



Sofia®  
Strep A FIA

Endast avsedd för användning med Sofia Analyzer



## AVSEDD ANVÄNDNING

Sofia Strep A FIA utnyttjar immunofluorescenssteknik för att detektera grupp A-streptokockantigener från halsprover på symtomatiska patienter. Alla negativa testresultat ska bekräftas med bakteriekultur eftersom negativa resultat inte utesluter infektion med grupp A-streptokocker och bör inte utgöra enda grund för behandling. Testet är avsett för yrkesmässig användning och laboratorieanvändning som ett hjälpmedel vid diagnos av grupp A-streptokockinfektion.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Grupp A-streptokocker är en av de viktigaste orsakerna till akut övre luftvägsinfektion. Tidig diagnos och behandling av faryngit orsakad av grupp A-streptokocker har visat sig minska svårighetsgraden på symtomen och allvarliga komplikationer, som till exempel reumatisk feber och glomerulonefrit.<sup>1,2</sup> Konventionella metoder för identifiering av grupp A-streptokocker från svalgprov innebär kulturodling, isolering och efterföljande identifiering av livskraftiga patogener, vilket kräver 24 till 48 timmar eller mer för att ge resultat.<sup>3,4</sup>

## TESTPRINCIP

Sofia Strep A FIA utnyttjar immunofluorescenssteknik och används tillsammans med Sofia Analyzer för att detektera grupp A-streptokockantigen.

Sofia Strep A FIA utför extraktion av antigenkomponenterna i grupp A-bakterier (GAS). Provstickan med patientens prov placeras i röret med reagenslösningen, varvid bakteriella antigener extraheras, vilket gör dem mer tillgängliga för de specifika antikropparna. Ett delprov av det extraherade provet placeras i kassetten provbrunn. Från provbrunnen vandrar provet genom en testremsa som innehåller olika unika kemiska miljöer. Om det finns antigener för grupp A-streptokocker kommer dessa att bindas av antikroppar som kopplas till fluorescerande mikropartiklar och vandrar genom testremsan. De fluorescerande mikropartiklar som innehåller bundna antigener kommer att fångas av antikropparna vid en bestämd plats på testremsan, där de upptäcks av Sofia Analyzer. Om inga antigener finns kommer de fluorescerande mikropartiklarna inte att fångas av antikropparna och heller inte upptäckas av Analyzer.

Obs! Beroende på vad användaren väljer placeras kassetten med provet antingen direkt inuti Sofia Analyzer för automatisk tidsinställd utveckling (Gå ifrån-läge) eller på en bänk för manuell tidsinställd utveckling och därefter i Sofia Analyzer (Läs nu-läge). Sofia Analyzer skannar, mäter och tolkar immunofluorescenssignalerna med hjälp av inbyggda metodspecifika algoritmer. Sofia Analyzer kommer sedan att rapportera testresultaten till användaren (positivt, negativt eller ogiltigt) på skärmen, och resultatet kan skrivas ut via en inbyggd skrivare eller skickas via en LIS-anslutning.

## REAGENS OCH MATERIAL

### **Kit med 25 tester:**

- Individuellt förpackade kassetter (25): Polyklonala kaninantikroppar mot grupp A-streptokocker
- Reagensrör (25)
- Reagenslösningsflaskor (25): 4 M natriumnitrit och 0,2 M ättiksyra i glasampull
- Fasta volympipetter (25)
- Sterila halsprovstickor i rayon (25)
- Positiv kontrollsticka (1): Stickan är belagd med värmeinaktiverade, icke-smittsamma grupp A-streptokocker
- Negativ kontrollsticka (1): Stickan är belagd med värmeinaktiverade, icke-smittsamma grupp C-streptokocker
- Bipacksedel (1)
- Snabbguide (1)
- Kvalitetskontrollkort (på kitkartongen)
- Skrivarpapper (1)

### **MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER I SATSEN**

- Timer eller klocka
- Sofia Analyzer-instrument
- Kalibreringskassett (medföljer i installationspaketet för Sofia Analyzer)

### **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte kitets innehåll efter det utgångsdatum som anges på förpackningens utsida.
- Använd lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, förvaring och avfallshantering av patientprov och använt kitinnehåll.<sup>5</sup>
- Användning av nitrilgummihandskar eller latexhandskar (eller liknande) rekommenderas vid hantering av patientprover.<sup>5</sup>
- Gör dig av med behållare och använt innehåll enligt gällande nationella och lokala regler.
- Återanvänd inte använda kassetter, reagensrör, fasta volympipetter, lösningar eller kontrollstickor.
- Användaren får aldrig öppna foliepåsen runt testkassetten så att den utsätts för omgivningen innan kassetten är klar för omedelbar användning.
- Kasta och använd inte skadade kassetter eller skadat material.
- Reagenslösningen innehåller en syralösning. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen ska du spola med rikliga mängder vatten.
- Provning måste utföras i ett område med tillräcklig ventilation.
- Mer information ges i det varuinformationsblad som finns på [quidel.com](http://quidel.com).
- Reagenslösningsflaskan är av glas. Bryt den försiktigt.

- Om reagenslösningsflaskan saknar glasampullen eller om lösningen är grön innan ampullen bryts ska den kastas och en annan reagenslösningsflaska ska användas.
- För att få korrekta resultat måste anvisningarna på bipacksedeln följas.
- Kalibreringskassetten måste förvaras i det medföljande fodralet mellan varje användning.
- Otillräcklig eller felaktig provtagning, förvaring och transport kan ge falska testresultat.
- Provtagning och provhantering kräver särskild utbildning och vägledning.
- Om transportmedia kommer att användas ska endast det transportmedia och den konfiguration som rekommenderas i denna bipacksedel användas.
- Använd rayontäckta provstickor för insamling av halsprover. De resultat som anges i avsnittet Resultategenskaper erhöles med de provstickor som medföljde satsen. Det rekommenderas att använda medföljande provstickor. Använd inte provstickor med kalciumalginat, bomullstoppar eller träskافت.
- Skriv inte på streckkoden för kassetten. Den används av Sofia Analyzer för att identifiera den typ av test som analyseras och för att identifiera varje enskild kassett, och förhindra en andra avläsning av samma kassett.
- När en kassett har skannats av Analyzer, försökt inte att skanna kassetten igen i samma Analyzer. Kassettens streckkod har en unik identifieringskod som förhindrar att Sofia Analyzer utför en andra avläsning av en kassett som tidigare skannats.
- Eftersom detekteringsreagensen är en fluorescerande förening visas inga synliga resultat på testremsan. Sofia Analyzer måste användas för tolkning av resultatet.

## KITETS FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara satsen i rumstemperatur, 15-30° C, där den inte kan utsättas för direkt solljus. Kitets innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen. Får ej frysas.

## KVALITETSKONTROLL

Det finns tre typer av kvalitetskontroller för Sofia Analyzer och Strep A FIA: Sofia Analyzers kalibreringskontroll, inbyggda procedurkontroller och externa kontroller.

### ***Sofia Analyzers kalibreringskontroll***

**OBS!** Detta är en "kalibreringskontroll."

Kalibreringskontrollen bör utföras en gång var trettionde (30) dag. Sofia Analyzer kan ställas in på att påminna användaren om att utföra kalibreringskontrollen.

Kalibreringskontrollen är en obligatorisk funktion som kontrollerar Sofia Analyzers optik och beräkningssystem med hjälp av en särskild kalibreringskassett. Denna kalibreringskassett medföljer Sofias installationspaket. Se bruksanvisningen för Sofia Analyzer för detaljer om kalibreringskontrollen.

**Viktigt:** Se till att kalibreringskassetten förvaras i sitt fodral mellan varje användning för att skydda den mot ljus.

1. Kontrollera kalibreringen av Sofia Analyzer genom att välja "Kalibrering" från huvudmenyn.



2. Följ anvisningarna, sätt in kalibreringskassetten i Sofia Analyzer och stäng försiktigt lådan. Sofia Analyzer utför kalibreringskontrollen automatiskt utan att någon åtgärd krävs från användaren.



Sofia Analyzer visar när kalibreringskontrollen är klar. Välj **OK** för att återgå till huvudmenyn.

**OBS!** Om kalibreringen inte blir godkänd ska du anmäla det till arbetsledaren på plats eller kontakta Quidels tekniska support för hjälp mellan kl. 07.00 och 17.00. normaltid vid Stilla-havskusten på nr 800 874 1517 (inom USA) eller +1 858 552 1100, fax: +1 858 552 7905, technicalsupport@quidel.com, eller kontakta din lokala återförsäljare.

### ***Inbyggda procedurkontroller***

Sofia Strep A FIA innehåller två inbyggda procedurkontroller. Tillverkarens rekommendation för daglig kontroll är att dokumentera dessa inbyggda procedurkontroller för det första provet som analyseras varje dag.

En kontroll av extraktionsproceduren ges genom en färgförändring från klart till grönt medan reagenslösningen blandas. Färgförändringen är en indikation på reagenslösningens integritet och även en indikation på att extraktionsproceduren utfördes korrekt.

Varje gång som ett test körs i Sofia Analyzer tolkas en procedurkontroll av Sofia Analyzer. Resultatet visas på skärmen. Denna information loggas automatiskt med varje testresultat. Ett giltigt resultat som erhållits med procedurkontrollen visar att det extraherade provet flöddes på rätt sätt och att kassetten fungerar som den ska. **Denna procedurkontroll tolkas av Sofia Analyzer efter att kassetten har behandlats under fem (5) minuter. Om provet inte har flödat korrekt kommer Sofia Analyzer att visa att resultatet är ogiltigt.** Om detta inträffar ska du se över proceduren och upprepa testet med ett nytt patientprov och en ny testkasset.



**Exempel: Detta resultat visar att resultatet är ogiltigt.**

### **Extern kvalitetskontroll**

Externa kontroller kan också användas för att visa att reagenserna och analysproceduren fungerar korrekt.

Quidel rekommenderar att man kör positiva och negativa kontroller:

- En gång för varje utbildad operatör,
- En gång för varje ny kitleverans – förutsatt att vart och ett av de olika partierna som ingår i leveransen testas, och
- Enligt vad dina interna kvalitetskontrollprocedurer därutöver finner nödvändigt och i överensstämmelse med lokala, regionala och nationella bestämmelser eller krav på ackreditering.

Användaren måste först välja Kör QC från huvudmenyn i Sofia Analyzer och sedan, på uppmaning, skanna kvalitetskontrollkortet (som finns på förpackningen). Detta kort innehåller information som är specifik för just det partiet, inklusive partinummer och utgångsdatum.

Analyzer kommer att uppmana användaren att välja önskat läge (Gå ifrån eller Läs nu) och sedan köra de externa kontrollstickorna.

Externa positiva och negativa kontrollstickor följer med satsen och ska testas enligt den testprocedur som anges på bipacksedeln eller i snabbreferensen. Ytterligare kontrollstickor för externa kontroller kan beställas separat genom att kontakta Quidels kundtjänst på 800 874 1517 (inom USA) eller +1 858 552 1100 (utanför USA).

När QC-testet har avslutats kommer alla resultat att visas som "Godkända" eller "Underkända" för den positiva och negativa kontrollen.

Utför inte patienttester eller rapportera patienters testresultat om kontrolltesterna inte ger de förväntade resultaten. Gör om testet eller kontakta Quidels tekniska support innan testning av patientprover ifall man har fått ett "Underkänt" resultat från de externa kontrollerna.

## PROVTAGNING OCH HANTERING

### PROVTAGNING

Använd de rayontäckta provstickorna i satsen för insamling av halsprover. De resultat som anges i avsnittet Resultatens egenskaper erhålls med de provstickor som medföljde satsen. Använd inte provstickor med kalciumalginat, bomullstoppar eller träskaft. Insamla halsprover enligt gängse kliniska metoder. Tryck ner tungan med en tungspatel eller sked. Gnid provstickan mot tonsillerna och bakre delen av svalget. Konsultera standardreferensprocedurer, som till exempel den insamlingsmetod som beskrivs av Facklam.<sup>6</sup>

### TRANSPORT OCH FÖRVARING AV PROV

Det rekommenderas att provstickorna bearbetas så snart som möjligt efter provtagningen. Provstickorna kan förvaras i ett rent och torrt plaströr eller en hylsa upp till 24 timmar vid rumstemperatur (15-30° C) eller nedkylda (2-8° C) upp till 48 timmar. Följande transportmedia och förvaringsförhållanden har testats och är också acceptabla (tabell 1):

**Tabell 1**  
**Acceptabla transportmedia**

Transportmedia	Rekommenderat förvaringstillstånd	
	2-8 °C	Omgivningstemperatur
BD BBL CultureSwab med Liquid Stuarts Media (#220109)*	48 timmar	24 timmar
Remel BactiSwab med Liquid Amies Media (#R723095)*	48 timmar	24 timmar

\*Dessa transportmediasystem bevarar provet på pinnen genom kontakt med en media-fuktad svamp.

Om en kultur önskas ska pinnen strykas lätt mot en agarplatta med 5 % fårblod innan du använder pinnen i Sofia Strep A FIA. Använd inte Strep A FIA innan du stryker med pinnen eftersom reagenslösningen kommer att döda bakterierna på pinnen och därigenom omöjliggöra en framgångsrik bakterieodling. Alternativt kan två halsprover tas, varav det ena kan användas separat för kulturodling och det andra för Sofia Strep A FIA.

## TESTPROCEDUR

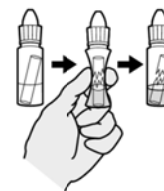
### Viktigt:

- Alla prover måste hålla rumstemperatur (15 °C-30 °C) innan testet startar.
- Använd handskar vid hantering av patientprover.
- Använd inte reagenslösningen om den är grön innan ampullen brutits.
- Öppna inte testkassetten foliepåse innan den är klar för omedelbar användning.

**Utgångsdatum:** Kontrollera utgångsdatum på förpackningen före användningen. *Använd inte någon testkassett efter det utgångsdatum som anges på etiketten.*

- 
1. Kontrollera att Sofia Analyzer är inställd på önskat analysläge: **Gå ifrån eller Läs nu.** Se avsnittet "Användning av Sofia Analyzer" för mer information.

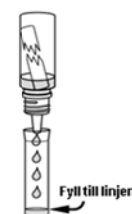
2. Tryck **EN GÅNG** för att bryta glasampullen inuti reagenslösningsflaskan innan du ska köra analysen.



3. Skaka flaskan ordentligt fem (5) gånger för att blanda lösningarna. Lösningen ska bli grön efter att ampullen har brutits.



4. Ta av locket. Håll flaskan vertikalt och fyll reagensröret **till linjen** (omkring sex (6) droppar).



5. Lägg omedelbart till pinnen med patientprovet i reagensröret. Blanda lösningarna ordentligt genom att röra teststickan upp och ner i röret **fem (5) gånger**.

**OBS!** Bäst resultat fås när provet är ordentligt extraherat i lösningen.



6. Låt pinnen vara kvar i reagensröret under en (1) minut.

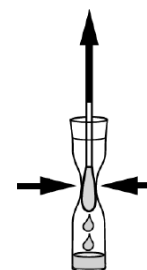


7. Blanda lösningarna **ordentligt** genom att röra teststickan upp och ner i röret **rem (5) gånger**.



8. Pressa ut så mycket vätska som möjligt från teststickan genom att **klämma på röret när teststickan dras ut**.

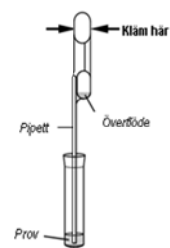
Släng provstickan i enlighet med bestämmelserna för bortskaffning av biologiskt riskmaterial.



9. Fyll den medföljande **gula fasta volympipetten (100 µl)** med provet:

**För att fylla den fasta volympipetten med provet:**

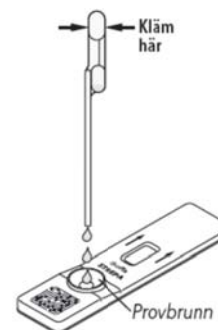
- Tryck ihop den översta blåsan **ORDENTLIGT**.
- Fortsätt att trycka samtidigt som du placerar pipettspetsen i provet.
- Medan pipettspetsen fortfarande befinner sig i provet, släpp trycket på blåsan för att fylla pipetten.



10. Tryck ihop den översta blåsan för att tömma innehållet ur den fasta volympipetten i kassetten provbrunn. Det är OK att det finns extra vätska i överflödesblåsan.

**OBS:** Den fasta volympipetten har utformats för att kunna samla upp och fördela rätt mängd patientprov. Kassera pipetten som miljöfarligt avfall.

11. Gå vidare till nästa avsnitt "Använda Sofia Analyzer" för att genomföra testet.



---

## ANVÄNDA SOFIA ANALYZER

### Lägena Gå ifrån/Läs nu

#### Se bruksanvisningen för Sofia Analyzer.

Sofia Analyzer går att ställa in på två olika lägen (Gå ifrån eller Läs nu). Procedurerna för varje läge beskrivs nedan.

#### Gå ifrån-läge

I Gå ifrån-läge sätter användaren omedelbart in kassetten i Analyzer. Därpå återvänder användaren efter fem (5) minuter för att inhämta testresultatet. I det här läget kommer Analyzer automatiskt att ta tid på testutvecklingen innan testresultatet skannas och visas upp.

#### Läs nu-läge

**Låt testet utvecklas under fem (5) minuter innan det placeras i Analyzer.**

Först måste användaren placera kassetten på disken eller ovanpå bänken under fem (5) minuter (utanför Analyzer) och ta tid på den här utvecklingsfasen för hand. Därefter sätter användaren in kassetten i Analyzer. I Läs nu-läget kommer Analyzer att skanna och visa testresultatet på mindre än (1) minut. Obs! Resultat förblir stabila i ytterligare tio (10) minuter efter den rekommenderade utvecklingstiden på fem (5) minuter.

#### Tips för satstestning

För att göra satstestningen lättare kan användaren förbereda en eller flera reagenslösningflaskor innan proverna testas. Användaren kan bryta ampullen inuti reagenslösningflaskan, skaka för att för att blanda lösningarna, och sedan förvara de förslutna flaskorna ovanpå bänken i rumstemperatur i upp till 12 timmar utan aktivitetsförlust innan de används ihop med stickprover.



**Det är mycket viktigt** att användaren aldrig öppnar foliepåsen och därmed utsätter testkassetten för den omgivande luften innan kassetten är klar för omedelbar användning.

### Kör testet

1. Ange användar-ID med hjälp av den handhållna streckkodsläsaren eller genom att skriva in manuellt på knappsatsen.

**OBS:** Om du av misstag råkar skanna in fel streckkod ska du använda piltangenterna på Sofia Analyzers knappsats för att markera området på nytt. Skanna därefter bara på nytt med rätt streckkod så skrivs den föregående koden över med rätt streckkod.



10/28/2010 09:43AM Arbetsledare

### Starta test – Gå ifrån-metod

Användar-ID

Patient-ID  α

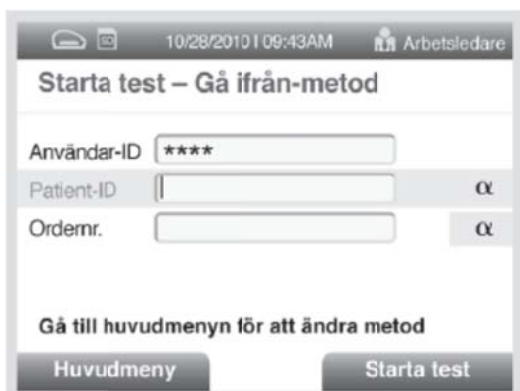
Ordernr.  α

Gå till huvudmenyn för att ändra metod

Huvudmeny Starta test



2. Ange patient-ID eller beställningsnummer med hjälp av den handhållna streckkodsläsaren, eller genom att skriva in manuellt via knappsatsen.



10/28/2010 09:43AM Arbetsledare

### Starta test – Gå ifrån-metod

Användar-ID \*\*\*\*\*

Patient-ID  α

Ordernr.  α

Gå till huvudmenyn för att ändra metod

Huvudmeny Starta test



- Tryck på Starta test så öppnas lådan på Sofia Analyzer automatiskt.



- Kontrollera att rätt utvecklingsläge har valts (Gå ifrån/Läs nu). **Sätt** in den förberedda patientprovskassetten i lådan på Sofia Analyzer och stäng lådan.



- Analyzer kommer att starta automatiskt och visa information om förloppet, som i exemplet nedan. I Gå ifrån-läge kommer testresultaten att visas på skärmen efter omkring fem (5) minuter. I Läs nu-läge kommer testresultaten att visas på skärmen efter mindre än en (1) minut. Se avsnittet "Tolkning av resultat."



**Exempel:** Denna display visar att det i Gå ifrån-läge återstår 4 minuter och 13 sekunder. Sofia Analyzer kommer att läsa och visa resultatet efter cirka 5 minuter.

## TOLKNING AV RESULTAT

När testet är klart kommer resultaten att visas på skärmen på Sofia Analyzer. Resultaten kan skrivas ut automatiskt på den inbyggda skrivaren om det alternativet har valts. Testlinjerna är fluorescerande och kommer aldrig att vara synliga för blotta ögat.

Skärmen på Sofia Analyzer visar resultaten för procedurkontrollen som "giltigt" eller "ogiltigt" och kommer att ange ett positivt eller negativt resultat för Strep A. Om procedurkontrollen visar "ogiltigt" ska testet göras om med ett nytt patientprov och en ny testkassett.

### **Positiva resultat:**



Exempel: Denna display visar ett giltigt positivt resultat för grupp A-streptokocker.

**OBS!** Ett positivt resultat utesluter inte samtidigt infektioner med andra patogener.

### **Negativa resultat:**



Exempel: Denna display visar ett giltigt negativt resultat för grupp A-streptokocker.

**OBS!** Ett negativt resultat utesluter inte att det finns någon annan infektion.

## Ogiltiga resultat:

10/28/2010 10:43AM Arbetsledare

**Detaljerade resultat**  
**Strep A**

Patient-ID	2345678904
Datum	10/28/2010 9:43AM
Användar-ID	00000034
Ordernr.	EGHIJKLMNO

Strep A    Ogiltigt

Processkontroll    Ogiltigt

Huvudmeny    Starta ett nytt test

**Exempel: Detta resultat visar att resultatet är ogiltigt.**

**Ogiltigt resultat:** Om testet är ogiltigt ska ett nytt test göras med ett nytt patientprov och en ny testkassett.

## BEGRÄNSNINGAR

- Innehållet i denna sats ska endast användas för kvalitativ detektering av grupp A-streptokockantigener från halsprover.
- Testet upptäcker både livskraftiga och ej livskraftiga grupp A-streptokockbakterier och kan ge ett positivt resultat utan levande organismer.
- Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än grupp A, och även från andra patogener.
- Sofia Strep A FIA kommer inte att skilja mellan asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från dem som uppvisar streptokockinfektion.<sup>7</sup>
- Ett negativt testresultat kan uppstå om nivån av antigen i ett prov är under detekteringsgränsen i testet eller om provet samlades in, transporterades eller förvarades felaktigt.
- Underlåtenhet att följa testproceduren kan påverka testresultatet och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- För patienter med symptom och ett negativt antigenresultat bör en uppföljande odling göras.<sup>1</sup>
- Testresultaten måste utvärderas tillsammans med andra kliniska data som finns tillgängliga för läkaren.
- Ett negativt resultat utesluter inte att det finns någon annan infektion.
- Ett positivt resultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Grupp A-streptokocker svarar för omkring 19 % av alla övre luftvägsinfektioner.<sup>8</sup> Infektion är vanligast på vintern och under den tidiga våren och de flesta fallen uppstår hos patienter som bor i tätbefolkade områden. I överensstämmelse med dessa siffror, och enligt den kliniska multicenterstudie som genomfördes av Quidel under 2011 och 2012, visade det sig att 17,4 % (128/736) av patienterna med faryngit hade positiva odlingar för grupp A-streptokocker. Nästan hälften av dessa individer, 46 %, var kvinnor. Individerna var mellan 3 och 72 år och åttioåtta procent (647/736) var barn (3 till 17 år).

## PRESTANDAEGENSKAPER

### Sofia Strep A FIA-resultat jämfört med cellodling

Resultatet för Sofia Strep A FIA jämfördes med vanliga bakterieodlingar och identifieringar i en klinisk fältstudie av flera ställen. Denna studie genomfördes av sjukvårdspersonal under 2011 och 2012 på åtta (8) olika platser i olika geografiska regioner inom USA och på två (2) platser i Australien. I denna spridda patientnära undersökning togs två (2) svalgprov från 736 patienter med symptom som tydde på bakteriell faryngit.

En provsticka transporterades på kalla isförpackningar till ett centralt referenslaboratorium, ströks på en agarplatta med fårblod och odlades i upp till 48 timmar. Omedelbart efter att den ströks testades samma sticka i den snabba Sofia Strep A FIA. Resultatet för Sofia Strep A FIA kontrollerades genom jämförelse av det snabba testresultatet med det motsvarande resultatet för odlingen. Resultaten från denna analys presenteras i tabell 2, 3a och 3b.

**Tabell 2**  
**Resultat för Sofia Strep A FIA: Kombinerad**

	Odling		Totalt:	
	Pos	Neg		
Sofia Pos	116	24	<b>140</b>	<b>Känsl = 90,6 % (116/128)</b> (95 % C.I. 84,3-94,6 %)
Sofia Neg	12	584	<b>596</b>	<b>Spec = 96,1 % (584/608)</b> (95 % C.I. 94,2-97,3 %)
Totalt:	128	608	<b>736</b>	<b>PPV = 82,9 % (116/140)</b> <b>NPV = 98,0 % (584/596)</b> <b>Föreg = 17,4 % (128/736)</b>

**Tabell 3a**  
**Resultat för Sofia Strep A FIA: Läs nu-läge**

	Odling			
	Pos	Neg	Totalt:	
Sofia Pos	100	23	123	<b>Känsl. = 89,3 % (100/112)</b> (95 % CI: 82,2-93,8 %)
Sofia Neg	12	549	561	<b>Spec. = 96,0 % (549/572)</b> (95 % CI: 94,0-97,3 %)
Totalt:	112	572	684	<b>PPV = 81,3 % (100/123)</b> <b>NPV = 97,9 % (549/561)</b> <b>Föreg. = 16,4 % (112/684)</b>

**Tabell 3b**  
**Resultat för Sofia Strep A FIA: Gå ifrån-läge**

	Odling			
	Pos	Neg	Totalt:	
Sofia Pos	16	1	17	<b>Känsl. = 100 % (16/16)</b> (95 % CI: 80,6-100 %)
Sofia Neg	0	35	35	<b>Spec. = 97,2% (35/36)</b> (95 % CI: 85,8-99,5 %)
Totalt:	16	36	52	<b>PPV = 94,1 % (16/17)</b> <b>NPV = 100 % (35/35)</b> <b>Föreg. = 30,8 % (16/52)</b>

### Studier om reproducerbarhet

Sofia RSV FIA:s reproducerbarhet har utvärderats vid tre (3) olika laboratorier. Två (2) olika operatörer vid var och en av klinikerna testade en serie kodade, planerade prover som förberetts i negativ klinisk matris, omfattande alltifrån negativt till måttligt positivt grupp A-streptokocker. Interlabb-överensstämmelsen (tabell 4) för negativa prover var 96,7-100 % och 96,7-100 % för positiva prover. Intralabb-överensstämmelsen (tabell 5) för alla prover låg mellan 97,5-99,2 %.

**Tabell 4**  
Sofia Strep A FIA:s Interlabb-överensstämmelse gällande reproducerbarhetsstudie

Klinik	Låg neg (inga bakterier) (0 cfu/test)	Hög negativ (C <sub>5</sub> ) (1,5x10 <sup>3</sup> cfu/test)	Låg positiv (C <sub>95</sub> ) (3,0x10 <sup>3</sup> cfu/test)	Mod. Positiv (C <sub>3x</sub> ) (2,8x10 <sup>4</sup> 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
Totalt	90/90	87/90	87/90	90/90
% generell överensstämmelse (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:s Interlabb-överensstämmelse gällande reproducerbarhetsstudie

Klinik	Låg neg (inga bakterier) (0 cfu/test)	Hög negativ (C <sub>5</sub> ) (1,5x10 <sup>3</sup> cfu/test)	Låg positiv (C <sub>95</sub> ) (3,0x10 <sup>3</sup> cfu/test)	Mod. Positiv (C <sub>3x</sub> ) (2,8x10 <sup>4</sup> cfu/test)	% generell överensstämmelse (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 %)

## Detekteringsgräns

Detekteringsgränsen (LoD) för Sofia Strep A FIA bestämdes med tre (3) stammar av grupp A-*streptokockpyrogener*. LoD varierade mellan  $9 \times 10^3$ – $2 \times 10^4$  kolonibildande enheter (cfu)/test (tabell 6).

**Tabell 6**  
**Sofia Strep A FIA detektionsgränser för tre *streptococcus pyogenes*-stammar**

Stam	Minsta detekterbara nivå*
Bruno [CIP 104226]	$1,86 \times 10^4$ cfu/test
CDC-SS-1402	$9,24 \times 10^3$ cfu/test
CDC-SS-1460	$2,34 \times 10^4$ cfu/test

cfu/test = kolonibildande enheter/test

\*Bakterienivåerna bestämdes genom att begränsa utspädningen, bakteriekulturen och koloniräkningen för att ge cfu/test.

## Analytisk reaktivitet

Den analytiska reaktiviteten för Sofia Strep A FIA bestämdes med 15 stammar av *streptokockpyrogener*. Varje stam som listas nedan i tabell 7 har gett positiva resultat i analysen.

**Tabell 7**  
**Analytisk reaktivitet**

<i>Streptococcus pyogenes</i> -stam	Testkvantitet*
Stam nr 1 (ATCC 19615)	$6,5 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 2 (ATCC 700942)	$7,4 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 3 (ATCC 700952)	$8,3 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 4 (kliniskt isolat för fältstudien)	$3,1 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 5 (kliniskt isolat för fältstudien)	$7,6 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 6 (kliniskt isolat för fältstudien)	$7,1 \times 10^5$ cfu/test
Stam nr 7 (kliniskt isolat för fältstudien)	$6,3 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 8 (kliniskt isolat för fältstudien)	$6,3 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 9 (kliniskt isolat för fältstudien)	$5,3 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 10 (ATCC 700482)	$6,5 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 11 (ATCC BAA 1315)	$7,2 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 12 (ATCC 700459)	$5,4 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 13 (ATCC 12203)	$6,9 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 14 (ATCC 700944)	$5,3 \times 10^4$ cfu/test
Stam nr 15 (kliniskt isolat för fältstudien)	$7,0 \times 10^4$ cfu/test

cfu/test = kolonibildande enheter/test

\*Bakterienivåerna bestämdes genom att begränsa utspädningen, bakteriekulturen och koloniräkningen för att ge cfu/test.

## Analytisk exakthet

### Korsreaktivitet

Korsreaktiviteten för Sofia Strep A FIA utvärderades med totalt 61 bakterier som inte var grupp A-streptokockerbakteriella mikroorganismer och svampmikroorganismer samt 26 isolerade virus. Inga av de organismer eller virus som anges nedan i tabell 8 visade några tecken på korsreaktivitet i analysen. När organismerna i tabell 8 förblandades med grupp A-streptokocker och testades i Sofia Strep A FIA var alla resultat positiva, vilket också visar att de potentiella korsreaktanterna inte stör detektionen av grupp A-streptokocker.

**Tabell 8**  
**Analytisk exakthet och korsreaktivitet**

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



<b>Organism/virus</b>	<b>Testkvantitet*</b>
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 <sup>5</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp B-stam nr 1	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp B-stam nr 2	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp B-stam nr 3	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp B-stam nr 4	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp B-stam nr 5	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp C-stam nr 1	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp C-stam nr 2	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp C-stam nr 3	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp C-stam nr 4	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp C-stam nr 5	3x10 <sup>5</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp D-stam nr 1	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp D-stam nr 2	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp D-stam nr 3	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp D-stam nr 4	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp D-stam nr 5	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp F-stam nr 1	3x10 <sup>5</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp F-stam nr 2	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp F-stam nr 3	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp F-stam nr 4	3x10 <sup>5</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp F-stam nr 5	3x10 <sup>5</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp G-stam nr 1	3x10 <sup>7</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp G-stam nr 2	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp G-stam nr 3	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Grupp G-stam nr 4	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 <sup>6</sup> cfu/test
Adenovirus typ 1	3x10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Adenovirus typ 3	3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Adenovirus typ 4	1,5x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Adenovirus typ 5	3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Adenovirus typ 11	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Coronavirus 229E	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Coronavirus OC43	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Cytomegalovirus	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /test
ECHO-virus typ 3	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Epstein-Barr-virus	3x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Herpes Simplex-virus 1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Herpes Simplex-virus 2	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Influenza A H1N1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test

Organism/virus	Testkvantitet*
Influensa A H3N2	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Influensa B Hong Kong	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Influensa B Panama	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Influensa C Taylor	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Mässling (Edmonston)	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Påssjuka (Enders)	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Parainfluensavirus 1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Parainfluensavirus 2	1,2 TCID <sub>50</sub> /test
Parainfluensavirus 3	3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Parainfluensavirus 4A	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Rhinovirus typ 15	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
Rhinovirus typ 1B	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /test

cfu/test = kolonibildande enheter/ml TCID<sub>50</sub>/ml = 50 % vävnadskultur med smittsam dos

\*Bakterienivåerna bestämdes genom att begränsa utspädningen, bakteriekulturen och koloniräkningen för att ge cfu/test. Viruskoncentrationerna bestämdes enligt vanliga virologimetoder, Reed-Muench.

### Interfererande ämnen

Flera receptfria produkter, helblod och blodagar har utvärderats och visat sig inte störa Sofia Strep A FIA vid de nivåer som testades (tabell 9).

**Tabell 9**  
**Ämnen som inte interfererar**

Ämne	Koncentration
Crest Pro-Health Night Mint (Cetylpyridiniumklorid)	25 % v/v
Listerine antiseptiskt medel (eukalyptol, mentol, metylsalicylat och tymol)	25 % v/v
Listerine Cool Mint (eukalyptol, mentol, metylsalicylat och tymol)	25 % v/v
Cepacol Dual Relief Spray (bensokain och mentol)	25 % v/v
Chloraseptic Max: Lindrande av halsont (fenol and glycerin)	25 % v/v
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (bromfeniramin maleat, dextrometorfanbromväte och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (bromfeniramin maleat och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (bromfeniramin maleat, dextrometorfanbromväte och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Rite Aid Tussin CF (dextrometorfanbromväte, guaifenesin och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (dextrometorfanbromväte, guaifenesin och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acetaminofen, difenhydraminhydroklor, och fenylefrinhydroklor)	25 % v/v
Cepacol Sore Throat: Körsbärssmak (bensokain och mentol)	25 % w/v
Halls Cherry Mentholypus (mentol)	25 % w/v
Halls Mentholypus (mentol)	25 % w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (mentol)	25 % w/v

Ämne	Koncentration
Sucrets Complete-Vapor Cherry (dikloninhydroklorid och mentol)	25 % w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (dikloninhydroklorid och mentol)	25 % w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (fenol och glycerin)	25 % w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (cetylpyridiniumklorid)	25 % w/v
Tic Tac Freshmints (eukalyptol, mentol, metylsalicylat och tymol)	25 % w/v
Helblod	5 % v/v
Blodagar från får (5 % fårblod)	2,16 mg/ml
Blodagar från häst (5 % hästblod)	1,67 mg/ml

## HJÄLP

Om du har några frågor om användningen av denna produkt ska du kontakta Quidels tekniska support på nummer 800 874 1517 (gratis inom USA) eller +1-858 552 1100 måndag till fredag, mellan 07:00 och 17:00 normaltid vid Stillahavskusten. Om du är utanför USA kan du kontakta din lokala återförsäljare eller skriva till [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## REFERENSER

1. American Academy of Pediatrics. [Grupp av streptokockinfektion]. I: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28:<sup>e</sup> upplagan Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. 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.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10:<sup>e</sup> upplagan ASM Press, Washington, DC. Kapitel 20, Streptococcus, 2011, s. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, pp. 172–185.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5:e upplagan. 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* 5<sup>th</sup> Edition, 1991, s. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 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 Test  
20253 – Sofia Strep A FIA – 25 Tests

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland



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

**1243841SV01 (03/15)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

---

**EC REP**

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

**LOT**

Satskod

---



Använd före



Tillverkare

---



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

---



Konsultera användarhandboken

**IVD**

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

---



Innehållet räcker till 25 bestämningar

**CONT**

Innehåll/innehåller

---

**CONTROL +**

Positiv kontroll

**CONTROL -**

Negativ kontroll

---