



QuickVue[®]
Dipstick Strep A TEST

CLIA-komplexitet: UNDANTAG

För *in vitro* diagnostiskt bruk

En symbolförklaring finns på quidel.com/glossary.



AVSEDD ANVÄNDNING

QuickVue Dipstick Strep A är avsedd för ett snabbt, kvalitativt påvisande av antigen från grupp A-streptokocker i svalgprover, eller för att bekräfta presumtiva kolonier av grupp A-streptokocker hämtade från odling. Testet ska användas som ett hjälpmedel vid diagnos av infektion med grupp A-streptokocker. För användning av sjukvårdspersonal.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Grupp A-streptokocker är en av de viktigaste orsakerna till akut övre luftvägsinfektion. Tidig diagnos och behandling av grupp A-streptokockfaryngit har visat sig reducera symtomens svårighetsgrad och de svåra komplikationerna såsom reumatisk feber och glomerulonefrit.¹ Konventionellt förfarande för identifiering av grupp A-streptokocker från svalgprover innebär odling och efterföljande identifiering av den viabla patogenen. Dessa tekniker kräver 24 till 48 timmar eller mer innan svar kan erhållas.²

TESTPRINCIP

QuickVue Dipstick Strep A test är en immunologisk test med lateral-flow, där Quidels patenterade antikroppsmerka partiklar används. Testet påvisar både viabla och icke-viabla bakterier direkt från svalgprover eller kolonier från odling, inom 5 minuter.

För att utföra testet tas ett svalgprov. Antigen extraheras från provtagningspinnen med reagenserna A och B. Teststicken tillsätts sedan till det extraherade provet.

Om provet innehåller Strep A-antigen kommer en rosa-röd testlinje att synas på teststicken tillsammans med en blå kontrollinje. Detta innebär att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller Strep A-antigen, eller Strep A-antigen förekommer i mycket låga nivåer, kommer endast den blå kontrollinjen att synas.

REAGENSER OCH MATERIEL SOM INGÅR

Varje kit innehåller:

- Individuellt förpackade teststickor (25 eller 50): med beläggning av polyklonala kanin-antikroppar mot grupp A-streptokocker.
- Extraktionsreagens A (1): Innehåller 4 mol/L natriumnitrit
- Extraktionsreagens B (1): Innehåller 0,2 mol/L ättiksyra
- Sterila provtagningspinnar (25 eller 50)
- Rör (50)
- Positiv kontroll (1): Värmeinaktiverade grupp A-streptokocker med 0,02 % natriumazid
- Negativ kontroll (1): Värmeinaktiverade grupp C-streptokocker med 0,02 % natriumazid

- Bruksanvisning (1)
- Bildbeskrivning (1)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk
- Använd inte kitet efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningens utsida.
- Kassera provtagningskärl och använt innehåll i enlighet med lokala föreskrifter.
- Teststicken måste vara kvar i den skyddande foliefickan fram till den ska användas.
- Reagens B innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med ögon eller hud, ska man skölja med rikliga mängder vatten.
- Användning av Nitril eller latexhanskar rekommenderas vid hantering av extraktionsreagenset i kitet.^{3,4}
- Förväxla inte korkarna på reagensflaskorna.
- Om reagens B har en grön färg innan det blandas med reagens A i röret ska det inte användas. Kontakta teknisk support.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- För att få tillförlitliga resultat måste bruksanvisningen följas.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.
- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i detta kit.

HÅLLBARHET OCH LAGRING

Förvara kitet i rumstemperatur 15 °C till 30 °C (59°F to 86°F). Undvik direkt solljus. Kitets innehåll är stabilt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens utsida. Får ej frysas.

PROVTAGNING OCH PROVHANTERING

Tag svalgproverna i enlighet med gängse klinisk metodik. Se standardiserad referensmetodik såsom provtagningsmetodiken som beskrivs av Miller och Holmes.⁵ Tryck ner tungan med en spatel eller sked. När man sticker in provtagningspinnen i svalget ska man undvika att vidröra tungan, insidorna av kinderna eller gommen. Gnid provtagningspinnen mot bakre delen av svalget, mot tonsillerna och mot varje annan del som ser röd, inflammerad eller varig ut.

Använd provtagningspinnar med rayontopp och plastskaft vid provtagningen. Använd inte provtagningspinnar med kalciumalginateller bomullstopp, skaft av trä.

Provet bör analyseras så snart som möjligt efter provtagningen. Provtagningspinnen kan förvaras i ett rent, torrt plaströr eller plastfodral i upp till 72 timmar i rumstemperatur (15 °C till 30 °C) eller kyl (2 °C till 8 °C) före analys. Undvik transportmedier med kol eller agar.

Om man önskar en odling stryker man toppen på provtagningspinnen lätt mot en 5 % fårblodagarplatta innan pinnen används för QuickVue Dipstick Strep A-testet. Utför inte QuickVue Dipstick Strep A-testet före utstryket på agarplattan, eftersom extraktionslösningen förstör bakterierna på pinnen och därigenom göra organismerna odugliga för odling. Alternativt kan man ta svalgprovet genom att använda två provtagningspinnar samtidigt, eller två pinnar efter varandra, för odlingen.

BEKRÄFTELSE AV ODLINGSRESULTAT

QuickVue Dipstick Strep A kan användas för att bekräfta identifieringen av grupp A-streptokocker från blodagarplattor. Vidrör försiktigt en koloni på plattan med en steril provtagningspinne. Stryk inte över plattan. Följ därefter instruktionerna i avsnittet "TESTPROCEDUR" för att analysera provtagningspinnarna.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda kontroller

QuickVue Dipstick Strep A har tre inbyggda metodkontroller i varje test som analyseras. För daglig kvalitetskontroll rekommenderar Quidel att dessa interna kontroller dokumenteras för det första provet varje dag.

- Färgen på extraktionsreagenset ändras från ofärgad till grön efter att reagenserna har blandats med varandra. Färgförändringen är en inbyggd kontroll på extraktionsreagenset vilken indikerar att de har blandats ordentligt och är funktionsdugliga.
- Uppkomsten av en blå kontrollinje är en inbyggd kontroll. Teststickan måste absorbera tillräcklig mängd av provet och vara funktionsduglig för att kontrollinjen ska synas. Dessutom är kontrollinjen ett bevis för att kapillärflödet genom teststickan fungerat.
- En klar bakgrundsfärg är en inbyggd negativ bakgrundskontroll. Om det inte finns några interfererande ämnen i provet och om teststickan fungerar tillfredsställande ska bakgrundsfärgen i resultatfältet vara vit eller ljus rosa inom 5 minuter och inte påverka avläsningen av testresultatet.

Extern kvalitetskontroll

Externa kontroller kan också användas för att demonstrera att reagenserna och testproceduren fungerar korrekt.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller utförs en gång per varje oskolad användare, en gång för varje ny sändning av satser — förutsatt att alla skilda varupartier i sändningen testas — samt vid behov ytterligare i enlighet med laboratoriets interna kvalitetskontrollprocedurer samt lokala och statliga förordningar eller i enlighet med ackrediteringskrav.

Om kontrollerna inte fungerar som förväntat ska man göra om testet eller kontakta teknisk support innan patientprover analyseras.

ANALYSPROCEDUR

- Ta inte ut teststickorna ur folieförpackningen förrän testet ska utföras.
- För att undvika korskontaminering får inte spetsarna på reagensflaskorna komma i kontakt med provtagningspinnarna.

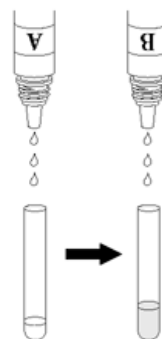
TESTPROCEDUR

Viktigt:

- Använd alltid handskar vid hantering av prover.
- Använd inte reagens B om denna lösning är grön innan den blandats med reagens A. Om detta inträffar ska du kontakta teknisk support.

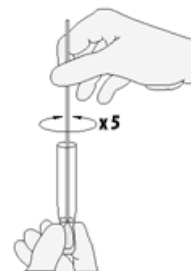
1. Alldeles innan analysen ska utföras tillsätts du **3 DROPPAR** av reagens A och **3 DROPPAR** av reagens B i ett rent rör. Blandningen ska bli **grön**.

Håll flaskan lodrätt när dropparna tillsätts, så hela droppar bildas.

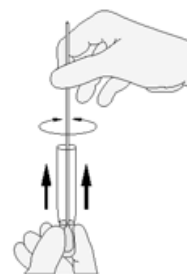


2. Sätt därefter omedelbart ner provtagningspinnen med patientprovet i röret. **Kläm** ihop rörets nederdel så att toppen på provtagningspinnen trycks ihop. Snurra provtagningspinnen **minst 5 gånger**.

Låt pinnen stå kvar i röret i **1 minut**.



3. Pressa ur **all** vätska ur provtagningspinnen mot insidan av röret. **Kläm** ihop om provtagningspinnen när den tas ur röret. Kasta provtagningspinnen.



4. Ta ut teststickan ur foliefickan. Sätt ner stickan i röret med pilarna på teststickan riktade nedåt. Rör inte teststickan förrän testet är klart att läsas av.



5. Avläs resultatet efter 5 minuter. Vissa positiva resultat kan synas tidigare.



TOLKNING AV RESULTAT

Positivt Resultat:

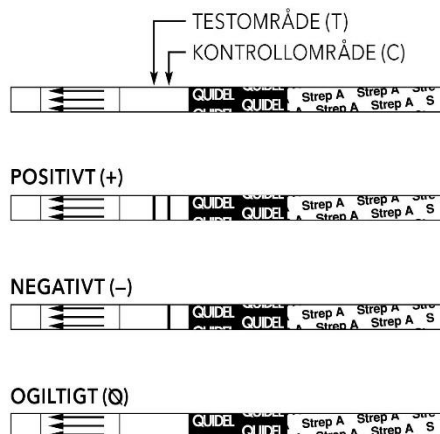
Varje antydning av en rosa-röd testlinje tillsammans med en blå kontrollinje är ett positivt resultat för bestämning av grupp-A-streptokockantigen.

Negativt Resultat:

En blå kontrollinje utan någon rosa-violett testlinje anger att testresultatet sannolikt är negativt.

Ogiltigt Resultat:

Testresultatet är ogiltigt om det efter 5 minuter inte syns någon blå kontrollinje. Om detta inträffar ska man göra om testet med ett nytt prov och en ny teststicka eller kontakta Quidel teknisk support.



ANALYS AV KVALITETSKONTROLLER

- Följ anvisningarna i avsnittet "Testprocedur" för att tillsätta extraktionsreagenser till röret (punkt 1).
- Skaka kontrollflaskorna kraftigt. Tillsätt 1 droppe negativ eller positiv kontroll till röret.
- Sätt ner en ren provtagningspinne i röret och fortsätt enligt instruktionerna för test av patientprover.

BEGRÄNSNINGAR

Innehållet i detta kit är endast avsett för **kvalitativ** bestämning av grupp A-streptokockantigen från svalgprover eller odlingskolonier. Om inte anvisningarna för testprocedur och tolkning följs kan detta påverka testets funktion på ett negativt sätt och/eller ge ett felaktigt svar.

Testet påvisar både levande och grupp A-streptokocker och kan ge ett positivt resultat även i frånvaro av levande organismer.

Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av *streptokocker* från andra subgrupper än grupp A och av andra patogener. QuickVue Dipstick Strep A kan inte särskilja asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från dem som har en streptokockinfektion.⁶

Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser och rekommenderas inte för användning med QuickVue-testet.

Testresultaten måste alltid tolkas tillsammans med de övriga data som läkaren har tillgång till. Ett negativt testresultat kan uppstå om den extraherade mängden antigen i provet understiger testets detektionsgräns eller om provtagningen varit bristfällig. En uppföljande odling rekommenderas om QuickVue-testet är negativt.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Uppskattningsvis 19 % av alla övre luftvägsinfektioner orsakas av grupp A-streptokocker.⁷ Infektionerna är vanligast under vinter och tidig vår. De flesta fall drabbar patienter i tätbefolkade områden.

PRESTANDA

Fältstudie

I en multicenterfältstudie samlades totalt trehundra-tjugonio (329) svalgprover från patienter som sökte för faryngit. Varje provtagningspinne användes först för utstryk på fårblodagarplatta och sedan till QuickVue Dipstick Strep A. Agarplattorna inkuberades 24 till 48 timmar vid 37 °C med en Bacitracindisk. Misstänkta kolonier av grupp A-streptokocker verifierades med kommersiellt tillgängliga Strep A-tester.

Av de totalt trehundra-tjugonio (329) proverna var etthundra-nittio-två (192) negativa och etthundra-trettiosju (137) positiva vid odling. QuickVue Dipstick Strep A identifierade etthundra-åttio-åtta (188) av de prover som blev odlingsnegativa och etthundra-tjugosex (126) av de odlingspositiva. Detta gav en specificitet på 98 % och en sensitivitet på 92 %. 95 % konfidensintervall beräknades till 95 % till 99 % för specificitet och 86 % till 96 % för sensitivitet. Överensstämmelsen totalt sett mellan odling och QuickVue Dipstick Strep A var 95 %. Dessa undersökningsresultat visar att det inte fanns några statistiska skillnader mellan resultaten med QuickVue Dipstick Strep A och gängse odlingsteknik.

	Odling +	Odling -	
QuickVue +	126	4	Sensitivitet: 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	Specificitet: 188/192 = 98%
Total	137	192	Överensstämmelse: 314/329 = 95%

Odlingklassificering	QuickVue resultat
Samtliga negativa Specificitet	188/192 (98%)
Sällsynt	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 kolonier)	16/20 (80%)
2+ (11-50 kolonier)	46/49 (94%)
3+ (> 50 kolonier)	28/30 (93%)
4+ (sammanhängande växt)	35/35 (100%)
Samtliga positiva Sensitivitet	126/137 (92%)
Total Överensstämmelse	314/329 (95%)

Dessutom användes QuickVue Dipstick Strep A för att bekräfta identifiering av grupp A-streptokocker på blodagarplattor. För verifiering av odling var testet 100 % sensitivt.

Korsreaktivitet

Följande organismer har testats i nivåer på cirka 1×10^7 organismer/test och högre. Alla var negativa vid analys med QuickVue Dipstick Strep A.

Streptokocker grupp B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptokocker grupp C	<i>E. coli</i>
Streptokocker grupp F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptokocker grupp 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>

Ogrupperade streptokocker	<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 PÅ LÄKARMOTTAGNINGAR

En utvärdering av QuickVue-testet utfördes på tre läkarmottagningar där en panel av kodade prover testades. Testerna utfördes av mottagningspersonal med olika utbildning och erfarenhet på tre geografiskt skilda platser. Panelen innehöll negativa, svagt positiva och måttligt positiva prover. Varje provnivå testades på varje mottagning i minst fem replikat under en period av tre dagar. Ingen signifikant skillnad sågs inom serie, mellan serie eller mellan de olika mottagningarna.

HJÄLP

Om du har några frågor om användningen av den här produkten eller för att rapportera ett problem med produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1.800.874.1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan du få mer information från din lokala återförsäljare eller direkt från Quidel via något av telefonnumren som listas nedan. Se quidel.com för ytterligare supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENSER

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), 4th 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., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6th 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 (Ej för försäljning i USA)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test Kit (Ej för försäljning i USA)

20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50 tester

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

Provtagningspinnar



MDD 93/42/EEG



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Nederländerna



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

1053471SV00 (02/22)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom
europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till XX bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
