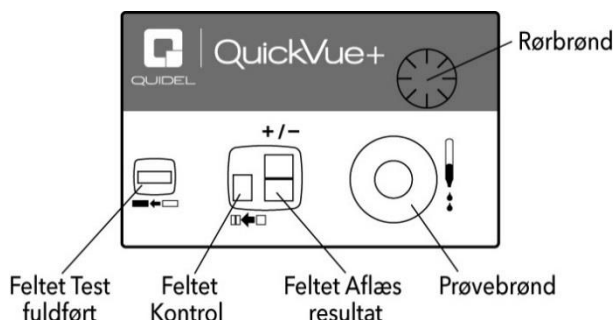
DYRKNINGSBESTEMMELSE

QuickVue+ Strep A testen kan anvendes til påvisning af Gruppe A streptokokker på SBA dyrkningsplader. Berør let en koloni med en steril podepind. Stryg ikke pladen. Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at analysere prøven.

TESTPROCEDURE

Vigtigt! Anvend handsker ved håndtering af humane prøver.

INDEN TESTNING:



- Tag testkassetten ud af folieemballagen og placér den på et plant underlag.
- Sæt et rent rør i rørbrønden i testkassetten. Pres **4 DRÅBER** Reagens A og **4 DRÅBER** Reagens B over i røret. Opløsningen skulle blive grøn efter tilsætning af Reagens B.
Bemærk: Ved pådrykning af dråber holdes flasken lodret, så der dannes en komplet dråbe.
- Placér øjeblikkeligt svælprøven i røret. Bland opløsningen ved at dreje podepinden 5 gange (eller hvirvl et øjeblik).
- **Vent 1 minut.**
- Fjern røret fra rørbrønden. Pres al væske ud af enden af podepinden ved at rulle podepinden mod indersiden af testrøret og **klemme grundigt**, når podepinden fjernes. Kassér podepinden.
- Sæt en ren spids på røret.

UDFØRELSE AF TESTEN:

- Tilsæt **2 DRÅBER** fra testrøret til den runde prøvebrønd i testkassetten.
- For at opnå et gyldigt resultat skal testen aflæses inden for 10 minutter eller mindre efter tilsætning af prøven, og der skal være en eller anden grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet.
- Hvis der ikke er fremkommet en grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet efter 10 minutter, er analysesvaret ugyldigt.

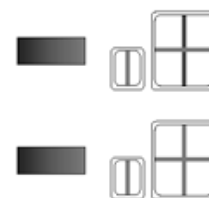
FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive resultater kan aflæses så hurtigt som 5 minutter senere eller så sent som 10 minutter efter tilsætning af prøven.

Negative resultater efter 5 minutter skal bekræftes som værende negative efter 10 minutter.

Positivt Resultat:

Prøven indeholder en påviselig mængde af Gruppe A streptokokantigen, når følgende ses:



- Et rosafarvet og blått plustegn (+) i det store, firkantede felt Aflæs resultat tillige med en rosa farve i det lille, firkantede felt Kontrol

OG

- En eller anden grad af blåfarvning af "Test Complete"-feltet

Bemærk: en hvilken som helst nuance af en rosafarvet, lodret linje i feltet Aflæs resultat bør fortolkes som et positivt resultat.

Negativt Resultat:

Prøven indeholder ikke Gruppe A streptokok-antigen, hvis du **10 minutter** efter tilføjelse af prøven ser følgende:

- Et blått minustegn (–) i det store firkantede "Read Result"-felt sammen med en lysrød farvning i det firkantede "Control"-felt



OG

- En eller anden grad af blåfarvning af "Test Complete"-feltet

Bemærk: Et negativt QuickVue+ resultat angiver et formodentligt negativt testresultat for tilstedeværelsen af Gruppe A streptokok-antigen.

Ugyldigt Resultat:

Resultatet er ugyldigt, hvis:

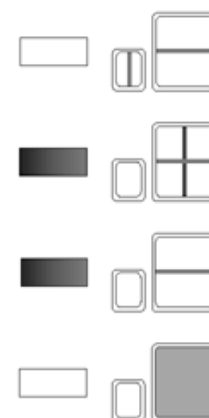
- Der ikke er fremkommet en grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet efter 10 minutter

ELLER

- Ingen lysrød farve er fremkommet i "Control"-feltet efter 10 minutter

ELLER

- Baggrundsfarven i "Read Result"-feltet forstyrrer testaflysningen efter 10 minutter



Bemærk: Hvis resultatet er ugyldigt, bør en ny patientprøve testes med en ny QuickVue+ Strep A test, ellers kontaktes Quidel teknisk support.

TESTPROCEDURE VED KVALITETSSIKRING

- Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at dispensere ekstraktionsreagenserne til testrøret.
- Ryst kontrolflaskerne kraftigt. Tilsæt 1 dråbe negativ **eller** positiv kontrol til testrøret.
- Anbring en ren podepind i testrøret og følg vejledningen for at analysere patientprøven.

KVALITETSKONTROL**Indbyggede kontroller**

QuickVue+ Strep A giver mulighed for interne kontroller i 3 niveauer ved hver testkørsel. Ved daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel, at det dokumenteres, at disse interne kontroller blev undersøgt for den første testede prøve dagligt.

Indbygget ekstraktionsreagenskontrol: Farven på ekstraktionsreagenset skifter fra klar til grøn, når reagenserne blandes. Farveændringen er en intern ekstraktionsreagenskontrol og en indikation af, at reagenserne blev blandet korrekt, og at de virker.

Indbygget positiv antigenkontrol: En rosa farve i feltet Kontrol fungerer som en indbygget positiv antigenkontrol. Fremkomsten af denne kontrol angiver, at påvisningsantistoffet er aktivt, og er ligeledes et tegn på, at påvisningsdelen af testen virker korrekt.

Indbygget negativ baggrundskontrol: Baggrundsområdet i feltet Aflæs resultat bør blive hvidt til lys rosa inden for 10 minutter og må ikke på nogen måde vanskeliggøre aflæsningen. Fravær af en interfererende baggrund fungerer som en indbygget negative baggrundskontrol, som angiver, at der ikke findes immunologiske interfererende stoffer i prøven.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller er vedlagt og kan ligeledes anvendes for at sikre, at reagenserne virker korrekt, og at det er muligt at foretage testproceduren på korrekt vis. Kontrollerne afledt fra ATCC stamme 19615 kan også anvendes. Visse kommercielle kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og anbefales ikke til brug i QuickVue+ testen.

Positive og negative kontroller kan køres med hver kitsending med et nyt lotnummer, og som påkrævet af laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

BEGRÆNSNINGER

- Indholdet af dette kit er kun til brug ved kvalitativ påvisning af Gruppe A streptokok-antigen fra svælgpodninger og kulturkolonier.
- Luftvejsinfektioner, inklusive pharyngitis, kan være forårsaget af Streptokokker fra såvel andre serogrupper end Gruppe A som andre patogener. QuickVue+ testen vil ikke differentiere mellem asymptomatiske bærere af Gruppe A Streptokokker og personer med Streptokokinfektion.
- I sjældne tilfælde kan testprøvematerialer stærkt koloniseret med *Staphylococcus aureus* give falskt positive resultater.
- Testresultater skal altid evalueres med anden data, som er tilgængelig for lægen. Et negativt resultat kan forekomme, hvis niveauet af opsamlet antigen i en prøve er under testens påvisningsniveau. Yderligere opfølgning med kultur anbefales, hvis QuickVue+ testens resultat er negativt.⁴

FORVENTEDE RESULTATER

Gruppe A *Streptokokker* forårsager omkring 19% af alle øvre luftvejsinfektioner. Streptokok pharyngitis er sæsonpræget og er hyppigst forekommende om vinteren og tidligt forår. Den største udbredelse af denne sygdom forekommer i tætbefolkede områder, såsom på militærbaser og skoler, og er jævnt fordelt mellem mænd og kvinder.⁵

KARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet og specificitet

En multi-centerevaluering af QuickVue+ Strep A testen blev foretaget for at bestemme den kliniske ydeevne af testen i forhold til standarddyrkningsteknikker med fåreblodsagar (SBA). Svælgpodninger blev taget fra patienter med pharyngitis. Inden udførelse af QuickVue+ testen blev hver pødepind inokuleret på en SBA dyrkningsplade med en bacitracin-disk og inkuberet ved 37°C anaerobisk i 24 til 48 timer for evaluering. Alle dyrkninger blev bekræftet for tilstedeværelsen af Gruppe A Streptokokker med kommercielle latex-agglutinationsanalyser.

Af de syv hundredogtjotten (719) prøver, som blev fundet at være negative med SBA dyrkning, var syv hundredogsyv (707) også negative med QuickVue+ testen. Af de ethundredogfjorten (114) prøver, som blev bekræftet positive med SBA dyrkningen, var ethundredogotte (108) også positive med QuickVue+ testen. QuickVue+ testen identificerede korrekt 100% (5/5) af 1+ dyrkningerne, 95% (20/21) af 2+ dyrkningerne, 100% (31/31) af 3+ dyrkningerne og 98% (52/53) af 4+ dyrkningerne. De 4 dyrkningspositive prøver med mindre end 10 kolonier (sjældne) var ikke positive med QuickVue+ testen. På baggrund af disse data **var specificitet 98%, og sensitivitet var 95%** for QuickVue+ testen. 95% af konfidensintervallerne blev beregnet til 97% til 99% for specificitet og 91% til 99% for sensitivitet. **Samlet overensstemmelse mellem SBA dyrkning og QuickVue+ Strep A var 98% (815/833).**

Endvidere blev QuickVue+ Strep A testen anvendt til at påvise Gruppe A streptokokker på SBA dyrkningsplader. Som en dyrkningspåvisning var QuickVue+ testen 100% sensitiv og 100% specifik.

Studier i almen praksis

Yderligere evaluering af QuickVue+ testen blev udført på tre lægeklinikker af et panel af kodede prøver. Testning blev udført af personer med forskellig uddannelsesbaggrund og erfaring. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på alle steder mindst 5 gange over en periode på tre dage.

Resultaterne for hvert sted varierede fra 97% til 100% overensstemmelse med de forventede resultater. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

Krydsreaktioner

Undersøgelser af krydsreaktioner med 53 andre mikroorganismestammer end Gruppe A *Streptokokker* blev foretaget på niveauer på over 10^7 og producerede negative resultater i QuickVue+ testen.

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt eller ønsker at indberette et problem, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østrig	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENCER

1. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF

20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122IN – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122SC -QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Vatpinden



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149

1048707DA00 (02/22)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

R_x ONLY

Kun på recept



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder

CONTROL +

Positiv prøve

CONTROL -

Negativ prøve
