

ANALYZ STREP A BLUE LINE TEST

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av Strep A antigen i svalgprover För professionell in vitro diagnostik

AVSEDD ANVÄNDNING

Analyz Strep A blue line är en snabb kromatografisk immunoassay test för kvalitativ detektion av streptokocker A antigen från svalgprover som ett hjälpmedel vid diagnos av grupp A streptokockinfektion.

SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är grampositiva kokker, som innehåller Lancefield grupp A antigen, som kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, luftvägsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit. Vid obehagliga infektioner kan dessa leda till allvarliga komplikationer, som reumatisk feber och hälsobild. Traditionella förfaranden vid identifiering av grupp A streptokockinfektioner innebär isolering och identifiering av levande organismer med metoder som kräver 24 till 48 timmar eller längre.

Analyz Strep A blue line, är ett snabbtest för att kvalitativt påvisa förekomst av Strep A antigen i svalgprover, vilket ger resultat inom 5 minuter. Testet använder sig av antikroppar som är specifika för helcells Lancefield grupp A streptokocker för att selektivt detektera Strep A antigen i svalgprover.

PRINCIP

Analyz Strep A blue line, är ett kvalitativt, lateralt flöde immunoassay för detektering av streptokock-A kolhydratantigen i ett svalgprov. I detta test är antikroppen specifik för Strep A kolhydratantigen belagt på testområdet på teststickan. Under testning, reagerar det extraherade svalgprovet med en antikropp mot Strep A som är coated med partiklar. Blandningen migrerar uppför membranet för att reagera med antikroppen till Strep A på membranet och genererar en färgad linje i testområdet. Närvaron av denna färgade linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll, kommer en blå linje alltid att visas i kontrollregionen, vilket indikerar att tillräcklig mängd prov har tilläts och att membranet har fungerat.

REAGENS

Testet innehåller Strep A antikropsbelagda partiklar och Strep A-antikroppar är coated på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För professionell in vitro diagnostik. Använd inte testet efter utgångsdatum.
2. Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Anta vedertagna försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker under hela förfarandet och följ standardförfaranden för korrekt hantering av prover.
3. Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
4. Använda tester bör kasseras enligt lokala föreskrifter.
5. Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten.
6. Använd inte testet om förpackningen är skadad.
7. Reagens B innehåller en syralösning. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med stora mängder vatten.
8. De positiva och negativa kontroller innehåller natriumazid (NaN₃) som konserveringsmedel.
9. Byt inte korkar på reagensflaskorna.
10. Byt inte korkar på externa kontrollers lösningsflaskor.
11. Efter att teststickan tagits ur röret skall korken omedelbart sättas tillbaka, då det i korken finns ett torckmedel som håller teststickorna torra.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förpackningen förvaras öppnad i rumstemperatur eller i kylskåp, (under 30 °C). Testet är stabilt fram till utgångs- datum som är tryckt på förpackningen. Testet förvaras öppnad till dess att ska användas. FRYS INTE. Använd inte efter utgångsdatum.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

1. Samla upp svalgprovet med en steril provpinne, som tillhandahålls i kitet. Transportprovpinnar som innehåller modifierade Stuart- eller Amies medium kan också användas med denna produkt. Stryk i bakre svalget, tonsillar och andra inflammatoriska områden. Undvik att röra tungan, kinder och tänder med provpinnen.
2. Testet bör utföras omedelbart efter att proverna har samlats. Provpinnar kan lagras i ett rent, torrt plaströr i upp till 8 timmar vid rumstemperatur eller 72 timmar vid 2-8 °C.
3. Om en odling önskas, rulla lätt pinnspetsen på en grupp A selektiv (GAS) blodagarplatta före provpinnen används med Analyz Strep A Blue line.

MATERIAL

Medföljande material

- Teststickor
- Reagensflaska 1 (2M natriumnitrit)
- Reagensflaska 2 (0.027M citronsyra)
- Sterila provpinnar
- Extraktionsrör
- Negativ kontroll (icke-aktiva Strep A, 0,09% NaN₃)
- Bruksanvisning

Material som krävs men ej medföljer

- Tidtagarur

BRUKSANVISNING

Låt test, reagens, svalgprov, / eller kontroller att anta rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Tag ut en teststicka från röret alternativt ut en individuellt förpackad foliepåse och använd teststickan så snart som möjligt. Bästa resultat erhålls då stickan används omedelbart.
2. Håll **Reagensflaska 1** vertikalt och tillsätt **4 fulla droppar** av Reagens 1 till ett extraktionsrör. Reagens 1 är röd i färgen. Håll **Reagensflaska 2** vertikalt och tillsätt **4 fulla droppar** till röret. Reagens 2 är färglös. Blanda lösningen genom försiktig rotering av extraktionsröret. Tillsatsen av Reagens 2 till Reagens 1 ändrar färg på lösningen från rött till gult. **Se illustration 1.**
3. Sätt genast provpinnen i extraktionsröret, snurra pinnen ordentligt 15 gånger samtidigt som du trycker pinnens topp mot botten av röret för att frigöra antigen från pinnen. Lämnna provpinnen i extraktionsröret i 1 min. **Se illustration 2.**
4. Tryck provpinnen mot sidan av röret och pressa botten av röret vid avlägsnande av provpinnen, så att det mesta av vätskan blir kvar i röret. Kasta provpinnen. **Se illustration 3.**
5. **Placera teststickan i röret** av lösning med pilarna pekande nedåt och starta tidtagaruret **5 minuter**. Om proceduren utförs korrekt, bör vätskan vara strax under maxlinjen (MAX) på testresman. **Se illustration 4.**
6. Avvakta den eller de färgade linjerna som ska framträda. **Läs av resultatet vid 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter. **Se illustration 5.**

TOLKNING AV RESULTAT
(Se bilden ovan)

POSITIVT: Två linjer framträder. En blå linje ska vara i kontrollregionen (C) och ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A upptäcktes i provet. OBS! Färgintensiteten i testområdet (T) kan variera beroende av mängden Strep A i provet. Därför skall även svagt rosa sträck tolkas som positivt.

NEGATIVT: En blå linje visas i kontrollregionen (C). Ingen linje framträder i testområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att Strep A-antigen inte förekommer i provet, eller är närvarande men under testets detekterbara nivå. Patientens prov bör odlas för att bekräfta frånvaron av Strep A-infektion. Om kliniska symtom inte är förenliga med resultat, ta ett prov för odling.

OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av provet eller felaktigt handhavande är det mest sannolika orsakerna till att kontrollinjen inte framträder. Läs igenom testproceduren och upprepa testet med en ny test. Om problemet kvarstår, sluta att använda testkitet och kontakta LumiraDx, tel: 08-99 00 90.

KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Interna procedurkontroller ingår i testet. En blå linje som framträder vid kontrollområdet (C) är en intern positiv procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd prov använts, att membranet fungerat samt ett korrekt handhavande.

Extern kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en positiv och negativ extern kontroll körs var 25:e test, och som bedöms nödvändig av interna laboratorieförfaranden. Externa positiva och negativa kontroller levereras i kiten. Alternativt kan referensstammar från annan icke-grupp A samt annan grupp A streptokocker användas som externa kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande konserveringsmedel, därför rekommenderas inte andra kommersiella kontroller.

Testproceduren för extern kvalitetskontroll

1. Tillsätt 4 fulla droppar Reagens 1 och 4 fulla droppar Reagens 2 i ett extraktionsrör. Knacka på botten av röret försiktigt för att blanda vätskan.
2. Tillsätt 1 hel droppe av positiv eller negativ kontrollösning i röret med lodrätt flaska.
3. Placera en ren provtagningsspinne i extraktionsröret och snurra pinnen i lösningen genom att rotera pinnen minst 15 gånger. Lämnar provpinnen i extraktionsröret i 1 minuter. Sedan tryck vätskan ur provpinnens topp genom att rulla provpinnen mot insidan av extraktionsröret och samtidigt klämma om extraktionsröret som provpinnen dras tillbaka. Kasta provpinnen.
4. Fortsätt med steg 5 i bruksanvisningen. Om kontrollerna inte ger förväntat resultat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta LumiraDx, tel: 08-99 00 90

Begränsningar

1. Analyz Strep A blue line är för in vitro diagnostik. Testet bör användas för detektering av Strep A antigen i svalg- prover. Varken kvantitativa värden eller grader av ökning i Strep A-antigen-koncentrationer kan bestämmas genom detta kvalitativa test.
2. Detta test kommer endast indikera närvaron av Strep A-antigen i provet från både levande och avdödade grupp A Streptokock bakterier.
3. Ett negativt resultat bör bekräftas genom odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av den Strep A-antigen är närvarande i provpinnen men inte är tillräcklig eller ligger under testets detekterbara nivå.
4. Överflödigt blod eller slem på provpinnen kan störa genomförandet av testet och kan ge ett falskt positivt resultat. Undvik att röra tungan, kinder och tänder och eventuella blödnande områden i munnen med pinnen vid provtagning.
5. Som vid alla diagnostiska tester ska alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som finns tillgänglig för läkaren.

FÖRväNTADE värDEN

Ungefär 15% av faryngit hos barn i åldrarna 3 månader till 5 år orsakas av grupp A beta hemolytiska Streptococcus. Hos barn i skolåldern och vuxna, är förekomsten av Streptokockinfektioner ca 40%. Sjukdomen inträffar oftast på vintern och tidig vår i tempererade klimat.

PRESTANDA

Känslighet och specificitet

Tre värdecentraler användes i utvärderingen, med totalt 526 svalgprov från patienter som uppvisar symptom för faryngit. Varje provtagningsspinne rullades på en färbloodsagarplatta, och sedan testats av Analyz Strep A Blue line (provpinne). Plattorna utströks ytterligare för isolering, och inkuberades sedan i 37°C med 5-10% CO₂ och en Bacitracin disk under 18-24 timmar. De negativa odlingsplattformarna inkuberades under ytterligare 18-24 timmar. Misstänkta GAS kolonier subodlades och bekräftade med en kommersiellt tillgänglig latexagglutineringsgruppering kit. Av de totalt 526 proverna bekräftades 404 vara negativa och 122 bekräftades vara positiva genom odling. Under denna studie gav Strep F prover positiva resultat med testet. En av dessa prover odlades en gång till och därefter återtestades och gav ett negativt resultat. Ytterligare tre olika Strep F stammar odlades och testades för korsreaktivitet och även de gav negativa resultat.

	Metod	Odling		Totala resultat
	Resultat	Positiv	Negativ	
Analyz Strep A Blue Line Test	Positiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
	Totala resultat	122	404	526

Relativ känslighet: 95.1% (89.6%-98.2%)*

Relativ specificitet: 97.8% (95.8%-99.0%)*

Tillförlitlighet: 97.1% (95.3%-98.4%)*

*Konfidensintervall: 95%

KORSREAKTIONER

Följande organismer testades vid 1.0 X 10⁷ organismer per test och fanns alla som negativa vid testning av AnalyzBlue line. Inga slemproducerande stammar testades.

Group B Streptococcus	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Group F Streptococcus	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Group C Streptococcus	Neisseria gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans		
Enterococcus faecalis	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa

BIBLIOGRAPHY

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

	OBS! Se bruksanvisning		Tester per kit		Ateranvänd inte
	Endast för in vitro-diagnostik		Använd innan		REF Katalog #
	Förvaras i rumstemperatur, under 30°C		Lotnummer		

Salofa Oy
Örninkatu 15
24100 SALO, Finland

IFU-StrepA01.06

REF
75-75STREPA-25
75-75STREPA-50
75-75STREPA-50T



Leverantör: LumiraDx AB

Address: Västra vägen 5A, Bv • 169 61 Solna
E-post: order.se@lumiradx.com • Tel: 08-99 00 90
www.lumiradx.com