



QuickVue®  
Dipstick Strep A TEST

QUIDEL

DA, FI, NO, SV

## Package Inserts

2- DA Danish

20- FI Finnish

39- NO Norwegian

57- SV Swedish



QuickVue®  
Dipstick Strep A TEST

## CLIA-kompleksitet: DISPENSATION

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

En symbolforklaring kan findes under [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### ANVENDELSE

QuickVue Dipstick Strep A er beregnet til hurtig, kvalitativ påvisning af Gruppe A Streptokok-antigen ved hjælp af svælgpodninger eller påvisning af Gruppe A Streptokok-kolonier fra kultur. Testen skal bruges som hjælp til at diagnosticere Gruppe A Streptokok-infektion. Bør kun bruges af sundhedspersonale.

### OPSUMMERING OG BAGGRUND

Gruppe A Streptokokker er en af de vigtigste årsager til akut, øvre luftvejsinfektion. Tidlig diagnosticering og behandling af Gruppe A Streptokok pharyngitis har vist sig at mindske graden af symptomer og alvorlige komplikationer, såsom reumatisk feber og glomerulonephritis.<sup>1</sup> Konventionelle identifikationsprocedurer for Gruppe A Streptokokker fra svælgpodninger involverer isolation og påfølgende identifikation ved forskellige teknikker med levende patogener, som kræver 24 til 48 timer eller længere for resultater.<sup>2</sup>

### TESTPRINCIP

QuickVue Dipstick Strep A test er en lateral-flow immunoassay som anvender Quidels patenterede antistofmarkede partikler. Testen påviser såvel levende som døde organismer direkte fra svælgpodning eller kultur inden for 5 minutter.

For at udføre testen opsamles en svælgpodning. Antigen ekstraheres fra podningen ved brug af Reagens A og B. Dipstick tilsættes derefter det fremkomne ekstrakt.

Hvis prøven er positiv, altså indeholder Strep A antigen, vises en rosa-rød testlinje tillige med en blå kontrollinje på Dipsticken. Hvis prøven er negativ og ikke indeholder Strep A antigen eller indeholder Strep A i niveauer under testens detektionsgrænse, vises kun den blå kontrollinje.

### REAGENSER OG TIL HØRENDE MATERIALER

#### Hvert kit indeholder:

Individuelt pakkede Dipsticks (25 eller 50)

- : Dipsticks belagt med polyklonalt kanin anti-gruppe A streptokok-antistof
- Ekstraktionsreagens A (1): indeholder 4 M natriumnitrit
- Ekstraktionsreagens B (1): indeholder 0,2 M eddikesyreSterile podepinde (25 eller 50)Rør (25 eller 50)
- Positiv kontrol (1): varme-inaktiverede Gruppe A streptokokker med 0,02% natriumazid
- Negativ kontrol (1): varme-inaktiverede Gruppe C streptokokker med 0,02% natriumazid
- Indlægssedel (1)
- Procedurekort (1)

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken.
- Følg gældende regler ved bortskaffelse af beholdere og brugt indhold.
- Dipsticken skal opbevares i uåbnet folieemballage indtil umiddelbart inden brug.
- Reagens B indeholder fortyndet syre. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles grundigt med rigelige mængder vand.
- Brug af nitril- eller latexhandsker anbefales ved håndtering ekstraktionsreagenserne indeholdt i dette kit.<sup>3,4</sup>
- Byt ikke om på hæfterne på reagensflaskerne.
- Hvis Reagens B er grønt inden sammenblanding med Reagens A i testrøret, må Reagens B ikke anvendes. Kontakt venligst teknisk support.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- For at opnå korrekte resultater skal instruktionerne på indlægssedlen følges.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet, der findes på [quidel.com](http://quidel.com).
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.

## OPBEVARING OG STABILITET

Kittet skal opbevares ved stuetemperatur 15°C til 30°C (59°F til 86°F), og væk fra direkte sollys. 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. Der henvises til standardmæssige referenceprocedurer, såsom prøvetagningsmetoden, beskrevet af Miller og Holmes.<sup>5</sup> Hold tungen nede med en tungespatel eller ske. 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.

Anvend podepinde med rayonspidser på plastikskaft ved opsamling af prøve. Podepinde med calciumalginat, bomuldsspids, eller træskaft må ikke anvendes.

Det anbefales, at svælgprøver bearbejdes hurtigst muligt efter opsamling. Podninger kan opbevares i en hvilken som helst ren, tør plastikbeholder eller pose i op til 72 timer ved stuetemperatur (15°C til 30°C) eller nedkølet (2°C til 8°C) inden udførelse af testen. Brug af kul og agarmedium kan ikke anbefales.

Hvis der yderligere ønskes en dyrkning, skal podepinden trækkes let over en 5% fåreblods-agarplade inden brug af podningen i QuickVue Dipstick Strep A testen. QuickVue Dipstick Strep A må ikke udføres, før dette er sket, da ekstraktionsopløsningen vil ødelægge bakterierne på podepinden, og det vil derfor ikke være muligt at dyrke en kultur. Alternativt kan der udtages svælgprøver med 2 podepinde enten samtidigt eller efter hinanden.

## DYRKNINGSBESTEMMELSE

QuickVue testen kan anvendes til påvisning af Gruppe A Streptokokker på blodagarplader. Berør let en koloni med en steril podepind. Stryg ikke pladen. Følg derefter instruktionen i sektionen TESTPROCEDURE for analyse af udtaget podning.

## KVALITETSKONTROL

### *Indbyggede kontroller*

QuickVue Dipstick Strep A giver mulighed for intern kontrol 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.

- Farven på ekstraktionsreagenset skifter fra klar til grøn, når reagenserne blandes. Farveændringen er en intern ekstraktionsreagenskontrol, og er en indikation af, at reagenserne blev blandet korrekt, og at de virker.
- Fremkomsten af en blå kontrollinje er en intern kontrol. Dipsticken skal absorbere den nødvendige mængde prøvemateriale og virke korrekt, før der fremkommer en blå kontrollinje. Endvidere indikerer kontrollinjen, at kapillærflow har fundet sted.
- En klar baggrund er en intern negativ baggrundskontrol. Hvis prøven ikke indeholder interfererende substanser, og Dipsticken fungerer korrekt, skal baggrunden i resultatfeltet blive hvid eller svagt pink inden for 5 minutter og ikke på nogen måde vanskeliggøre aflæsningen.

### *Ekstern kvalitetskontrol*

Eksterne kontroller kan anvendes til at påvise, at reagenserne og prøveproceduren uddarter sig korrekt.

Quidel anbefaler, at der bliver kørt positive og negative kontroller en gang for hver ikke-uddannet operatør, en gang for hver ny forsendelse af kit — under forudsætning af, at hvert forskelligt lot, der modtages i forsendelsen testes — og som skønnes yderligere nødvendigt af dine interne kvalitetskontrolprocedurer og i henhold til lokale og nationale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Hvis kontrollerne ikke yder som ventet, gentages testen, eller Quidel teknisk support kontaktes inden testning af patientprøver.

## ANALYSEVEJLEDNING

- Tag ikke Dipsticks ud af foliepakken, før der skal udføres en test.
- For at undgå krydskontaminering må podedipinden ikke komme i kontakt med lågene på reagensflaskerne.

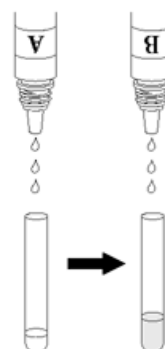
## TESTPROCEDURE

### **Vigtigt:**

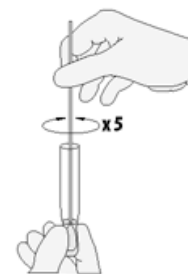
- Anvend handsker ved håndtering af prøver.
- Reagens B må ikke anvendes, hvis det er grønt inden blanding med Reagens A i testrøret. Hvis dette forekommer, kontaktes teknisk support.

1. Umiddelbart inden testning: Tag et rent testrør og tilsæt **3 DRÅBER** Reagens A og **3 Dråber** Reagens B. Denne blanding skal blive **grøn**.

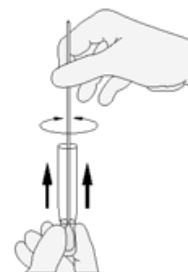
Ved tilsætning af draber, skal flasken holdes lodret, så der dannes en komplet drabe.



2. Tilsæt øjeblikkeligt patientens svælgprøve til røret. **Klem** om bunden af testrøret, så podepinden presses. Drej podepinden rundt **minimum 5 gange**. **Lad podepinden stå i testrøret i et (1) minut.**



3. Pres **al** væske ud af podepinden indeni testrøret og **klem** podepinden grundigt, når den fjernes. Kassér podepinden.



4. Tag Dipsticken ud af foliepakningen. Sæt Dipsticken ned i testrøret, så pilene på Dipsticken peger nedad. Dipsticken må ikke håndteres eller flyttes, før testen er afsluttet og klar til aflæsning.



5. Aflæs resultatet efter 5 minutter. Nogle positive resultater fremkommer hurtigere.



## FORTOLKNING AF RESULTATETER

### Positivt Resultat:

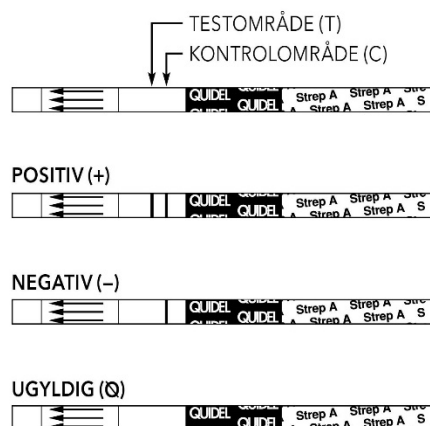
En hvilken som helst forekomst af en pink-rød testlinje tillige med en blå kontrollinje er et positivt resultat for påvisning af Gruppe A Streptokokker-antigen.

### Negativt Resultat:

En blå kontrollinje og ingen pink testlinje er et formodentligt negativt resultat.

### Ugyldigt Resultat:

Såfremt den blå kontrollinje ikke fremkommer inden for 5 minutter, er testresultatet ugyldigt. Hvis dette er tilfældet, skal testen gentages med en ny prøve og en ny Dipstick, ellers kontaktes teknisk support.



## TESTPROCEDURE VED KVALITETSSIKRING

- Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at dispensere ekstraktionsreagenserne til testrøret (trin 1).
- Ryst kontrolflaskerne kraftigt. Tilsæt 1 dråbe negativ eller positiv kontrol til testrøret.
- Anbring en ren podepind i testrøret og følg vejledningen for analyse af patientprøve.

## BEGRÆNSNINGER

Indholdet af dette kit er kun til brug ved **kvalitativ** påvisning af Gruppe A Streptokok-antigen fra svælgpodninger eller kultur. Manglende overholdelse af testproceduren eller tolkningsanvisningerne kan påvirke udførelsen og/eller resultere i ugyldige resultater.

Testen påviser både levende og døde Gruppe A Streptokokker og kan give et positivt resultat ved fravær af levende organismer.

Luftvejsinfektioner inkl. pharyngitis kan være forårsaget af Streptokokker fra såvel andre serogrupper end Gruppe A som andre patogener. QuickVue Dipstick Strep A vil ikke differentiere mellem asymptomatiske bærere af Gruppe A Streptokokker og personer med Streptokokinfektion.<sup>6</sup>

Visse kommercielt tilgængelige kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og anbefales ikke til brug i QuickVue testen.

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 sensitivitet, eller hvis kvaliteten af prøvematerialet ikke har været tilstrækkelig god. Opfølgning med kultur anbefales, hvis QuickVue testresultatet er negativt.

## FORVENTEDE RESULTATER

Det menes, at ca. 19% af alle øvre luftvejsinfektioner skyldes Gruppe A *Streptokokker*.<sup>7</sup> Infektionen er hyppigst forekommende om vinteren og tidligt forår hos personer, som bor i tætbefolkede områder.

## KARAKTERISTIKA

### *Feltstudie*

I en multi-centerfeltundersøgelse blev trehundredogniogtyve (329) halspodninger taget på patienter med pharyngitis. Hver podepind blev inokuleret på en fåreblodsagarplade, derefter testet med QuickVue Dipstick

Strep A test. Pladerne blev inkuberet i 24 til 48 timer ved 37°C med en Bacitracin-disk. Formodede GAS kolonier blev bekræftet ved hjælp af kommercielt tilgængelige Strep A test kit.

Af de trehundredogniogtyve (329) prøver var ethundredogtooghalvfems (192) negative og ethundredogsyvogtredive (137) positive. QuickVue Dipstick Strep A testen identificerede ethundredogotteogfirs (188) negative og ethundredogseksoogtyve (126) positive kulturprøver, hvilket svarer til en specificitet på 98% og en sensitivitet på 92%. 95% konfidensintervallerne blev beregnet til 95% til 99% for specificitet og 86% til 96% for sensitivitet. Overensstemmelse mellem kulturprøverne og QuickVue Strep A testen var 95%. Disse undersøgelsesresultater demonstrerer, at ingen statistiske forskelle blev observeret mellem QuickVue-testen og dyrkning.

	Kultur +	Kultur -	
QuickVue +	126	4	<b>Sensitivitet:</b> 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	<b>Specificitet:</b> 188/192 = 98%
<b>Total</b>	137	192	<b>Overensstemmelse:</b> 314/329 = 95%

Dyrkningsklassifikation	QuickVue resultater
Totale negative prøver <b>Specificitet</b>	188/192 (98%)
Sjældne	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 kolonier)	16/20 (80%)
2+ (11-50 kolonier)	46/49 (94%)
3+ (> 50 kolonier)	28/30 (93%)
4+ (dominerende vækst)	35/35 (100%)
Totale positive prøver <b>Sensitivitet</b>	126/137 (92%)
<b>Total Overensstemmelse</b>	314/329 (95%)

QuickVue testen blev endvidere benyttet til at bekræfte identifikation af Gruppe A streptokokker på blodagarplader. Som en dyrkningsbekræftelse var testen 100% sensitiv.

### Krydsreaktioner

Følgende organismer testet på niveauer på ca.  $1 \times 10^7$  organismer/test eller større blev alle fundet negative ved testning med QuickVue test.

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

## STUDIER I ALMEN PRAKSIS

En 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 på tre forskellige steder. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på alle steder mindst 5 gange over en periode på 3 dage. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel, mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

## ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto: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](http://quidel.com) for flere supportmuligheder.

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

## REFERENCER

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4<sup>th</sup> Edition, pp. 15-16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4thBMBL.pdf>
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6<sup>th</sup> Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.



20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit

**REF**

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (Not available for sale in the U.S.)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test Kit (Not available for sale in the U.S.)

20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50 Test Kit tester

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**Podopind**



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe  
The Hague  
The Netherlands



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

**1053469DA00 (09/19)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

---

**EC REP**

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

**LOT**

Batch-code

---



Anvendes inden



Producent

---



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

---

**Rx ONLY**

Kun på recept



Se brugervejledningen

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til XX bestemmelser

---

**CONT**

Inghold/Indeholder

---