



QUIDEL

DA, FI, NO, SV

QuickVue⁺
Strep A TEST

Package Inserts

2- DA Danish

10- FI Finnish

18- NO Norwegian

26- SV Swedish



QuickVue+

Strep A TEST

CLIA-kompleksitet: MODERAT

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under quidel.com/glossary.



ANVENDELSE

QuickVue+ Strep A testen er beregnet til hurtig påvisning af Gruppe A streptokok-antigen ved direkte hjælp af svælgpodninger og beta-hæmolytiske kolonier fra kultur. Testen skal bruges som hjælp til at diagnosticere Gruppe A streptokok-infektion.

OPSUMMERING OG BAGGRUND

Gruppe A Streptokokker er en af de vigtigste årsager til pharyngitis. Tidlig diagnosticering og behandling af Gruppe A streptokok-pharyngitis har vist sig at mindske graden af symptomer og alvorlige komplikationer, såsom rheumatisk feber og glomerulonephritis. Konventionelle dyrkningsmetoder kræver 24 til 48 timer for at give resultater.¹

TESTPRINCIP

QuickVue+ Strep A er et lateral-flow immunoassay, som indeholder et yderst specifikt og følsomt antistof mod Gruppe A Strep-antigen.

For at udføre testen opsamles en svælgpodning. Antigen ekstraheres fra podningen ved brug af Reagens A og B. Den ekstraherede prøve tilsættes testkassetten.

Hvis prøven indeholder Strep A antigen, vil en rosafarvet, lodret linje (|) fremkomme i feltet Aflæs resultat. Denne rosafarvede, lodrette linje tillige med en fortrykt blå, vandret linje (–) danner et plustegn (+) for at angive et positivt resultat. Hvis Strep A ikke er til stede i prøven, viser feltet Aflæs resultat kun den fortrykte blå, vandrette linje, hvilket danner et minustegn (–) og angiver et negativt resultat.

Efterhånden som prøven fortsat bevæger sig gennem testen, bliver feltet Kontrol, som indeholder Strep A antigen, rosa. En rosa farve i feltet Kontrol angiver, at påvisningsantistoffet er aktivt og er ligeledes et tegn på, at påvisningsdelen af testen virker korrekt.

Fremkomsten af en blå farve i feltet Test fuldført angiver, at testen er fuldført. Dette forekommer cirka 5 minutter efter, den ekstraherede prøve er blevet tilsat testkassetten.

REAGENSER OG TILHØRENDE MATERIALER

- Individuelt pakkede testkassetter (25): Kanin anti-Strep A antistof og varme-inaktiveret Strep A antigen
- Ekstraktionsreagens A (1): 4 M natriumnitrit
- Ekstraktionsreagens B (1): 0,2 M eddikesyre
- Sterile pødepinde (25)

- Rør og spidser (25)
- Positiv kontrol (1): Varme-inaktiverede Gruppe A Streptokokker
- Negativ kontrol (1): Varme-inaktiverede Gruppe C Streptokokker
- Indlægsseddel (1)
- Procedurekort (1)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug
- Brug ikke kittets enkeltdele efter udløbsdatoen angivet på æskens yderside.
- Der skal tages fornødne forholdsregler ved indsamling, opbevaring, håndtering og bortskaffelse af patientprøver og brugt kitindhold.
- Brug af nitril- eller latexhandsker anbefales ved håndtering af patientprøver.²
- OMBYT IKKE propperne på reagenserne.
- Testkassetterne skal forblive i den forseglede foliepose indtil umiddelbart før brug.
- Reagens A indeholder 27,6% natriumnitrit og kan være skadeligt ved indtagelse eller absorption.
- Reagens B indeholder en syreblanding. Hvis blandingen kommer i kontakt med hud eller øjne skylles med rigelige mængder vand.
- Hvis Reagens B er grønt forud for blanding med Reagens A i røret, må det ikke anvendes.
- For at opnå akkurate resultater, skal pakningsvedlæggets instruktioner følges.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar ved stuetemperatur 15 °C till 30 °C (59°F till 86°F). Kittets indhold er stabilt, indtil udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken. Må ikke fryses.

PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Svælgprøver opsamles ved brug af kliniske standardmetoder. Undgå at ramme tunge, kinder og gane, når prøven udtages med podepind. Gnid podepinden på bagsiden af halsen, på mandlerne og alle andre steder, hvor der er rødme, inflammation eller pus. Blodige prøver kan danne en interfererende baggrund og føre til ugyldige resultater. Der henvises til referenceprocedurer, såsom prøvetagningsmetoden beskrevet af Facklam.³

Anvend podepinde med rayon- eller dacronspidser på plastikskaft. Individuelt pakkede, sterile podepinde med rayonspidser følger med kittet. Podepinde med calciumalginat, bomuldsspids eller træskaft må ikke anvendes. Svælgprøver skal bearbejdes hurtigst muligt efter opsamling. Podninger kan dog opbevares i et rent, tørt plastkrør, som kan tillukkes, eller i 1 mL eller mindre flydende medium, såsom modificeret Stuarts transportmedium i op til otte timer ved stuetemperatur (15 °C till 30 °C) eller 72 timer nedkølet (2 °C till 8 °C). Brug ikke kulagar eller semi-fast transportmedium.

Hvis der yderligere ønskes en dyrkning, skal podepinden trækkes let over en 5% fåreblodsagarplade inden brug af podningen i QuickVue+ Strep A testen. Dyrkningspladen skal stryges inden kørsel af QuickVue+ testen, da reagenserne vil dræbe bakterierne på podepinden. Svælgprøver kan også udtages med 2 podepinde enten samtidigt eller efter hinanden for dyrkningsproceduren.

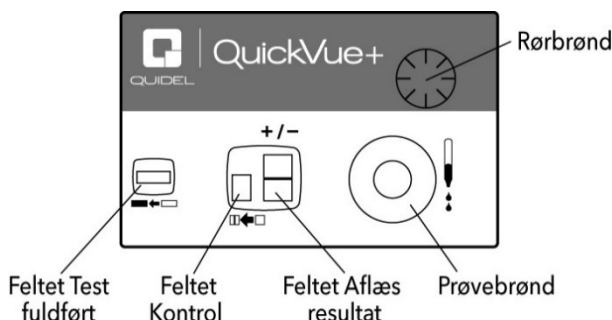
DYRKNINGSBESTEMMELSE

QuickVue+ Strep A testen kan anvendes til påvisning af Gruppe A streptokokker på SBA dyrkningsplader. Berør let en koloni med en steril podepind. Stryg ikke pladen. Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at analysere prøven.

TESTPROCEDURE

Vigtigt! Anvend handsker ved håndtering af humane prøver.

INDEN TESTNING:



- Tag testkassetten ud af folieemballagen og placér den på et plant underlag.
- Sæt et rent rør i rørbrønden i testkassetten. Pres **4 DRÅBER** Reagens A og **4 DRÅBER** Reagens B over i røret. Opløsningen skulle blive grøn efter tilsætning af Reagens B.
Bemærk: Ved pådrykning af dråber holdes flasken lodret, så der dannes en komplet dråbe.
- Placér øjeblikkeligt svælprøven i røret. Bland opløsningen ved at dreje podepinden 5 gange (eller hvirvl et øjeblik).
- **Vent 1 minut.**
- Fjern røret fra rørbrønden. Pres al væske ud af enden af podepinden ved at rulle podepinden mod indersiden af testrøret og **klemme grundigt**, når podepinden fjernes. Kassér podepinden.
- Sæt en ren spids på røret.

UDFØRELSE AF TESTEN:

- Tilsæt **2 DRÅBER** fra testrøret til den runde prøvebrønd i testkassetten.
- For at opnå et gyldigt resultat skal testen aflæses inden for 10 minutter eller mindre efter tilsætning af prøven, og der skal være en eller anden grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet.
- Hvis der ikke er fremkommet en grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet efter 10 minutter, er analysesvaret ugyldigt.

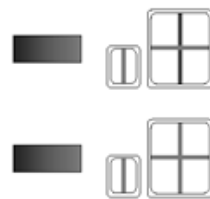
FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive resultater kan aflæses så hurtigt som 5 minutter senere eller så sent som 10 minutter efter tilsætning af prøven.

Negative resultater efter 5 minutter skal bekræftes som værende negative efter 10 minutter.

Positivt Resultat:

Prøven indeholder en påviselig mængde af Gruppe A streptokokantigen, når følgende ses:



- Et rosafarvet og blå plus tegn (+) i det store, firkantede felt Aflæs resultat tillige med en rosa farve i det lille, firkantede felt Kontrol

OG

- En eller anden grad af blåfarvning af "Test Complete"-feltet

Bemærk: en hvilken som helst nuance af en rosafarvet, lodret linje i feltet Aflæs resultat bør fortolkes som et positivt resultat.

Negativt Resultat:

Prøven indeholder ikke Gruppe A streptokok-antigen, hvis du **10 minutter** efter tilføjelse af prøven ser følgende:

- Et blå minus tegn (–) i det store firkantede "Read Result"-felt sammen med en lysrød farvning i det firkantede "Control"-felt

OG

- En eller anden grad af blåfarvning af "Test Complete"-feltet



Bemærk: Et negativt QuickVue+ resultat angiver et formodentligt negativt testresultat for tilstedeværelsen af Gruppe A streptokok-antigen.

Ugyldigt Resultat:

Resultatet er ugyldigt, hvis:

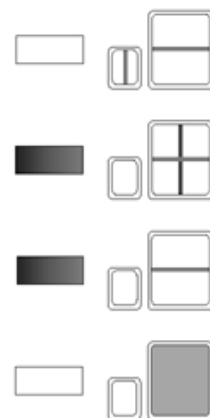
- Der ikke er fremkommet en grad af blåfarvning i "Test Complete"-feltet efter 10 minutter

ELLER

- Ingen lysrød farve er fremkommet i "Control"-feltet efter 10 minutter

ELLER

- Baggrundsfarven i "Read Result"-feltet forstyrrer testaflæsningen efter 10 minutter



Bemærk: Hvis resultatet er ugyldigt, bør en ny patientprøve testes med en ny QuickVue+ Strep A test, ellers kontaktes Quidel teknisk support.

TESTPROCEDURE VED KVALITETSSIKRING

- Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at dispensere ekstraktionsreagenserne til testrøret.
- Ryst kontrolflaskerne kraftigt. Tilsæt 1 dråbe negativ **eller** positiv kontrol til testrøret.
- Anbring en ren podepind i testrøret og følg vejledningen for at analysere patientprøven.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontroller

QuickVue+ Strep A giver mulighed for interne kontroller i 3 niveauer ved hver testkørsel. Ved daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel, at det dokumenteres, at disse interne kontroller blev undersøgt for den første testede prøve dagligt.

Indbygget ekstraktionsreagenskontrol: Farven på ekstraktionsreagenset skifter fra klar til grøn, når reagenserne blandes. Farveændringen er en intern ekstraktionsreagenskontrol og en indikation af, at reagenserne blev blandet korrekt, og at de virker.

Indbygget positiv antigenkontrol: En rosa farve i feltet Kontrol fungerer som en indbygget positiv antigenkontrol. Fremkomsten af denne kontrol angiver, at påvisningsantistoffet er aktivt, og er ligeledes et tegn på, at påvisningsdelen af testen virker korrekt.

Indbygget negativ baggrundskontrol: Baggrundsområdet i feltet Aflæs resultat bør blive hvidt til lys rosa inden for 10 minutter og må ikke på nogen måde vanskeliggøre aflæsningen. Fravær af en interfererende baggrund fungerer som en indbygget negative baggrundskontrol, som angiver, at der ikke findes immunologiske interfererende stoffer i prøven.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller er vedlagt og kan ligeledes anvendes for at sikre, at reagenserne virker korrekt, og at det er muligt at foretage testproceduren på korrekt vis. Kontrollerne afledt fra ATCC stamme 19615 kan også anvendes. Visse kommercielle kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og anbefales ikke til brug i QuickVue+ testen.

Positive og negative kontroller kan køres med hver kitsending med et nyt lotnummer, og som påkrævet af laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

BEGRÆNSNINGER

- Indholdet af dette kit er kun til brug ved kvalitativ påvisning af Gruppe A streptokok-antigen fra svælgpodninger og kulturkolonier.
- Luftvejsinfektioner, inklusive pharyngitis, kan være forårsaget af Streptokokker fra såvel andre serogrupper end Gruppe A som andre patogener. QuickVue+ testen vil ikke differentiere mellem asymptomatiske bærere af Gruppe A Streptokokker og personer med Streptokokinfektion.
- I sjældne tilfælde kan testprøvematerialer stærkt koloniseret med *Staphylococcus aureus* give falskt positive resultater.
- Testresultater skal altid evalueres med anden data, som er tilgængelig for lægen. Et negativt resultat kan forekomme, hvis niveauet af opsamlet antigen i en prøve er under testens påvisningsniveau. Yderligere opfølgning med kultur anbefales, hvis QuickVue+ testens resultat er negativt.⁴

FORVENTEDE RESULTATER

Gruppe A *Streptokokker* forårsager omkring 19% af alle øvre luftvejsinfektioner. Streptokok pharyngitis er sæsonpræget og er hyppigst forekommende om vinteren og tidligt forår. Den største udbredelse af denne sygdom forekommer i tætbefolkede områder, såsom på militærbaser og skoler, og er jævnt fordelt mellem mænd og kvinder.⁵

KARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet og specificitet

En multi-centerevaluering af QuickVue+ Strep A testen blev foretaget for at bestemme den kliniske ydeevne af testen i forhold til standarddyrkningsteknikker med fåreblodsagar (SBA). Svælgpodninger blev taget fra patienter med pharyngitis. Inden udførelse af QuickVue+ testen blev hver pødepind inokuleret på en SBA dyrkningsplade med en bacitracin-disk og inkuberet ved 37°C anaerobisk i 24 til 48 timer for evaluering. Alle dyrkninger blev bekræftet for tilstedeværelsen af Gruppe A Streptokokker med kommercielle latex-agglutinationsanalyser.

Af de syv hundredogtjotten (719) prøver, som blev fundet at være negative med SBA dyrkning, var syv hundredogsyv (707) også negative med QuickVue+ testen. Af de ethundredogfjorten (114) prøver, som blev bekræftet positive med SBA dyrkningen, var ethundredogotte (108) også positive med QuickVue+ testen. QuickVue+ testen identificerede korrekt 100% (5/5) af 1+ dyrkningerne, 95% (20/21) af 2+ dyrkningerne, 100% (31/31) af 3+ dyrkningerne og 98% (52/53) af 4+ dyrkningerne. De 4 dyrkningspositive prøver med mindre end 10 kolonier (sjældne) var ikke positive med QuickVue+ testen. På baggrund af disse data **var specificitet 98%, og sensitivitet var 95%** for QuickVue+ testen. 95% af konfidensintervallerne blev beregnet til 97% til 99% for specificitet og 91% til 99% for sensitivitet. **Samlet overensstemmelse mellem SBA dyrkning og QuickVue+ Strep A var 98% (815/833).**

Endvidere blev QuickVue+ Strep A testen anvendt til at påvise Gruppe A streptokokker på SBA dyrkningsplader. Som en dyrkningspåvisning var QuickVue+ testen 100% sensitiv og 100% specifik.

Studier i almen praksis

Yderligere evaluering af QuickVue+ testen blev udført på tre lægeklinikker af et panel af kodede prøver. Testning blev udført af personer med forskellig uddannelsesbaggrund og erfaring. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på alle steder mindst 5 gange over en periode på tre dage.

Resultaterne for hvert sted varierede fra 97% til 100% overensstemmelse med de forventede resultater. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

Krydsreaktioner

Undersøgelser af krydsreaktioner med 53 andre mikroorganismestammer end Gruppe A *Streptokokker* blev foretaget på niveauer på over 10^7 og producerede negative resultater i QuickVue+ testen.

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

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

REFERENCER

1. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF

20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122IN – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122SC -QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Vatpinden



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1048766DA00 (10/19)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

R_x ONLY

Kun på recept



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

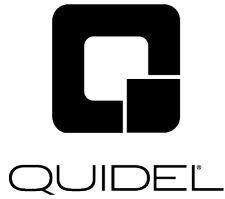
Inghold/Indeholder

CONTROL +

Positiv prøve

CONTROL -

Negativ prøve



QuickVue+
Strep A TEST

CLIA-kompleksisuus: KOHTALAINEN

In Vitro diagnostiseen käyttöön.

Symboli-sanasto löytyy osoitteesta quidel.com/glossary.



KÄYTTÖTARKOITUS

QuickVue+ Strep A testi on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin nopeaan toteamiseen nielunäytepuikoista ja viljellyistä beeta-hemolyyttisistä pesäkkeistä. Testiä käytetään apuna A-ryhmän streptokokki-infektion taudinmäärityksessä.

YHTEENVETO JA SELVENNYS

A-ryhmän streptokokki on yksi tärkeimpiä nielutulehduksen aiheuttajia. Varhaisessa vaiheessa tehdyn A-ryhmän streptokokkinielutulehduksen diagnosoinnin ja hoidon on todettu vähentävän oireiden vakavuutta ja vakavia komplikaatioita kuten reumakuumetta tai glomerulonefriittia. Perinteisten viljelymenetelmien tulosten saanti kestää 24–48 tuntia.¹

TESTIN PERIAATE

QuickVue+ Strep A on lateraaliseen nestevirtaukseen perustuva immuunimääritystesti, joka sisältää erittäin tarkan ja herkän A-ryhmän streptokokkiantigeenin vasta-aineen.

Testin suorituksessa otetaan näytepuikolla nielunäyte. Antigeeni uutetaan puikon näytteestä A- ja B-reagenssien avulla. Uutettu näyte asetetaan testikasettiin.

Jos näyte sisältää A-ryhmän streptokokkiantigeenia, muodostuu lue tulos-ikkunaan vaaleanpunainen pystysuora viiva (|). Yhdessä esipainetun sinisen vaakasuoran viivan (–) kanssa vaaleanpunainen pystyviiva muodostaa plusmerkin (+) joka osoittaa, että tulos on positiivinen. Jos A-ryhmän streptokokkia ei ole näytteessä, lue tulos-ikkunassa näkyy ainoastaan esipainettu sininen vaakasuora viiva, joka muodostaa miinusmerkin (–) osoitukseksi siitä, että tulos on negatiivinen.

Näytteen liikkeessa testin läpi muuttuu kontrolli-ikkuna, jossa on A-ryhmän streptokokin antigeenia, vaaleanpunaiseksi. Vaaleanpunainen väri kontrolli-ikkunassa osoittaa, että detektiovasta-aine on toiminnallisesti aktiivinen ja on myös todisteena siitä, että testin detektio-osa toimii oikein.

Sinisen värin ilmestyminen testi valmis-ikkunaan osoittaa, että testi on suoritettu. Tämä tapahtuu noin 5 minuutin kuluttua siitä, kun uutettu näyte on lisätty testikasettiin.

REAGENSSEIT JA PAKKAUKSESSA MUKANA OLEVAT MATERIAALIT

- Yksittäispakatut testikasetit (25 kpl): Kanin A-ryhmän streptokokin vasta-ainetta ja kuumakäsiteltyä A-ryhmän streptokokin antigeeniä
- Uutos-reagenssi A (1): 4 mol/l natriumnitriittiä

- Uutos-reagenssi B (1): 0,2 mol/l asetikkahappoa
- Steriilit nielunäytepuikot (25 kpl)
- Putket ja kärjet (25 kpl)
- Positiivinen kontrolli (1): Kuumakäsiteltyä A-ryhmän streptokokkia
- Negatiivinen kontrolli (1): Kuumakäsiteltyä C-ryhmän streptokokkia
- Pakkausliite (1)
- Pikaohje (1)

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- *In Vitro* diagnostiseen käyttöön
- Älä käytä pakkauksen sisältöä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Noudata asiaankuuluvia varotoimenpiteitä potilasnäytteiden keräämisessä, säilyttämisessä, käsittelyssä ja hävittämisessä sekä käytettyjen reagenssien hävittämisessä.
- Nitrili- tai latexkäsineiden käyttöä suositellaan potilasnäytteitä käsiteltäessä.²
- ÄLÄ sekoita reagenssipullojen korkkeja keskenään
- Testikasetti pitää säilyttää foliopussissaan käyttöhetken saakka.
- Reagenssi A sisältää 27,6 % natriumnitriittiä, joka voi olla haitallista nieltynä tai iholla.
- Reagenssi B sisältää happoliuosta. Jos liuos pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, tulee ne huuhtoa heti runsaalla vedellä.
- Älä käytä Reagenssia B, jos se on vihreää ennen sekoitusta testiputkessa Reagenssi A:n kanssa. Jos näin tapahtuu, ota yhteys paikalliseen maahantuojaan.
- Pakkausliitteen ohjeita tulee noudattaa oikeiden tulosten saamiseksi.
- Testaus tulee suorittaa alueella, jossa on riittävä tuuletus.
- Pakkaukset ja käyttämätön sisältö tulee hävittää alueellisten, valtiollisten ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.
- Käytä asianmukaista suojavaatetusta, käsineitä ja silmien-/kasvonsuojainta käsitellessäsi tämän tarvikesarjan sisältöä.
- Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- Lisätietoja varoitusmerkeistä, turvallisuudesta, tämän tarvikesarjan komponenttien käsittelystä ja hävittämisestä saa käyttöturvallisuustiedotteesta, joka löytyy osoitteesta quidel.com.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä 15 °C – 30 °C:ssa (59 °F – 86 °F). Sisällön säilyvyys on taattu pakkauksen ulkopintaan merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Ei saa jäädyttää.

NÄYTTEENOTTO- JA SÄILYTYS

Ota nielunäytteet kliinisellä vakiomenetelmällä. Vältä koskettamasta kieltä, poskia tai kitalakea puikolla kun otat nielunäytteen. Pyöritä näytepuikkoa nielun takaosassa, kitarisoissa ja niillä alueilla, jotka punottavat, ovat tulehtuneet tai märkäiset. Veriset näytteet saattavat aiheuttaa häiritsevän taustan ja tuottaa hylättävän tuloksen. Katso viitemenetelmiä kuten Facklamin kuvaamaa näytteenottomenetelmää.³

Käytä muovivarrella varustettuja raion- tai dacron-kärkisiä näytepuikkoja; pakkauksen mukana on yksittäispakattuja steriilejä raion-kärkisiä näytepuikkoja. Älä käytä näytteenottoon kalsiumalginaatti, pumpulikärkisiä tai puuvartisia puikkoja. Puikkojen näytteet tulisi käsitellä niin pian kuin mahdollista näytteenoton jälkeen. Näytepuikot voidaan kuitenkin säilyttää korkeintaan kahdeksan tuntia huoneenlämmössä (15 °C – 30 °C) tai 72 tuntiin jääkaapissa (2 °C – 8 °C) puhtaassa, kuivassa ja suljettavassa muoviputkessa tai nesteväliaineessa, kuten muunnetussa Stuartin kuljetusväliaineessa, jossa on enintään 1 ml väliainetta. Hiiliagar tai puolikiinteää kuljetusväliainetta ei saa käyttää.

Jos halutaan myös viljellä näyte, vedä puikolla kevyesti viuruja 5 %:n lampaan veriagarmaljan pintaan ennen QuickVue+ Strep A-testin käyttöä. Viljelymalja täytyy viuruttaa ennen QuickVue+ testin tekoa, koska reagenssit tuhoavat näytepuikon bakteerit. Nielunäytteen viljelyprosessia varten voi ottaa myös käyttäen kahta puikkoa yhtä aikaa tai peräkkäisesti.

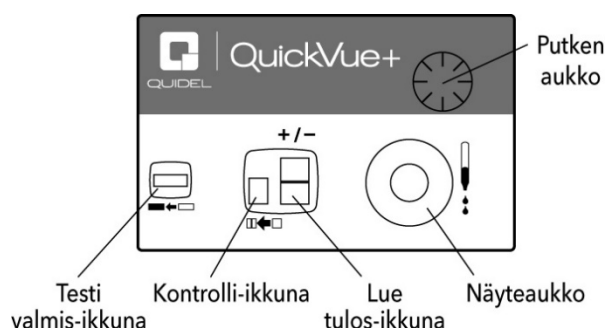
VILJELYN VARMISTAMINEN

QuickVue+ Strep A-testiä voidaan käyttää varmistamaan A-ryhmän streptokokin tunnistus SBA verimaljoilta. Kosketa pesäkettä kevyesti steriilillä puikolla. Älä pyyhkäise näytettä maljassa. Seuraa TESTIMENETELMÄ-osan ohjeita näytteen analysoimiseksi.

TESTIMENETELMÄ

Tärkeää: Käytä suojakäsineitä potilasnäytteiden käsittelyn aikana.

ENNEN TESTIN OTTOA:



- Poista testikasetti foliopussista ja aseta se tasaiselle alustalle.
- Aseta puhdas testiputki testikasetin putkiaukkoon. Tiputa **4 TIPPAA** reagenssia A ja **4 TIPPAA** reagenssia B testiputkeen. Liuoksen tulisi muuttua vihreäksi reagenssi B:n lisäämisen jälkeen.
Huomautus: Pidä pulloa pystysuorassa tiputtaessasi reagenssia, jotta tipat ovat oikean kokoisia.
- Aseta nielunäytepuikko välittömästi putkeen. Sekoita liuos perusteellisesti pyörittämällä puikkoa viisi (5) kertaa (tai pyöritä sitä nopeasti lyhyen aikaa).
- **Odota 1 minuutti.**
- Poista putki putkiaukosta. Purista kaikki neste puikon kärjestä pyörittämällä puikkoa putken seinämää vasten ja **puristaen tiukasti** kun vedät sen putkesta. Hävitä puikko.
- Aseta putkeen puhdas kärki.

TESTIN SUORITTAMINEN:

- Lisää **2 TIPPAA** putkesta testikasetin pyöreään näyteaukkoon.
- Oikean tuloksen saamiseksi tulos on luettava enintään 10 minuutin päästä näytteen lisäämisen jälkeen ja "Testi Valmis"-ikkunassa tulee näkyä jokin sinisen värisävyistä.
- Jos "Testi Valmis"-ikkunassa ei näy mitään sinisen värin sävyä 10 minuutin kuluessa, tulos on hylättävä.

TULOSTEN TULKINTA

Positiiviset tulokset voidaan lukea aikaisintaan 5 minuutin ja viimeistään 10 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

Negatiiviset tulokset 5 minuutin kuluttua on varmistettava negatiivisiksi 10 minuutin kuluttua.

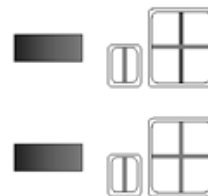
Positiivinen tulos:

Näyte sisältää havaittavan määrän A-ryhmän streptokokin antigeeniä kun näet:

- Vaaleanpunaisen ja sinisen plusmerkin (+) suuressa neliönmuotoisessa lue tulos-ikkunassa, ja vaaleanpunaisen värin kontrolli-ikkunan pienessä neliössä

JA

- minkä tahansa sinisen värisävyn "Testi Valmis" -ikkunassa



Huomautus: Vähänkin vaaleanpunainen suora pystyviiva lue tulos-ikkunassa tulisi tulkita positiiviseksi tulokseksi.

Negatiivinen tulos:

Näyte ei sisällä ryhmän A streptokokin antigeeniä, jos näet seuraavan **10 minuuttia** näytteen lisäämisen jälkeen:

- sinisen miinusmerkin (–) suuressa neliönmuotoisessa "Lue Tulos" -ikkunassa ja vaaleanpunaisen värin pienessä Kontrolli-ikkunassa

JA

- minkä tahansa sinisen värisävyn "Testi Valmis" -ikkunassa



Huomautus: Negatiivinen QuickVue+ tulos on merkinä A-ryhmän streptokokkiantigeenin todennäköisestä negatiivisesta testituloksesta.

Hylättävä tulos:

Tulos on hylättävä, jos:

- 10 minuutin kuluttua Test Complete (testi valmis) -ikkunassa ei näy sinistä väriä

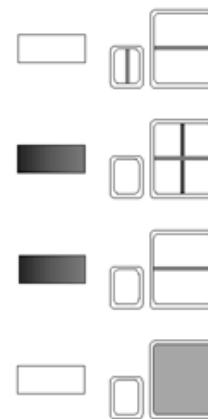
TAI

- 10 minuutin kuluttua Control (kontrolli) -ikkunassa ei näy vaaleanpunaista väriä

TAI

- 10 minuutin kuluttua Read Result (tuloksen luku) -ikkunan taustaväri häiritsee testin tulkitsemista

Huomautus: Hylättävän tuloksen tapauksessa tulisi ottaa uusi potilasnäyte ja testata se uudella QuickVue+ Strep A-testillä, tai ottaa yhteyttä Quidelin tekniseen tukeen.



LAADUNTARKKAILUTESTIMENETELMÄ

- Tiputa uutosreagensseja putkeen seuraten TESTIMENETELMÄ-osan ohjeita.
- Sekoita hyvin kontrollipullot. Lisää putkeen 1 tippa negatiivista **tai** positiivista kontrollia.
- Aseta puhdas näytepuikko putkeen ja seuraa potilasnäytteen testausohjeita.

LAADUNTARKKAILU

Sisäiset kontrollit

Jokaisessa QuickVue+ Strep A–testissä on kolme sisäisen menetelmäkontrollin tasoa. Laadun kontrolloimiseksi päivittäin Quidel suosittelee, että dokumentoidaan että seuraavat sisäiset kontrollit on tarkistettu aina päivän ensimmäisestä näytteestä.

Sisäinen uutosreagenssikontrolli: Uutosreagenssin väri muuttuu värittömästä vihreäksi kun reagenssit sekoitetaan keskenään. Värimuutos toimii sisäisenä uutosreagenssikontrollina ja on merkinä siitä, että reagenssit on sekoitettu ja että ne toimivat oikealla tavalla.

Sisäinen positiivinen antigeenikontrolli: Vaaleanpunainen väri kontrolli-ikkunassa toimii sisäisenä positiivisena antigeenikontrollina. Tämän kontrollin ilmestyminen osoittaa, että detektiovasta-aine on toiminnallisesti aktiivinen ja on myös merkinä siitä, että testin detektio-osa toimii oikein.

Sisäinen negatiivinen taustakontrolli: Lue tulos-ikkunan taustan tulisi olla väriltään valkoisesta vaaleanpunaiseen 10 minuutin kuluessa, eikä sen pitäisi häiritä tuloksen tulkitsemista. Häiritsevän tausta-alueen puuttuminen toimii negatiivisena taustakontrollina, joka osoittaa, ettei näytteessä ole immunologisesti häiritseviä aineita.

Ulkoiset laaduntarkkailutestit

Ulkoisia kontrolleja on saatavilla ja niitä voidaan myös käyttää varmistamaan se, että reagenssit toimivat oikealla tavalla ja että pystyt suorittamaan testin oikein. Voit käyttää myös ATCC 19615-bakteerikannasta saatuja kontrolleja. Jotkut kaupalliset kontrollit saattavat sisältää häiritseviä lisäaineita eikä niitä suositella käytettäväksi QuickVue+ testin kanssa.

Positiiviset ja negatiiviset kontrollit voidaan tehdä kunkin uuden pakkauserälähetetyksen yhteydessä, sekä tarvittaessa laboratorionne laaduntarkkailuvaatimusten mukaisesti.

RAJOITUKSET

- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin kvalitatiiviseen määrittämiseen ainoastaan nielunäytepuikoista ja viljelypesäkkeistä.
- Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nielutulehdus, aiheuttajana voi olla muukin streptokokki-seerumiryhmä kuin A, sekä muut patogeenit. QuickVue+ testillä ei voida erottaa oireettomia A-ryhmän streptokokin kantajia niistä joilla on A-ryhmän streptokokki-infektio.
- Harvoissa tapauksissa näytteet, joissa on runsaasti *staphylococcus aureus*-pesäkkeitä, voivat antaa vääriä positiivisia tuloksia.
- Testitulokset on aina analysoitava yhdessä lääkärin käytössä olevien muiden tietojen kanssa. Testi voi antaa negatiivisen tuloksen, jos uutetun antigeenin määrä näytteessä on matalampi kuin testin detektiotaso. Mikäli QuickVue testin tulos on negatiivinen suositellaan tuloksen varmistamiseksi lisäksi lisäseurantatestejä viljelymenetelmää käyttäen.⁴

ODOTETUT TULOKSET

A-ryhmän *streptokokit* aiheuttavat noin 19 % kaikista ylähengitysteiden infektioista. Streptokokin aiheuttama nielutulehdus on luonteeltaan kausittainen ja infektioita esiintyy yleisimmin talvella ja aikaisin keväällä. Suurin määrä tautitapauksista löytyy siellä missä väkiluku on tiheä kuten sotilastukikohdissa ja koulu-ikäisten lasten keskuudessa, ja se jakautuu tasaisesti miesten ja naisten kesken.⁵

SUORITUSOMINAISUUDET

Kliininen herkkyys ja tarkkuus

Usean keskuksen yhteisessä kenttätutkimuksessa suoritettiin QuickVue+ Strep A-testin arviointi sen kliinisen suorituskyvyn vertaamiseksi standardiin lampaan veriagarmalja (SBA)- viljelytekniikkaan. Nielunäytteet kerättiin nielutulehduspotilailta. Ennen QuickVue+ testin suorittamista kukin puikkonäyte viljeltiin SBA viljelymaljaan jossa oli basitrasinikiekko, ja se inkuboitii 37 °C:ssa anaerobisesti 24–48 tunnin ajaksi arviointia varten. A-ryhmän streptokokin läsnäolo varmistettiin kaikissa viljelyissä kaupallista lateksi-agglutinaatiotestiä käyttämällä.

SBA-viljelyn näytteistä seitsemänsataayhdeksäntoista (719) oli negatiivisia ja myös QuickVue+ testin mukaan seitsemänsataaseitsemän (707) niistä oli negatiivisia. Samoin SBA-viljelyssä löytyneestä sataneljätoista (114) positiivisesta näytteestä satakahdeksan (108) näytettä oli positiivista QuickVue+ testissä. QuickVue+ testi tunnisti oikein 100 % (5/5) 1+ viljelyistä; 95 % (20/21) 2+ viljelyistä; 100 % (31/31) 3+ viljelyistä; ja 98 % (52/53) 4+ viljelyistä. Neljä viljelypositiivista näytettä joissa oli vähemmän kuin 10 pesäkettä eivät osoittautuneet positiiviksi QuickVue+ testissä. Näiden tulosten perusteella QuickVue+ testin **tarkkuus oli 98 % ja herkkyys 95 %**. 95 %:n varmuusvälit laskettiin olevan tarkkuudelle 97 % – 99 % ja herkkyydelle 91 % – 99 %. **Kaiken kaikkiaan SBA-viljelyn ja QuickVue+ Strep A-testin täsmävyys oli 98 % (815/833).**

QuickVue+ Strep A-testiä käytettiin lisäksi vahvistamaan A-ryhmän streptokokki SBA-viljelymaljoista. Viljelyn vahvistajana QuickVue+ testin herkkyys oli 100 % ja tarkkuus 100 %.

Lääkäriasemien laboratorioissa tehdyt tutkimukset

QuickVue+ testin lisäarviointi suoritettiin kolmella lääkäriasemalla koodattua näyteryhmää käyttäen. Testauksen suoritti erilaisen koulutustaustan ja työkokemuksen omaava lääkäriaseman henkilökunta. Näyteryhmä sisälsi negatiivisia, heikosti positiivisia ja keskitason positiivisia näytteitä. Kunkin näytteen taso testattiin eri sijaintipaikoissa vähintään viisi kertaa kolmen päivän ajan.

Kultakin sijaintipaikalta saatujen tulosten vaihteluväli oli 97 % – 100 %:sesti odotettujen tulosten mukainen. Mitään merkittäviä eroja ei huomattu sarjan sisäisesti, sarjojen välillä tai eri sijaintipaikkojen välillä.

Ristireaktiot

Ristireaktiotutkimuksia suoritettiin 53 muulla kuin A-ryhmän *streptokokki* mikro-organismikannalla yli 10⁷ tasoilla, ja ne tuottivat negatiiviset tulokset QuickVue+ testissä.

LISÄTIETOJA

Jos sinulla on tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota yhteys Quidelin tekniseen tukeen puh. 1-800-874-1517 (Yhdysvalloissa) tai technicalsupport@quidel.com. Mikäli olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, lisätietoja on saatavana paikalliselta jälleenmyyjältä tai suoraan Quidelilta alla olevista numeroista. Katso lisää tuen vaihtoehtoja osoitteesta quidel.com.

Maa	Puhelin	Sähköpostiosoite
Eurooppa, Lähi-Itä ja Afrikka	+353 (91) 412 474 (päänumero) 0 1800 200441 (maksuton numero)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Itävalta	+43 316 231239	
Ranska	0 (805) 371674	
Saksa	+49 (0) 7154 1593912	
Alankomaat	0 800 0224198	
Sveitsi	0 800 554864	
Yhdistynyt kuningaskunta	0 800 3688248	

Italia	+39 (800) 620 549	
Pohjois-Amerikka, Aasian ja Tyynenmeren alue, Latinalainen Amerikka	(858)552-1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437)266-1704 (päänumero) (888)415-8764 (maksuton numero)	technicalsupport@quidel.com
Kiina	0400 920 9366 tai +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

VIITTEET

1. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF

20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
 20122IN – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
 20122SC – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



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

Näytteenottotikku



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
 The Hague
 The Netherlands



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

1048766FI00 (10/19)

REF

Luettelon numero



CE-yhdenmukaisuusmerkki

EC REP

Valtuutettu edustaja
Euroopan unionissa

LOT

Eräkoodi



Vanhenemispäivä



Valmistaja



Lämpötilarajoitus



Käyttötarkoitus

R_x ONLY

Vain lääkärin määräyksestä



Lue käyttöohjeet

IVD

In vitro -diagnostiikkakäyttöön



Sisältää riittävästi 25-määrityksiä varten

CONT

Sisältö/sisältää

CONTROL +

Positiivinen kontrolli

CONTROL -

Negatiivinen kontrolli



QuickVue+

Strep A TEST

CLIA-kompleksitet: MODERAT

Til diagnostisk bruk *in vitro*.

Du finner en symbolordliste på quidel.com/glossary.



ANVENDELSE

QuickVue + Strep A er en hurtigttest til påvisning av gruppe A-streptokokkantigen direkte fra halsprøver og beta hemolytiske kolonier fra dyrking. Denne testen er beregnet brukt som en hjelp ved diagnostisering av gruppe A-streptokokkinfeksjon.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

Gruppe A-streptococcus er den mest vanlige årsaken til faryngitt. Tidlig diagnose og behandling av gruppe A-streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere symptomer og alvorlige komplikasjoner, for eksempel reumatisk feber og glomerulonefritt. Konvensjonelle dyrkingsmetoder krever 24 til 48 timer før avlesing av resultater.¹

TESTPRINSIPPER

QuickVue+ Strep A er en lateral-flow immunoassay som inneholder et antistoff som er høyst spesifikt og sensitivt til gruppe A-strepantigen.

For å utføre testen tas en halsprøve med prøvetakningspinnen som følger med. Antigen ekstraheres fra pinnen med reagens A og reagens B. Ekstraktet tilsettes testkassetten.

Hvis ekstraktet inneholder strep A-antigen dannes en rosafarget loddrett strek (|) i resultatvinduet. Denne rosa streken, sammen med den forhåndstrykte blå vertikale streken (–) danner et plusstegn (+) som angir et positivt resultat. Hvis det ikke finnes strep A i prøven kommer bare den forhåndstrykte blå vertikale streken til syne og danner et minustegn (–) som angir et negativt resultat.

Når ekstraktet fortsetter gjennom testen blir kontrollvinduet, som inneholder strep A-antigen, rosafarget. Rosa farge i kontrollvinduet indikerer at deteksjonsantistoffet er funksjonelt aktivt og at testen fungerer korrekt.

En blå farge i test avsluttet-vinduet, innebærer at testen er ferdig. Dette skal skje ca. 5 minutter etter at ekstraktet er tilsatt testkassetten.

REAGENS MIDLER OG MATERIALER I PAKKEN

- Testkassetter, individuelt pakket (25): Kanin antistrep A-antistoff og varmeinaktivert strep A-antigen.
- Ekstraktreagens A (1): Natriumnitritt 4 mol/L
- Ekstraktreagens B (1): Eddiksyre 0,2 mol/L
- Sterile prøvetakningspinner (25)
- Ekstraksjonsrør med kork (25)
- Positiv kontroll (1): Varmeinaktivert gruppe A *streptococcus*

- Negativ kontroll (1): Varmeinaktivert gruppe *C streptococcus*
- Pakkeinnlegg (1)
- Prosedyrekort (1)

ADVARSLER OG FORSKRIFTER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*
- Bruk ikke innholdet i esken etter utløpt holdbarhetsdato som er trykket på utsiden av esken.
- Ta nødvendige forholdsregler ved prøvetaking, lagring, håndtering og avfallshåndtering av pasientprøver og brukte komponenter fra esken.
- Det anbefales å bruke Nitril eller Latexhansker ved håndtering av pasientprøver.²
- IKKE bytt om reagenskorkene.
- Testkassetten skal oppbevares i folieforpakningen helt fram til bruk.
- Reagens A inneholder 27.6 % natrium nitritt og kan være skadelig ved inntak eller opptak.
- Reagens B inneholder en syreløsning. Hvis løsningen kommer i kontakt med hud eller øye, skyl med rikelige mengder vann.
- Ikke bruk reagens B hvis løsningen er grønn før den blandes med reagens A i prøverøret. Hvis dette skjer, kontakt teknisk service.
- Det er avgjørende for resultatet at pakningsvedleggets instruksjoner følges.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på quidel.com.

OPPBEVARING OG STABILITET

Utstyrapakken må oppbevares i romtemperatur, 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F). Innholdet i utstyrapakken er stabilt til utløpedatoen som er trykket på den ytre esken. Må ikke fryses.

INNSAMLING OG OPPBEVARING AV PRØVER

Ta halsprøver ifølge standard kliniske metoder. Prøvetakingspinnen skal ikke berøre tungen, sidene eller ganen. Roter prøvetakingspinnen på bakre munnhule, mot tonsillene og eventuelt andre områder hvor rødhet, betennelse eller materie forekommer. Blodige prøver kan danne forstyrrelser i bakgrunnen og gi et ugyldig resultat. Se referanseprosedyrene, for eksempel prøvetakingsmetoden som beskrives av Facklam.³

Bruk prøvetakingspinner på plastskaft med rayon- eller dacrontupp, individuelt innpakke og sterile prøvetakingspinner med rayontupp medfølger i denne utstyrapakken. Bruk ikke kalsiumalginatpinner, bomullspinner eller pinner med hult skaft eller treskaft. Prøvene fra prøvetakingspinnene bør analyseres snarest mulig etter at de er tatt. Prøvetakingspinner kan imidlertid oppbevares i et rent og tørt plastrør som kan forsegles i 1 ml eller mindre væskemedium, for eksempel modifisert Stuart's transportmedium opptil 8 timer i romtemperatur (15 °C til 30 °C) eller 72 timer i kjøleskap (2 °C til 8 °C) før analysering. Bruk ikke kullagareller halvfast transportmedium.

Hvis dyrking også ønskes, strykes prøvetakingspinnen forsiktig over en agarskål med 5 % saueblod før QuickVue Dipstick Strep A-testen utføres. QuickVue Dipstick-testen må ikke utføres før utstryk med prøvetakingspinnen, da reagentene vil ødelegge bakteriene på prøvetakingspinnen. Alternativt kan halsprøver tas med doble prøvetakingspinner eller med to påfølgende prøvetakingspinner for å utføre dyrkingsprosedyren.

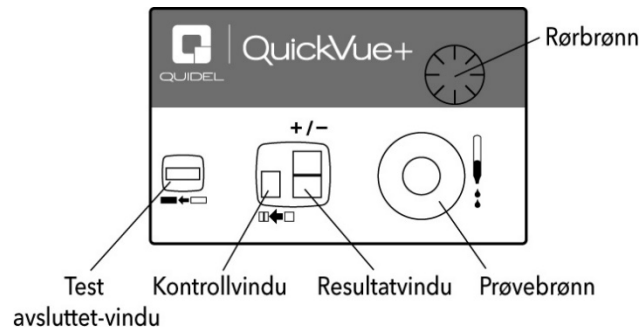
DYRKINGSBEKREFTELSE

QuickVue+ Strep A-testen kan brukes til å bekrefte identifikasjonen av gruppe A-streptokokker på en SBA-dyrkingsskål. Berør en koloni forsiktig med en steril prøvetakingspinne. Ikke sveip skålen. Følg instruksjonene i avsnittet TESTPROSEDYRE ved testing av prøvetakingspinnene.

TESTPROSEDYRE

Obs! Bruk hansker når du behandler humanprøver.

FØR TESTING:



- Ta testkassetten ut av folielommen og legg den på en jevn flate.
- Sett et rent rør i rørbrønnen på testkassetten. Klem ut **4 DRÅPER** av reagens A-middelet og **4 DRÅPER** av reagens B-middelet inn i røret. Oppløsningen skal få grønn farge når reagens B-middelet tilsettes.
OBS: Hold flasken vertikalt når dråpene tilsettes, slik at det formes fullstendige dråper.
- Sett prøvetakingspinnen med halsprøven inn i røret. Bland oppløsningen grundig ved å røre pinnen 5 ganger (eller gjør en kort virvelbevegelse).
- **Vent 1 minutt.**
- Fjern røret fra rørbrønnen. Press all væske ut av pinnespissen ved å rulle pinnen mot innsiden på røret og **klemme godt til** når den trekkes ut av røret. Kast pinnen.
- Sett en ren hette på røret.

TESTPROSEDYRE:

- Tilsett **2 DRÅPER** fra røret til den runde prøvebrønnen i testkassetten.
- For at resultatet skal være gyldig, må resultatet avleses innen 10 minutter, eller mindre, etter at prøven er tilsatt, og det må være en eller annen form for blåfarge i Test Complete vinduet.
- Hvis det ikke er noen form for blåfarge i Test Complete vinduet ved 10 minutter, er resultatet ugyldig.

TOLKNING AV RESULTATER

Positive resultater kan leses så tidlig som fem minutter, eller så sent som ti minutter, etter å ha tilsatt prøven.

Negative resultater ved fem minutter må bekreftes negative ved ti minutter.

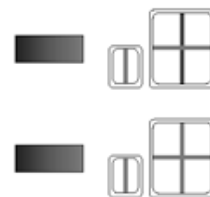
Positivt resultat:

Prøven inneholder en målbar mengde gruppe A-streptococcus antigen når du ser:

- Et rosa og blåfarget plusstegn (+) i resultatvinduet, samtidig med en rosa farge i det lille, firkantede kontrollvinduet

OG

- En hvilken som helst blåfarge i Test Complete vinduet



OBS: Alle nyanser av rosa farge på vertikale strekene i resultatvinduet skal tolkes som et positivt resultat.

Negativt resultat:

Prøven inneholder ikke gruppe A-streptococcus antigen, når du ser følgende **10 minutter** etter tilsetning av prøven:

- Et blått minustegn (-) i det store, firkantede resultatvinduet sammen med en rosa farge i det lille firkantede kontrollvinduet

OG

- En hvilken som helst blåfarge i Test Complete vinduet



OBS: Et negativt QuickVue+ resultat indikerer et antatt negativt testresultat for gruppe A-streptokokkantigen.

Ugyldig resultat:

Resultatet er ugyldig hvis:

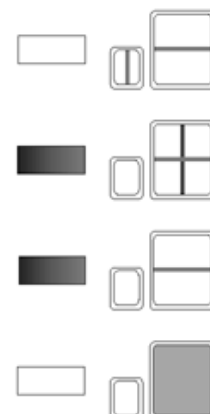
- Det ikke er fremkommet noen form for blåfarge i Test Complete vinduet ved 10 minutter

ELLER

- Det ikke vises noen rosa farge i kontrollvinduet ved 10 minutter

ELLER

- Bakgrunnsfargen i resultatvinduet interfererer med tolkningen av resultatet ved 10 minutter



OBS: Hvis resultatet er ugyldig, må en ny pasientprøve testes med en ny QuickVue+ Strep A-test, eller ta kontakt med Quidel teknisk støtteavdeling.

TESTPROSEDYRE VED UTFØRELSE AV KVALITETSKONTROLL

- Følg instruksjonene i TESTPROSEDYRE når du fyller ekstraktreagensene i røret.
- Rist kontroll flaskene godt. Tilsett én 1 dråpe positiv **eller** negativ kontroll.
- Sett en ren prøvetakningspinne i røret og følg instruksjonene for testing av pasientprøven.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue+ Strep A har tre innebygde prosedyremessige kontroller for hver testkjøring. Når det gjelder daglig kvalitetskontroll, anbefaler Quidel at det dokumenteres at disse internkontrollene ble sjekket på den første prøven som blir testet hver dag.

Innebygd ekstraktreagenskontroll: Fargen på ekstraktreagens endres fra klar til grønt når reagentene blandes. Fargeendringen er en intern ekstraktreagenskontroll og angir at reagensene ble blandet og fungerer riktig.

Innebygd positiv antigenkontroll: Rosa farge i kontrollvinduet fungerer som en innebygd positiv antigenkontroll. Denne kontrollen angir at deteksjonsantistoffet er funksjonelt aktivt og er også en indikasjon på at deteksjonsdelen av testen fungerer riktig.

Innebygd negativ bakgrunnskontroll: Bakgrunnen i resultatvinduet skal bli hvit til lys rosa innen 10 minutter, og ikke forstyrre resultatavlesningen. Manglende forstyrrende bakgrunn fungerer som en innebygd negativ bakgrunnskontroll og angir at det ikke finnes forstyrrende immunologiske substanser i prøven.

Ekstern kvalitetskontrolltesting

Eksterne kontrollerer kan også brukes for å sikre at reagensene fungerer riktig at du kan utføre testprosedyren på riktig måte. Du kan også bruke kontroller fra ATGG stamme 19615. Annet kommersielt kontrollmateriale kan inneholde interfererende tilsetninger og anbefales derfor ikke å bli brukt med QuickVue+ testen.

Positive og negative kontroller kan kjøres med hver forsendelse av et nytt pakkemengdenummer, og slik som påbudt i følge ditt laboratoriums fremgangsmåter for standard kvalitetskontroll.

TESTENS BEGRENSNINGER

- Innholdet i teststyrspakken skal bare brukes til kvalitativ bestemmelse av gruppe A-streptokokkantigen fra halsprøve eller fra kolonidyrking.
- Luftveisinfeksjoner, inklusive faryngitt, kan forårsakes av *Streptococcus* fra andre undergrupper enn gruppe A og av andre patogener. QuickVue+ testen kan ikke skille mellom asymptomatiske bærere av gruppe A *Streptococcus* og de som har en gruppe A-streptokokkinfeksjon.
- I sjeldne tilfeller kan testprøvene som er sterkt kolonisert med *Staphylococcus aureus*, gi falske positive resultater.
- Testresultatet må alltid tolkes sammen med annen data som er tilgjengelig for legen. Et negativt testresultat kan oppstå hvis konsentrasjonen av den ekstraherte mengde antigen i prøven ligger under deteksjonsgrensen for testen. Ytterligere oppfølgingstesting ved bruk av dyrkingsmetoden anbefales hvis QuickVue+ testen er negativ.⁴

FORVENTEDE RESULTAT

Gruppe A *Streptococci* forårsaker ca. 19 % av alle øvre luftveisinfeksjoner. Streptokokkfaryngitt er mest vanlig i løpet av vinter og tidlig vår. De fleste tilfeller forekommer i tettbebygde strøk, for eksempel i militærforlegninger og hos barn i skolealderen, og er jevnt fordelt mellom menn og kvinner.⁵

YTELSESKARAKTERISTIKKER

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

En multisenterstudie for evaluering av QuickVue+ Strep A test ble utført for å bestemme den kliniske ytelsen av testen på standard dyrkingsteknikker med saueblodagar (SBA). Halsprøver ble innhentet fra pasienter som ble undersøkt for faryngitt. Før QuickVue+ testen ble utført, ble hver prøvetakingspinne inokulert på en SBA-dyrkingsplate med en bacitracinskål og inkubert ved 37 °C anaerobisk mellom 24 og 48 timer for evaluering. Alle dyrkingskulturene ble bekreftet å inneholde gruppe A *Streptococcus* ved agglutineringsanalyser med kommersiell lateks.

Av de totalt sju hundre og nitten (719) negative SBA-prøvene var sju hundre og sju (707) negative også med QuickVue+ testen. Av de ett hundre og fjorten (114) dyrkningspositive SBA-prøvene var ett hundre og åtte (108) også positive med QuickVue+ testen. QuickVue+ identifiserte korrekt 100 % (5/5) av 1+ dyrkingene; 95

% (20/21) av 2+ dyrkningene; 100 % (31/31) av 3+ dyrkningene og 98 % (52/53) av 4+ dyrkningene. De 4 positive dyrkningsprøvene med mindre enn 10 kolonier (uvanlig) ga ikke positivt resultat med QuickVue+ testen. Basert på disse dataene ble **spesifisiteten 98 %** og **sensitiviteten 95 %** for QuickVue + testen. 95 % konfidensintervall ble beregnet til 97 % til 99 % for spesifisitet og 91 % til 99 % for sensitivitet. **Overensstemmelsen mellom saueblod agar (SBA) dyrkning og QuickVue+ var 98 % (815/833).**

I tillegg ble QuickVue+ brukt til å bekrefte forekomst av gruppe A-streptokokker på SBA-dyrkingsskåler. Ved verifisering av dyrkningsresultatene var QuickVue+ sensitivitet og spesifisitet på 100 %.

Studier på legekontor

En tilleggsevaluering av QuickVue+ ble utført på tre legekontorer der et panel av kodede prøver ble testet. Testingen ble utført av personell med varierende utdanning og erfaring. Panelet inneholdt negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hvert prøvenivå ble testet på hvert sted i minst 5 runder i løpet av en periode på tre dager.

Resultatene fra de forskjellige legekantorene hadde en overensstemmelse på 97 % til 100 %, med de forventede resultatene. Ingen signifikant forskjell ble observert innen de forskjellige kjøringene, mellom kjøringene eller mellom de forskjellige legekantorene.

Kryssreaksjoner

Kryssreaktivitetstudier ble foretatt med 53 e mikroorganismer (ikke inkludert gruppe A-streptococcus) og ble testet på nivåer som overskrider 10^7 Alle var negative ved analyse med QuickVue+.

ASSISTANSE

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

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 0 1800 200441 (grønt nummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østerrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERANSER

1. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and

Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).

3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF

20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122IN – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122SC – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Vattpinnen



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1048766NO00 (10/19)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde

R_x ONLY

Reseptbelagt bruk



Se instruksjoner før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til 25 bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll



QuickVue+

Strep A TEST

CLIA-komplexitet: AVSTÅ

För *in vitro* diagnostiskt bruk.

En symbolförklaring finns på quidel.com/glossary.



AVSEDD ANVÄNDNING

QuickVue+ Strep A test är avsett för snabb detektion av antigen från grupp A-streptokocker direkt från svalgprover och betahemolytiska kolonier från odling. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnos av infektion med grupp A-streptokocker.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Grupp A-streptokocker är den vanligaste orsaken till faryngit. Tidig diagnos och behandling av grupp A-streptokockfaryngit har visat sig reducera symtomens svårighetsgrad och svåra komplikationer såsom reumatisk feber och glomerulonefrit. Konventionella odlingsmetoder kräver 24 till 48 timmar innan resultat erhålls.¹

TESTPRINCIP

QuickVue+ Strep A är en immunoassay baserad på lateralt flöde, vilken innehåller högspecifika och känsliga antikroppar mot antigen från grupp A-streptokocker.

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

Om provet innehåller Strep A-antigen kommer en vertikal (I) rosa linje att bildas i resultatfönstret. Denna rosa linje bildar tillsammans med den förtryckta blå kontrollinjen (–) ett plustecken (+) som indikerar att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller Strep A-antigen kommer endast den förtryckta blå kontrollinjen att visas i form av ett minustecken (–). Detta indikerar ett negativt resultat.

När provet fortsätter att vandra genom testkassetten blir kontrollfönstret som innehåller Strep A-antigen rosafärgat. En rosa färg i kontrollfönstret indikerar att den detekterande antikroppen är funktionellt aktiv och utgör också ett bevis på att detektionsdelen av testet fungerar som den ska.

Uppkomsten av en blå färg i fönstret för färdigt test innebär att testet är färdigt. Detta sker cirka 5 minuter efter det att extraktet tillsätts till testkassetten.

REAGENSER OCH MATERIEL SOM INGÅR

- Individuellt förpackade testkassetter (25), kaninantikroppar mot Strep A-antigen och värmeinaktiverat Strep A-antigen
- Extraktionsreagens A (1): 4 mol/L natriumnitrit
- Extraktionsreagens B (1): 0,2 mol/L ättiksyra

- Sterila provtagningspinnar (25)
- Rör och korkar (25)
- Positiv kontroll (1): värmeinaktiverade grupp A-streptokocker
- Negativ kontroll (1): värmeinaktiverade grupp C-streptokocker
- Bruksanvisning (1)
- Bildbeskrivning (1)

VARNING AR OCH FÖRSIKTIGHETS ÅTGÄRDER

- För *in vitro* diagnostiskt bruk
- Använd inte kitet efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningens utsida.
- Använd lämpliga försiktighetsåtgärder vid provtagning, lagring, hantering och kassering av patientprover och använt innehåll i kitet.
- Användning av Nitril eller Latex handskar rekommenderas vid hantering av patientprover.²
- Förväxla INTE locken mellan reagensflaskorna.
- Teststkassetten måste vara kvar i den förseglade foliepåsen fram till att den ska användas.
- Reagens A innehåller 27.6% natriumnitrit och kan vara skadligt vid hudkontakt eller förtäring.
- Reagens B innehåller sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med stora mängder vatten.
- Använd inte Reagens B om denna lösning har en grön färg innan den ska blandas med Reagens A. Om detta inträffar ska du kontakta Quidel Tekniska Support.
- För att få tillförlitliga resultat måste bruksanvisningen följas.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- 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.

HÅLLBARHET OCH LAGRING

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

PROVTAGNING OCH PROVFÖRVARING

Tag svalgprovet i enlighet med gängse klinisk metodik. 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. Blodiga prover kan ge en interfererande bakgrundsfärg och kan orsaka ogiltiga resultat. Se referensprocedurer såsom den provtagningsmetodik som beskrivs av Facklam.³

Använd provtagningspinnar med rayon- eller dacrontopp med plasticskaft. Individuellt förpackade sterila pinnar med rayontopp ingår i kitet. Använd inte provtagningspinnar med kalciumalginateller bomullstopp eller med träskaft. Provet bör analyseras så snart som möjligt efter provtagningen. Emellertid kan provtagningspinnen förvaras i ett rent, torrt och förslutet plaströr eller i högst 1 mL flytande medium, såsom Stuarts modifierade transportmedia, i upp till åtta timmar vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C), eller 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C). Använd inte agar med aktivt kol eller semisolida transportmedier.

Om man även vill ha odlingsresultat stryker man toppen på provtagningspinnen lätt mot en 5 % fårblodagarplatta innan pinnen används för QuickVue+ Strep A-testet. Utstryket på odlingsplattan måste göras innan man kör QuickVue+ Strep A-testet, eftersom reagenserna dödar bakterierna på pinnen. Alternativt kan

man ta svalgprovet genom att använda två provtagningspinnar samtidigt, eller två pinnar efter varandra, för odlingen.

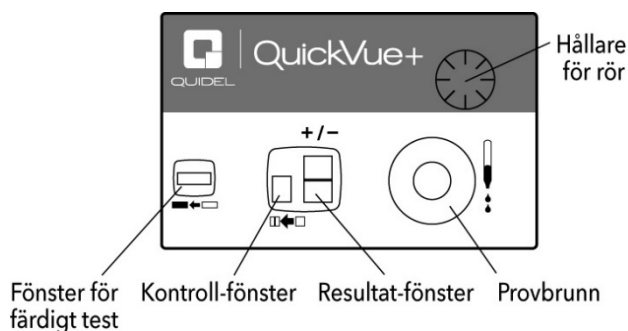
BEKRÄFTELSE AV ODLINGSRESULTAT

QuickVue+ Strep A testen kan användas för att bekräfta identifiering av grupp A-streptokocker från fårblodagarplattor. Vidrör försiktigt en koloni på plattan med en steril provtagningspinne. Stryk inte över plattan. Följ därefter instruktionerna under avsnittet "TESTPROCEDUR" för att analysera provet.

TESTPROCEDUR

Viktigt: Använd alltid handskar vid hantering av humana prover.

FÖRE TESTNING:



- Ta fram testkassetten ur folieförpackningen och placera den på ett plant underlag.
- Sätt ett rent rör i testkassetts rörhållare. Tryck ut **4 DROPPAR** av reagens A och **4 DROPPAR** av reagens B i plaströret. Blandningen ska bli grön när reagens B tillsatts.
Viktigt: Vid applicering av droppar, håll flaskan vertikalt så att hel droppe bildas.
- Sätt omgående ner provtagningspinnen i röret. Blanda om ordentligt genom att snurra pinnen minst 5 gånger (eller vortexa lätt).
- **Vänta 1 minut.**
- Tag bort röret från hållaren. Tryck ut all vätska ur provtagningspinnen genom att rulla toppen mot insidan av röret och **klämma hårt** när den dras ut ur röret. Kasta pinnen.
- Sätt en ren kork på plaströret.

UTFÖRANDE AV TESTET:

- Tryck ut **2 DROPPAR** från röret till den runda provbrunnen på testkassetten.
- Resultatet måste avläsas inom 10 minuter eller mindre efter det att provet tillsatts och det måste synas en blå färg i Fönster för färdigt test.
- Om det inte syns någon blå färg i Fönster för färdigt test inom 10 minuter, är resultatet ogiltigt.

TOLKNING AV RESULTAT

Positiva resultat kan avläsas så tidigt som 5 minuter efter eller så sent som 10 minuter efter att provet har tillsatts.

Negativa resultat efter 5 minuter måste bekräftas vara negativa vid 10 minuter.

Positivt resultat:

Provet innehåller en detekterbar mängd grupp A streptokockantigen när man ser:



- Ett rosa- och blåfärgat plustecken (+) i det stora, fyrkantiga resultatfönstret tillsammans med en rosa färg i det lilla fyrkantiga kontrollfönstret

OCH

- Blå färg i Fönster för färdig test



OBS: Även ett mycket svagt rosa vertikalt streck i resultatfönstret ska tolkas som ett positivt resultat.

Negativt resultat:

Provet innehåller inte Grupp A-streptokockantigen när du ser följande **10 minuter** efter det du tillsatt provet:

- Ett blått minustecken (–) i det stora Resultat-fönstret tillsammans med en rosa färg i det lilla fyrkantiga Kontrollfönstret

OCH

- Blå färg i Fönster för färdig test



OBS: Ett negativt QuickVue+ Strep A-resultat indikerar ett sannolikt negativt testresultat för grupp A-streptokockantigen.

Ogiltigt resultat:

Testresultatet är ogiltigt om:

- Det efter 10 minuter inte syns blå färg i Fönster för färdigt test

ELLER

- Ingen rosa färg syns i Kontroll-fönster efter 10 minuter

ELLER

- Om bakgrundsfärg i Resultat-fönster interfererar med tolkning av test vid avläsningen efter 10 minuter



OBS: Om ett ogiltigt resultat erhålls ska man testa ett nytt patientprov med ett nytt QuickVue+ Strep A-test eller ta kontakt med Quidel teknisk support.

**ANALYS AV KVALITETSKONTROLLER**

- Följ anvisningarna under avsnitt "Testprocedur" för att tillsätta extraktionsreagenser till röret
- Skaka kontrollflaskorna kraftigt. Tillsätt 1 droppe negativ **eller** positiv kontroll till röret.
- Sätt ner en ren provtagningspinne i röret och fortsätt enligt instruktionerna för patientprov.

KVALITETSKONTROLL**Inbyggda kontroller**

QuickVue+ 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 som analyseras varje dag.

Inbyggd extraktionsreagenskontroll: Färgen på extraktionsreagenset ändras från ofärgad till grön efter det att de har blandats med varandra. Färgförändringen är en inbyggd kontroll på extraktionsreagenserna, vilken indikerar att de blandats ordentligt och är funktionsdugliga.

Inbyggd positiv antigenkontroll: En rosa färg i kontrollfönstret utgör en inbyggd positiv antigenkontroll. Uppkomsten av denna kontroll indikerar att detektionsantikroppen är funktionellt aktiv och är också bevis för att detektionsdelen av testen fungerar som den ska.

Inbyggd negativ bakgrundskontroll: Bakgrundsytan i resultatfönstret ska vara vit till ljusrosa inom 10 minuter och ska inte interferera med avläsningen av resultatet. Avsaknad av störande bakgrundsfärg fungerar som en inbyggd negativ bakgrundskontroll, som indikerar att inga störande immunologiska ämnen finns i provet.

Analys av extern kontroll

Externa kontroller tillhandahålls och kan också användas för att säkerställa att reagenserna fungerar som de ska och att du kan utföra testproceduren korrekt. Du kan också använda kontroller som härrör från ATCC-stam 19615. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser och rekommenderas därför ej för användning med QuickVue+ Strep A.

Positiva och negativa kontroller kan analyseras med varje sändning av kit med ett nytt lotnummer, eller enligt lokala kvalitetskontrollrutiner.

BEGRÄNSNINGAR

- Innehållet i detta kit är enbart för användning vid kvalitativ bestämning av antigen från grupp A-streptokocker från svalgprover eller odlingskolonier.
- Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än grupp A och av andra patogener. QuickVue+ Strep A kan inte särskilja asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från dem som har en infektion med grupp A-streptokocker.
- I sällsynta fall kan prover som är starkt koloniserade med *Staphylococcus aureus* ge falskt positiva resultat.
- Testresultatet 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. En uppföljande odling rekommenderas om QuickVue+ Strep A-testet är negativt.⁴

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Grupp A-streptokocker orsakar omkring 19 % av alla övre luftvägsinfektioner. Streptokockfaryngiter är till sin natur säsongsbundna, med den högsta prevalensen under vinter och tidig vår. Den högsta incidensen av denna sjukdom finns i tätbefolkade populationer som på militärbaser och hos skolbarn och fördelas jämt mellan män och kvinnor.⁵

PRESTANDA

Klinisk sensitivitet och specificitet

En multicenterutvärdering av QuickVue+ Strep A utfördes för att fastställa den kliniska prestandan för testet jämfört med gängse odlingsteknik på fårblodagar. Svalgprover samlades från patienter som sökte för faryngit. Före utförandet av QuickVue+ Strep A-testet användes varje prov först för utstryk på fårblodagarplatta innehållande en bacitracindisk och inkuberades sedan anaerobt vid 37 °C i 24–48 timmar för utvärdering. Alla kolonier verifierades för förekomst av grupp A-streptokocker med kommersiella latexagglutinationstester.

Av de sjuhundra nitton (719) prover som befanns negativa med odling på fårblodagar (SBA) var sjuhundra sju (707) negativa också med QuickVue+ Strep A. På liknande sätt befanns av de etthundra fjorton (114) SBA-odlingsverifierade positiva proverna, etthundra åtta (108) vara positiva med QuickVue+ Strep A. QuickVue+

Strep A identifierade korrekt 100 % (5/5) av 1+-odlingarna; 95 % (20/21) av 2+-odlingarna; 100 % (31/31) av 3+-odlingarna och 98 % (52/53) av 4+-odlingarna. De 4 odlingspositiva proverna med mindre än 10 kolonier (klassificeringen "sällsynt") var inte positiva med QuickVue+ Strep A. Baserat på dessa data blev **specificiteten 98 %** och **sensitiviteten 95 %** för QuickVue+ Strep A. 95 % konfidensintervall beräknades till 97 % till 99 % för specificitet och 91 % till 99 % för sensitivitet. **Överensstämmelse totalt sett mellan odling på fårblodagar och QuickVue+ Strep A var 98 % (815/833).**

Dessutom användes QuickVue+ Strep A för att bekräfta identifiering av grupp A-streptokocker på fårblodagarplattor. Som bekräftelse av odlingsresultat hade QuickVue+ Strep A 100 % sensitivitet och 100 % specificitet.

Studier på läkarmottagningar

Ytterligare en utvärdering av QuickVue+ Strep A utfördes på tre läkarmottagningar med en panel av kodade prover. Testerna utfördes av mottagningspersonal med olika utbildning och arbetserfarenhet. 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.

De erhållna resultaten från de olika mottagningarna överensstämde till 97 % till 100 % med de förväntade. Inga signifikanta skillnader sags inom serie, mellan serie eller mellan de olika mottagningarna.

Korsreaktivitet

Korsreaktivitetsstudier utfördes med 53 stammar av andra mikroorganismer än grupp A-streptokocker vid nivåer överstigande 10^7 . Alla gav negativa resultat med QuickVue+ Strep A.

KUNDSTÖD

Om du har några frågor om användningen av den här 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 din återförsäljare ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se quidel.com för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
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. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF

20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122IN – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit
20122SC – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

Provpinnen



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

EF1048766SV00 (10/19)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

R_x ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 25 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
