



Sofia®
Strep A FIA

Bare for bruk med Sofia Analyzer



BRUKSOMRÅDE

Sofia Strep A Fia benytter immunfluorescenssteknologi for å påvise antigener fra gruppe A-streptokokker fra halsprøver på pasienter som viser symptomer. Alle negative prøveresultater skal bekreftes av bakteriekultur, fordi negative resultater ikke utelukker gruppe A-streptokokkinfeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling. Testen er beregnet på profesjonell bruk og laboratoriumsbruk som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av infeksjon med gruppe A-streptokokker.

SAMMENDRAG 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 alvorlighetsgraden av symptomer og alvorlige komplikasjoner som revmatisk feber og glomerulonefritt.^{1,2} Konvensjonelle prosedyrer for identifisering av Gruppe A-streptokokker fra halsprøver omfatter kultivering, isolering og påfølgende identifisering av levedyktige patogener og 24 til 48 timer eller mer for å få resultater.^{3,4}

TESTENS PRINSIPP

Sofia Strep A FIA benytter immunfluorescenssteknologi, og brukes med Sofia Analyzer til å oppdage gruppe A-streptokokkantigener.

Sofia Strep A FIA innebærer ekstraksjon av antigenene i gruppe A (GAS)-bakterier. Pasientens vattpinneprøve plasseres i reagensrøret som inneholder reagensløsningen. Der ekstraheres de bakterielle antigenene, noe som gjør dem mer tilgjengelig for de spesifikke antistoffene. En delmengde av den ekstraherte prøven plasseres i kassettp prøvebrønnen. Fra prøvebrønnen føres prøven gjennom en teststrimmel med forskjellige unike kjemiske miljøer. Hvis det er gruppe A-streptokokkantigener til stede, vil de bindes av antistoffer som er koblet til fluorescerende mikropartikler som går gjennom teststrimmelen. De fluorescerende mikropartiklene som inneholder bundne antigener, vil bli fanget av antistoffer på ett bestemt sted på teststrimmelen. Der blir de oppdaget av Sofia Analyzer. Dersom det ikke er antigener til stede, vil ikke de fluorescerende mikropartiklene bli fanget opp av antistoffene eller oppdaget av Analyzer-enheten.

Merk: Avhengig av brukerens valg, plasseres kassetten som nå inneholder prøven, direkte på innsiden av Sofia Analyzer for automatisk tidsstyrt fremstilling (Walk Away-modus) eller på benken for en manuelt tidsinnstilt fremstilling før den plasseres i Sofia Analyzer (Read Now-modus). Sofia Analyzer skanner, måler, og tolker det immunfluorescente signalet ved bruk av innebygde, metodespesifikke algoritmer. Sofia Analyzer vil deretter

rapportere testresultatene til brukeren (positivt, negativt eller ugyldig) på skjermen, og den kan skrive ut resultatene via en innebygd skriver eller overføre resultatene via en LIS-tilkobling.

REAGENSER OG MATERIALE SOM FØLGER MED

25-testsett:

- Enkeltemballerte kassetter (25): polyklonale anti-gruppe A-streptokokkantistoffer fra kanin
- Reagensrør (25)
- Reagensløsningflasker (25): 4 M natriumnitritt og 0,2 M eddiksyre inne i glassampulle
- Fast volum-pipetter (25)
- Sterile rayonvattpinner (25)
- Positiv kontrollvattpinne (1): vattpinnene er belagt med varme-inaktiverte, ikke-smittsomme gruppe A-streptokokker
- Negativ kontrollvattpinne (1): vattpinnene er belagt med varme-inaktiverte, ikke-smittsomme gruppe C-streptokokker
- Pakningsvedlegg (1)
- Hurtigreferanseinstruks (1)
- KK-kort (plassert på settboksen)
- Skriverpapir (1)

MATERIALE SOM IKKE ER MED I SETTET

- Tidteller eller klokke
- Sofia Analyser-instrumentet
- Kalibreringskassett (leveres med Sofia Analyser-installasjonssettet).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*.
- Ikke bruk innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
- Ta passende forholdsregler under innsamling, håndtering, lagring og deponering av pasientprøver og brukt innhold fra settet.⁵
- Bruk av nitril- eller latekshansker (eller tilsvarende) anbefales ved håndtering av pasientprøver.⁵
- Kast beholdere og brukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale krav.
- Ikke bruk den brukte kassetten, reagensrør, fast volum-pipetter, løsninger eller kontrollvattpinner på nytt.
- Brukeren bør aldri åpne folieposen slik at testkassetten blir utsatt for omgivelsene før den er klar til umiddelbar bruk.
- Kast ødelagte kassetter eller materiale, ikke bruk det.

- Reagensløsningen inneholder en sur løsning. Hvis løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, må du skylle med rikelige mengder vann.
- Testing bør utføres i et område med tilstrekkelig ventilasjon.
- Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se HMS-databladet som er tilgjengelig på quidel.com.
- Flasken med reagensløsning inneholder glass, så vær forsiktig når du knuser den.
- Hvis flasken med reagensløsning mangler glassampulle eller løsningen er grønn før ampullen knuses, må flasken kastes. Bruk en annen flaske med reagensløsning.
- For å få nøyaktige resultater må instruksene i pakningsvedlegget følges.
- Kalibreringskassetten må oppbevares i den medfølgende oppbevaringsvesken mellom hver bruk.
- Utilstrekkelig eller uegnet prøvetaking, lagring og transport kan gi falske testresultater.
- Prøveinnsamling og -håndtering krever spesifikk opplæring og veiledning.
- Hvis det skal brukes transportmedier, skal bare transportmedier og konfigurasjon anbefalt i dette pakningsvedlegget, brukes.
- Bruk vattpinne med rayontupp for å samle halsprøver. Ytelsespåstandene i avsnittet «Ytelseskarakteristika» ble oppnådd med vattpinnene som følger med settet. Bruk av medfølgende vattpinner er anbefalt. Ikke bruk pinner med kalsiumalginat, bomullstupp eller treskaft.
- Ikke skriv på strekkoden på kassetten. Den brukes av Sofia Analyzer for å identifisere hvilken type test som kjøres og å identifisere den enkelte kassetten, med tanke på å hindre en andre avlesning av kassetten med samme Sofia Analyzer.
- Når en kassett har blitt skannet av Analyzer-enheten, skal du ikke forsøke å skanne kassetten igjen i samme Analyzer-enhet. Strekkoden på kassetten inneholder en unik identifikator som vil hindre Sofia Analyzer fra å utføre nok en lesning av en tidligere skannet kassett.
- Siden påvisningsreagensen er et fluorescerende stoff, blir det ikke dannet noen synlige resultater på teststrimmelen. Sofia Analyzer må brukes til resultattolkning.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Oppbevar settet ved romtemperatur, 15 - 30°C, utenfor direkte sollys. Innholdet i settet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken. Må ikke fryses.

KVALITETSKONTROLL

Det er tre typer kvalitetskontroll for Sofia Analyzer og Strep A FIA: Sofia Analyzer kalibreringskontrollprosedyre, innebygde prosedyremessige kontrollfunksjoner, og eksterne kontroller.

Sofia Analyzer kalibreringskontroll-prosedyren

MERK: dette er en «kalibreringskontroll»-prosedyre.

Kalibreringskontrollprosedyren bør utføres hver trettiende (30) dag. Sofia Analyzer kan stilles inn slik at den minner brukeren på å utføre kalibreringskontrollprosedyren.

Kalibreringskontrollen er en nødvendig funksjon som kontrollerer optikken og beregningssystemene i Sofia Analyzer ved hjelp av en spesifikk kalibreringskassett. Kalibreringskassetten sendes sammen med Sofia-installasjonspakken. Du finner detaljer om kalibreringskontroll-prosedyren i brukerhåndboken for Sofia Analyzer.

Viktig: Påse at kalibreringskassetten oppbevares i den leverte oppbevaringsvesken mellom bruk, for å beskytte den mot lys.

1. For å sjekke kalibreringskontrollen til Sofia Analyzer, velg «Kalibrering» fra hovedmenyen.



2. Sett kalibreringskassetten inn i Sofia Analyzer i henhold til instruksene, og lukk skuffen. Analyser-enheten utfører kalibreringskontrollen automatisk, brukeren trenger ikke å gjøre noe.



Sofia Analyzer indikerer når kalibreringskontrollen er ferdig. Velg **OK** for å gå tilbake til hovedmenyen.

MERK: om kalibreringskontrollen får ikke bestått, gi beskjed til stedets leder eller ta kontakt med Quidel teknisk støtte for hjelp mellom 07.00 og 17.00. PST på (800) 874 1517 (i USA), (858) 552 1100 (utenfor USA), faks: (858) 552-7905, technicalsupport@quidel.com, eller kontakt din lokale distributør.

Innebygde prosesskontroller

Sofia Strep A FIA inneholder to innebygde prosesskontrollfunksjoner. Produsentens anbefaling for daglig kontroll er å dokumentere disse innebygde prosedyrekontrollene for den første prøven som testes hver dag.

En kontroll av ekstraksjonsprosedyren gis i form av en fargeendring fra klar til grønn mens reagensløsningen blandes. Fargeendringen er en indikasjon på reagensløsningens integritet og gir også en indikasjon på at ekstraksjonsprosedyren ble utført korrekt.

Hver gang det kjøres en test i Sofia Analyzer, tolkes prosesskontrollen av Analyzer og resultatet vises på Analyzer-skjermen. Denne informasjonen blir automatisk logget i Analyzer sammen med hvert testresultat. Et gyldig resultat som oppnås med prosesskontrollen, viser at den ekstraherte prøven strømmet riktig, og at kassetts funksjonelle integritet ble opprettholdt. **Denne prosedyrekontrollen tolkes av Sofia Analyzer etter at kassetten har fremstilt prøven i fem (5) minutter. Hvis prøven ikke har strømmet riktig, indikerer Sofia Analyzer at resultatet er ugyldig.** Hvis dette skjer, må prosedyren gjennomgås og en ny test utføres med en ny pasientprøve og en ny testkassett.



For eksempel: dette resultatet viser at et ugyldig resultat ble oppnådd.

Ekstern kvalitetskontroll

Eksterne kontroller kan også brukes til å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren utføres riktig.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller utføres:

- én gang per operatør uten opplæring;
- én gang per nye forsendelse av sett – forutsatt at hvert eneste parti mottatt i forsendelsen testes;
- som er ansett som nødvendig av din interne kvalitetskontroll, og i samsvar med lokale, statlige og føderale forskrifter eller akkrediteringskrav.

Brukeren må først velge Kjør KK på Sofia Analyzer-enhetens hovedmeny og, når du blir bedt om det, skanne KK-kortet (finnes på settets eske). Dette kortet gir informasjon som er spesifikk for settpartiet, blant annet partinummer og utløpsdato.

Analyzer-enheten vil be brukeren om å velge ønsket modus (Walk Away eller Read Now) og så kjøre vattpinnene for eksterne kontroll.

Vattpinner for ekstern positiv og negativ kontroll leveres med settet, og bør testes ved bruk av testprosedyrene som oppgis i pakningsvedlegget eller i hurtigreferanseinstruksen. Ekstra vattpinner for ekstern kontroll kan skaffes separat ved å kontakte Quidels kundestøtte på (800) 874-1517 (i USA) eller (858) 552-1100 (utenfor USA).

Når KK-testen er fullført, vil hvert resultat vises som «Gyldig» eller «Ugyldig» både for den positive og den negative kontrollen.

Ikke utfør pasienttester eller rapporter pasientens testresultater hvis QCI-testen ikke gir de forventede resultatene. Gjenta testen eller kontakt Quidel teknisk støtte før du tester pasientprøver dersom du fikk et «ugyldig» resultat fra de eksterne kontrollene.

PRØVEINNSAMLING OG -HÅNDTERING

PRØVETAKING

Bruk prøvetakingspinnene med rayontupp som følger med i settet til å samle halsprøver. Ytelsespåstandene i avsnittet «Ytelseskarakteristika» ble oppnådd med vattpinnene som følger med settet. Ikke bruk pinner med kalsiumalginat, bomullstupp eller treskaft. Samle halsprøver ved hjelp av vanlige kliniske metoder. Trykk ned tungen med en spatel eller skje. Gni vattpinnen på mandlene og baksiden av halsen. Rådfør deg med standard referanseprosedyrer, for eksempel innsamlingsmetoden beskrevet av Facklam.⁶

TRANSPORT OG LAGRING AV PRØVE

Det anbefales at vattpinneprøvene behandles så snart som mulig etter innsamling. Vattpinner kan oppbevares i et rent, tørt plastrør eller en plastmappe i inntil 24 timer ved romtemperatur (15 - 30°C), eller i kjøleskap (2 - 8°C) i inntil 48 timer. Følgende transportmedia og lagringsforhold er blitt testet, og kan også godtas (tabell 1):

Tabell 1
Godkjente transportmedier

Transportmedier	Anbefalte lagringsforhold	
	2 - 8°C	Omgivelsestemperatur
BD BBL CultureSwab med Liquid Stuarts Media (nr. 220109)*	48 timer	24 timer
Remel BactiSwab med Liquid Amies Media (nr. R723095)*	48 timer	24 timer

* Disse transportmediesystemene bevarer prøven på vattpinnespissen via kontakt med en mediefuktet svamp.

Hvis en kultur er ønskelig, stryker du pinnen lett på en agarplate med 5 % saueblod før du bruker vattpinnen i Sofia Strep A FIA. Ikke utfør Strep A FIA før du stryker med pinnen. I så fall ødelegger reagensløsningen bakteriene på pinnen, og organismen vil være ute av stand til å kultiveres. Alternativt kan det tas to halsprøver. En kan brukes separat til kultivering og den andre til Sofia Strep A FIA-testen.

TESTPROSEDYRE

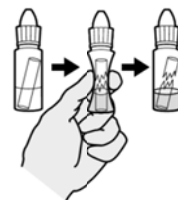
Viktig:

- Alle prøver må ha romtemperatur (15°C-30°C) før du begynner analysen.
- Hansker skal brukes ved håndtering av humane prøver.
- Ikke bruk reagensløsningen hvis den er grønn før ampullen knuses.
- Folieposen til testkassetten må ikke åpnes før den er klar til umiddelbar bruk.

Utløpsdato: kontroller utløpsdatoen på den ytterste boksen før bruk. *Ikke bruk testkassetten hvis datoen på etiketten er utløpt.*

1. Bekreft at Sofia Analyser er satt til ønsket Analyser-modus: **Walk Away eller Read Now**. Se «Bruke Sofia Analyser»-avsnittet for mer informasjon.

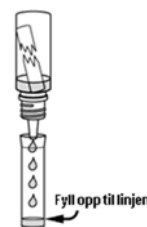
2. Klem **ÉN GANG** for å knuse glassampullen inne i flasken med reagensløsning like før du kjører analysen.



3. Rist flasken kraftig fem (5) ganger for å blande løsningene. Løsningen skal bli grønn etter at ampullen er ødelagt.

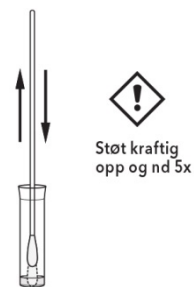


4. Fjern lokket. Mens du holder flasken vertikalt, fyller du reagensrøret til streken [ca. seks (6) dråper.]



5. Legg straks pasientens sekretprøve tatt med vattpinne i reagensrøret. Bland løsningene kraftig ved å støte vattpinnen **fem (5) ganger** opp og ned i røret.

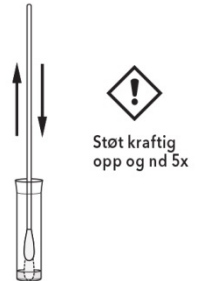
MERK: Best resultat oppnås når prøven kraftig ekstraheres i løsningen.



6. La pinnen være i reagensrøret i ett (1) minutt.

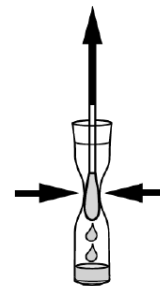


7. Bland løsningen **kraftig** på nytt ved å støte vattpinnen **fem (5) ganger** opp og ned i røret.



8. Trekk ut så mye væske som mulig fra vattpinnen ved å **klemme sidene av røret når vattpinnen fjernes**.

Kast pinnen i samsvar med retningslinjene for biologisk avfall.



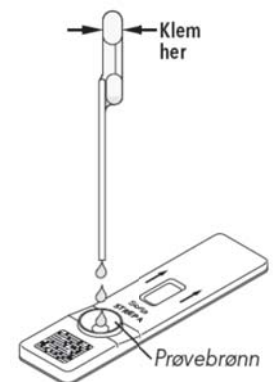
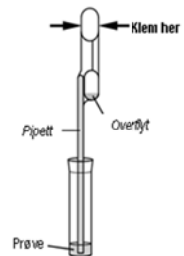
9. Fyll den medfølgende **gule fast volum-pipetten (100 uL)** med prøven:

for å fylle fast volum-pipetten med prøven:

- Klem den øvre ballongen **MED FAST TRYKK**.
 - Mens du fortsatt klemmer, plasser pipettens tupp i prøven.
 - Mens pipettens tupp fortsatt befinner seg i prøven, frigj trykket på ballongen for å fylle pipetten.
10. Klem den øvre ballongen igjen for å tømme innholdet av fast volum-pipetten i kassettprobebrønnen. Ekstra væske i overflytballongen er i orden.

MERK: Fast volum-pipetten er utformet for å samle opp og slippe ut riktig mengde av pasientprøven. Avhend pipetten som biologisk farlig avfall.

11. Fortsett til neste avsnitt, «Bruke Sofia Analyzer», for å fullføre testen.



BRUKE SOFIA ANALYZER

Walk Away / Read Now-modusene

Du finner bruksanvisninger i brukerhåndboken for Sofia Analyzer.

Sofia Analyzer kan stilles til to forskjellige modus (Walk Away og Read Now). Prosedyrene for hver modus er beskrevet nedenfor.

Walk Away-modus

I Walk Away-modus plasserer brukeren umiddelbart kassetten inn i Analyzer-enheten. Brukeren kommer så tilbake etter fem (5) minutter for å få testresultatet. I denne modusen vil Analyzer-enheten automatisk ta tiden for testutviklingen, før den skanner og viser testresultatet.

Read Now-modus

La testen fremstilles i fem (5) minutter før den plasseres i Analyzer.

Brukeren må først legge kassetten på bordet eller benken i fem (5) minutter (utenfor Analyzer-enheten) og manuelt ta tiden for dette utviklingstrinnet. Brukeren setter så kassetten inn i Analyzer-enheten. I Read Now-modus vil Analyzer-enheten skanne og vise testresultatet på under ett (1) minutt. Merk: Resultater forblir stabile i ytterligere ti (10) minutter etter den anbefalte utviklingstiden på fem (5) minutter.

Tips for partitestning

For å gjøre partitestning enklere kan brukeren forberede en eller flere reagensløsningsflasker før testing av prøvene. Brukeren kan knuse ampullen inne i hver reagensløsningsflaske, riste for å blande løsningene, og deretter lagre de forseglede flaskene på benken i romtemperatur i inntil 12 timer uten tap av aktivitet før de brukes med vattprøven(e).

Svært viktig, brukeren må aldri åpne folieposen slik at testkassetten blir utsatt for omgivelsene før den skal brukes.

Kjør testen

1. Legg inn bruker-ID med den håndholdte strekkodeleseren eller skriv informasjonen inn manuelt ved hjelp av tastaturet.

MERK: dersom du ved en feil skanner feil strekkode, bruk piltastene på Sofia Analyzers tastatur for å merke feltet igjen. Skann så ganske enkelt den riktige strekkoden, og den forrige koden blir overskrevet av riktig strekkode.



2. Legg inn pasient-ID eller ordrenummeret med den håndholdte strekkodeleseren eller skriv informasjonen inn manuelt ved hjelp av tastaturet.



3. Trykk på Start test. Analyser-skuffen åpnes automatisk.



4. Kontroller at riktig fremstillingsmodus, Walk Away eller Read Now, er valgt. Sett den forberedte pasientprøvekassetten inn i Sofia Analyzer sin skuff og lukk skuffen.



5. Analyser-enheten vil starte automatisk og vise fremgangen, som vist i eksempelet nedenfor. I Walk Away-modus vil testresultatene vises på skjermen etter omtrent fem (5) minutter. I Read Now-modus vil testresultatene vises på skjermen på under ett (1) minutt. Se avsnittet «Tolkning av resultater».



For eksempel: denne skjermen viser at prøven i Walk Away-modus har 4 minutter, 13 sekunder igjen. Sofia Analyzer leser av og viser resultatene på ca. 5 minutter.

TOLKNING AV RESULTATER

Når testen er fullført, vises resultatene på Sofia Analyzer-skjermen. Resultatene kan skrives ut automatisk på den integrerte skriveren hvis dette alternativet er valgt. Testlinjer, som er fluoriserende, vil aldri være synlige for det blotte øye.

Sofia Analyzer-skjermen viser resultatene for prosedyrekontrollen som «gyldig eller ugyldig,», og gir et positivt eller negativt resultat for Strep A. Hvis prosedyrekontrollen er «ugyldig,» må testen utføres på nytt med en ny pasientprøve og en ny prøvekasett.

Positivt resultat:

The screenshot shows the 'Detaljerte resultater Strep A' screen. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 09:43AM' and the user role 'Supervisor'. The patient information includes: Pasient-ID: 2345678904, Dato: 10/28/2010 9:43AM, Bruker-ID: 00000034, and Bestillingsnr.: EGHJKLMNO. The result for 'Strep A:' is 'Positiv'. Below this, a box labeled 'Prosedyrekontroll' contains the word 'Gyldig'. At the bottom, there are two buttons: 'Hovedmeny' and 'Start ny test'.

For eksempel: denne skjermen viser et gyldig positivt resultat for Strep A.

MERK: et positivt resultat utelukker ikke tilleggsinfeksjoner med andre patogener.

Negativt resultat:

The screenshot shows the 'Detaljerte resultater Strep A' screen. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 09:43AM' and the user role 'Supervisor'. The patient information includes: Pasient-ID: 2345678904, Dato: 10/28/2010 9:43AM, Bruker-ID: 00000034, and Bestillingsnr.: EGHJKLMNO. The result for 'Strep A:' is 'Negativ'. Below this, a box labeled 'Prosedyrekontroll' contains the word 'Gyldig'. At the bottom, there are two buttons: 'Hovedmeny' and 'Start ny test'.

For eksempel: denne skjermen viser et gyldig negativt resultat for Strep A.

MERK: et negativt resultat utelukker ikke andre mulige infeksjoner.

Ugyldig resultat:

The screenshot shows the 'Detaljerte resultater Strep A' screen. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 09:43AM' and the user role 'Supervisor'. The patient information includes: Pasient-ID: 2345678904, Dato: 10/28/2010 9:43AM, Bruker-ID: 00000034, and Bestillingsnr.: EGHJKLMNO. The result for 'Strep A:' is 'Ugyldig'. Below this, a box labeled 'Prosedyrekontroll' contains the word 'Ugyldig'. At the bottom, there are two buttons: 'Hovedmeny' and 'Start ny test'.

For eksempel: dette resultatet viser at et ugyldig resultat ble oppnådd.

Ugyldig resultat: hvis testen er ugyldig, bør en ny test utføres med en ny pasientprøve og en ny testkassett.

BEGRENSNINGER

- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigener fra halsprøver.
- Testen påviser både levedyktige og ikke-levedyktige gruppe A-streptokokkbakterier, og kan gi et positivt resultat i fravær av levende organismer.
- Luftveisinfeksjoner, inkludert faryngitt, kan være forårsaket av streptokokker fra andre serogrupper enn gruppe A, samt andre patogener.
- Sofia Strep A FIA skiller ikke asymptomatiske bærere av gruppe A-streptokokker fra de som har streptokokkinfeksjon.⁷
- Et negativt testresultat kan oppstå hvis nivået av antigener i en prøve er under deteksjonsgrensen for testen eller hvis prøven som ble samlet inn, transporteres eller oppbevares feil.
- Hvis testprosedyren ikke følges, kan det påvirke testens ytelse og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Pasienter med symptomer og negativ antigenprøve bør ha en oppfølgingskultur.¹
- Testresultatene må vurderes sammen med andre kliniske data som legen har tilgjengelig.
- Et negativt resultat utelukker ikke andre mulige infeksjoner.
- Et positivt resultat utelukker ikke tilleggsmuligheter med andre patogener.

FORVENTEDE VERDIER

Gruppe A-streptokokkbakterier er ansvarlig for omtrent 19 % av alle øvre luftveisinfeksjoner.⁸ Infeksjon er mest utbredt om vinteren og tidlig på våren, med flest tilfeller hos pasienter som bor i tett befolkede områder. I overenstemmelse med disse tallene: i en multisenter klinisk studie utført av Quidel i 2011 og 2012, var 17,4 % (128/736) av pasientene med faryngitt kulturpositive for Strep A. Nesten halvparten av disse forsøkspersonene, 46 %, var kvinner. Alderen til disse forsøkspersonene varierte fra 3 år til 72 år, og åttiåtte prosent (647/736) var barn (3 år til 17 år).

YTELSESKARAKTERISTIKA

Sofia Strep A FIA-ytelse vs. cellekultur

Ytelsen til Sofia Strep A FIA ble sammenlignet med standard bakteriekulturer og identifikasjon i et multisenter for kliniske feltstudier. Denne studien ble utført av helsepersonell i løpet av 2011 og 2012 på åtte (8) forskjellige steder i ulike geografiske regioner i USA, og på to (2) steder i Australia. I dette multisenterbaserte point-off-care (POC)-feltforsøket ble to (2) halsprøver samlet inn fra 736 pasienter med symptomer som tydet på bakteriell faryngitt.

Den ene halsprøven ble fraktet på kalde kjøleelementer til et sentralt referanselaboratorium, strøket over en saueblodagarplate (SBA) og dyrket i opptil 48 timer. Umiddelbart etter påstrykningen, ble samme vattpinne testet i den raske Sofia Strip A FIA. Ytelsen til Sofia Strep A FIA ble fastslått ved å sammenligne det raske testresultatet med det tilsvarende kulturresultatet. Resultatene fra disse analysene presenteres i tabell 2, 3a og 3b.

Tabell 2
Sofia Strep A FIA-resultat: kombinert

	Kultur		Totalt:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	116	24	140
Sofia Neg	12	584	596
Totalt:	128	608	736

Sens = 90,6 % (116/128)
(95 % C.I. 84,3-94,6 %)

Spes = 96,1 % (584/608)
(95 % C.I. 94,2-97,3 %)

PPV = 82,9 % (116/140)

NPV = 98,0 % (584/596)

Tidl = 17,4 % (128/736)

Tabell 3a
Sofia Strep A FIA resultater: Read Now-modus

	Kultur		Totalt:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	100	23	123
Sofia Neg	12	549	561
Totalt:	112	572	684

Sens = 89,3% (100/112)
(95 % CI: 82,2-93,8 %)

Spes = 96,0 % (549/572)
(95 % CI: 94,0-97,3 %)

PPV = 81,3 % (100/123)

NPV = 97,9 % (549/561)

Tidl. = 16,4 % (112/684)

Tabell 3b
Sofia Strep A FIA resultater: Walk Away-modus

	Kultur		Totalt:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	16	1	17
Sofia Neg	0	35	35
Totalt:	16	36	52

Sens = 100 % (16/16)
(95 % CI: 80,6-100 %)

Spes = 97,2 % (35/36)
(95 % CI: 85,8-99,5 %)

PPV = 94,1 % (16/17)

NPV = 100 % (35/35)

Tidl. = 30,8 % (16/52)

Studier av reproduserbarhet

Reproduserbarheten til Sofia Strep A FIA ble evaluert ved tre (3) ulike laboratorier. To (2) forskjellige operatører på hvert sted testet en rekke kodede, kunstige prøver, forberedt i negativ klinisk matrise, fra negativ til moderat positiv gruppe A-streptokokk. Det inter-laboratoriske sammenfallet (tabell 4) for negative prøver var 96,7-100 % og 96,7-100 % for positive prøver. Det intra-laboratoriske sammenfallet (tabell 5) for alle prøver var fra 97,5-99,2 %.

Tabell 4
Sofia Strep A FIA reproduserbarhetsstudie, inter-laboratorisk sammenfall

Sted	Lav neg (ingen bakterier) (0 cfu/test)	Høy negativ (C ₅) (1,5x10 ³ cfu/test)	Lav positiv (C ₉₅) (3,0x10 ³ cfu/test)	Mod. Positiv (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ cfu/test)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Total	90/90	87/90	87/90	90/90
% Samlet sammenfall (95 % CI)	100 % (90/90) (95,9-100 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	100 % (90/90) (95,9-100 %)

Tabell 5
Sofia Strep A FIA reproduserbarhetsstudie, inter-laboratorisk sammenfall

Sted	Lav neg (ingen bakterier) (0 cfu/test)	Høy negativ (C ₅) (1,5x10 ³ cfu/test)	Lav positiv (C ₉₅) (3,0x10 ³ cfu/test)	Mod. Positiv (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ cfu/test)	% Samlet sammenfall (95 % CI)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3 % (118/120) (94,1-99,5 %)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2 % (119/120) (95,4-99,9 %)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5 % (117/120) (92,9-99,1 %)

Påvisningsgrenser

Deteksjonsgrensen (LOD) for Sofia Strep A FIA ble fastsatt ved bruk av tre (3) stammer med gruppe A-streptokokkpyogener. LoD varierte fra 9x10³-2x10⁴ kolonidannende enheter (cfu)/prøve (tabell 6).

Tabell 6
Sofia Strep A FIA deteksjonsgrense for tre *streptokokkpyogene* stammer

Stamme	Minimum påvisningsnivå*
Bruno [CIP 104226]	1,86x10 ⁴ cfu/test
CDC-SS-1402	9,24x10 ³ cfu/test
CDC-SS-1460	2,34x10 ⁴ cfu/test

cfu/test = kolonidannede enheter/test

*Bakterienivåene ble fastsatt ved å begrense fortykning, bakteriekultur og kolonitelling for å gi cfu/test.

Analytisk reaktivitet

Den analytiske reaktiviteten for Sofia Strep A FIA ble fastsatt ved bruk av 15 stammer med *streptokokkpyogener*. Hver stamme oppgitt nedenfor i tabell 7 produserte positive resultater i analysen.

Tabell 7
Analytisk reaktivitet

<i>Streptokokkpyogen</i> stamme	Testkvantitet*
Stamme nr. 1 (ATCC 19615)	6,5x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 2 (ATCC 700942)	7,4x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 3 (ATCC 700952)	8,3x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 4 (feltklinisk isolat)	3,1x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 5 (feltklinisk isolat)	7,6x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 6 (feltklinisk isolat)	7,1x10 ⁵ cfu/test
Stamme nr. 7 (feltklinisk isolat)	6,3x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 8 (feltklinisk isolat)	6,3x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 9 (feltklinisk isolat)	5,3x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 10 (ATCC 700482)	6,5x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 11 (ATCC BAA 1315)	7,2x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 12 (ATCC 700459)	5,4x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 13 (ATCC 12203)	6,9x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 14 (ATCC 700944)	5,3x10 ⁴ cfu/test
Stamme nr. 15 (feltklinisk isolat)	7,0x10 ⁴ cfu/test

cfu/test = kolonidannede enheter/test

*Bakterienivåene ble fastsatt ved å begrense fortynning, bakteriekultur og kolonitelling for å gi cfu/test.

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til Sofia Strep A FIA ble evaluert med totalt 61 streptokokkbakterier og soppmikroorganismer som ikke tilhørte gruppe A, og 26 virusisolater. Ingen av organismene eller virusene i tabell 8 nedenfor viste noe tegn på kryssreaktivitet i analysen. Da de samme organismene i tabell 8 ble forhåndsblandet med gruppe A-Strep og testet i Sofia Strep A FIA, var alle resultatene positive, noe som indikerte at de potensielle kryssreaktantene ikke forstyrret oppdagelsen av Strep A.

Tabell 8
Analytisk spesifisitet og kryssreaktivitet

Organisme/virus	Testkvantitet*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Candida albicans</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 ⁷ cfu/test
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Haemophilus influenza</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria meningitidis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp. Gruppe B-stamme nr. 1</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp. Gruppe B-stamme nr. 2</i>	3x10 ⁶ cfu/test

Organisme/virus	Testkvantitet*
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe B-stamme nr. 3	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe B-stamme nr. 4	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe B-stamme nr. 5	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe C-stamme nr. 1	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe C-stamme nr. 2	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe C-stamme nr. 3	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe C-stamme nr. 4	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe C-stamme nr. 5	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe D-stamme nr. 1	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe D-stamme nr. 2	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe D-stamme nr. 3	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe D-stamme nr. 4	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe D-stamme nr. 5	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe F-stamme nr. 1	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe F-stamme nr. 2	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe F-stamme nr. 3	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe F-stamme nr. 4	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe F-stamme nr. 5	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe G-stamme nr. 1	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe G-stamme nr. 2	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe G-stamme nr. 3	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Gruppe G-stamme nr. 4	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 ⁶ cfu/test
Adenovirus type 1	3x10 ¹¹ TCID ₅₀ /test
Adenovirus type 3	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adenovirus type 4	1,5x10 ² TCID ₅₀ /test
Adenovirus type 5	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adenovirus type 11	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus 229E	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus OC43	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Cytomegalovirus	3x10 ³ TCID ₅₀ /test
Echovirus type 3	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Epstein Barr-virus	3x10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A H1N1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A H3N2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza B Hong Kong	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza B Panama	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /test

Organisme/virus	Testkvantitet*
Influenta C Taylor	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Meslinger (Edmonston)	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Kusma (Enders)	3x10 ³ TCID ₅₀ /test
Parainfluenta virus 1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Parainfluenta virus 2	1,2 TCID ₅₀ /test
Parainfluenta virus 3	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Parainfluenta virus 4A	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Rhinovirus type 15	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Rhinovirus type 1B	3x10 ³ TCID ₅₀ /test

cfu/test = kolonidannende enheter/test TCID₅₀/test= 50 % vevkultursmittsom dose

*Bakterienivåene ble fastsatt ved å begrense fortytning, bakteriekultur og kolonitelling for å gi cfu/test. Viruskonsentrasjonene ble fastsatt av standard virologimetoder, Reed-Muench.

Forstyrrende stoffer

Flere reseptfrie produkter, fullblod og blodagar ble vurdert, og forstyrret ikke Sofia Strep A FIA på nivåene som ble testet (tabell 9).

Tabell 9
Ikke-forstyrrende stoffer

Stoff	Konsentrasjon
Crest Pro-Health Night Mint (cetylpyridiniumklorid)	25 % v/v
Listerine Antiseptic (eucalyptol, mentol, metylsalisylat og thymol)	25 % v/v
Listerine Cool Mint (eucalyptol, mentol, metylsalisylat og tymol)	25 % v/v
Cepacol Dual Relief Spray (benzocain og mentol)	25 % v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (fenol og glyserin)	25 % v/v
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (brompheniramin maleat, dextrometorfan HBr og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (brompheniramin maleat og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (brompheniramin maleat, dextrometorfan HBr og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Rite Aid Tussin CF (dextrometorfan HBr, guaifenesin og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Robitussin Cough & Cold CF Max (dextrometorfan HBr, guaifenesin og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold & Flu (paracetamol, difenhydramin HCl og fenylefrin HCl)	25 % v/v
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor (benzocain og mentol)	25 % w/v
Halls Cherry Mentholiptus (mentol)	25 % w/v
Halls Mentholiptus (mentol)	25 % w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (mentol)	25 % w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (dycloninhydroklorid og mentol)	25 % w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (dycloninhydroklorid og mentol)	25 % w/v

Stoff	Konsentrasjon
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (fenol og glyserin)	25 % w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (Cetylpyridinium chloride)	25 % w/v
Tic Tac Freshmints (Eucalyptol, Mentol, Methylsalicylate, og Thymol)	25 % w/v
Fullblod	5 % v/v
Saueblodagar (5 % saueblod)	2,16 mg/mL
Hestebloodagar (5 % hesteblood)	1,67 mg/mL

HJELP

Hvis du har noen spørsmål angående bruk av dette produktet, kan du ta kontakt med Quidels tekniske støttenummer på (800) 874-1517 (gratis i USA) eller (858) 552-1100, mandag til fredag 07.00 til 17.00, stillehavstid, USA. Hvis du ikke er i USA, kan du kontakte din lokale distributør eller technicalsupport@quidel.com.

REFERANSER

1. American Academy of Pediatrics. [Group Streptococcal Infection]. I: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. Youmans G.P., Paterson P.Y. og 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.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Kapittel 20, Streptococcus, 2011, s. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y. og Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, s. 172–185.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5. utgave. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. *Manual of Clinical Microbiology* 5th Edition, 1991, s. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8. utgave, 1977, s. 814–820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., *Journal of Clinical Microbiology*, 17:338–340, 1983.

REF 20231– Sofia Strep A FIA – 25 Tester
20253– Sofia Strep A FIA – 25 Tester

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



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

1243841NO01 (03/15)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
25 bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
