



QuickVue®  
Dipstick Strep A TEST

## CLIA-kompleksitet: FRAVIKET

Til diagnostisk bruk *in vitro*

Du finner en symbolordliste på [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### ANVENDELSE

QuickVue Dipstick Strep A er beregnet til hurtig, kvalitativ påvisning av Gruppe A- Streptokokkantigen fra halsprøver, eller til bekreftelse av antatt gruppe A- Streptokokkolonier fra dyrkning. Testen skal brukes som hjelp ved diagnose av gruppe A- Streptokokk infeksjon. Til bruk av helsepersonell.

### OPPSUMMERING OG FORKLARING

Gruppe A- Streptokokker er en av de viktigste årsakene til akutt øvre luftveisinfeksjon. Tidlig diagnose og behandling av Gruppe A-Streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere symptomene og alvorlige komplikasjoner som kan oppstå, for eksempel reumatisk feber og glomerulonefrit.<sup>1</sup> Konvensjonell bestemmelse av Gruppe A- Streptokokker fra halsprøver innebærer isolering og påfølgende identifikasjon av viable patogener, teknikker som krever 24 til 48 timer eller mer før resultatene foreligger.<sup>2</sup>

### TESTPRINSIPP

QuickVue Dipstick Strep A test er en immunologisk test med lateral-flow, hvor Quidels patenterte antistoffmerkede partikler er benyttet. Testen påviser både levende og døde organismer av Gruppe A- Streptokokker direkte fra halsprøver eller kolonier fra dyrkningsmedium, innen 5 minutter.

Testen utføres ved å ta en halsprøve med en prøvetakningspinne. Antigen ekstraheres fra prøvetakningspinnen med reagensene A og B. Teststrimmelen settes så i ekstraktet.

Hvis prøven inneholder Strep A-antigen, vil en rosa/rød testlinje bli synlig på teststrimmelen sammen med en blå kontrollinje. Dette anger at resultatet er positivt. Hvis prøven ikke inneholder Strep A- antigen eller Strep A- antigen er tilstede i svært lave nivåer, kommer bare den blå kontrollinjen til å være synlig.

### REAGENSER OG MATERIELL I PAKKEN

#### Hver pakke inneholder:

- Teststrimler, individuelt pakket(25 eller 50):Teststrimlene er belagt med polyklonale kanin anti-gruppe A-streptokokker
- Ekstraksjonsreagens A (1): Natriumnitrit 4 M
- Ekstraksjonsreagens B (1): Eddiksyre 0,2 M
- Sterile prøvetakningspinner (25 eller 50)
- Ekstraksjonsrør (25 eller 50)
- Positiv kontroll (1): Varmeinaktivert Gruppe A Streptokokker med 0,02 % Natriumazid
- Negativ kontroll (1): Varmeinaktivert Gruppe C Streptokokker med 0,02 % Natriumazid
- Pakningsvedlegg (1)

- Prosedyrekort (1)

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk bruk
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på utsiden av esken.
- Esker og brukt innhold kasseres i henhold til gjeldende sikkerhetsforskrifter.
- Teststrimmelen må forbli forseglet i folieposen inntil den skal brukes.
- Reagens B inneholder eddiksyre. Om løsningen kommer i kontakt med øynene eller huden, skylld godt med mye vann.
- Bruk av Nitril eller latexhansker anbefales ved håndtering av ekstraksjonsreagenset i kitet.<sup>3,4</sup>
- Flaskekorkene må ikke forveksles.
- Hvis reagens B har grønn farge før det blandes med reagens A i røret, skal det ikke brukes. Ta kontakt med teknisk service.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- For å få riktig resultat, må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på [quidel.com](http://quidel.com).
- Bruk egnet verneklær, hansker og øye-/ansiktsbeskyttelse ved håndtering av innholdet i dette settet.

## STABILITET OG OPPBEVARING

Oppbevar utstyrspakken i romtemperatur 15 °C til 30 °C (59°F to 86°F). Den skal ikke stå i direkte sollys. Utstyrspakken er holdbar til utløpsdato som er trykket på eskens utside. Må ikke fryses.

## PRØVETAKNING OG OPPBEVARING AV PRØVER

Ta halsprøver ifølge standard kliniske metoder. Konsulter standard referanseprosedyrer slik som innsamlingsmetoden beskrevet av Miller and Holmes.<sup>5</sup> Hold tungen nede med en spatel eller skje. Prøvetakningspinnen skal ikke berøre tungen, sidene eller ganen. Roter prøvetakningspinnen mot bakre del av svelget, mot tonsillene og eventuelt andre områder som er røde og betente med puss.

Bruk prøvetakingspinner på plastskaft med rayontupp for å ta halsprøver. Bruk ikke kalsiumalginatpinner, bomullspinner eller pinner med eller treskaft.

Prøvene fra prøvetakingspinnene bør analyseres snarest mulig etter at de er tatt. Prøvetakningspinnen kan oppbevares i et rent, tørt og tett plastrør eller i en hylse opp til 72 timer i romtemperatur (15 °C til 30°C), eller i kjøleskap (2 °C til 8 °C) før analysering. Bruk av kull- eller agarmedium anbefales ikke. Hvis dyrkning er ønsket, strykes prøvetakningspinnen forsiktig over en agarskål med 5 % saueblod, før prøvetakningspinnen brukes i QuickVue Dipstick Strep A- testen. QuickVue Dipstick- testen må ikke utføres før utstryk med prøvetakingspinnen, da ekstraksjonsløsning vil ødelegge bakteriene på prøvetakningspinnen, og derved gjøre organismene uskikket til vellykket dyrkning. Alternativt, kan halsprøver taes samtidig med doble prøvetakningspinner, eller med to påfølgende prøvetakingspinner etter hverandre, for å utføre dyrkningsprosedyren.

## DYRKNINGSBEKREFTELSE

QuickVue testen kan brukes til å bekrefte identifikasjonen av Gruppe A- Streptokokker på en agarskål. Berør en koloni forsiktig med en steril prøvetakningspinne. Ikke sveip skålen. Følg instruksjonen i avsnittet TESTPROSEDYRE ved testing av prøvetakningspinnene.

## KVALITETSKONTROLL

### *Innebygde kontrollfunksjoner*

QuickVue Dipstick Strep A har tre interne prosedyrekontrollnivåer for hver testkjøring. Som daglig kontroll anbefaler Quidel dokumentering av at disse interne kontrollene har blitt sjekket for første prøve som testes hver dag:

- Fargen på ekstraksjonsløsningen forandres fra klar til grønn når reagensene er blandet. Fargeforandringen er en intern ekstraksjonsreagenskontroll, og er en indikasjon på at reagensene er blandet og fungerer som de skal.
- Tilsynekomst av en blå kontrollinje er en intern kontroll. Teststrimmelen må absorbere riktig mengde av prøven, og må fungere tilfredsstillende for at den blå kontrollinjen skal vises. I tillegg indikerer kontrollinjen at kapillær flow har funnet sted
- En klar bakgrunn er en intern negativ bakgrunnskontroll. Hvis ingen interfererende substanser er til stede i prøven, og teststrimmelen fungerer tilfredsstillende, vil bakgrunnen i resultatfeltet bli hvitt til lyst rosa innen 5 minutter, og vil ikke forstyrre avlesningen av resultatet.

### *Ekstern kvalitetskontrolltesting*

Eksterne kontroller kan også benyttes, for å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren fungerer som de skal.

Quidel anbefaler at det gjennomføres positive og negative kontroller én gang for hver utrente operatør, én gang for hver ny leveranse av sett — såfremt at hvert parti som mottas er testet — og er betraktet som nødvendig i tråd med dine interne kontrollprosedyrer, og i samsvar med lokale, statlige og føderale lovgivninger eller godkjennelseskrav.

Hvis kontrollene ikke virker slik som ventet, må testen gjentas eller Quidel teknisk service må kontaktes før pasientprøver testes på nytt.

## ANALYSEPROSEDYRE

- Fjern ikke teststrimler fra folieposen før testen skal utføres.
- For å hindre krysskontaminering, må ikke prøvetakingspinnen komme i kontakt med spissen på reagensflaskene.

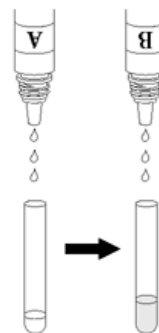
## TESTPROSEDYRE

### **Vikti:**

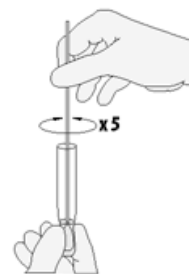
- Hansker skal benyttes ved håndtering av prøver.
- Bruk ikke Reagens B hvis løsningen er grønn før den blandes med Reagens A i røret. Hvis dette skjer, ta kontakt med teknisk service.

- 
1. Like før testing, tilsett **3 DRÅPER** av Reagens A og **3 DRÅPER** av Reagens B i et rent ekstraksjonsrør. Løsningen skal bli **grønn**.

Hold flasken loddrett når dråpene tilsettes, slik at det dannes hele dråper.



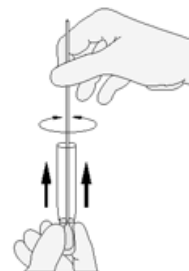
2. Plasser prøvetakningspinnen med pasientprøven i røret øyeblikkelig. **Press** nedre del av røret sammen slik at tuppen på prøvetakningspinnen komprimeres. Roter pinnen **minimum 5 ganger**.



---

**La prøvetakningspinnen stå i røret i 1 minutt.**

3. Press **all** væske fra prøvetakningspinnen mot innsiden av røret. **Klem** prøvetakningspinnen godt idet den fjernes fra røret. Kast prøvetakningspinnen.



4. Teststrimmelen tas så ut av folieposen. Sett strimmelen i røret med pilene pekende ned. Teststrimmelen må ikke håndteres eller flyttes før testen er ferdig og klar til avlesning.



5. Les av resultatet etter 5 minutter Enkelte positive prøver kan bli synlig tidligere.



---

## TOLKNING AV RESULTATER

### **Positivt Resultat:**

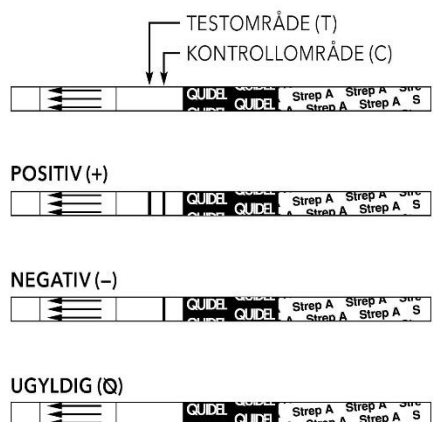
En hvilken som helst forekomst av rosa/rød farge på testlinjen sammen med en blå kontrollinje, er et positivt resultat på Gruppe A- Streptokokk- antigen.

### **Negativt Resultat:**

En blå kontrollinje uten noe rosa eller lilla farge på testlinjen angir et antatt negativt resultat.

### **Ugyldig Resultat:**

Testen er ugyldig hvis ikke en blå kontrollinje kommer til syne innen 5 minutter. Skjer dette, gjenta testen med ny prøve og ny teststrimmel, eller kontakt Teknisk service.



## TESTPROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

- Følg bruksanvisningen i TESTPROSEDYRE når du tilsetter ekstraksjonsreagensene i prøverøret (trinn 1).
- Rist kontrollflasken kraftig. Drypp 1 dråpe negativ eller positiv kontroll i prøverøret.
- Plasser en ren prøvetakningspinne i prøverøret og følg instruksjonen for testing av pasientprøve.

## BEGRENSNINGER

Innholdet i utstyrspakken skal kun brukes til **kvalitativ** påvisning av Gruppe A- Streptokokk- antigen fra halsprøver og kolonidyrkning. Ved feil i utførelse av prosedyren og tolkning av testresultat, vil dette kunne påvirke testen ugunstig og/eller gi ugyldig svar.

Testen påviser både levende og døde Gruppe A- Streptokokker, og kan gi et positivt resultat i fravær av levende organismer.

Luftveisinfeksjoner, inkludert faryngitt, kan forårsakes av Streptokokker fra andre undergrupper enn Gruppe A, i tillegg til andre patogener. QuickVue Dipstick Strep A kan ikke differensiere asymptomatiske bærere av Gruppe A-Streptokokker fra de som har streptokokkinfeksjon.<sup>6</sup>

Noen kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende tilsetningsstoffer, og anbefales ikke til bruk med QuickVue testen.

Testresultatet må alltid sees i sammenheng med øvrige data som er tilgjengelige for legen. Et negativt resultat kan oppstå hvis nivået av ekstrahert antigen i prøven befinner seg under sensitivitetsgrensen for testen, eller hvis prøvetakingen har vært dårlig. Ved negativt resultat med QuickVue test, anbefales ytterligere oppfølging med dyrkning.

## FORVENTET RESULTAT

Det antas at ca. 19 % av alle øvre luftveisinfeksjoner skyldes Gruppe A Streptokokkinfeksjon.<sup>7</sup> Infeksjonen er mest alminnelig om vinteren og tidlig på våren, med flest tilfeller hos pasienter som bor i tett befolkede områder.

## PRESTASJONSKARAKTERISTIKK

### *Feltstudier*

Evaluering fra en multisenterstudie med totalt tre hundre og tjue (329) halsprøver som var innhentet fra pasienter med faryngitt, ble utført. Hver prøvetakningspinne ble inokulert på en agarskål med saueblod, og

deretter testet med QuickVue Dipstick Strep A- test. Skålene ble inkubert fra 24 til 48 timer ved 37 °C med en Bacitracin- plate. Sannsynlige GAS kolonier ble bekreftet med kommersielt tilgjengelig Strep A testutstyr. Av de tre hundre og tjue (329) prøvene var ett hundre og nittito (192) negative og ett hundre og trettisju (137) positive ved dyrkning. QuickVue testen identifiserte ett hundre og åttiåtte (188) dyrkningsnegative og ett hundre og tjueseks (126) dyrkningspositive. Dette ga en spesifisitet på 98 %, og en sensitivitet på 92 %. 95 % konfidensintervallene ble beregnet til å være 95 % til 99 % for spesifisitet og 86 % til 96 % for sensitivitet. Den totale overensstemmelsen mellom dyrkning og QuickVue Dipstick Strep A- test var 95 %. Disse resultatene bekrefter at det ikke er noen statistisk forskjell mellom QuickVue testen og standard dyrknings- teknikker.

	Dyrkning +	Dyrkning -	
QuickVue +	126	4	<b>Sensitivitet:</b> 126/137 = 92%
QuickVue –	11	188	<b>Spesifisitet:</b> 188/192 = 98%
<b>Totalt</b>	<b>137</b>	<b>192</b>	<b>Overensstemmelse:</b> 314/329 = 95%

Dyrkning klassifikasjon	QuickVue resultat
Totalt negative <b>Spesifisitet</b>	188/192 (98%)
Sjelden	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 kolonier)	16/20 (80%)
2+ (11-50 kolonier)	46/49 (94%)
3+ (> 50 kolonier)	28/30 (93%)
4+ (dominerende vekst)	35/35 (100%)
Total positive <b>Sensitivitet</b>	126/137 (92%)
<b>Total overensstemmelse</b>	<b>314/329 (95%)</b>

I tillegg ble QuickVue test brukt til å bekrefte identifikasjonen av Gruppe A- Streptokokk på agarskåler med blod. Som en dyrkningsbekreftelse var testen 100 % sensitiv.

### Kryssreaksjon

Følgende organismer er testet på et nivå på ca.  $1 \times 10^7$  organismer /test eller høyere, hvor alle er funnet negative ved testing med QuickVue- test.

Streptococcus Gruppe B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococcus Gruppe C	<i>E. coli</i>
Streptococcus Gruppe F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococcus Gruppe 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>
Streptococcus ungruppert	<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>

## FELTSTUDIER

En evaluering av QuickVue- testen ble utført på tre legekantor som testet et panel av kodede prøver. Testingen ble utført av personell med bred utdanningsbakgrunn og arbeidserfaring fra tre ulike steder. Testpanelet inneholdt negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hver prøve ble testet på hvert sted i minst 5 duplikat over en periode på 3 dager. Ingen vesentlige forskjeller ble observert i løpet av kjøringen, mellom ulike kjøring eller mellom de ulike stedene.

## ASSISTANSE

Hvis du har noen spørsmål om bruken av dette produktet, eller ønsker å rapportere et produktproblem, kontakt Quidel teknisk støtte på 1 800 874 1517 (i USA) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du innhente ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på et av numrene oppført nedenfor. Se [quidel.com](http://quidel.com) for flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 1800 200441 (grønt nummer)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Østerrike	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	<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>

## REFERANSELISTE

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  
20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (Selges ikke i USA)  
20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test Kit (Selges ikke i USA)  
20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50 tester

REF

IVD



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

---

#### Prøvetakingspinner



MDD 93/42/EØF



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Haag, Nederland



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

---

EF1053471NO00 (02/22)



---

**REF**

Katalognummer



CE-merking for samsvar

---

**EC REP**

Autorisert representant  
i EU

**LOT**

Partikode

---



Bruk innen



Produsent

---



Temperaturbegrensning



Bruksområde

---

**Rx ONLY**

Reseptbelagt bruk



Se instruksjonene før bruk

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til  
XX bestemmelser

---

**CONT**

Innhold/Inneholder

---