IVD REF **IST-502**

Clearview® **Strep A Cassette 2**

EN **ENGLISH INSTRUCTIONS** Page 1

The **Clearview® Strep A Cassette 2** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

DA **DANSK VEJLEDNING** Side 9

Clearview® Strep A Cassette 2 er en hurtig kromatografisk immun-analyse til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger som hjælp ved diagnosticering af gruppe A-streptokokinfektion.

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH** Seite 17

Clearview® Strep A Cassette 2 ist ein chromatographischer Immunoassay-Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben zur Diagnose von durch Streptokokken der Gruppe A ausgelösten Infektionen.

EL **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ** Σελίδα 25

Το **Clearview® Strep A Cassette 2** είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α μέσω δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος, ως βοήθημα στη διάγνωση λοίμωξης οφειλόμενης σε στρεπτόκοκκο ομάδας Α.

ES **INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL** Página 34

Clearview® Strep A Cassette 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A a partir de muestras faríngeas para ayudar en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del grupo A.

FI **SUOMENKIELISET OHJEET** Sivu 42

Clearview® Strep A Cassette 2 -testi on nopea kromatografinen immuunimääritys A-streptokokkiantigeenin kvalitatiiviseen osoittamiseen nielunäytteistä. Testiä käytetään apuna A-ryhmän streptokokin aiheuttaman infektion diagnosoinnissa.

KS Medizintechnik seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

(FR) **INSTRUCTIONS EN FRANÇAIS** Page 50

Le **Clearview® Strep A Cassette 2** est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène Streptocoque A à partir d'écouvillons pharyngés, afin de faciliter le diagnostic d'une infection streptococcique du groupe A.

(IT) **ISTRUZIONI IN ITALIANO** pag. 58

Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco A da campioni prelevati mediante tampone faringeo, da utilizzare come ausilio nella diagnosi dell'infezione da streptococco di gruppo A.

(NL) **NEDERLANDSE INSTRUCTIES** Pagina 66

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is een snelle chromatografische immuniteitstest voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen die wordt uitgevoerd met keelspecimina om te helpen bij de diagnose van streptokokkeninfecties uit groep A.

(NO) **NORSKE INSTRUKSJONER** Side 74

Clearview® Strep A Cassette 2 er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av Strep A-antigen fra vattpinneprøver for å hjelpe med diagnostiseringen av gruppe A-streptokokkinfeksjon.

(PT) **INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS** Página 82

O **Clearview® Strep A Cassette 2** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa do antigénio de estreptococos A a partir de amostras recolhidas por meio de zaragatoa de garganta para auxiliar no diagnóstico da infeção estreptocócica do grupo A.

(SV) **INSTRUKTIONER PÅ SVENSKA** Sidan 90

Clearview® Strep A Cassette 2 är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av Strep A-antigen i pinnprov från svalg som ett hjälpmedel vid diagnos av streptokockinfektion grupp A.

(TR) **TÜRKÇE TALİMATLAR** Sayfa 98

Clearview® Strep A Cassette 2, Grup A Streptokok enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olmak üzere boğaz sürüntü örneklerindeki Strep A antijeninin kalitatif tespiti için kullanılan hızlı bir kromatografik immünoassaydır.

EN

Clearview® Strep A Cassette 2

INTENDED USE

The **Clearview® Strep A Cassette 2** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.
A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield Group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.[1] Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.[2] Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.[3,4]

The **Clearview® Strep A Cassette 2** is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A *Streptococcus* to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The **Clearview® Strep A Cassette 2** is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

REAGENTS

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Each test device is for single use only.
- Standard personal hygiene measures should be taken in the case of ingestion or direct eye contact with the reagent.

- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed
- Avoid touching finger directly to the specimen pad or result window of the test as this can cause incorrect results.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Need to read the results in the required time.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN_3) as a preservative.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.
- Proper storage condition is critical to product performance.
- Once the foil pouch is opened, use the product as soon as possible.
- Maybe the bystander is contaminated with the biological material and sample in the testing process, so stay away from the bystander.
- Test the product in the prescribed environmental condition.
- Use the correct specimen type.
- Do not recycle the device.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Only use reagents and sterile swabs provided in the kit.
- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. The sterile swabs provided with this test must be used for specimen collection. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.[5]
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature (15-30°C) or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the **Clearview® Strep A Cassette 2**.

- Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

MATERIALS

Materials Provided

• Test devices • Sterile swabs • Dropper tips		• Workstation • Package insert • Test tubes
• Strep A Reagent A (13.8% Sodium Nitrite)		Warning Harmful if swallowed. Wash thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. IF SWALLOWED: Call a POISON Center or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth. Dispose of contents/container in according with local regulation.
• Strep A Reagent B (1.2% Acetic Acid) • Strep A Positive control (Non-viable Strep A; 0.09% NaN_3) • Strep A Negative control (Non-viable Strep C; 0.09% NaN_3)		Safety data sheet available for professional users on request

Materials Required But Not Provided

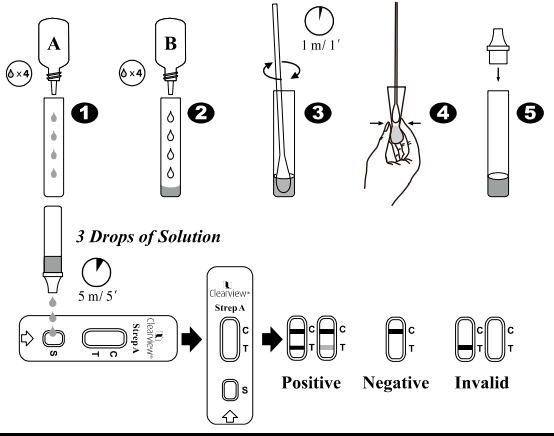
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Reagent A bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 240 µL) of Reagent A to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 160 µL) to the tube. Reagent B is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to pale yellow. See illustration 1 & 2.
3. **Immediately add the throat swab to the extraction test tube of yellow solution.** Agitate the swab **10 times** in the tube. Leave the swab in the tube for **1 minute**. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab. See illustration 3 & 4.
4. Fit the dropper tip on top of the extraction test tube. Place the test device on a clean and level surface. **Add 3 full drops of solution** (approx. 100 µL) to the specimen well (S) and then start the timer. See illustration 5.

5. Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not read the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: No line appears in the control line region (C). If this occurs, read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, stop using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A color line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A *Streptococcus* reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
2. Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
3. Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 10 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
4. Continue with Step 4 of Directions For Use.

If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

LIMITATIONS

1. The **Clearview® Strep A Cassette 2** is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A *Streptococcus* bacteria.
3. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
4. Except Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab and BBL Stuart Liquid Swab, other swabs have not been validated to use with this test.
5. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth[5] and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
6. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-hemolytic *Streptococcus*.[6] In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.[7] This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.[3]

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 492 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the **Clearview® Strep A Cassette 2**. The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO_2 and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Of the 492 total specimens, 384 were confirmed to be negative and 108 were confirmed to be positive by culture. During this study, two Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Method		**Culture**		**Total Results**
Strep A Rapid Test	**Results**	Positive	Negative	
	Positive	102	7	109
	Negative	6	377	383
Total Results		108	384	492

Relative Sensitivity: 94.4% (88.3%-97.9%)* Relative Specificity: 98.2% (96.3%-99.3%)*
Accuracy: 97.4% (95.5%-98.6%)* * 95% Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using three levels of specimen: a low positive, a medium positive and a high positive value specimens. The results were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the low positive specimen. Two different lots of the **Clearview® Strep A Cassette 2** have been tested using a low positive, a medium positive and a high positive value specimens. The specimen is correctly identified 100% of the time.

Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0×10^7 organisms per test and were all found to be negative when tested with the **Clearview® Strep A Cassette 2**. No mucoid-producing strains were tested.

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 gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*

Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Interfering Substances

The **Clearview® Strep A Cassette 2** has been tested for specimens containing Blood, 1% Cepacol, 1% Cheryl halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% menthol Halls, 1mg Mucin, 1% Robitussin, 1% Scope and 1% Vicks. Results indicate that no interference was observed in these specimens.

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the **Clearview® Strep A Cassette 2**. Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) for three days. The results obtained had a 100% (95% CI: 98.3% - 100%) correlation with the expected results.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <*n*> tests		Authorized representative in the European Community
	*In vitro* diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Batch code		Catalogue number
	Warning		Manufacturer		Reagent A
	Reagent B		Positive control		Negative control

Alere™ Product Support

Contact one of the following Alere™ Product Support Care Centers or your local distributor if you have any questions regarding the use of your Alere™ product. You may also contact us at www.alere.com.

Region:

Europe & Middle East	Phone: +44.161.483.9032 E Mail Address: EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacific	Phone: +61.7.3363.7711 E Mail Address: APproductsupport@alere.com
Africa, Russia & CIS	Phone: +972.8.9429.683 E Mail Address: ARCISproductsupport@alere.com
Latin America	Phone: +57.2.6618797 E Mail Address: LAproductsupport@alere.com
Canada	Phone: +1.613.271.1144 E Mail Address: CANproductsupport@alere.com
US	Phone: +1.877.441.7440 E Mail Address: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere and Clearview are trademarks of the Alere group of companies.

DA

Clearview® Strep A Cassette 2

TILSIGTET BRUG

Clearview® Strep A Cassette 2 er en hurtig kromatografisk immun-analyse til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger som hjælp ved diagnosticering af gruppe A-streptokokinfektion.
En hurtig test til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger.
Kun til professionel *in vitro*-diagnostik.

RESUMÉ

Streptococcus pyogenes er ikke-motile grampositive kokker, som indeholder Lancefield gruppe A-antigenet, som kan forårsage alvorlige infektioner såsom pharyngitis, infektion i luftvejene, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis og artritis.[1] Hvis disse infektioner ikke behandles, kan de medføre alvorlige komplikationer, herunder gigtfeber og peritonsillær absces.[2] Traditionelle identifikationsprocedurer for infektion med gruppe A-streptokokker omfatter isolering og identifikation af levedygtige organismer ved hjælp af teknikker, der tager 24 til 48 timer eller længere at gennemføre.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2 er en hurtig test til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger, der giver resultater inden for 5 minutter. Testen anvender antistoffer, der er specifikke for helceller af Lancefield gruppe A-*streptokokker* til selektiv påvisning af strep A-antigener i en prøve fra en svælgpodning.

PRINCIP

Clearview® Strep A Cassette 2 er en kvalitativ lateral flow-immunanalyse til påvisning af strep A-kulhydratantigen på en svælgpodning. I denne test er testlinjezonen på testen belagt med antistof, der er specifikt for strep A-kulhydratantigen. Under testen reagerer ekstraktet fra svælgpodningen med et antistof mod strep A, der er belagt på partikler. Blandingen migrerer op ad membranen og reagerer med antistoffet mod strep A på membranen og danner en farvet linje i testlinjeområdet. Tilstedeværelsen af denne farvede linje angiver et positivt resultat, mens fravær af den farvede linje angiver et negativt resultat. Som en procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjezonen. Hvis kontrollinjen ikke vises, er testen ikke gyldig.

REAGENSER

Testen indeholder partikler belagt med strep A-antistof og strep A-antistof på membranen.

FORHOLDSREGLER

- Til professionel *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hver enkelt testenhed er kun beregnet til engangsbrug.
- Der skal træffes standardforanstaltninger for personlig hygiejne for at undgå indtagelse eller direkte øjenkontakt med reagenset.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøver eller sæt håndteres.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smittefarlige stoffer. Overhold fastlagte

forholdsregler imod mikrobiologiske risici under proceduren, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.

- Bær beskyttelsestøj, f.eks. laboratoriekitler, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når prøver analyseres
- Undgå direkte at berøre testens prøvefelt eller resultatfelt, da dette kan medføre forkerte resultater.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Testen skal forblive i den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Brug ikke testen, hvis posen er beskadiget.
- Resultaterne skal aflæses inden for det påkrævede tidsrum.
- Reagens B indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles med rigelige mængder vand.
- De positive og negative kontroller indeholder natriumazid (NaN_3) som konserveringsmiddel.
- Bland ikke reagenser fra forskellige lots.
- Hætterne til flaskerne med reagens må ikke blandes.
- Hætterne til flaskerne med ekstern kontrolopløsning må ikke blandes.
- Korrekt opbevaring er afgørende for produktets ydeevne.
- Når folieposen er åbnet, bør produktet bruges hurtigst muligt.
- En person i nærheden kan blive kontamineret med biologisk materiale og prøve i testprocessen, så hold afstand til andre personer.
- Produktet skal testes under foreskrevne miljømæssige forhold.
- Brug den korrekte prøvetype.
- Genbrug ikke enheden.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som pakket i den forseglede pose, enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- Brug kun de reagenser og sterile podepinde, som følger med sættet.
- Tag svælgprøven med den sterile podepind, som følger med sættet. De sterile podepinde, som følger med denne test, skal anvendes til indsamling af prøver. Transportpodepinde, som indeholder modificeret Stuart- eller Amies-medium, kan også anvendes sammen med dette produkt. Pod posterior pharynx, tonsiller og andre inflammerede områder. Undgå at berøre tunge, kinder og tænder med podepinden.[5]
- Testen skal udføres, umiddelbart efter at prøverne er indsamlet. Prøver på podepinde kan opbevares i et rent, tørt plastprøveglas i op til 8 timer ved stuetemperatur (15-30 °C) eller 72 timer ved 2-8 °C.
- Hvis der skal foretages dyrkning, rulles podepindens spids let hen over en gruppe A selektiv (GAS) blodagarplade, før podepinden bruges med **Clearview® Strep A Cassette 2**.

- Prøver må ikke nedfryses og optøs gentagne gange.

MATERIALER

Medfølgende materialer

• Testenheder • Sterile podepinde • Pipettespidser		• Arbejdsstation • Indlægsseddel • Prøveglas
• Strep A reagens A (13,8 % natriumnitrit)		Advarsel Farligt ved indtagelse. Vask hænder grundigt efter håndtering. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJE eller en læge, hvis du føler dig utilpas. Skyl munden. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale regulativer.
• Strep A reagens B (1,2 % eddikesyre) • Strep A positiv kontrol (ikke-levedygtig strep A; 0,09 % NaN_3) • Strep A negativ kontrol (ikke-levedygtig strep C, 0,09 % NaN_3)		Sikkerhedsdatablade udleveres til professionelle brugere efter anmodning

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

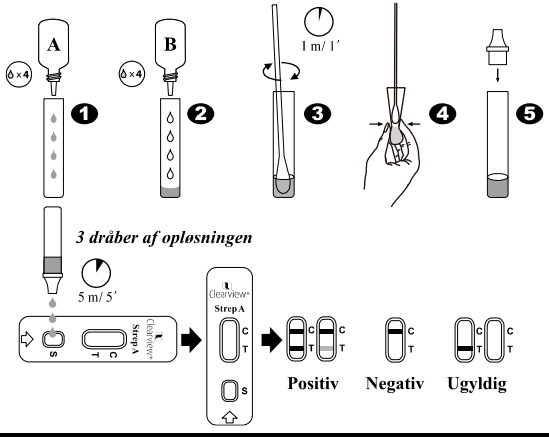
- Timer

BRUGSANVISNING

Lad testen, reagenserne, prøven fra svælgpodningen, og/eller kontrollerne opnå stuetemperatur (15-30 °C), inden testen foretages.

1. Tag testenheden ud af den forseglede pose, og brug den hurtigst muligt. Der opnås de bedste resultater, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
2. Hold flasken med reagens A lodret, og **tilsæt 4 hele dråber** (ca. 240 µl) af reagens A til et ekstraktionsglas. Reagens A er rød. Hold flasken med reagens B lodret, og **tilsæt 4 hele dråber** (ca. 160 µl) til glasset. Reagens B er farveløs. Bland opløsningen ved forsigtigt at hvirvle ekstraktionsglasset rundt. Ved tilsætning af reagens B til reagens A skifter opløsningen farve fra rød til lysegul. Se illustration 1 og 2.
3. **Nedsænk straks podepinden i ekstraktionsglasset med den gule opløsning.** Bevæg podepinden **10 gange** i glasset. Lad podepinden blive i glasset i **1 minut**. Tryk derefter podepinden mod siden af glasset, og klem på den nederste del af glasset, mens podepinden trækkes ud. Bortskaf podepinden. Se illustration 3 og 4.
4. Monter pipettepidsen øverst på ekstraktionsglasset. Placer testenheden på en ren og jævn overflade. **Tilsæt 3 hele dråber af opløsningen** (ca. 100 µl) til testenhedens prøvebrønd (S), og start timeren. Se illustration 5.

5. Vent på, at den eller de farvede linje(r) vises. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Aflæs ikke resultatet efter 10 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se illustrationen ovenfor)

POSITIV:* Der vises to streger. Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C), og der bør være en anden tydelig farvet linje i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer, at der er registreret strep A i prøven.

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af strep A i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) betragtes som positiv.

NEGATIV: Der vises én farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke er strep A-antigen i prøven, eller at det er til stede i et omfang, der ligger under det detekterbare niveau for testen. Patientprøven bør dyrkes for at bekræfte fraværet af strep A-infektion. Hvis de kliniske symptomer ikke er forenelige med resultaterne, skal der tages endnu en prøve til dyrkning.

UGYLDIG: Der vises ingen linje i kontrolstregområdet (C). Hvis dette forekommer, skal du læse vejledningen igen og gentage testen med en ny test. Hvis resultatet stadig er ugyldigt, skal du stoppe brugen af testsættet med det samme og kontakte din lokale distributør.

KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Interne procedurekontroller er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrolområdet (C), er en intern positiv procedurekontrol.

Ekstern kvalitetskontrol

Det anbefales at køre en positiv og negativ ekstern kontrol for hver 25 tests, og som det skønnes nødvendigt i henhold til interne laboratorieprocedurer. Eksterne positive og negative kontroller medfølger i sættet. Alternativt kan der anvendes andre gruppe A- og ikke-gruppe A-*streptokok*-referencestammer som eksterne kontroller. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde interfererende konserveringsmidler. Derfor anbefales det ikke at bruge andre kommercielle kontroller.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

1. Tilsæt 4 hele dråber af reagens A og 4 hele dråber af reagens B til et ekstraktionsglas. Slå forsigtigt på bunden af glasset for at blande væsken.
2. Tilsæt 1 hel dråbe positiv eller negativ kontrolopløsning til glasset, mens flasken holdes lodret.
3. Placér en ren podepind i dette ekstraktionsglas, og bevæg podepinden i opløsningen ved at dreje den mindst 10 gange. Lad podepinden blive i ekstraktionsglasset i 1 minut. Pres derefter væsken ud af podepindens hoved ved at rulle podepinden mod indersiden af ekstraktionsglasset og presse ekstraktionsglasset sammen, når podepinden trækkes ud. Bortskaf podepinden.
4. Fortsæt med trin 4 i brugsanvisningen.

Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, må du ikke bruge testresultaterne. Gentag testen, eller kontakt din distributør.

BEGRÆNSNINGER

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** er kun til *in vitro* diagnostisk brug. Testen bør kun anvendes til påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger. Hverken den kvantitative værdi eller stigningsraten i koncentrationen af strep A-antigen kan bestemmes ved denne kvalitative test.
2. Denne test påviser kun tilstedeværelsen af strep A-antigen i prøven fra både levedygtige og ikke-levedygtige gruppe A-*streptokok*-bakterier.
3. Et negativt resultat bør bekræftes ved dyrkning. Et negativt resultat kan opnås, hvis koncentrationen af strep A-antigener i svælgpodningen ikke er tilstrækkelig eller ligger under det detekterbare niveau for testen.
4. Ud over Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab og BBL Stuart Liquid Swab er andre podepinde ikke valideret til brug sammen med denne test.
5. Overskydende blod eller slim på podepinden med prøven kan forstyrre testen og give falsk positive resultater. Undgå at berøre tungen, kinder, og tænderne[5] og eventuelle blødende områder i munden med podepinden ved prøvetagning.
6. Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, der er til rådighed for lægen.

FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % af tilfældene af pharyngitis hos børn i alderen 3 måneder til 5 år er forårsaget af beta-hæmolytiske gruppe A-*streptokokker*.[6] Hos børn i skolealderen og voksne er forekomsten

af streptokok-infektion i svælget ca. 40 %.[7] Denne sygdom forekommer normalt i løbet af vinteren og det tidlige forår i områder med tempereret klima.[3]

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Følsomhed og specificitet

Med hjælp af tre sygehuse blev der med henblik på evaluering indsamlet i alt 492 svælgpodninger fra patienter med symptomer på pharyngitis. Hver podepind blev rullet på en fåreblodsagarplade og derefter testet med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Pladerne blev strøget yderligere til isolering og derefter inkuberet ved 37 °C med 5-10 % CO_2 og Bacitracin-disk i 18-24 timer. De negative dyrkningsplader blev inkuberet i yderligere 18-24 timer. Mulige GAS-kolonier blev opformeret og kontrolleret med et kommercielt tilgængeligt sæt til latexagglutinationgruppering.

Ud af i alt 492 prøver blev 384 påvist negative, og 108 blev påvist positive ved dyrkning. I denne undersøgelse viste to strep F-prøver positive resultater med testen. En af disse prøver blev dyrket igen og derefter testet igen, og den gav et negativt resultat. Yderligere tre forskellige strep F-stammer blev dyrket og testet for krydsreaktivitet og gav også negative resultater.

Metode		**Kultur**		**Samlede resultater**
Strep A Hurtig test	**Resultater**	Positiv	Negativ	
	Positiv	102	7	109
	Negativ	6	377	383
Samlede resultater		108	384	492

Relativ sensitivitet: 94,4% (88,3%-97,9%)* Relativ specificitet: 98,2% (96,3%-99,3%)*
Nøjagtighed: 97,4 % (95,5 %-98,6 %)* * 95 %-konfidensintervaller

Præcision

Intra-analyse

Præcision inden for kørslen er blevet fastlagt ved hjælp af tre prøver med tre niveauer af værdier: En lavt positiv, en mellemhøjt positiv og en højt positiv. Resultaterne blev korrekt identificeret 100 % af gangene.

Inter-analyse

Præcision mellem kørsler er blevet fastlagt ved 10 uafhængige analyser på den lavt positive prøve. To forskellige lots af **Clearview® Strep A Cassette 2** er blevet testet med prøver med en lavt positiv, en mellemhøjt positiv og en højt positiv værdi. Prøven blev korrekt identificeret 100 % af gangene.

Krydsreaktivitet

Følgende organismer blev testet ved 1,0 x 10^7 organismer pr. test og blev alle fundet negative, når de blev testet med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Der blev ikke testet slimproducerende stammer.

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

Interfererende stoffer

Clearview® Strep A Cassette 2 er blevet testet med prøver indeholdende blod, 1 % Cepacol, 1 % Halls Cherry, 1 % Dimetapp, 1 % Listerine, 1 % Halls Menthol, 1 mg mucin, 1 % Robitussin, 1 % Scope og 1 % Vicks. Resultaterne viser, at der ikke blev observeret nogen interferens i disse prøver.

POL-undersøgelser

Tre lægekonsultationer blev brugt til at foretage en evaluering af **Clearview® Strep A Cassette 2**. Personer med forskellig uddannelsesmæssig baggrund udførte testene. Hver lægekonsultation testede et tilfældigt kodet panel af prøver bestående af negative (20), lavt positive (20) og mellemhøjt positive (20) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde en 100% (95 % konf.int.: 98,3% - 100%) korrelation med de forventede resultater.

Indeks over symboler

	Se brugervejledningen		Indeholder tilstrækkeligt til <*n*> tests	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
IVD	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik		Sidste anvendelsesdato		Genbrug ikke
	Opbevares ved 2-30 °C	LOT	Batchkode	REF	Katalognummer
	Advarsel		Producent	REAGENT A	Reagens A
REAGENT B	Reagens B	CONTROL +	Positiv kontrol	CONTROL -	Negativ kontrol

Alere™ Produktsupport

Kontakt et af følgende Alere™ Product Support Care Centers eller din lokale distributør, hvis du har spørgsmål til brugen af dit Alere™-produkt. Du kan også kontakte os på www.alere.com.

Region:

Europa og Mellemøsten	Telefon: +44.161.483.9032 E-mailadresse: EMEproductsupport@alere.com
Asien og Stillehavsområdet	Telefon: +61.7.3363.7711 E-mailadresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusland og CIS	Telefon: +972.8.9429.683 E-mailadresse: ARCISproductsupport@alere.com
Latinamerika	Telefon: +57.2.6618797 E-mailadresse: LAproductsupport@alere.com
Canada	Telefon: +1.613.271.1144 E-mailadresse: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-mailadresse: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Alle rettigheder forbeholdes.
Alere-logoet, Alere og Clearview er varemærker, der tilhører Alere-koncernen.

DE

Clearview® Strep A Cassette 2

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Clearview® Strep A Cassette 2 ist ein chromatographischer Immunoassay-Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben zur Diagnose von durch Streptokokken der Gruppe A ausgelösten Infektionen.
Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben.
Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine unbewegliche, Gram-positive Kokke, welche das Gruppe A-Antigen nach Lancefield enthält und schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis auslösen kann.[1] Unbehandelt können diese Infektionen schwerwiegende Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszesse auslösen.[2] Herkömmliche Methoden zum Nachweis einer Infektion mit Gruppe-A-Streptokokken umfassen die Isolierung und anschließende Bestimmung lebensfähiger Organismen, die 24 bis 48 Stunden dauern kann.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2 ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen ganzzellige *Streptokokken* der Gruppe A nach Lancefield zum selektiven Nachweis des Strep A-Antigens in einer Rachenabstrichprobe.

TESTPRINZIP

Clearview® Strep A Cassette 2 ist ein Lateralfluss-Immunoassay-Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Strep A-Kohlehydrat-Antigens aus Rachenabstrichproben. Für diesen Test wurde der Teststreifenbereich mit einem spezifischen Antikörper des Strep A-Kohlehydrat-Antigens beschichtet. Während des Tests reagiert die extrahierte Rachenabstrichprobe mit Partikeln, die mit Strep A-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert über die Membran und reagiert mit dem Strep A-Antikörper auf der Membran, woraufhin im Teststreifenbereich eine farbige Linie sichtbar wird. Das Vorhandensein einer farbigen Linie im Teststreifenbereich weist auf ein positives Ergebnis hin, während die Abwesenheit einer solchen Linie als negatives Ergebnis gilt. Zur Verfahrenskontrolle wird im Kontrollstreifenbereich eine farbige Linie angezeigt. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Strep A-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Strep A-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Die Teststreifen sind Einwegprodukte.
- Bei Einnahme oder Augenkontakt mit dem Reagenz Standard-Hygienemaßnahmen befolgen.
- Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Während des gesamten Vorgangs die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung befolgen.
- Während des Assayverfahrens Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Augenschutz tragen.
- Der direkte Fingerkontakt mit dem Probentupfer oder dem Ergebnisfenster des Tests ist zu vermeiden, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Der verwendete Test ist gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Ergebnisse können durch Feuchtigkeit und Temperatur negativ beeinflusst werden.
- Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Das Testergebnis innerhalb der vorgegebenen Zeit ablesen.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Bei Kontakt der Lösung mit der Haut- oder den Augen diese mit viel Wasser spülen.
- Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsmittel.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht zusammen verwenden.
- Die Verschlüsse der Flaschen nicht vertauschen.
- Flaschenverschlüsse der externe Kontrolllösung nicht vertauschen.
- Ordnungsgemäße Lagerbedingungen sind entscheidend für die Produktleistung.
- Sobald die Folie geöffnet ist, das Produkt so schnell wie möglich verwenden.
- Vom Beobachter fernhalten, da dieser beim Testverfahren mit biologischem Material oder der Probe kontaminiert sein könnte.
- Das Produkt unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen testen.
- Die korrekte Probenart verwenden.
- Den Teststreifen nicht wiederverwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bis zur Verwendung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) in der versiegelten Original-Folienverpackung aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

- Nur Reagenzien und sterile Tupfer aus dem Set verwenden.
- Rachenabstrichprobe mit dem im Set enthaltenen sterilen Tupfer nehmen. Die im Set enthaltenen sterilen Tupfer müssen zur Probennahme verwendet werden. Transport-Tupfer mit modifiziertem Stuart- oder Amies-Medium können ebenfalls verwendet werden. Mit dem

Tupfer auf den Mandeln, im hinteren Rachenbereich und in anderen entzündeten Bereichen reiben. Zunge, Wangeninnenseite und Zähne mit dem Tupfer möglichst nicht berühren.[5]

- Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Rachenabstrichproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (15-30 °C) bzw. 72 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
- Wenn eine Kultur angelegt werden soll, die Spitze des Tupfers leicht auf einer GAS-Blutagarplatte hin und her bewegen, bevor der Tupfer mithilfe des **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltests analysiert wird.
- Proben nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

MATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

• Testgeräte • Sterile Tupfer • Tropfspitzen		• Arbeitsstation • Packungsbeilage • Teströhrchen
• Strep A-Reagenz A (13,8 % Natriumnitrit)		Warnung Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Nach der Handhabung sorgfältig waschen. Während der Verwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. BEI VERSCHLUCKEN: Wenden Sie sich bei Unwohlsein an eine VERGIFTUNGS-Zentrale oder einen Arzt. Mund ausspülen. Inhalte/Behälter gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgen.
• Strep A-Reagenz B (1,2 % Ethansäure) • Strep A-Positivkontrolle (nicht lebensfähige Gruppe-A-Streptokokken; 0,09 % NaN_3) • Strep A-Negativkontrolle (nicht lebensfähige Gruppe-C-Streptokokken; 0,09 % NaN_3)		Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage erhältlich.

Weitere erforderliche Materialien

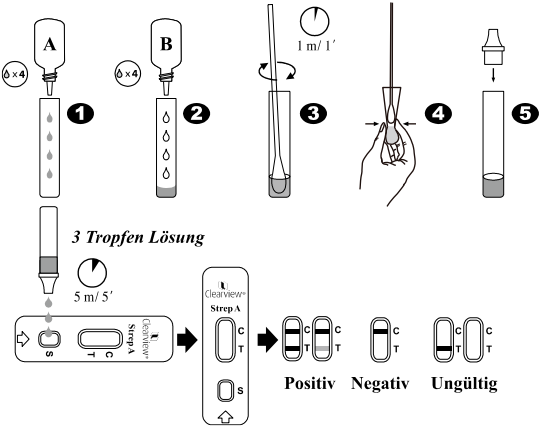
- Laborwecker

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Test müssen Testgerät, Reagenzien, Rachenabstrichprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen.

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und den Test so schnell wie möglich durchführen. Um optimale Ergebnisse zu erreichen, den Test unmittelbar nach Öffnen des Folienbeutels durchführen.

2. Fläschchen mit Reagenz A senkrecht halten und **4 Tropfen** (ca. 240 µl) Reagenz A in ein Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist rot gefärbt. Fläschchen mit Reagenz B senkrecht halten und **4 Tropfen** (ca. 160 µl) dazugeben. Reagenz B ist farblos. Die Lösung durch vorsichtiges Schwenken des Extraktionsröhrchens mischen. Durch das Vermischen von Reagenz A und Reagenz B ändert sich die Farbe der Lösung von Rot zu Hellgelb. Siehe Abbildungen 1 und 2.
3. **Den Test-Tupfer unverzüglich in das Extraktionsröhrchen mit der gelben Lösung geben.** Den Tupfer **10 Mal** im Röhrchen drehen. Den Tupfer **1 Minute** lang im Extraktionsröhrchen belassen. Anschließend den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens drücken und die Unterseite des Röhrchens beim Herausziehen des Tupfers zusammendrücken. Den Tupfer entsorgen. Siehe Abbildung 3 und 4.
4. Die Tropfspitze oben auf das Extraktionsröhrchen setzen. Die Testkassette auf eine saubere und waagerechte Oberfläche legen. **3 Tropfen der Lösung** (ca. 100 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts übertragen und den Laborwecker starten. Siehe Abbildung 5.
5. Warten, bis farbige Linien angezeigt werden. **Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.** Das Testergebnis nach über 10 Minuten nicht mehr ablesen.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben.)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie befindet sich im Kontrollstreifenbereich (C) und die andere im Teststreifenbereich (T). Ein Positivergebnis bedeutet, dass Strep A in der Probe nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Teststreifenbereich (T) hängt von der Konzentration

von Strep A in der Probe ab. Daher sollte eine Linie im Teststreifenbereich (T) unabhängig von der Farbintensität immer als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Im Kontrollstreifenbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Teststreifenbereich (T) erscheint keine Linie. Ein Negativergebnis bedeutet, dass in der Probe kein Strep A-Antigen vorhanden ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Es sollte eine Kultur angelegt werden, um eine Strep A-Infektion definitiv ausschließen zu können. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, sollte eine weitere Probe entnommen und eine Kultur angelegt werden.

UNGÜLTIG: Im Kontrollstreifenbereich (C) erscheint keine Linie. In diesem Fall lesen Sie erneut die Gebrauchsanweisung durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Testergebnis auch weiterhin ungültig sein, verwenden Sie dieses Testkit ab sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind in den Test eingeschlossen. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne positive Verfahrenskontrolle.

Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, nach 25 Tests und bei Bedarf gemäß den internen Laborverfahren eine externe Positiv- und Negativkontrolle durchzuführen. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind im Kit enthalten. Alternativ können auch andere *Streptokokken*-Referenzstämme der Gruppe A und anderer Gruppen als externe Kontrollen eingesetzt werden. Manche im Handel erhältlichen Kontrollen enthalten Konservierungsmittel, die den Test stören, und werden daher nicht für den Gebrauch empfohlen.

Vorgehen bei der externen Qualitätskontrolle

1. Vier Tropfen Reagenz A und vier Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch Klopfen auf den Boden des Röhrchens mischen.
2. 1 Tropfen positive oder negative Kontrolllösung in das Röhrchen geben, das Fläschchen dabei senkrecht halten.
3. Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen einführen und mindestens 10 Mal drehen, um die Probe durchzumischen. Den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen belassen. Anschließend die Flüssigkeit aus dem Tupfer herausdrücken. Dazu den Tupfer gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, das Röhrchen zusammendrücken, und den Tupfer gleichzeitig herausziehen. Den Tupfer entsorgen.
4. Mit Schritt 4 der Gebrauchsanweisung fortfahren.

Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, die Testergebnisse nicht verwenden. Wiederholen Sie den Test, oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltest ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Der Test sollte nur zum Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der Strep A-Antigen-Konzentration kann mit diesem Test bestimmt werden.
2. Der Test zeigt lediglich das Vorhandensein des Strep A-Antigens in Proben von lebensfähigen und nicht lebensfähigen *Streptokokken*-Bakterien der Gruppe A an.
3. Negative Testergebnisse sollten durch Kulturen überprüft werden. Ein Negativergebnis liegt vor, wenn in der Probe kein Strep A-Antigen vorhanden ist oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Außer Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab und BBL Stuart Liquid Swab wurden für diesen Test keine weiteren Tupfer validiert.
5. Übermäßige Mengen Blut oder Schleim in der Abstrichprobe können die Testleistung beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen. Bei der Probennahme mit dem Tupfer Zunge, Wangeninnenseite, Zähne [5] und blutende Bereiche im Mund nicht berühren.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten interpretiert werden.

ERWARTETE WERTE

Etwa 15 % aller Pharyngitis-Erkrankungen bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden durch beta-hämolytische *Streptokokken*-Bakterien der Gruppe A verursacht.[6] Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Inzidenz von durch Streptokokken verursachten Hals- und Racheninfektion bei etwa 40 %.[7] Die Erkrankung tritt in gemäßigten Klimazonen vor allem im Winter und zu Beginn des Frühjahrs auf.[3]

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

In drei medizinischen Zentren wurden zu Beurteilungszwecken insgesamt 492 Rachenabstriche von Patienten mit Pharyngitis-Symptomen genommen. Jeder Tupfer wurde über eine Schafsblut-Agarplatte gerollt und dann mithilfe des **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltests analysiert. Die Platten wurden zur Isolierung ausgestrichen und dann mit einer Bacitracin-Scheibe bei 37 °C mit 5-10 % CO_2 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden für weitere 18–24 Stunden inkubiert. Von potenziellen GAS-Kolonien wurden Subkulturen angelegt, die mit einem handelsüblichen Latex-Agglutinationstest bestätigt wurden.

Von insgesamt 492 Proben wurden 384 als negativ und 108 als positiv bestätigt. Bei dieser Studie wiesen auch zwei Strep F-Proben positive Ergebnisse auf. Eine dieser Proben wurde erneut kultiviert und getestet und ergab dann ein negatives Ergebnis. Drei weitere, unterschiedliche Strep F-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet. Die Ergebnisse waren auch hier negativ.

Methode		Kultur		Gesamtergebnis
Strep A Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	102	7	109
	Negativ	6	377	383
Gesamtergebnis		108	384	492

Relative Sensitivität: 94,4 % (88,3 % bis 97,9 %)* Relative Spezifität: 98,2 % (96,3 % bis 99,3 %)*
Genauigkeit: 97,4 % (95,5 % bis 98,6 %)* * 95 % Konfidenzintervall

Genauigkeit

Intraassay

Die Genauigkeit innerhalb des jeweiligen Testlaufs wurde mit drei verschiedenen Proben ermittelt: einer schwach positiven, einer mittelmäßig positiven und einer stark positiven. Die Ergebnisse wurden in über 100 % der Fälle korrekt identifiziert.

Interassay

Die Genauigkeit zwischen den jeweiligen Testläufen wurde durch 10 unabhängige Assays mit der schwach positiven Probe ermittelt. Zwei verschiedene Chargen des **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltests wurden mit einer schwach positiven, einer mittelmäßig positiven und einer stark positiven getestet. Die Probe wurde in über 100 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden mit Konzentrationen von $1{,}0 \times 10^7$ Organismen pro Test untersucht. Sie alle waren beim Test mit dem **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltest negativ. Mucoid-bildende Stämme wurden nicht getestet.

Gruppe-B-Streptokokken
Gruppe-F-Streptokokken
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheriae
Candida albicans
Pseudomonas aeruginosa
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Gruppe-C-Streptokokken
Gruppe-G-Streptokokken
Streptococcus sanguis
Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens
Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria subflava
Hemophilus influenza

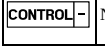
Störsubstanzen

Der **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltest wurde für Proben mit Blut, 1 % Cepacol, 1 % Cherry Halls, 1 % Dimetapp, 1 % Listerine, 1 % Menthol Halls, 1 mg Muzin, 1 % Robitussin, 1 % Scope und 1 % Vicks durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass keine Interferenz in den Proben festgestellt wurde.

POL-Studien

In drei Arztpraxen wurde eine Beurteilung des **Clearview® Strep A Cassette 2** Schnelltests durchgeführt. Die Tests wurden von Mitarbeitern mit unterschiedlichem Ausbildungsstand durchgeführt. Jede Arztpraxis testete über einen Zeitraum von drei Tagen zufällig zusammengestellte Probenkassetten, die aus negativen (20), gering positiven (20) und mittelpositiven (20) Proben bestanden. Zwischen erzielten und erwarteten Ergebnissen bestand eine Korrelation von 100 % (95 % KI: 98,3 % bis 100 %).

Index der Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Enthält ausreichende Menge für <*n*> Tests		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	*In-vitro*-Diagnostikum		Verfallsdatum		Nicht zur Wiederverwendung
	Lagern zwischen 2 und 30 °C		Chargennummer		Bestellnummer
	Warnung		Hersteller		Reagenz A
	Reagenz B		Positiv-Kontrolle		Negativ-Kontrolle

Alere™ Kundendienst

Wenden Sie sich bei Fragen zur Anwendung Ihres Produkts von Alere™ an eines der folgenden Kundendienstzentren von Alere™ oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Sie können uns auch auf folgender Webseite kontaktieren: www.alere.com.

Region:

Europa und Naher Osten	Telefon: +44.161.483 9032 E-Mail-Adresse: EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik-Raum	Telefon: +61.7 3363.7711 E-Mail-Adresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland, GUS	Telefon: +972.8 9429.683 E-Mail-Adresse: ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	Telefon: +57.2 6618797 E-Mail-Adresse: LAproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1.613.271 1144 E-Mail-Adresse: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1.877.441 7440 E-Mail-Adresse: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Alle Rechte vorbehalten.
Das Logo von Alere, Alere und Clearview sind Marken der Alere-Unternehmensgruppe.

EL

Clearview® **Strep A Cassette 2**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview® Strep A Cassette 2** είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α μέσω δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος, ως βοήθημα στη διάγνωση λοίμωξης οφειλόμενης σε στρεπτόκοκκο ομάδας Α.
Μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος.
Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το *Streptococcus pyogenes* είναι ένα μη κινητικό Gram-θετικό βακτηρίδιο που περιέχει το αντιγόνο ομάδας Α κατά Lancefield, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις όπως φαρυγγίτιδα, αναπνευστική λοίμωξη, κηρίο, ενδοκαρδίτιδα, μηνιγγίτιδα, επιλόχεια σήψη και αρθρίτιδα.[1] Χωρίς θεραπευτική αγωγή, αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, όπως ρευματικό πυρετό και περιαμυγδαλικό απόστημα.[2] Στις παραδοσιακές διαδικασίες ταυτοποίησης της λοίμωξης από στρεπτόκοκκο ομάδας Α περιλαμβάνεται η απομόνωση και η ταυτοποίηση βιώσιμων οργανισμών μέσω τεχνικών που απαιτούν 24 έως 48 ώρες ή και περισσότερο.[3,4]

Το τεστ **Clearview® Strep A Cassette 2** είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση παρουσίας αντιγόνου του στρεπτόκοκκου ομάδας Α σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος, που παρέχει αποτελέσματα μέσα σε 5 λεπτά. Το τεστ χρησιμοποιεί εξειδικευμένα αντισώματα για *στρεπτόκοκκο* ομάδας Α κατά Lancefield σε ολόκληρα κύτταρα, για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνου στρεπτόκοκκου ομάδας Α σε δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το **Clearview® Strep A Cassette 2** είναι ένας ποιοτικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ανίχνευση υδατανθρακικού αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α σε φαρυγγικό επίχρισμα. Σε αυτό το τεστ, η περιοχή γραμμής εξέτασης είναι επιχρισμένη με αντίσωμα εξειδικευμένο για το υδατανθρακικό αντιγόνο του στρεπτόκοκκου Α. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το εκχυλισμένο δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος αντιδρά με ένα αντίσωμα για στρεπτόκοκκο Α, το οποίο επικαλύπτει σωματίδια. Το μείγμα κινείται προς τα επάνω στη μεμβράνη για να αντιδράσει με το αντίσωμα για στρεπτόκοκκο Α επάνω στη μεμβράνη και να δημιουργήσει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης δηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Ως μάρτυρας ελέγχου, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται πάντα στην περιοχή γραμμής μάρτυρα. Εάν δεν εμφανιστεί η γραμμή μάρτυρα, το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν είναι έγκυρο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το τεστ περιέχει σωματίδια επικαλυμμένα με αντίσωμα στρεπτόκοκκου Α και μια μεμβράνη επιχρισμένη με αντίσωμα στρεπτόκοκκου Α.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Κάθε συσκευή εξέτασης προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Σε περίπτωση κατάποσης ή απευθείας επαφής των οφθαλμών με το αντιδραστήριο, πρέπει να λαμβάνονται τα συνήθη μέτρα προσωπικής υγιεινής.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή επεξεργασίας των δειγμάτων ή των κιτ.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Ακολουθείτε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες κατάλληλης απόρριψης των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά κατά την ανάλυση των δειγμάτων
- Αποφύγετε να αγγίζετε απευθείας με το δάκτυλο το μάκτρο του δείγματος ή την περιοχή αποτελεσμάτων της εξέτασης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων τεστ θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα.
- Το τεστ πρέπει να φυλάσσεται στη σφραγισμένη συσκευασία του μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Πρέπει να κάνετε ανάγνωση των αποτελεσμάτων στον απαιτούμενο χρόνο.
- Το αντιδραστήριο Β περιέχει όξινο διάλυμα. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Οι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες περιέχουν νατραζίδιο (NaN_3) ως συντηρητικό.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Μην εναλλάσσετε τα πώματα διαφορετικών φιαλιδίων αντιδραστηρίων.
- Μην εναλλάσσετε τα πώματα φιαλιδίων διαλύματος εξωτερικού μάρτυρα.
- Οι ορθές συνθήκες φύλαξης είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση του προϊόντος.
- Όταν ανοίξετε την αλουμινένια συσκευασία, χρησιμοποιήστε το προϊόν το συντομότερο δυνατό.
- Παραμείνετε μακριά από τυχόν παρευρισκόμενο άτομο, καθώς μπορεί να έχει μολυνθεί με βιολογικό υλικό και δείγμα στη διαδικασία της εξέτασης.
- Δοκιμάστε το προϊόν στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Χρησιμοποιήστε τον σωστό τύπο δείγματος.
- Μην ανακυκλώνετε τη συσκευή.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη, είτε σε θερμοκρασία δωματίου είτε σε ψυγείο (2-30°C). Το τεστ παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Το τεστ πρέπει να φυλάσσεται στη σφραγισμένη συσκευασία του μέχρι να χρησιμοποιηθεί. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα αντιδραστήρια και τα αποστειρωμένα μάκτρα που παρέχονται στο κιτ.
- Συλλέξτε το δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος με το αποστειρωμένο μάκτρο που παρέχεται στο κιτ. Τα αποστειρωμένα μάκτρα που παρέχονται με αυτό το τεστ πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δείγματος. Με αυτό το προϊόν, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μάκτρα μεταφοράς που περιέχουν τροποποιημένο μέσο Stuart ή Amies. Συλλέξτε δείγμα από τον οπίσθιο φάρυγγα, τις αμυγδαλές και από άλλες περιοχές με φλεγμονή. Μην αγγίζετε τη γλώσσα, τις παρειές και τα δόντια με το μάκτρο.[5]
- Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Τα δείγματα επιχρίσματος μπορούν να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό πλαστικό σωλήνα για έως 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) ή 72 ώρες στους 2-8°C.
- Εάν θέλετε να γίνει καλλιέργεια, κυλήστε ελαφρώς το άκρο του μάκτρου πάνω σε ένα τρυβλίο με αιματούχο άγαρ επιλεκτικό για την ομάδα A (GAS) πριν τη χρήση του μάκτρου με το **Clearview® Strep A Cassette 2**.
- Τα δείγματα δεν πρέπει να ψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

• Συσκευές εξέτασης • Αποστειρωμένα μάκτρα • Σταγονομετρικά ρύγχη		• Σταθμός εργασίας • Ένθετο συσκευασίας • Σωληνάρια εξέτασης
• Αντιδραστήριο Α στρεπτόκοκκου Α (νιτρώδες νάτριο 13,8%)		Προειδοποίηση Βλαβερό σε περίπτωση κατάποσης. Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Αποφύγετε την κατανάλωση τροφίμων και ποτών ή το κάπνισμα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το Κέντρο ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
• Αντιδραστήριο Β στρεπτόκοκκου Α (οξικό οξύ 1,2%) • Θετικός μάρτυρας στρεπτόκοκκου Α (μη βιώσιμος στρεπτόκοκκος Α, 0,09% NaN_3) • Αρνητικός μάρτυρας στρεπτόκοκκου Α (μη βιώσιμος στρεπτόκοκκος C, 0,09% NaN_3)		Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται σε επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αίτησης

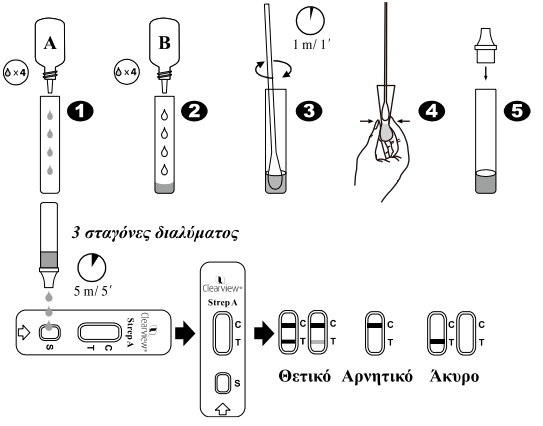
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ, τα αντιδραστήρια, το δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος ή/και τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή εξέτασης από τη σφραγισμένη αλουμινένια συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Για βέλτιστα αποτελέσματα, πραγματοποιείτε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας.
2. Κρατήστε το φιαλίδιο του αντιδραστηρίου Α κατακόρυφα και **προσθέστε 4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 240 μL) αντιδραστηρίου Α στο σωληνάριο επεξεργασίας. Το αντιδραστήριο Α είναι κόκκινου χρώματος. Κρατήστε το φιαλίδιο του αντιδραστηρίου Β κατακόρυφα και **προσθέστε 4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 160 μL) στο σωληνάριο. Το αντιδραστήριο Β είναι άχρωμο. Αναμίξτε το διάλυμα περιστρέφοντας απαλά το σωληνάριο επεξεργασίας. Η προσθήκη του αντιδραστηρίου Β στο αντιδραστήριο Α αλλάζει το χρώμα του διαλύματος από κόκκινο σε ανοιχτό κίτρινο. Βλ. εικόνα 1 και 2.
3. **Προσθέστε αμέσως το φαρυγγικό επίχρισμα στο σωληνάριο επεξεργασίας με το κίτρινο διάλυμα.** Ανακινήστε το μάκτρο **10 φορές** στο σωληνάριο. Αφήστε το μάκτρο στο σωληνάριο για **1 λεπτό**. Έπειτα πιέστε το μάκτρο στα τοιχώματα του σωληναρίου και σφίξτε το κάτω μέρος του σωληναρίου καθώς αφαιρείτε το μάκτρο. Απορρίψτε το μάκτρο. Βλ. εικόνα 3 και 4.
4. Τοποθετήστε το σταγονομετρικό ρύγχος στο επάνω άκρο του σωληναρίου επεξεργασίας. Τοποθετήστε τη συσκευή εξέτασης σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. **Προσθέστε 3 πλήρεις σταγόνες διαλύματος** (περίπου 100 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Βλ. εικόνα 5.
5. Περιμένετε έως ότου εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. **Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά.** Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο γραμμές. Η μία έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής μάρτυρα (C) και η άλλη στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Η εμφάνιση θετικού αποτελέσματος δηλώνει ότι στο δείγμα ανιχνεύθηκε στρεπτόκοκκος Α.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη συγκέντρωση του στρεπτόκοκκου Α στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να αξιολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής μάρτυρα (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Η εμφάνιση αρνητικού αποτελέσματος δηλώνει ότι δεν υπάρχει αντιγόνο στρεπτόκοκκου Α στο δείγμα ή ότι υπάρχει, αλλά κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης. Το δείγμα του ασθενούς θα πρέπει να καλλιεργηθεί για να επιβεβαιωθεί η απουσία λοίμωξης από στρεπτόκοκκο Α. Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα, επαναλάβετε την καλλιέργεια με άλλο δείγμα.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή γραμμής μάρτυρα (C). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, διαβάστε ξανά τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση με νέο τεστ. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι άκυρο, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Στο τεστ περιλαμβάνονται εσωτερικοί μάρτυρες ελέγχου. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή μάρτυρα (C) θεωρείται εσωτερικός θετικός μάρτυρας ελέγχου.

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται να πραγματοποιείται έλεγχος με εξωτερικό θετικό και αρνητικό μάρτυρα κάθε 25 εξετάσεις και σύμφωνα με τις εσωτερικές εργαστηριακές διαδικασίες. Οι εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες παρέχονται στο κιτ. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εξωτερικοί μάρτυρες και άλλα στελέχη αναφοράς *στρεπτόκοκκου* ομάδας Α και μη ομάδας Α. Μερικοί μάρτυρες του εμπορίου μπορεί να περιέχουν συντηρητικά που παρεμβάλλονται στη διαδικασία. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση άλλων μαρτύρων του εμπορίου.

Διαδικασία δοκιμασίας εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου

1. Προσθέστε 4 πλήρεις σταγόνες από το αντιδραστήριο Α και 4 πλήρεις σταγόνες από το αντιδραστήριο Β στο σωληνάριο επεξεργασίας. Χτυπήστε ελαφρώς τον πάτο του σωληναρίου για να αναμειχθεί το υγρό.
2. Προσθέστε 1 πλήρη σταγόνα από το διάλυμα θετικού ή αρνητικού μάρτυρα στο σωληνάριο, κρατώντας το φιαλίδιο κατακόρυφα.
3. Τοποθετήστε ένα καθαρό μάκτρο σε αυτό το σωληνάριο επεξεργασίας και ανακινήστε το μάκτρο εντός του διαλύματος περιστρέφοντάς το τουλάχιστον 10 φορές. Αφήστε το μάκτρο στο σωληνάριο επεξεργασίας για 1 λεπτό. Έπειτα αφαιρέστε το υγρό από την κεφαλή του μάκτρου περιστρέφοντάς το στο εσωτερικό του σωληναρίου επεξεργασίας και πιέζοντας τα τοιχώματα του σωληναρίου επεξεργασίας καθώς αφαιρείτε το μάκτρο. Απορρίψτε το μάκτρο.
4. Συνεχίστε με το Βήμα 4 των Οδηγιών χρήσης.

Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με το διανομέα σας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **Clearview® Strep A Cassette 2** προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α μόνο σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος. Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ποσοτικής τιμής ή του ρυθμού αύξησης της συγκέντρωσης αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α μέσω αυτού του ποιοτικού τεστ.
2. Το τεστ αυτό υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α στο δείγμα από βιώσιμα και μη βιώσιμα βακτηρίδια *στρεπτόκοκκου* ομάδας Α.
3. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται με καλλιέργεια. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανιστεί εάν η συγκέντρωση αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α στο φαρυγγικό επίχρισμα είναι πολύ μικρή ή βρίσκεται κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης του τεστ.
4. Εκτός από τον στείρο στειλεό επιχρίσματος με άκρο από πολυεστέρα Puritan, τον στείρο στειλεό επιχρίσματος με άκρο από πολυεστέρα Changfeng, τον στειλεό επιχρίσματος BBL

με υγρό μέσο μεταφοράς Amies και τον στειλεό επιχρίσματος BBL με υγρό μέσο μεταφοράς Stuart, δεν έχουν επικυρωθεί άλλοι στειλεοί επιχρίσματος για χρήση με αυτή την εξέταση.

5. Η περίσσεια αίματος ή βλέννας στο δείγμα επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του τεστ και να οδηγήσει σε λανθασμένα θετικό αποτέλεσμα. Αποφύγετε την επαφή του μάκτρου με τη γλώσσα, τις παρειές, τα δόντια[5] και τυχόν αιμορραγούσα περιοχή του στόματος κατά τη συλλογή των δειγμάτων.
6. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Περίπου το 15% των περιπτώσεων φαρυγγίτιδας σε παιδιά από 3 μηνών έως 5 ετών οφείλεται σε β-αιμολυτικό *στρεπτόκοκκο* ομάδας Α.[6] Σε παιδιά σχολικής ηλικίας και ενήλικες, η συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης από στρεπτόκοκκο στο φάρυγγα είναι περίπου 40%.[7] Αυτή η νόσος εμφανίζεται συνήθως το χειμώνα και νωρίς την άνοιξη σε εύκρατα κλίματα.[3]

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία και ειδικότητα

Χρησιμοποιώντας τρία ιατρικά κέντρα για την αξιολόγηση, συλλέχθηκαν συνολικά 492 φαρυγγικά επιχρίσματα με χρήση μάκτρου από ασθενείς που εμφάνιζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Κάθε μάκτρο τοποθετήθηκε σε τρυβλίο με αιματούχο άγαρ προβάτου και, στη συνέχεια, ελέγχθηκε με το **Clearview® Strep A Cassette 2**. Τα τρυβλία ραβδώθηκαν περαιτέρω για απομόνωση και, στη συνέχεια, επωάστηκαν στους 37°C με 5-10% CO_2 και ένα δίσκο βακιτρακίνης για 18-24 ώρες. Τα τρυβλία αρνητικής καλλιέργειας επωάστηκαν για επιπλέον 18-24 ώρες. Πιθανές αποικίες GAS υποκαλλιεργήθηκαν και επιβεβαιώθηκαν με ένα εμπορικά διαθέσιμο κιτ συγκόλλησης λάτεξ για ομαδοποίηση.

Από το σύνολο των 492 δειγμάτων, 384 επιβεβαιώθηκαν ως αρνητικά και 108 επιβεβαιώθηκαν ως θετικά μέσω καλλιέργειας. Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, δύο δείγματα στρεπτόκοκκου ομάδας F απέδωσαν θετικά αποτελέσματα με το τεστ. Ένα από αυτά τα δείγματα επανακαλλιεργήθηκε, επανεξετάστηκε και απέδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Τρία επιπλέον διαφορετικά στελέχη στρεπτόκοκκου ομάδας F καλλιεργήθηκαν και εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, και απέδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

Μέθοδος		**Καλλιέργεια**		**Συνολικά αποτελέσματα**
Strep A Rapid Test	**Αποτελέσματα**	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	102	7	109
	Αρνητικό	6	377	383
Συνολικά αποτελέσματα		108	384	492

Σχετική ευαισθησία: 94,4% (88,3%-97,9%)* Σχετική ειδικότητα: 98,2% (96,3%-99,3%)*
Ακρίβεια: 97,4% (95,5%-98,6%)*

* Διαστήματα εμπιστοσύνης 95%

Ακρίβεια

Ανά προσδιορισμό

Η ακρίβεια εντός κύκλου ανάλυσης έχει καθοριστεί μέσω δείγματος τριών επιπέδων: ένα χαμηλά θετικό, ένα μέτρια θετικό και ένα υψηλά θετικό δείγμα. Τα αποτελέσματα ήταν σωστά στο 100% των περιπτώσεων.

Μεταξύ προσδιορισμών

Η ακρίβεια μεταξύ κύκλων ανάλυσης έχει καθοριστεί από 10 ανεξάρτητους προσδιορισμούς στο χαμηλά θετικό δείγμα. Δύο διαφορετικές παρτίδες του **Clearview® Strep A Cassette 2** έχουν ελεγχθεί χρησιμοποιώντας χαμηλά θετικά, μέτρια θετικά και υψηλά θετικά δείγματα. Το δείγμα ήταν σωστό στο 100% των περιπτώσεων.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάστηκαν σε 1,0 x 10^7 οργανισμούς ανά τεστ και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί όταν εξετάστηκαν με το **Clearview® Strep A Cassette 2**. Δεν ελέγχθηκαν βλεννοπαραγωγικά στελέχη.

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 gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Ουσίες παρεμβολής

Το **Clearview® Strep A Cassette 2** έχει ελεγχθεί σε δείγματα που περιείχαν αίμα, 1% Cepacol, 1% Cheryl Halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% Menthol Halls, 1mg Mucin, 1% Robitussin, 1% Scope και 1% Vicks. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι δεν επηρεάστηκαν αυτά τα δείγματα.

Μελέτες POL

Χρησιμοποιήθηκαν τρία ιατρεία για τη διεξαγωγή μιας αξιολόγησης του **Clearview® Strep A Cassette 2**. Η εξέταση διενεργήθηκε από προσωπικό διαφόρων ειδικοτήτων. Σε κάθε ιατρείο εξετάστηκε ένα τυχαία κωδικοποιημένο πλαίσιο δειγμάτων από αρνητικά (20), χαμηλά θετικά (20) και μέτρια θετικά (20) για τρεις ημέρες. Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν παρουσίαζαν 100% (Δ.Ε. 95%: 98,3% - 100%) συσχέτιση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Πίνακας συμβόλων

	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <*n*> εξετάσεις	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
IVD	*In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή		Ημερομηνία λήξης		Προϊόν μίας χρήσης
	Φύλαξη μεταξύ 2-30°C	LOT	Κωδικός παρτίδας	REF	Αριθμός καταλόγου
	Προειδοποίηση		Κατασκευαστής	REAGENT A	Αντιδραστήριο A
REAGENT B	Αντιδραστήριο B	CONTROL +	Θετικός μάρτυρας	CONTROL -	Αρνητικός μάρτυρας

Υπηρεσία υποστήριξης προϊόντων Alere™

Επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα υποστήριξης προϊόντων Alere™ ή με τον τοπικό διανομέα, εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος Alere™ που διαθέτετε. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στην ιστοσελίδα www.alere.com.

Περιοχή:

Ευρώπη και Μέση Ανατολή	Τηλέφωνο: +44.161.483.9032 Διεύθυνση email: EMEproductsupport@alere.com
Ασία-Ειρηνικός	Τηλέφωνο: +61.7.3363.7711 Διεύθυνση email: APproductsupport@alere.com
Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξάρτητων Κρατών	Τηλέφωνο: +972.8.9429.683 Διεύθυνση email: ARCISproductsupport@alere.com
Λατινική Αμερική	Τηλέφωνο: +57.2.6618797 Διεύθυνση email: LAproductsupport@alere.com
Καναδάς	Τηλέφωνο: +1.613.271.1144 Διεύθυνση email: CANproductsupport@alere.com
Η.Π.Α.	Τηλέφωνο: +1.877.441.7440 Διεύθυνση email: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Το λογότυπο Alere, το Alere και το Clearview είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών Alere.

ES

Clearview® Strep A Cassette 2

USO INDICADO

Clearview® Strep A Cassette 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A a partir de muestras faríngeas para ayudar en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del grupo A.
Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta.
Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro.*

RESUMEN

El *Streptococcus pyogenes* es un gram positivo coccí no movible, el cual contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.[1] Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abcesos peritonsilares.[2] Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones streptocóccicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.[3,4]
Clearview® Strep A Cassette 2 es una prueba rápida para detectar de forma cualitativa la presencia de antígenos de estreptococos del grupo A en muestras faríngeas que ofrece resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para las células totales del Streptococus Grupo A Lancefield para, selectivamente detectar el antígeno Strep A en las muestras de frotis de garganta.

PRINCIPIO

Clearview® Strep A Cassette 2 es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos carbohidratos de estreptococos del grupo A en una muestra faríngea. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno carbohidrato Strep A está recubierto sobre la región de la línea de la prueba. Durante de la prueba, las muestras extractadas de frotis de garganta reaccionan con un anticuerpo para Strep A que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Strep A sobre la membrana y generar una línea coloreada en la región de la línea de prueba. La presencia de esa línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas e anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- En caso de que el reactivo se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables, y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- La prueba debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Debe leer los resultados en el momento requerido.
- Los reactivos B contienen una solución ácida. Si la solución está en contacto con la piel y los ojos, lave con grandes cantidades de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen Azida Sódica (NaN_3) como un preservativo.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución control externo.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de aluminio, debe utilizar el producto lo antes posible.
- Es posible que el observador esté contaminado con el material biológico y las muestras del proceso de análisis, por lo que debe alejarse de él.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas.
- Emplee el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. El Placa (dispositivo de prueba) y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. El Placa (dispositivo de prueba) debe permanecer sellada hasta que se utilice. **NO CONGELE.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Solamente utilice los reactivos y los copitos estériles de dacrón para toma de muestra faríngea provistos en este estuche.
- Recolecte las muestras de frotis de garganta con el copito de dacrón estéril que provee el

estuche. Los copitos estériles provistos en esta prueba deben ser utilizados para la recolección de la muestra. Transporte del copito conteniendo medio modificado Stuart´s o Amies, puede ser también usado con este producto. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el copito.[5]

- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. Las muestras del copito pueden almacenarse en un tubo plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o por 72 horas a una temperatura de 2-8°C.
- Si se desea realizar un cultivo, haga rodar con suavidad la punta del hisopo en una placa de agar sangre selectivo del grupo A (SGA) antes de utilizar el hisopo con **Clearview® Strep A Cassette 2.**
- Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

MATERIALES

Materiales Suministrados

• Dispositivos de prueba • Hisopos estériles • Goteros		• Estación de trabajo • Prospecto • Tubos de pruebas
• Reactivo A Strep A (13,8 % de nitrito de sodio)		Advertencia Nocivo en caso de ingestión. Lavarse manos concienzuda mente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca. Eliminar el contenido/el recipiente en de acuerdo con la normativa local.
• Reactivo B Strep A (1,2 % de ácido acético) • Control positivo Strep A (Strep A no viable; 0,09 % de NaN_3) • Control negativo Strep A (Strep C no viable; 0,09 % de NaN_3)		Ficha de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud

Materiales Requeridos no Suministrados

- Cronómetro

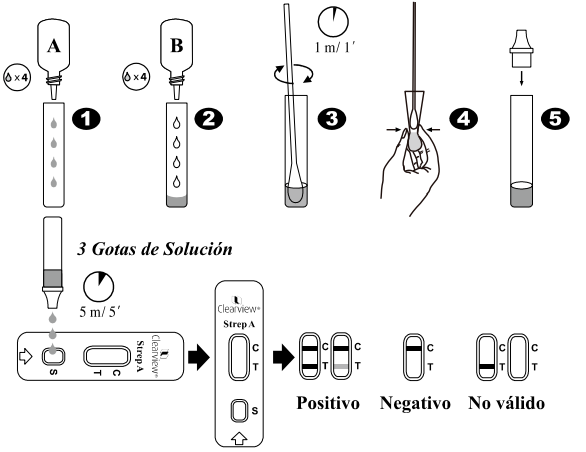
INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, reactivos, la muestra de frotis de garganta y/o controles a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire el dispositivo del estuche de papel aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea

posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.

2. Sujete la botella del Reactivo A verticalmente, **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 240 µl) a un tubo de extracción. El Reactivo A tiene color rojo. Sujete la botella del reactivo B verticalmente y **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 160 µl) al tubo de extracción. El reactivo B no tiene color. Mezcle las soluciones agitando suavemente el tubo de extracción. La adición de reactivo B al reactivo A cambia el color de la solución de rojo a amarillo pálido. Ver la Figura No. 1 & 2.
3. **Inmediatamente agregue el Frotis de Garganta al tubo de extracción de la solución amarilla**. Agite el copito **10 veces** en el tubo. Deje el copito en el tubo por 1 minuto, entonces presione el copito contra el lado interno del tubo para exprimir la parte inferior mientras se va retirando el copito, deseche el copito. Ver ilustración 3 & 4.
4. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el dispositivo en una superficie nivelada y limpia. **Agregue 3 gotas completas de solución** (aproximadamente 100 µl) al pozo de la (S) y empiece a cronometrar. Ver ilustración 5.
5. Espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea los resultados en 5 minutos.** No lea los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep A fue detectado en la muestra.

***NOTA:** Una sombra de color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de Strep A presente en la muestra. Entonces, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba (T) puede ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región (T) de la prueba. Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra o está presente por debajo de niveles detectables de la prueba. Las muestras del paciente debe ser cultivada para confirmar ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas no coinciden con los resultados, obtenga otra muestra para cultivo.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control de procedimiento positivo interno.

Control de Calidad Externo

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se realicen cada 25 pruebas, y cuando es considerado procedimiento necesario por laboratorio interior. Control externo positivo y negativo está suministrado en el estuche. Alternativamente, otro Grupo A y sin-Grupo A cadenas referente a Estreptococo se pueden usar como controles externos. Unos controles comerciales pueden contener preservativos que impiden; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

Procedimiento Externo para el Control de Calidad

1. Agregue 4 gotas completas del Reactivo A y 4 gotas completas del Reactivo B en un tubo de ensayo de extracción. Golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
2. Agregue 1 gota completa de solución de Control Positivo o negativo dentro del tubo, sujete la botella boca arriba.
3. Coloque un copito limpio en el tubo de extracción y agite el copito en la solución, rotándolo más o menos 10 veces. Deje el copito en el tubo de extracción por 1 minuto, entonces presione el líquido desde la cabeza del copito enrollando el copito contra la parte interna del tubo de extracción y exprimiéndolo mientras se retira el copito. Deseche el copito.
4. Continúe con el paso 4 de las instrucciones para uso.

Si los controles no proveen los resultados que se esperan, no utilice los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

LIMITACIONES

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba debe ser usada en la detección del Antígeno Strep A en el Frotis de Garganta, en las muestras de frotis de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba indicará la presencia del Antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias *Streptococcus* del grupo A tanto no viables como las viables.
3. Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el frotis de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
4. Salvo los hisopos Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab y BBL Stuart Liquid Swab, ninguno de los demás hisopos ha sido validado para utilizarse con esta prueba.
5. El exceso de sangre o moco en la muestra del copito puede interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivo. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes[5] y cualquier área de sangrado de la boca con el copito cuando esté recolectando las muestras.
6. Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños cuyas edades oscilan entre 3 meses a 5 años se causan por el *Streptococcus* Beta-hemolítico Grupo A.[6] En las edades escolares, los niños y los adultos la incidencia de la infección de garganta Strep, es alrededor del 40%.[7] Esta enfermedad normalmente ocurre en verano y en el inicio de la primavera en climas templados.[3]

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación en un total de 492 frotis de garganta, se recolectaron a partir de pacientes que presentaban síntomas de faringitis. Se hizo rodar cada hisopo sobre una placa de agar sangre bovino y se analizó con **Clearview® Strep A Cassette 2.** Las placas fueron posteriormente ralladas para ser aisladas e incubadas a 37°C con 5-10% de CO_2 y un disco de Bacitracin para 18-24 horas. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas por un periodo adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias de GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de aglutinamiento de látex disponible comercialmente.
De las 492 especimenes totales, 384 se confirmaron negativas y 108 confirmaron ser positivas a través del cultivo que se realizó. Durante este estudio, 2 especimenes Strep F produjeron resultados positivos con la prueba, uno de estos especimenes fue recultivado, entonces, después de ser reprobado, se produjo un valor negativo. Tres clases diferentes de Strep F adicionales se cultivaron y se probaron para una reactividad cruzada y también produjeron resultados negativos.

Método		Cultivo		Resultados Totales
Strep A Prueba Rápida	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totales		108	384	492

Sensibilidad relativa: 94,4% (88,3%-97,9%)* Especificidad Relativa: 98,2% (96,3%-99,3%)*
Precisión: 97,4% (95,5%- 98,6%)* * 95% Intervalos Confidenciales

Precisión

Intraensayo

La precisión intraanálisis se ha determinado usando tres niveles de muestras: una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los resultados se identificaron correctamente en el 100% de los casos.

Interensayo

La precisión interanálisis se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en muestras positivas bajas. Se analizaron dos lotes diferentes de **Clearview® Strep A Cassette 2** utilizando muestras que ofrecen resultados positivos bajos, medios y altos. La muestra se identificó correctamente en el 100% de los casos.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se analizaron con una relación de $1,0 \times 10^7$ organismos por prueba y todos arrojaron resultados negativos al utilizar **Clearview® Strep A Cassette 2**. Ninguna clase que produzca mucoide se probó.

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

Sustancias interferentes

Clearview® Strep A Cassette 2 ha sido probado en muestras que contenían sangre, 1 % de Cepacol, 1 % de Halls de cereza, 1 % de Dimetapp, 1 % de Listerine, 1 % de Halls de mentol, 1 mg de mucina, 1 % de Robitussin, 1 % de Scope y 1 % de Vicks. Los resultados indican que no se han observado interferencias en estas muestras.

Estudios de POL

Tres consultorios participaron en la evaluación de **Clearview® Strep A Cassette 2**. Personal con varios niveles educativos realizaron la prueba, cada oficina de médicos probó codificando aleatoriamente las muestras que contenían valores negativos (20), bajo positivos (20) y medio positivos (20) por tres días. Los resultados obtuvieron cerca de un 100% (IC del 95%: 98,3% – 100%) de correlación con los resultados esperados.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para realizar <*n*> pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro*		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo
	Advertencia		Fabricante		Reactivo A
	Reactivo B		Control positivo		Control negativo

Asistencia para productos Alere™

Póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia para productos Alere™ o con su distribuidor local si tiene preguntas relacionadas con el uso de su producto Alere™. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.alere.com.

Región:

Europa y Oriente Medio	Teléfono: +44.161.483.9032 Dirección de correo electrónico: EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacífico	Teléfono: +61.7.3363.7711 Dirección de correo electrónico: APproductsupport@alere.com
África, Rusia y CEI	Teléfono: +972.8. 9429.683 Dirección de correo electrónico: ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	Teléfono: +57.2.6618797 Dirección de correo electrónico: LAproductsupport@alere.com
Canadá	Teléfono: +1.613.271.1144 Dirección de correo electrónico: CANproductsupport@alere.com
EE. UU.	Teléfono: +1.877.441.7440 Dirección de correo electrónico: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Reservados todos los derechos.

El logotipo de Alere, Alere y Clearview son marcas comerciales del grupo de empresas Alere.

FI

Clearview® Strep A Cassette 2

KÄYTTÖTARKOITUS

Clearview® Strep A Cassette 2 -testi on nopea kromatografinen immuunimääritys A-streptokokkiantigeenin kvalitatiiviseen osoittamiseen nielunäytteistä. Testiä käytetään apuna A-ryhmän streptokokin aiheuttaman infektion diagnosoinnissa.
Nopea testi A-streptokokkiantigeenin kvalitatiiviseen osoittamiseen nielunäytteistä.
Vain ammattimaiseen *in vitro* -diagnostiikkaan.

YHTEENVETO

Streptococcus pyogenes on liikkumaton grampositiivinen kokki. Sen sisältämä Lancefieldin A-ryhmän antigeeni voi aiheuttaa vakavia infektioita, kuten nielutulehdus, hengitystieinfektio, märkärupi, sydämen sisäkalvon tulehdus, aivokalvotulehdus, lapsivuodekuume ja niveltulehdus.[1] Hoitamattomina nämä infektiot voivat johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten reumakuume tai kurkkupaise.[2] Perinteisesti A-streptokokki-infektio on tunnistettu eristämällä ja määrittämällä eläviä mikrobeja menetelmillä, jotka kestävät vähintään 24–48 tuntia.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2 on nopea testi, jolla A-streptokokkiantigeeni osoitetaan kvalitatiivisesti nielunäytteistä ja tulokset saadaan 5 minuutissa. Testi hyödyntää vasta-aineita, jotka kohdistuvat spesifisesti kokonaisia Lancefieldin A-ryhmän *Streptococcus*-bakteerisoluja vastaan ja siten tunnistavat valikoivasti A-streptokokkiantigeenin nielunäytteestä.

PERIAATE

Clearview® Strep A Cassette 2 on lateraaliseen virtaukseen perustuva kvalitatiivinen immuunimääritys, jolla osoitetaan A-streptokokin hiilihydraattiantigeeni nielunäytteestä. Testin sisältämä testiviiva-alue on päällystetty vasta-aineella, joka kohdistuu spesifisesti A-streptokokin hiilihydraattiantigeenia vastaan. Kun testi tehdään, nielusta kerätty näyte reagoi hiukkasten päällysteenä olevan A-streptokokkivasta-aineen kanssa. Seos kulkeutuu kalvoa pitkin ylöspäin, missä se reagoi kalvon pinnassa olevan A-streptokokkivasta-aineen kanssa ja muodostaa värillisen viivan testiviiva-alueeseen. Värillisen viivan näkyminen testiviiva-alueessa tarkoittaa, että tulos on positiivinen. Jos viivaa ei näy, tulos on negatiivinen. Menetelmän tarkistamista varten testissä on tarkistusviiva-alue, johon ilmestyy aina värillinen viiva. Jos tarkistusviivaa ei näy, testitulos ei ole pätevä.

REAGENSSIT

Testi sisältää A-streptokokkivasta-aineella päällystettyjä hiukkasia ja A-streptokokkivasta-aineella päällystetyn kalvon.

VAROTOIMET

- Vain ammattimaiseen *in vitro* -diagnostiikkaan. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jokainen testilaite on kertakäyttöinen.
- Jos reagenssia joutuu suuhun tai silmään, tee tavalliset henkilökohtaisen hygienian suojaustoimet.

- Älä syö, juo tai tupakoi näytteiden tai testipakkausten käsittelyalueella.
- Käsittele kaikkia näytteitä siten kuin ne sisältäisivät taudinaiheuttajia. Noudata mikrobiologisten vaarojen varalta säädettyjä varotoimia koko menetelmän käytön ajan ja hävitä näytteet oikeilla normien mukaisilla menettelytavoilla.
- Näytteitä tutkiessasi käytä suojavaatetusta, kuten laboratoriotakkeja, kertakäyttöisiä käsineitä ja silmäsuojia.
- Vältä koskettamasta sormella näytetyynyä tai testitulosikkunaa, sillä kosketus voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.
- Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti.
- Älä käytä testiä, jos sen pussi on vahingoittunut.
- Tulokset on luettava vaaditussa ajassa.
- Reagenssi B sisältää hapanta liuosta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmään, huuhtele se pois runsaalla vedellä.
- Positiivinen ja negatiivinen kontrolli sisältävät säilöntäaineena natriumatsidia (NaN_3).
- Älä yhdistä eri tuotantoeristä peräisin olevia reagensseja.
- Älä vaihda reagenssipullojen korkkeja keskenään.
- Älä vaihda ulkoisten kontrolliliuosten pullojen korkkeja keskenään.
- Oikea säilytyslämpötila on ehdottoman tärkeä tuotteen suorituskyvylle.
- Käytä tuote mahdollisimman pian foliopussin avaamisen jälkeen.
- Sivullinen henkilö on saattanut kontaminoitua testimenetelmän biologisesta aineksesta ja näytteestä, joten pysy etäällä sivullisista.
- Testaa tuote tässä ohjeessa esitetyissä ympäristöoloissa.
- Käytä oikeaa näytetyyppiä.
- Älä kierrätä laitetta.

SÄILYTYS JA STABIILIUS

Säilytä testiä suljettuun pussiin pakattuna huoneenlämmössä tai viileässä (2–30 °C). Testi on stabiili pussiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU

- Käytä vain testipakkauksen sisältämiä reagensseja ja steriilejä näytetikkuja.
- Kerää nielunäyte testipakkauksessa olevalla steriilillä näytetikulla. Näyte on kerättävä testin mukana toimitetuilla steriileillä näytetikuilla. Tuotteen kanssa voidaan käyttää myös kuljetusputkia, jotka sisältävät muokattua Stuartin tai Amiesin elatusainetta. Pyyhkäise näytetikulla nielun takaseinää, kitarisoja ja muita tulehtuneita alueita. Vältä koskettamasta tikulla kieltä, poskia tai hampaita.[5]
- Testaus on tehtävä välittömästi näytteiden keräämisen jälkeen. Näytetikulla kerättyä näytettä voidaan säilyttää puhtaassa, kuivassa muoviputkessa enintään 8 tuntia huoneenlämmössä (15–30 °C) tai 72 tuntia 2–8 °C:ssa.
- Jos haluat viljellä näytteen, pyörittele tikun kärkeä kevyesti A-ryhmäselektiivisen verimaljan pinnalla, ennen kuin käytät tikun **Clearview® Strep A Cassette 2** -testiin.

- Näytteitä ei saa pakastaa ja sulattaa toistuvasti.

TARVIKKEET

Pakkauksen sisältämät tarvikkeet

• testilaitteet • steriilit näytetikut • tippakorkit		• työskentelyalusta • pakkausseloste • koeputket
• StrA-reagenssi A (13,8 % natriumnitriittiä)		Varoitus Haitallista nieltynä. Peseydy huolellisesti tuotteen käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana. JOS NIELET TUOTETTA: soita myrkytystietokeskukseen tai lääkärille, jos koet huonovointisuutta. Huuhtele suusi. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten säädösten mukaisesti.
• StrA-reagenssi B (1,2 % etikkahappoa) • Positiivinen StrA-kontrolli (kuolleita A-streptokokkeja, 0,09 % NaN_3:a) • Negatiivinen StrA-kontrolli (kuolleita C-streptokokkeja, 0,09 % NaN_3:a)		Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattikäyttäjille pyynnöstä

Pakkaukseen sisältymättömät tarpeelliset tarvikkeet

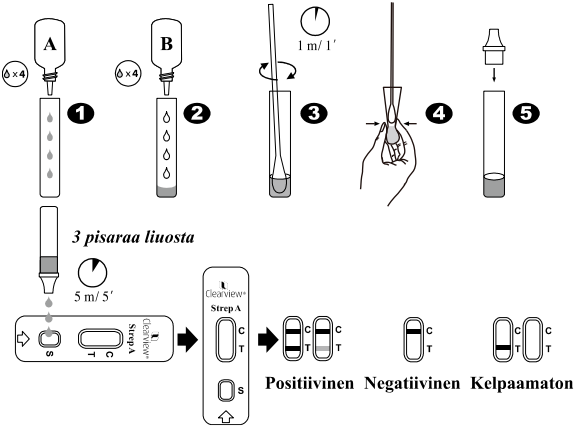
- Ajastin

KÄYTTÖOHJEET

Anna testin, reagenssien, nielunäytteen ja/tai kontrollien saavuttaa huoneenlämpö (15–30 °C) ennen testausta.

1. Poista testilaite suljetusta foliopussista ja käytä se mahdollisimman pian. Parhaat tulokset saadaan, kun testi tehdään välittömästi foliopussin avaamisen jälkeen.
2. Pidä reagenssin A pulloa pystyasennossa ja **lisää 4 kokonaista tippaa** (noin 240 µl) reagenssia A uuttoputkeen. Reagenssi A on punaista. Pidä reagenssin B pulloa pystyasennossa ja **lisää 4 kokonaista tippaa** (noin 160 µl) reagenssia B putkeen. Reagenssi B on väritöntä. Sekoita liuos pyörittelemällä uuttoputkea varovasti. Kun reagenssiin A lisätään reagenssia B, liuoksen väri vaihtuu punaisesta vaaleankeltaiseksi. Katso kuvia 1 ja 2.
3. **Laita nielunäytetikku välittömästi uuttoputkeen, jonka liuos on keltainen.** Ravistele tikkua **10 kertaa** putkessa. Jätä tikku putkeen **1 minuutiksi**. Sen jälkeen paina tikkua putken seinää vasten ja purista putken pohjaosaa, kun vedät tikun pois. Hävitä tikku. Katso kuvaa 3 ja 4.

4. Kiinnitä tippakorkki uuttoputken päähän. Aseta testilaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. **Lisää 3 kokonaista pisaraa liuosta** (noin 100 µl) näytekuoppaan (S) ja käynnistä sitten ajastin. Katso kuvaa 5.
5. Odota yhden tai kahden värillisen viivan tulemista näkyviin. **Lue tulos 5 minuutin kuluttua.** Älä lue tulosta 10 minuutin jälkeen.



TULOSTEN TULKITSEMINEN

(Katso edellä olevia kuvia.)

POSITIIVINEN:* Näkyvissä on kaksi viivaa. Yhden värillisen viivan täytyy sijaita tarkistusviiva-alueessa (C) ja toisen värillisen viivan testiviiva-alueessa (T). Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on A-streptokokkia.

***HUOMAUTUS:** Testiviiva-alueessa (T) näkyvän värin voimakkuus vaihtelee sen mukaan, mikä on A-streptokokin pitoisuus näytteessä. Siis mikä tahansa testiviiva-alueessa (T) näkyvä värisävy tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

NEGATIIVINEN: Tarkistusviiva-alueessa (C) näkyy yksi värillinen viiva. Testiviiva-alueessa (T) ei näy viivaa. Negatiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä ei ole A-streptokokkiantigeenia tai sen pitoisuus on testin havaintorajan alapuolella. A-streptokokki-infektion puuttuminen olisi hyvä varmistaa viljelemällä potilasnäyte. Jos kliiniset oireet eivät sovi tuloksiin, kerää uusi näyte viljelyä varten.

KELPAAMATON: Tarkistusviiva-alueessa (C) ei näy viivaa. Jos näin käy, tarkista suunnat ja toista testi käyttämällä uutta testipakkausta. Jos tulos on vieläkin mitätön, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

LAADUNVALVONTA

Sisäinen laadunvalvonta

Testi sisältää sisäiset menetelmätarkastukset. Tarkistusalueessa (C) näkyvä värillinen viiva on positiivinen sisäinen menetelmätarkastus.

Ulkoinen laadunvalvonta

On suositeltavaa, että ulkoiset tarkastukset (positiivinen ja negatiivinen) tehdään 25 testin välein ja aina kun ne ovat tarpeen laboratorion sisäisten käytäntöjen mukaan. Testipakkaus sisältää positiivisen ja negatiivisen ulkoisen kontrollin. Ulkoisina kontrolleina voidaan vaihtoehtoisesti käyttää muita A-ryhmän ja toisten ryhmien *Streptococcus*-vertailukantoja. Jotkin kaupalliset kontrollit saattavat sisältää häiritseviä säilöntäaineita, joten valmistaja ei suosittele muiden kaupallisten kontrollien käyttöä.

Ulkoisen laadunvalvonnan testimenetelmä

1. Lisää 4 kokonaista tippaa reagenssia A ja 4 kokonaista tippaa reagenssia B uuttoputkeen. Sekoita neste naputtelemalla kevyesti putken pohjaa.
2. Lisää putkeen 1 kokonainen tippa positiivista tai negatiivista kontrolliliuosta pitäen pulloa pystysuorassa.
3. Laita putkeen puhdas näytetikku ja ravista sitä liuoksessa pyörittämällä sitä vähintään 10 kertaa. Jätä tikku uuttoputkeen 1 minuutiksi. Sen jälkeen puserra neste pois tikun päästä pyörittelemällä tikkua uuttoputken sisäseinää vasten ja puristamalla putkea, kun vedät tikun pois. Hävitä tikku.
4. Jatka Käyttöohjeet-osion vaiheesta 4.

Jos et saa kontrolleilla odotettuja tuloksia, älä käytä testituloksia. Toista testi tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

RAJOITUKSET

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** -testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiikkaan. Testiä saa käyttää vain A-streptokokkiantigeenin osoittamiseen nielunäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voi määrittää A-streptokokkiantigeenin pitoisuutta kvantitatiivisesti tai pitoisuuden kasvunopeutta.
2. Testi osoittaa vain, onko näytteessä A-streptokokkiantigeenia, joka on peräisin elävistä tai kuolleista A-ryhmän *Streptococcus*-bakteereista.
3. Negatiivinen tulos olisi hyvää varmistaa viljelyllä. Tulos voi olla negatiivinen, jos A-streptokokkiantigeenin pitoisuus nielunäytteessä ei ole riittävä eli se on testin havaintorajan alapuolella.
4. Muita näytetikkuja kuin Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab ja BBL Stuart Liquid Swab ei ole validoitu käyttöön tässä testissä.
5. Liiallinen veren tai liman määrä näytteessä voi häiritä testin suorituskykyä ja aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Näytteitä kerätessäsi vältä koskettamasta tikulla kieltä, poskia ja hampaita[5] sekä suussa mahdollisesti olevia verta vuotavia alueita.
6. Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, tulokset on tulkittava lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen yhteydessä.

ODOTETUT ARVOT

A-ryhmän beetahemolyyttinen *Streptococcus*-bakteeri aiheuttaa noin 15 % nielutulehduksista 3 kuukauden – 5 vuoden ikäisillä lapsilla.[6] Kouluikäisillä lapsilla ja aikuisilla streptokokin aiheuttaman nieluinfektion ilmaantuvuus on noin 40 %.[7] Tätä tautia esiintyy yleensä talvella ja alkukeväällä lauhkeissa ilmastoissa.[3]

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TIEDOT

Herkkyys ja spesifisyys

Arviointia varten kolmessa lääketieteellisessä keskuksessa kerättiin yhteensä 492 nielunäytettä potilailta, joilla oli nielutulehduksen oireita. Jokaista näytetikkua pyöritettiin lampaanverimaljan pinnalla, minkä jälkeen tikku käytettiin **Clearview® Strep A Cassette 2** -testiin. Eristämistä varten tehtiin vielä maljahajotus, minkä jälkeen maljoja inkuboitiin 37 °C:ssa 5–10 %:n CO_2-pitoisuudessa basitrasiinikiekon kanssa 18–24 tuntia. Negatiivisia viljelymaljoja inkuboitiin 18–24 tuntia lisää. Mahdolliset A-ryhmän pesäkkeet jatkoviljeltiin, ja ryhmä varmistettiin kaupallisella lateksiagglutinaatioon perustuvalla luokitustestillä.

Yhteensä 492 näytteestä vahvistui viljelyssä negatiivisiksi 384 ja positiivisiksi 108. Tutkimuksen aikana testi tuotti positiivisen tuloksen kahdelle F-streptokokkinäytteelle. Toinen näistä näytteistä viljeltiin uudelleen ja testattiin, jolloin saatiin negatiivinen tulos. Ristireaktiivisuutta tutkittiin viljelemällä ja testaamalla vielä kolmea erilaista F-streptokokkikantaa, ja tällöinkin saatiin negatiiviset tulokset.

Menetelmä		**Viljely**		**Kokonaistulokset**
StrA-pikatesti	**Tulokset**	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	102	7	109
	Negatiivinen	6	377	383
Kokonaistulokset		108	384	492

Suhteellinen herkkyys: 94,4 % (88,3–97,9%)* Suhteellinen herkkyys: 98,2 % (96,3–99,3 %)*
Ulkoinen tarkkuus: 97,4 % (95,5–98,6%)* * 95 %:n luottamusvälit

Sisäinen tarkkuus

Määrityksen sisäinen

Toistettavuus on määritetty käyttämällä kolmea näytetasoa: heikosti positiiviset, kohtalaisesti positiiviset ja voimakkaasti positiiviset näytteet. Tulokset tunnistettiin jatkuvasti oikein.

Määritysten välinen

Uusittavuus on määritetty 10 erillisellä määrityksellä käyttämällä heikosti positiivisia näytteitä. Kahdesta eri erästä peräisin olevia **Clearview® Strep A Cassette 2** -testejä on testattu käyttämällä heikosti positiivisia, kohtalaisesti positiivisia ja voimakkaasti positiivisia näytteitä. Näyte tunnistettiin jatkuvasti oikein.

Ristireaktiivisuus

Clearview® Strep A Cassette 2 -testiä testattiin seuraavilla mikrobeilla ($1,0 \times 10^7$ mikrobia/testi), ja kaikista saatiin negatiiviset tulokset. Testaukset eivät sisältäneet limaa tuottavia kantoja.

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

Häiritsevät aineet

Clearview® Strep A Cassette 2 -testi on testattu näytteillä, jotka sisälsivät seuraavia aineita: veri, Cepacol (1 %), Cherry Halls (1 %), Dimetapp (1 %), Listerine (1 %), menthol Halls (1 %), musiini (1 mg), Robitussin (1 %), Scope (1 %) ja Vicks (1 %). Tulokset osoittavat, ettei näytteissä havaittu häiriöitä.

Lääkäriasemien laboratorioissa tehdyt tutkimukset

Clearview® Strep A Cassette 2 -testiä arvioitiin kolmessa eri lääkäriasemassa. Testiä käyttivät henkilökunnan jäsenet, joilla oli erilaiset koulutukselliset taustat. Jokaisessa lääkäriasemassa testattiin kolmena päivänä satunnaisesti koodattu näytepaneeli, joka koostui negatiivisista (20), heikosti positiivisista (20) ja kohtalaisesti positiivisista (20) näytteistä. Saadut tulokset vastasivat odotettuja tuloksia 100 %:n tarkkuudella (95 %:n luottamusväli: 98,3–100 %).

Symbolihakemisto

	Lue käyttöohjeet		Sisältö riittää <*n*> testiin		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	*In vitro* -diagnostinen lääketieteellinen laite		Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Säilytyslämpötila 2–30 °C		Eräkoodi		Tuotenumero
	Varoitus		Valmistaja		Reagenssi A
	Reagenssi B		Positiivinen kontrolli		Negatiivinen kontrolli

Alere™-tuotetuki

Jos sinulla on kysyttävää Alere™-tuotteen käytöstä, ota yhteyttä johonkin seuraavista Alere™-tuotetukikeskuksista tai paikalliseen maahantuojaan. Voit ottaa yhteyttä meihin myös osoitteessa www.alere.com.

Alue:

Eurooppa ja Lähi-itä	Puhelin: +44 161 483 9032 Sähköpostiosoite: EMEproductsupport@alere.com
Aasian ja Tyynenmeren alue	Puhelin: +61 7 3363 7711 Sähköpostiosoite: APproductsupport@alere.com
Afrikka, Venäjä ja Itsenäisten valtioiden yhteisö (IVY)	Puhelin: +972 8 9429 683 Sähköpostiosoite: ARCISproductsupport@alere.com
Latinalainen Amerikka	Puhelin: +57 2 6618797 Sähköpostiosoite: LAproductsupport@alere.com
Kanada	Puhelin: +1 613 271 1144 Sähköpostiosoite: CANproductsupport@alere.com
Yhdysvallat	Puhelin: +1 877 441 7440 Sähköpostiosoite: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Kaikki oikeudet pidätetään.
Alere-logo, Alere ja Clearview ovat Alere-yritysryhmän tavaramerkkejä.

FR

Clearview® Strep A Cassette 2

INDICATIONS

Le **Clearview® Strep A Cassette 2** est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène Streptocoque A à partir d'écouvillons pharyngés, afin de faciliter le diagnostic d'une infection streptococcique du groupe A.
Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge.
Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

RESUME

Streptococcus pyogenes est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du goupre A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerperal, et arthrites.[1] En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon.[2] La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.[3, 4]

Le **Clearview® Strep A Cassette 2** est un test rapide destiné à la détection qualitative de la présence de l'antigène Streptocoque A dans les écouvillons pharyngés et fournit des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque fu groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

PRINCIPE

Le **Clearview® Strep A Cassette 2** est un immunodosage qualitatif sur membrane destiné à la détection de l'antigène carbohydrate Streptocoque A dans les écouvillons pharyngés. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide.

REACTIFS

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixes sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Chaque cassette de test est à usage unique.
- En cas d'ingestion du réactif ou de contact direct avec les yeux, des mesures d'hygiène personnelle standard doivent être prises.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Éviter de toucher directement du doigt le tampon d'échantillon ou la fenêtre de résultat du test au risque d'obtenir des résultats erronés.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut dans le respect de la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent affecter négativement les résultats.
- Le test doit rester dans le sachet métallisé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le test si le sachet métallique est endommagé.
- Il est nécessaire de lire les résultats dans le temps imparti.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Eviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) utilisé comme conservateur.
- Ne pas mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.
- Des conditions de stockage appropriées sont essentielles au bon fonctionnement du produit.
- Une fois que le sachet métallisé est ouvert, utiliser le produit le plus vite possible.
- Il est possible qu'un tiers soit contaminé par la substance biologique et l'échantillon au cours du processus de test, il convient donc de se tenir éloigné de celui-ci.
- Tester le produit dans les conditions environnementales préconisées.
- Utiliser le bon type d'échantillon.
- Ne pas recycler le dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITE

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGELER**. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Utiliser uniquement les réactifs et écouvillons stériles fournis dans le kit.
- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons stériles fournis avec ce test doivent être utilisés pour le prélèvement d'échantillons. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit.

Ecouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zone inflammées. Eviter le contact avec la langue, les joues et les dents.[5]

- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante (15-30°C) ou 72 heures à 2-8°C.
- Si une culture est souhaitée, faites légèrement rouler l'extrémité de l'écouvillon dans une gélose au sang sélective du groupe A avant d'utiliser l'écouvillon avec le **Clearview® Strep A Cassette 2.**
- Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

MATÉRIEL

Matériel fourni

<table>
<tr><td colspan="2">• Cassettes
• Ecouvillons stériles
• Bouchon filtre</td><td>• Tubes d'extraction
• Portoir
• Mode d'emploi</td></tr>
<tr><td>• Réactif A Strep A
(13,8 % de nitrite de sodium)</td><td></td><td>Avertissement
Nocif en cas d'ingestion.
Se laver mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche . Éliminer le contenu/récipient dans selon la réglementation locale.</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Réactif B Strep A
(1,2 % d'acide acétique)
• Contrôle positif Strep A
(Strep A non viables ; 0,09 % de NaN_3)
• Contrôle négatif Strep A
(Strep C non viables ; 0,09 % de NaN_3)</td><td>Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels</td></tr>
</table>

Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre

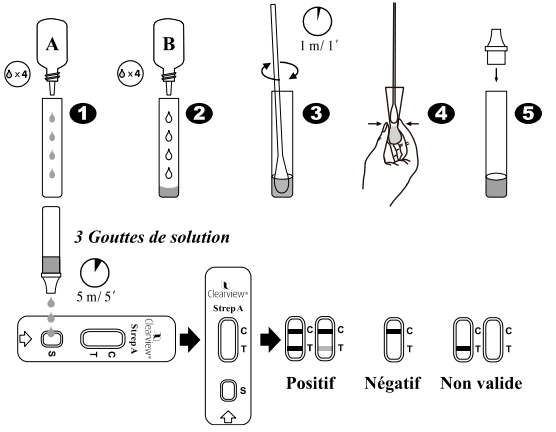
MODE D'EMPLOI

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1. Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité du résultat.
2. Oter le capuchon du tube d'extraction A et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction B incolore dans le tube

d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. Avec l'ajout du réactif B au réactif A, la solution passe du rouge au jaune pale. Cf. illustration 1&2.

3. **Introduire l'écouvillon dans le tube.** Agiter l'écouvillon en réalisant **une dizaine** de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon. Cf. illustration 3&4.
4. Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. **Ajouter 3 gouttes de solution** (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre. Cf. illustration 5.
5. Attendre l'apparition des bandes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



INTEPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

***NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, reprélever un échantillon pour confirmation par culture.

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Dans ce cas, lisez à nouveau les instructions et répétez le test en utilisant un autre test. Si le résultat est toujours non valide, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi necessaire selon la procedure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif apres chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches re'fe'rentielles de *Streptococcus* du Groupe A et non-Groupe A peuvent etre utilisees comme des controles internes. Quelques controles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interferants; c'est pour ca, les autres controles commerciaux ne sont pas recommende's.

Procédure de contrôle de qualité externe

1. Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélaner la solution par agitation du tube d'extraction.
2. Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
3. Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
4. Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

LIMITES

1. Le **Clearview® Strep A Cassette 2** est uniquement destiné à un diagnostic *in vitro.* Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
2. Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
3. Un résultat négatif est necessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
4. À l'exception des écouvillons stériles en polyester Puritan, des écouvillons stériles en polyester Changfeng, des écouvillons BBL Amies Liquid et des écouvillons BBL Stuart Liquid, les autres écouvillons n'ont pas été validés pour être utilisés avec ce test.
5. Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Eviter de toucher la langue, les joues et les dents[5] avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
6. Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au *streptocoque* beta hémolytique du groupe A.[6] Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%.[7] Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.[3]

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

Une étude tricentrique comparative a porté sur 492 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque écouvillon a été roulé sur une gélose au sang de mouton puis testé par le **Clearview® Strep A Cassette 2**. Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO_2 en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 492 échantillons, 384 ont été confirmés négatifs par culture et 108 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe f ont été testés et ont donné des résultats négatifs.

Méthode		**Culture**		**Total Résultats**
Cassette Test Rapide Strep A	**Résultats**	Positif	Négatif	
	Positif	102	7	109
	Négatif	6	377	383
Total Résultats		108	384	492

Sensibilité Relative : 94,4% (88,3%-97,9%)* Spécificité Relative : 98,2% (96,3%-99,3%)*
Exactitude: 97,4% (95,5%-98,6%)* * 95% Intervalle de Confiance

Précision

Dans le même essai

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant trois niveaux d'échantillon : un échantillon faiblement positif, un échantillon moyennement positif et un échantillon fortement positif. Les résultats ont été correctement identifiés 100 % du temps.

Entre plusieurs essais

La précision entre les séries a été déterminée par 10 essais indépendants sur l'échantillon faiblement positif. Deux lots différents de **Clearview® Strep A Cassette 2** ont été testés sur des échantillons faiblement positifs, moyennement positifs et fortement positifs. L'échantillon a été correctement identifié 100 % du temps.

Réactivité croisées

Les organismes suivants ont été testés à une concentration de $1,0 \times 10^7$ par test avec le **Clearview® Strep A Cassette 2** et se sont tous avérés négatifs. Aucune souche mucoide n'a été testée.

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 gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

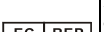
Substances interférentes

Le **Clearview® Strep A Cassette 2** a été testé sur des échantillons contenant du sang, 1 % de Cepacol, 1 % de Halls à la cerise, 1 % de Dimetapp, 1 % de Listerine, 1 % de Halls au menthol, 1 mg de mucine, 1 % de Robitussin, 1 % de Scope et 1% de Vicks. Les résultats indiquent qu'aucune interférence n'a été observée dans ces échantillons.

Etudes sur site

Trois cabinets de médecins ont été utilisés pour évaluer le **Clearview® Strep A Cassette 2**. Des utilisateurs de différentes formation et niveaux ont réalisé le cassettes. Dans chaque cabinet, un panel d'échantillons codés constitué de 20 négatifs, 20 positifs bas et 20 positifs moyens a été testé sur une période de 3 jours. Une corrélation globale de 100% (IC à 95 % : 98,3 % - 100 %) a été obtenu par rapport aux résultats attendus.

Liste des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation		Contenu suffisant pour <*n*> tests		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Date d'expiration		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		Code de lot		Référence catalogue
	Avertissement		Fabricant		Réactif A
	Réactif B		Contrôle positif		Contrôle négatif

Service après-vente Alere™

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de votre produit Alere™, contactez l'un des services après-vente Alere™ suivant ou votre distributeur local. Vous pouvez également nous contacter sur www.alere.com.

Région:

Europe et Moyen-Orient	Téléphone : +44.161.483.9032
	Adresse e-mail : EMEproductsupport@alere.com
Asie-Pacifique	Téléphone : +61.7.3363.7711
	Adresse e-mail : APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	Téléphone : +972.8.9429.683
	Adresse e-mail : ARCISproductsupport@alere.com
Amérique latine	Téléphone : +57.2.6618797
	Adresse e-mail : LAproductsupport@alere.com
Canada	Téléphone : +1.613.271.1144
	Adresse e-mail : CANproductsupport@alere.com
États-Unis	Téléphone : +1.877.441.7440
	Adresse e-mail : USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Tous droits réservés.

Le Logo Alere, Alere et Clearview sont des marques déposées du groupe de sociétés Alere.

IT

Clearview® Strep A Cassette 2

USO PREVISTO

Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco A da campioni prelevati mediante tampone faringeo, da utilizzare come ausilio nella diagnosi dell'infezione da streptococco di gruppo A.
Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco A in campioni prelevati mediante tampone faringeo.
Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

SOMMARIO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un batterio cocco non motile Gram positivo contenente l'antigene di Lancefield di gruppo A, che può causare infezioni gravi quali faringiti, infezioni alle vie respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.[1] Se non trattate, queste infezioni possono causare gravi complicazioni quali febbre reumatica e ascesso peritonsillare.[2] Le procedure tradizionali per l'individuazione dell'infezione da streptococchi di gruppo A implica l'isolamento e l'identificazione degli organismi vitali tramite tecniche che richiedono tempi pari o superiori a 24-48 ore.[3,4]

Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è un test rapido per rilevare quantitativamente la presenza dell'antigene dello streptococco A in campioni prelevati mediante tampone faringeo, in grado di fornire risultati in 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per l'intera cellula di *Streptococcus* di gruppo A di Lancefield per il rilevamento selettivo dell'antigene dello streptococco A in campioni prelevati mediante tampone faringeo.

PRINCIPIO

Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è un immunodosaggio qualitativo a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene carboidratico dello streptococco A in tamponi faringei. In questo test, l'anticorpo specifico contro l'antigene carboidratico dello streptococco A è adeso sull'area di test. Durante l'analisi il campione estratto, prelevato mediante tampone faringeo, reagisce con un anticorpo contro lo streptococco A che riveste le particelle. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo contro lo streptococco A sulla membrana e generare una linea colorata nell'area di test. La presenza di tale linea colorata nell'area di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area di controllo. Se la linea di controllo non compare, il risultato del test non è valido.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte con anticorpi contro lo streptococco A e anticorpi contro lo streptococco A adesi alla membrana.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Ogni dispositivo di test è esclusivamente monouso.
- Adottare misure standard di igiene personale in caso di ingestione o contatto visivo diretto con il reagente.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Manipolare tutti i campioni come contenenti agenti infettivi. Nel corso dell'intera procedura, adottare le precauzioni indicate contro i pericoli microbiologici e attenersi alle procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Evitare il contatto diretto delle dita con il tampone del campione o la finestra dei risultati del test in quanto si potrebbero ottenere risultati errati.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono esercitare effetti negativi sui risultati.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Leggere i risultati nel tempo richiesto.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra a contatto con la cute o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- I controlli positivo e negativo contengono sodio azide (NaN_3) come conservante.
- Non miscelare reagenti provenienti da partite diverse.
- Non scambiare i tappi dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i tappi dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.
- Condizioni di conservazione appropriate sono fondamentali per le prestazioni del prodotto.
- Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, utilizzare il prodotto prima possibile.
- Nel processo di analisi, l'astante potrebbe contaminarsi con materiale biologico e campione; rimanere a debita distanza dall'astante.
- Testare il prodotto nelle condizioni ambientali prescritte.
- Usare il tipo di campione corretto.
- Non riciclare il dispositivo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare all'interno del suo sacchetto sigillato integro a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Utilizzare esclusivamente i reagenti e i tamponi sterili forniti nel kit.
- Prelevare il campione con tampone faringeo utilizzando il tampone sterile fornito nel kit. Per la raccolta dei campioni devono essere utilizzati i tamponi sterili forniti con questo test. Con questo prodotto è possibile utilizzare anche i tamponi per trasporto contenenti mezzo

modificato di Stuart o di Amies. Sfregare con il tampone la faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare di toccare con il tampone la lingua, le guance e i denti.[5]

- L'analisi deve essere eseguita immediatamente dopo la raccolta dei campioni. I campioni raccolti con i tamponi possono essere conservati in una provetta di plastica asciutta e pulita per un massimo di 8 ore a temperatura ambiente (15-30 °C) o 72 ore a 2-8 °C.
- Se si desidera eseguire una coltura, far rotolare con delicatezza la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettivo per il gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone del test **Clearview® Strep A Cassette 2**.
- I campioni non devono essere sottoposti a più cicli di congelamento e scongelamento.

MATERIALI

Materiali forniti

• Dispositivi di analisi • Tamponi sterili • Puntali contagocce		• Stazione di lavoro • Foglietto illustrativo • Provette di analisi
• Reagente A Strep A (13,8% nitrito di sodio)		Avviso Nocivo se ingerito. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. Smaltire il contenuto/recipiente in base alla normativa locale.
• Reagente B Strep A (1,2% acido acetico) • Controllo positivo Strep A (streptococco A non vitale; 0,09% NaN_3) • Controllo negativo Strep A (streptococco C non vitale; 0,09% NaN_3)		Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per utenti professionisti

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

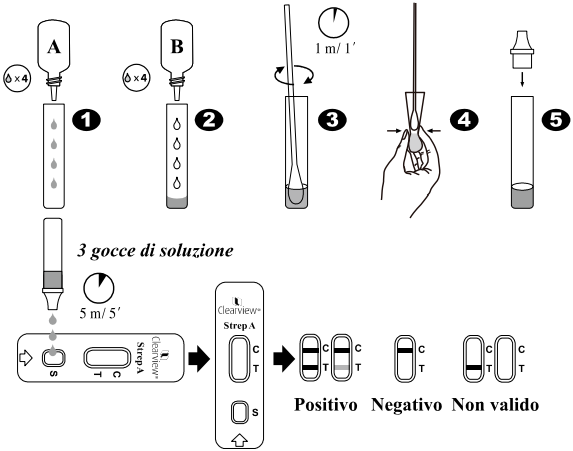
INDICAZIONI PER L'USO

Prima di eseguire l'analisi, lasciar equilibrare a temperatura ambiente (15-30 °C) il test, i reagenti, il campione sul tampone faringeo e/o i controlli.

1. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto di alluminio sigillato e utilizzarlo prima possibile. Risultati ottimali si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
2. Tenendo in posizione verticale il flacone di Reagente A, **dispensare 4 grandi gocce** (circa 240 µl) di Reagente A in una provetta di estrazione. Il Reagente A è di colore rosso. Tenendo in posizione verticale il flacone di Reagente B, **dispensare 4 grandi gocce**

(circa 160 µl) nella provetta. Il Reagente B è incolore. Miscelare la soluzione ruotando con delicatezza la provetta di estrazione. L'aggiunta del Reagente B al Reagente A comporta il cambiamento di colore della soluzione dal rosso al giallo pallido. Vedere le figure 1 e 2.

3. **Inserire immediatamente il tampone faringeo nella provetta di estrazione contenente la soluzione gialla.** Agitare il tampone nella provetta per **10 volte**. Lasciare il tampone nella provetta per **1 minuto**. Premere quindi il tampone contro la parete della provetta e schiacciare il fondo della provetta mentre il tampone viene estratto. Gettare il tampone. Vedere la figura 3 e 4.
4. Inserire il puntale contagocce in cima alla provetta di estrazione. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie piana e pulita. **Aggiungere 3 grandi gocce di soluzione** (circa 100 µl) nel pozzetto con il campione (S) e avviare il timer. Vedere la figura 5.
5. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. **Leggere il risultato dopo un intervallo di tempo di 5 minuti.** Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO:* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata evidente deve trovarsi nell'area di test (T). Un risultato positivo indica che lo streptococco A è stato rilevato nel campione.

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione dello streptococco A presente nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.

NEGATIVO: compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare alcuna linea nell'area di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello streptococco A non è presente nel campione oppure che è presente a livelli inferiori al livello di rilevabilità del test. Per la conferma dell'assenza dell'infezione da streptococco A, è necessario eseguire una coltura del campione del paziente. Se i sintomi clinici non sono coerenti con i risultati, prelevare un altro campione per la coltura.

NON VALIDO: non compare alcuna linea nell'area di controllo (C). In tal caso, leggere nuovamente le istruzioni e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il risultato continua a non essere valido, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale positivo interno.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo ogni 25 test e ogniqualvolta sia ritenuto necessario in base alle procedure interne del laboratorio. I controlli esterni positivo e negativo sono forniti nel kit. In alternativa, possono essere utilizzati come controlli esterni altri ceppi di riferimento di *Streptococcus* di gruppo A e non A. Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere conservanti in grado di interferire con l'analisi; pertanto se ne sconsiglia l'uso.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

1. Dispensare 4 grandi gocce di Reagente A e 4 grandi gocce di Reagente B nella provetta di estrazione. Picchiettare delicatamente il fondo della provetta per miscelare il liquido.
2. Tenendo il flacone in posizione verticale, dispensare 1 grande goccia di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta.
3. Inserire un tampone pulito nella provetta di estrazione e agitare il tampone nella soluzione ruotandolo per almeno 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Quindi, estrarre il liquido dalla testa del tampone facendo ruotare il tampone contro le pareti interne della provetta di estrazione e schiacciando la provetta mentre si estrae il tampone. Gettare il tampone.
4. Continuare con il passaggio 4 delle Indicazioni per l'uso.

Se i controlli non generano i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Eseguire nuovamente il test o contattare il distributore locale.

LIMITI

1. Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per il rilevamento dell'antigene dello streptococco A in campioni prelevati mediante tampone faringeo. Questo test qualitativo non consente di ottenere un valore quantitativo né di determinare il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene dello streptococco A.
2. Questo test consente di determinare esclusivamente la presenza dell'antigene dello

streptococco A nel campione, derivante da batteri *Streptococcus* di gruppo A sia vitali che non vitali.

3. Un risultato negativo deve essere confermato tramite coltura. È possibile ottenere un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene dello streptococco A presente nel tampone faringeo non è adeguata o è inferiore al livello di rilevabilità del test.
4. Ad eccezione del tampone sterile in poliestere Puritan, del tampone sterile in poliestere Changfeng, del tampone liquido BBL Amies e del tampone liquido BBL Stuart, altri tamponi non sono stati approvati per l'uso con questo test.
5. Un eccesso di sangue o muco sul campione da tampone può interferire con le prestazioni del test e causare un risultato falso positivo. Durante la raccolta dei campioni, evitare di toccare con il tampone la lingua, le guance, i denti[5] e qualunque area sanguinante della bocca.
6. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.

VALORI ATTESI

Circa il 15% delle faringiti nei bambini di età compresa tra i 3 mesi e i 5 anni è causata dal batterio *Streptococcus* beta-emolitico di gruppo A.[6] L'incidenza delle infezioni faringee da streptococco negli adulti e nei bambini in età scolastica è pari a circa il 40%.[7] Nei climi temperati, la malattia compare in genere in inverno e nei primi periodi della primavera.[3]

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

Nell'ambito di una valutazione basata su tre centri medici, è stato raccolto un totale di 492 tamponi faringei da pazienti con sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto rotolare su una piastra di agar sangue di pecora e quindi analizzato tramite il test **Clearview® Strep A Cassette 2**. Le piastre sono state ulteriormente sottoposte a strisciate per l'isolamento, quindi incubate a 37 °C con il 5-10% di CO_2 e un disco di bacitracina per 18-24 ore. Le piastre colturali negative sono state incubate per altre 18-24 ore. Le potenziali colonie GAS sono state sottoposte a subcoltura e a conferma tramite un kit di agglutinazione al lattice per l'identificazione del gruppo disponibile in commercio.

Sul totale di 492 campioni, è stata confermata tramite coltura la negatività per 384 campioni e la positività per 108 campioni. Nello studio, due campioni contenenti streptococco F hanno fornito risultati positivi al test. Uno dei campioni, nuovamente sottoposto a coltura e analizzato, è risultato negativo. Anche altri tre ceppi diversi di streptococco F, sottoposti a coltura e analizzati per la reattività crociata, hanno fornito risultati negativi.

Metodo		**Coltura**		**Risultati totali**
Strep A Rapid Test	**Risultati**	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Risultati totali		108	384	492

Sensibilità relativa: 94,4% (88,3%-97,9%)* Specificità relativa: 98,2% (96,3%-99,3%)*
Accuratezza: 97,4% (95,5%-98,6%)* * Intervalli di confidenza al 95%

Precisione

Intra-dosaggio

La precisione intra-analisi è stata determinata utilizzando tre campioni: uno debolmente positivo, uno moderatamente positivo e uno fortemente positivo. I risultati sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

Inter-dosaggio

La precisione inter-analisi è stata determinata mediante 10 dosaggi indipendenti sul campione debolmente positivo. Due diverse partite di test **Clearview® Strep A Cassette 2** sono state testate utilizzando un campione con valore debolmente positivo, uno mediamente positivo e uno fortemente positivo. Il campione è stato identificato correttamente nel 100% dei casi.

Reattività crociata

I seguenti organismi sono stati analizzati utilizzando 1,0 x 10^7 organismi per test e tutti hanno fornito risultati negativi all'analisi con **Clearview® Strep A Cassette 2**. Non sono stati analizzati ceppi mucoidi.

Streptococcus di gruppo B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptococcus di gruppo F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptococcus di gruppo C*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococco aureo	*Streptococcus di gruppo G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

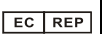
Sostanze interferenti

Il test **Clearview® Strep A Cassette 2** è stato testato per campioni contenenti sangue, 1% Cepacol, 1% Cherry Halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% Menthol Halls, 1 mg di mucina, 1% Robitussin, 1% Scope e 1% Vicks. I risultati indicano che non sono state osservate interferenze in tali campioni.

Studi presso laboratori di ambulatori medici

È stata condotta una valutazione di **Clearview® Strep A Cassette 2** presso tre ambulatori medici. Membri del personale con formazioni accademiche diverse hanno eseguito l'analisi. In ciascun ambulatorio è stato analizzato un pannello con codifica casuale di campioni negativi (20), debolmente positivi (20) e moderatamente positivi (20) per tre giorni. I risultati ottenuti hanno mostrato una correlazione del 100% (95% CI: 98,3% - 100%) con i risultati attesi.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per <*n*> analisi		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*		Data di scadenza		Monouso
	Conservare a 2-30 °C		Codice lotto		Numero di catalogo
	Avviso		Produttore		Reagente A
	Reagente B		Controllo positivo		Controllo negativo

Assistenza tecnica Alere™

Contattare uno dei seguenti centri di assistenza tecnica Alere™ o il distributore di zona per eventuali domande riguardanti l'uso del prodotto Alere™ acquistato. È inoltre possibile contattarci all'indirizzo Web www.alere.com.

Area:

Europa e Medio Oriente	Telefono: +44.161.483.9032 Indirizzo e-mail: EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	Telefono: +61.7.3363.7711 Indirizzo e-mail: APproductsupport@alere.com
Africa, Russia, CSI	Telefono: +972.8.9429.683 Indirizzo e-mail: ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	Telefono: +57.2.6618797 Indirizzo e-mail: LAproductsupport@alere.com
Canada	Telefono: +1.613.271.1144 Indirizzo e-mail: CANproductsupport@alere.com
Stati Uniti	Telefono: +1.877.441.7440 Indirizzo e-mail: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Tutti i diritti riservati.
Il logo Alere, Alere e Clearvire sono marchi del gruppo di società Alere.

NL

Clearview® Strep A Cassette 2

BEOOGD GEBRUIK

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is een snelle chromatografische immuniteitstest voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen die wordt uitgevoerd met keelspecimina om te helpen bij de diagnose van streptokokkeninfecties uit groep A.
Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen aan de hand van keelspecimina.
Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik voor *in vitro* diagnostiek.

SAMENVATTING

Streptococcus pyogenes zijn niet-bewegende, grampositieve kokken die het Lancefield Group A-antigeen bevatten en ernstige infecties kunnen veroorzaken, zoals faryngitis, luchtweginfecties, krentenbaard, endocarditis, meningitis, puerperale sepsis en artritis.[1] Als deze infecties niet worden behandeld, kunnen ze leiden tot ernstige complicaties zoals reumatische koorts en peritonsillair abces.[2] De traditionele identificatieprocedures voor streptokokkeninfecties uit groep A bestaan uit de isolatie en identificatie van levensvatbare organismen met behulp van technieken die 24 of 48 uur of langer in beslag nemen.[3,4]

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is een snelle test om de aanwezigheid van Strep A-antigenen kwalitatief te detecteren in keelspecimina en die resultaten binnen 5 minuten bekend maakt. De test gebruikt antilichamen die specifiek zijn voor Lancefield groep A-streptokokken met hele cellen, om selectief Strep A-antigenen in keelspecimina te detecteren.

PRINCIPE

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is een kwalitatieve immuniteitstest met zijwaartse stroming voor de detectie van Strep A-koolhydraatantigenen in een keelspecimen. In deze test worden antilichamen die specifiek zijn voor Strep A-koolhydraatantigenen, gecoat op het testlijngebied van de test. Tijdens het testen reageert het afgenomen keelspecimen met een antilichaam op Strep A die op deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert het membraan op om met het antilichaam op Strep A op het membraan te reageren en een kleurlijn te genereren in het testlijngebied. De aanwezigheid van deze kleurlijn in het testlijngebied geeft een positief resultaat aan, terwijl de afwezigheid hiervan een negatief resultaat aangeeft. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngebied. Als er geen controlelijn verschijnt, is het testresultaat ongeldig.

REAGENTIA

De test bevat deeltjes en een membraan die gecoat zijn met Strep A-antilichamen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik voor *in vitro* diagnostiek. Niet gebruiken na de vervaldatum.

- Elk testapparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Als het reagens wordt ingenomen of in direct contact komt met het oog, dienen standaard persoonlijke hygiënemaatregelen getroffen te worden.
- Eet, drink of rook niet in de omgeving waarin specimina of kits worden verwerkt.
- Behandel alle specimina als besmettelijke agentia. Houd tijdens de procedure rekening met de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar en volg de standaard procedures voor de juiste afvoer van specimina.
- Draag beschermende kleding zoals labjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer specimina worden getest
- Vermijd direct contact met de vinger op het specimenplatform of het resultatenvenster van de test, aangezien dit kan leiden tot incorrecte resultaten.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens plaatselijke voorschriften.
- De vochtigheid en temperatuur kunnen resultaten negatief beïnvloeden.
- De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot gebruik.
- Gebruik de test niet als de verpakking is beschadigd.
- Lees de resultaten na de benodigde tijd af.
- Reagens B bevat een zure vloeistof. Als de vloeistof in contact komt met de huid of ogen, dient deze te worden uitgespoeld met grote hoeveelheden water.
- De positieve en negatieve controles bevatten natriumazide (NaN_3) als conserveermiddel.
- Meng geen reagentia van verschillende partijen met elkaar.
- Flessendoppen van reagentia mogen niet worden verwisseld.
- Flessendoppen van externe controlevloeistoffen mogen niet worden verwisseld.
- Juiste opslagcondities zijn van essentieel belang voor productprestaties.
- Wanneer de folieverpakking is geopend, moet het product zo snel mogelijk worden gebruikt.
- Omstanders kunnen besmet zijn met het biologische materiaal en monster tijdens het testproces, dus blijf uit de buurt.
- Test het product in de voorgeschreven omgevingsomstandigheden.
- Gebruik het juiste type specimen.
- Recycle het apparaat niet.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla het product op zoals het is verpakt in de verzegelde verpakking op kamertemperauur of gekoeld (2 - 30 °C). De test blijft stabiel tot de vervaldatum die is afgedrukt op de verzegelde verpakking. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot gebruik. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN SPECIMINA

- Gebruik alleen reagentia en steriele wattenstaafjes die worden geleverd met de kit.
- Neem het keelspecimen af met een steriel wattenstaafje dat wordt geleverd met de kit. De steriele wattenstaafjes die met deze test worden meegeleverd, moeten voor verzameling van specimina worden gebruikt. Transportwattenstaafjes met gewijzigd Stuart- of Amies-medium kunnen ook met dit product worden gebruikt. Strijk de faryngale achterwand, amandelen en andere ontstoken gebieden uit. Vermijd de tong, wangen en tanden met het wattenstaafje.[5]

- De test moet onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de specimina zijn afgenomen. Wattenstaafjes met specimina kunnen in een schoon, droog, plastic buisje worden opgeslagen tot maximaal 8 uur op kamertemperatuur (15 - 30 °C) of 72 uur bij 2-8 °C.
- Als er een kweek nodig is, rolt u het uiteinde van het wattenstaafje voorzichtig op een groep A-selectieve (GAS) bloedagarplaat voordat u het wattenstaafje in de **Clearview® Strep A Cassette 2** plaatst.
- Specimina mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

MATERIALEN

Geleverde materialen

<table>
<tr><td colspan="2">• Testapparaten
• Steriele wattenstaafjes
• Druppeltips</td><td>• Werkstation
• Bijsluiter
• Reageerbuisjes</td></tr>
<tr><td>• Strep A-reagens A (13,8% natriumnitriet)</td><td></td><td>Waarschuwing
Schadelijk bij inslikken.
Grondig wassen na behandeling. Eet, drink of rook niet bij gebruik van dit product. BIJ INSLIKKEN: bel een ANTIGIFcentrum of arts als u zich niet goed voelt. Mond uitspoelen. Voer de inhoud/container af volgens de plaatselijke voorschriften.</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Strep A-reagens B (1,2% azijnzuur)
• Strep A positieve controle (Niet-levensvatbare Strep A; 0,09% NaN_3)
• Strep A negatieve controle (Niet-levensvatbare Strep C; 0,09% NaN_3)</td><td>Safety data sheet op verzoek beschikbaar voor professionele gebruikers</td></tr>
</table>

Benodigde maar niet geleverde materialen

- Timer

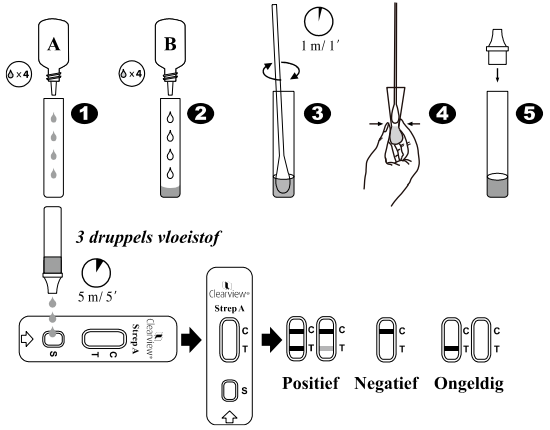
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Laat de test, reagentia, keelspecimen en/of controlemiddelen op kamertemperatuur komen (15 - 30 °C) vóór het testen.

1. Haal het testapparaat uit de verzegelde folieverpakking en gebruik het zo snel mogelijk. Als de test meteen na het openen van de folieverpakking wordt gebruikt, worden de beste resultaten verkregen.
2. Hou de fles met reagens A verticaal en **voeg 4 hele druppels** (ongeveer 240 µL) reagens A toe aan een reageerbuisje voor extractie. Reagens A is rood van kleur. Hou de fles met reagens B verticaal en **voeg 4 hele druppels** (ongeveer 160 µL) toe aan het buisje. Reagens B is kleurloos. Meng de vloeistof door het reageerbuisje voorzichtig rond te draaien. De

toevoeging van reagens B aan reagens A wijzigt de kleur van de vloeistof van rood naar licht geel. Zie illustratie 1 en 2.

3. **Voeg het wattenstaafje met het keelmonster meteen toe aan het reageerbuisje met de gele vloeistof.** Schud het wattenstaafje **10 keer** in het buisje. Laat het wattenstaafje **1 minuut** in het buisje. Druk het wattenstaafje vervolgens tegen de wand van het buisje en knijp in de onderkant van het buisje terwijl het wattenstaafje wordt verwijderd. Voer het wattenstaafje af. Zie illustratie 3 en 4.
4. Plaats de druppeltip op het reageerbuisje voor extractie. Plaats het testapparaat op een schoon en even oppervlak. **Voeg 3 hele druppels vloeistof** (ongeveer 100 µL) toe aan het specimenvakje (S) en start de timer. Zie illustratie 5.
5. Wacht totdat de gekleurde lijn(en) verschijnt/verschijnen. **Lees het resultaat bij 5 minuten af.** Lees het resultaat niet na 10 minuten af.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Raadpleeg de bovenstaande illustratie)

POSITIEF:* er verschijnen twee lijnen. Er moet één gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) verschijnen en een andere duidelijk gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een positief resultaat geeft aan dat er Strep A in het specimen is gedetecteerd.

***OPMERKING:** de intensiteit van de kleur in het gebied van de testlijn (T) zal afhankelijk van de concentratie van Strep A in het specimen variëren. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngebied (T) worden beschouwd als een positief resultaat.

NEGATIEF: er verschijnt één lijn in het gebied van de controlelijn (C). Er verschijnt geen lijn in het gebied van de testlijn (T). Een negatief resultaat geeft aan dat er geen Strep

A-antigeen aanwezig is in het specimen, of aanwezig is onder het detecteerbare niveau van de test. Het specimen van de patiënt moet worden gekweekt om de afwezigheid van een Strep A-infectie te bevestigen. Indien de klinische symptomen niet overeenkomen met de resultaten, neem dan een ander specimen af om te kweken.

ONGELDIG: er verschijnt geen lijn in het gebied van de controlelijn (C). Als dit gebeurt, leest u nogmaals de instructies door en herhaalt u de test met een nieuwe test. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Interne kwaliteitscontrole

De test bevat interne procedurecontroles. Een interne positieve procedurecontrole is een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C).

Externe kwaliteitscontrole

U wordt aanbevolen een positieve en negatieve externe controle om de 25 tests uit te voeren en voor zover noodzakelijk wordt geacht volgens interne labprocedures. Externe positieve en negatieve controles worden met de kit meegeleverd. U kunt ook andere referentiestammen van streptokokken die wel of niet uit groep A komen, gebruiken als externe controles. Sommige commerciële controles kunnen belemmerende conserveermiddelen bevatten; daarom worden andere commerciële controles niet aanbevolen.

Procedure voor externe kwaliteitscontroletests

1. Voeg 4 hele druppels reagens A en 4 hele druppels reagens B in een reageerbuisje voor extractie. Tik voorzichtig tegen de onderkant van het reageerbuisje om de vloeistof te mengen.
2. Voeg 1 hele druppel positieve of negatieve controlevloeistof toe aan het reageerbuisje terwijl u de fles rechtop houdt.
3. Plaats een schoon wattenstaafje in dit extractiebuisje en schud het wattenstaafje in de vloeistof door het minstens 10 keer rond te draaien. Laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiebuisje. Haal de vloeistof vervolgens uit het uiteinde van het wattenstaafje door het tegen de binnenwand van het extractiebuisje te rollen en in het buisje te knijpen terwijl het wattenstaafje wordt verwijderd. Voer het wattenstaafje af.
4. Ga door met stap 4 van de gebruiksinstructies.

Als de controles de verwachte resultaten niet weergeven, gebruik de testresultaten dan niet. Herhaal de test of neem contact op met uw distributeur.

BEPERKINGEN

1. De **Clearview® Strep A Cassette 2** is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostiek. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van Strep A-antigenen in keelspecimina die met een wattenstaafje worden afgenomen. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde noch het groeipercentage van de concentratie Strep A-antigenen vaststellen.
2. Deze test zal alleen de aanwezigheid van Strep A-antigenen in het specimen aangeven van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare streptokokkenbacteriën uit groep A.
3. Een negatief resultaat moet aan de hand van een kweek worden bevestigd. Als de

concentratie van het Strep A-antigeen dat aanwezig is in het keelmonster, niet genoeg is of zich onder het detecteerbare niveau van de test bevindt, kan een negatief resultaat worden verkregen.

4. Met uitzondering van de Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab en BBL Stuart Liquid Swab, zijn andere uitstrijkjes niet gevalideerd voor gebruik met deze test.
5. Overtollig bloed of slijm in het specimen op het wattenstaafje kan de testprestatie verstoren en een vals positief resultaat geven. Vermijd de tong, wangen, tanden[5] en bloederige gebieden in de mond met het wattenstaafje bij het afnemen van specimina.
6. Zoals het geval is met alle diagnostische tests, moeten de resultaten samen met andere klinische informatie, waarover de arts beschikt, worden geïnterpreteerd.

VERWACHTE WAARDEN

Ongeveer 15% van alle gevallen van faryngitis bij kinderen met een leeftijd van 3 maanden tot 5 jaar wordt veroorzaakt door ß-hemolytische streptokokken uit groep A.[6] Bij schoolgaande kinderen en volwassenen is de incidentie van keelinfecties veroorzaakt door streptokokken ongeveer 40%.[7] Deze ziekte komt meestal voor in de winter en het vroege voorjaar in gematigde klimaten.[3]

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Gevoeligheid en specificiteit

Er werden drie medische centra voor evaluatie gebruikt en er werden in totaal 492 keelspecimina afgenomen met wattenstaafjes bij patiënten met symptomen van faryngitis. Elk wattenstaafje werd op een plaat met schapenbloedagar gerold en vervolgens getest met de **Clearview® Strep A Cassette 2**. De platen werden verder gestreept voor isolatie en vervolgens geïncubeerd bij 37 °C met 5 - 10% CO_2 en een bacitracine schijf gedurende 18 - 24 uur. De negatieve kweekplaten werden nog eens 18 - 24 uur geïncubeerd. Van mogelijke GAS-kolonies werd een subkweek gemaakt en deze werden bevestigd met een commercieel verkrijgbare latex agglutinatiegroeperingskit.

Van in totaal 492 specimina werden er 384 bevestigd als negatief en 108 als positief aan de hand van kweken. Tijdens deze studie gaven twee Strep F-specimina positieve resultaten met de test. Van één van deze specimina werd een nieuwe kweek gemaakt die daarna opnieuw werd getest en een negatief resultaat gaf. Er werden drie verschillende aanvullende Strep F-stammen gekweekt en getest op kruisreactiviteit en deze gaven ook negatieve resultaten.

Methode		**Bedrijfscultuur**		**Totale resultaten**
Strep A Snelle test	**Resultaten**	Positief	Negatief	
	Positief	102	7	109
	Negatief	6	377	383
Totale resultaten		108	384	492

Relatieve gevoeligheid: 94,4% (88,3% - 97,9%)* Relatieve specificiteit: 98,2% (96,3% - 99,3%)*
Nauwkeurigheid: 97,4% (95,5% - 98,6%)* * 95% betrouwbaarheidsintervallen

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen een reeks werd vastgesteld door gebruik van drie niveaus van specimina: specimina met lage positieve, middelmatige positieve en hoge positieve waarden. De resultaten werden 100% van de keren correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De precisie tussen reeksen werd vastgesteld door 10 onafhankelijke testen op de specimina met lage positieve waarden. Er zijn twee verschillende partijen van de **Clearview® Strep A Cassette 2** getest met gebruik van specimina met lage positieve, middelmatige positieve en hoge positieve waarden. Het specimen werd 100% van de keren correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De volgende organismen werden getest bij 1,0 x 10^7 organismen per test en werden allemaal negatief bevonden toen ze werden getest met de **Clearview® Strep A Cassette 2**. Er werden geen stammen getest die slijm produceren.

Streptokokken uit groep B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptokokken uit groep F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptokokken uit groep C*	*Neisseria gonorrhoeae*
Staphylococcus aureus	*Streptokokken uit groep G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheriae	*Streptococcus sanguis*	*Haemophilus influenzae*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Belemmerende stoffen

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is getest voor specimina met bloed, 1% Cepacol, 1% Cherry Halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% Menthol Halls, 1 mg mucine, 1% Robitussin, 1% Scope and 1% Vicks. Resultaten geven aan dat er geen belemmering is waargenomen bij deze specimina.

POL-studies

Er werden drie dokterspraktijken gebruikt om de **Clearview® Strep A Cassette 2** te evalueren. Het personeel dat de tests uitvoerde had verschillende opleidingsachtergronden. Gedurende drie dagen testte elke dokterspraktijk een willekeurig gecodeerd paneel van monsters bestaande uit negatieve (20), laag positieve (20) en middelmatig positieve (20) specimina. De verkregen resultaten hadden een correlatie van 100% (95% CI: 98,3% - 100%) met de verwachte resultaten.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Voldoende inhoud voor <*n*> tests		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Medisch apparaat voor *in vitro* diagnostiek		Te gebruiken tot		Niet hergebruiken
	Opslaan tussen 2 - 30 °C		Batchcode		Catalogusnummer
	Waarschuwing		Fabrikant		Reagens A
	Reagens B		Positieve controle		Negatieve controle

Productondersteuning van Alere™

Neem contact op met een van de volgende productondersteuningscentra van Alere™ of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™-product. U kunt ook contact met ons opnemen via www.alere.com.

Regio:

Europa en Midden-Oosten	Telefoon: +44.161.483.9032 E-mailadres: EMEproductsupport@alere.com
Azië en Oceanië	Telefoon: +61.7.3363.7711 E-mailadres: APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusland en GOS-landen	Telefoon: +972.8.9429.683 E-mailadres: ARCISproductsupport@alere.com
Latijns-Amerika	Telefoon: +57.2.6618797 E-mailadres: LAproductsupport@alere.com
Canada	Telefoon: +1.613.271.1144 E-mailadres: CANproductsupport@alere.com
VS	Telefoon: +1.877.441.7440 E-mailadres: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Alle rechten voorbehouden.
Het Alere-logo, Alere en Clearview zijn handelsmerken van de Alere-bedrijvengroep.

NO

Clearview® Strep A Cassette 2

BRUKSOMRÅDE

Clearview® Strep A Cassette 2 er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av Strep A-antigen fra vattpinneprøver for å hjelpe med diagnostiseringen av gruppe A-streptokokkinfeksjon.
En rask test for kvalitativ påvisning av Strep A-antigen i vattpinneprøver.
Bare for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk.

SAMMENDRAG

Streptococcus pyogenes er ikke-bevegelig gram-positiv kokk, som inneholder Lancefields gruppe A-antigenet som kan forårsake alvorlige infeksjoner som faryngitt, luftveisinfeksjon, impetigo, endokarditt, meningitt, barselfeber og artritt.[1] Hvis disse infeksjonene ikke behandles, kan det føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert giktfeber og halsbyll.[2] Tradisjonelle identifikasjonsprosedyrer for gruppe A-streptokokkinfeksjon omfatter isolering og identifisering av levedyktige organismer ved å bruke teknikker som tar 24–48 timer eller lenger å gjennomføre.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2 er en rask test for kvalitativ påvisning av forekomst av Strep A-antigen i vattpinneprøver, som gir et resultat innen fem minutter. Prøven bruker antistoffer som er spesifikke for helcellet Lancefields gruppe A *Streptococcus* for å selektivt påvise Strep A-antigen i en vattpinneprøve.

PRINSIPP

Clearview® Strep A Cassette 2 er en kvalitativ lateral flow immunanalyse for påvisning av Strep A-karbohydratantigen i en vattpinneprøve. I denne prøven blir antistoffet spesifikt til Strep A-karbohydratantigen belagt på testlinjeområdet på testen. Mens prøven pågår reagerer den ekstraherte vattpinneprøven med et antistoff til Strep A som er belagt på partikler. Blandingen migrerer oppover membranen for å reagere med antistoffet til Strep A på membranen og genererer en farget linje i testlinjeområdet. Forekomsten av denne fargede linjen i prøvelinjeområdet indikerer et positivt resultat. Hvis den fargede linjen mangler, indikerer dette et negativt resultat. En farget linje vises alltid i kontrollinjeområdet som en prosedyrekontroll. Hvis kontrollinjen ikke vises, er prøveresultatet ikke gyldig.

REAGENSER

Testen inneholder partikler belagt med Strep A-antistoff og membranen belagt med Strep A-antistoff.

FORHOLDSREGLER

- Bare for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk. Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Hver testenhet er kun til engangsbruk.
- Forholdsregler for standard personlig hygiene må følges hvis reagensen svelges eller

kommer i direkte kontakt med øyne.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene håndteres.
- Behandle alle prøvene som om de inneholder smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler om mikrobiologiske farer mens prosedyren pågår, og følg standard prosedyrer for riktig avhending av prøver.
- Bruk beskyttende klær som laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller når prøvene analyseres.
- Unngå direkte berøring av prøvematten eller resultatvinduet til testen med fingrene, siden dette kan forårsake feilaktige resultater.
- Den brukte prøven skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.
- Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.
- Prøven må beholdes i den forseglede posen frem til bruk.
- Prøven skal ikke brukes hvis posen er skadet.
- Resultatet må leses av innen tidsbegrensningen.
- Reagens B inneholder en syreløsning. Hvis løsningen kommer i kontakt med huden eller øynene, må du skylle med masse vann.
- De positive og negative kontrollene inneholder natriumazid (NaN_3) som et preserveringsmiddel.
- Ikke bland reagenser fra ulike partier.
- Ikke veksle korkene på reagensflaskene.
- Ikke veksle korkene på flaskene for ekstern kontrolløsning.
- Riktig oppbevaring er viktig for produktytelsen.
- Etter at folieposen åpnes, er det viktig at produktet brukes så raskt som mulig.
- Siden tilskuere kan kontamineres med det biologiske materiale og prøven under testprosessen, må du holde deg unna eventuelle tilskuere.
- Test produktet i de foreskrevne miljøforholdene.
- Bruk korrekt prøvetype.
- Ikke bruk enheten på nytt.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar innholdet som det er pakket i den forseglede posen ved romtemperatur, eller hold det kjølig (2–30 ºC). Prøven er stabil frem til utløpsdatoen som er trykket på den forseglede posen. Prøven må beholdes i den forseglede posen frem til bruk. **SKAL IKKE FRYSES.** Ikke bruk etter utløpsdatoen.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

- Bare bruk reagensene og de sterile vattpinnene som følger med settet.
- Innhent vattpinneprøven med den sterile vattpinnen som følger med settet. Den sterile vattpinnen som følger med denne prøven må brukes til prøvetaking. Transportvattpinner som inneholder modifisert Stuarts eller Amies medium kan også brukes med dette produktet. Bruk vattpinnen på det bakre svelget, tonsillene og andre inflammerte områder. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene med vattpinnen.[5]
- Testing skal utføres rett etter at prøvene er innhentet. Vattpinneprøver kan oppbevares i et rent, tørt plastrør i opptil åtte timer ved romtemperatur (15–30 °C) eller 72 timer ved 2–8 ºC.

- Hvis kultur er ønskelig, ruller du vattpinnetuppen forsiktig i en gruppe A-selektiv (GAS) petriskål med blodagar før du bruker vattpinnen i **Clearview® Strep A Cassette 2**.
- Prøver skal ikke fryses og tines gjentatte ganger.

MATERIALER

Materialer som følger med

• Testenheter • Sterile vattpinner • Pipettespisser		• Arbeidsstasjon • Pakningsvedlegg • Testrør
• Strep A reagens A (13,8 % natriumnitritt)		Advarsel Fare ved svelging. Vask grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. HVIS INNHOLDET SVELGES: Ring Giftinformasjonen eller lege ved illebefinnende. Skyll munnen. Kast innholdet/beholderen i henhold til lokale forskrifter.
• Strep A reagens B (1,2 % eddiksyre) • Strep A positiv kontroll (Ikke-levedyktig Strep A, 0,09 % NaN_3) • Strep A negativ kontroll (Ikke-levedyktig Strep C, 0,09 % NaN_3)		Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig for profesjonelle brukere ved forespørsel

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Tidsmåler

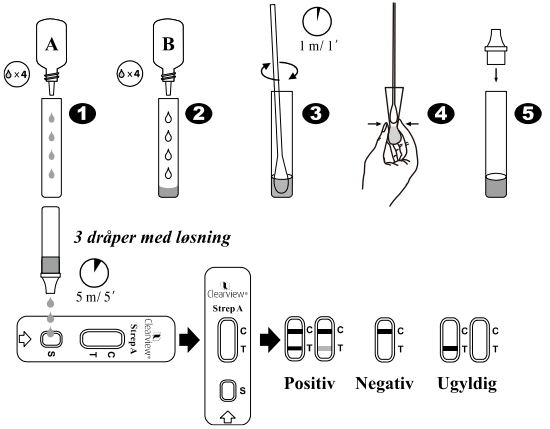
BRUKSANVISNING

La prøvene, reagensene og/eller kontrollene nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Fjern testenheten fra den forseglede posen, og bruk den så raskt som mulig. Man oppnår best mulig resultater hvis testingen utføres rett etter at folieposen åpnes.
2. Hold flasken til reagens A vertikalt, og **tilfør 4 hele dråper** (omtrent 240 µl) med reagens A til et ekstraksjonstestrør. Reagens A har rød farge. Hold flasken til reagens B vertikalt, og **tilfør 4 hele dråper** (omtrent 160 µl) i røret. Reagens B er fargeløs. Bland løsningen ved å virvle ekstraksjonstestrøret rundt forsiktig. Ved å tilføre reagens B til reagens A endres fargen på løsningen fra rød til svak gul. Se bilde 1 og 2.
3. **Legg vattpinnen inn i ekstraksjonstestrøret med gul løsning umiddelbart.** Beveg vattpinnen **ti ganger** i røret. La vattpinnen ligge i ekstraksjonstestrøret i **ett minutt**. Deretter trykker du vattpinnen mot siden av røret og klemmer bunnen av røret mens vattpinnen tas ut. Kast vattpinnen. Se bilde 3 og 4.
4. Fest pipettespissen øverst på ekstraksjonstestrøret. Plasser testenheten på en ren og jevn overflate. **Legg tre hele dråper med løsning** (omtrent 100 µl) i prøvebunnen (S), og start

deretter tidsmåleren. Se bilde 5.

5. Vent på at de(n) fargede linjen(e) skal vises. **Les av resultatet etter fem minutter.** Ikke les resultatet etter ti minutter.



TOLKNING AV RESULTATER

(Se bildet ovenfor)

POSITIV:* To linjer vises. En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C), og en annen tydelig farget linje vises i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer at Strep A-antigen ble påvist i prøven.

***MERK:** Fargeintensiteten i testlinjeområdet (T) varierer avhengig av konsentrasjonen av Strep A i prøven. Derfor skal hvilken som helst fargenyanse i testlinjeområdet (T) regnes som positiv.

NEGATIV: En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje vises i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer at Strep A-antigen ikke finnes i prøven, eller at antigenverdien er under målbart nivå. Pasientens prøve bør kultiveres for å bekrefte fraværet av Strep A-infeksjon. Hvis kliniske symptomer ikke samsvarer med resultatene, henter du inn en ny prøve for kultivering.

UGYLDIG: Ingen linjer vises i kontrollinjeområdet (C). Hvis dette forekommer, leser du bruksanvisningen på nytt og gjentar testen med en ny test. Hvis resultatet fortsatt er ugyldig, stanser du bruken av testsettet umiddelbart og kontakter den lokale forhandleren din.

KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Interne prosedyrekontroller er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollområdet (C), er en intern positiv prosedyrekontroll.

Ekstern kvalitetskontroll

Det anbefales at en positiv og negativ ekstern kontroll utføres hver 25. test og ved behov i henhold til interne laboratorieprosedyrer. Eksterne positive og negative kontroller følger med settet. Alternativt kan andre *Streptococcus*-referansestammer fra gruppe A og ikke-gruppe A brukes som eksterne kontroller. Enkelte kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende preserveringsmidler. Derfor anbefales det ikke å bruke andre kommersielle kontroller.

Prosedyre for testing med ekstern kvalitetskontroll

1. Legg fire hele dråper med reagens A og fire hele dråper med reagens B i et ekstraksjonstestrør. Knips forsiktig på bunnen av røret for å blande væsken.
2. Legg én hel dråpe med positiv eller negativ kontrolløsning i røret mens flasken holdes loddrett.
3. Plasser en ren vattpinne i dette ekstraksjonsrøret, og beveg vattpinnen i løsningen ved å rotere det minst ti ganger. La vattpinnen ligge i ekstraksjonstestrøret i ett minutt. Deretter klemmer du ut væsken fra vattpinnehodet ved å rulle vattpinnen mot innsiden av ekstraksjonsrøret og klemme på ekstraksjonsrøret mens vattpinnen tas ut. Kast vattpinnen.
4. Fortsett med trinn 4 av bruksanvisningen.

Hvis kontrollene ikke gir resultatet som forventes, skal du ikke bruke testresultatene. Gjenta testen, eller kontakt forhandleren din.

BEGRENSNINGER

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** er bare for *in vitro*-diagnostisk bruk. Testen må bare benyttes for påvisning av Strep A-antigen i vattpinneprøver. Verken den kvantitative verdien eller økningsgraden i konsentrasjonen av Strep A-antigen kan fastslås av denne kvalitative testen.
2. Denne testen kan bare indikere forekomsten av Strep A-antigen i prøven fra både levedyktige og ikke-levedyktige gruppe A *Streptococcus*-bakterier.
3. Et negativt resultat bør bekreftes av kultur. Et negativt resultat kan forekomme hvis konsentrasjonen av Strep A-antigen som finnes i vattpinnen, ikke er tilstrekkelig, eller er under målbart nivå.
4. Vattpinner utenom Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab og BBL Stuart Liquid Swab er ikke godkjent for bruk med denne testen.
5. Overflødig blod eller slim på vattpinneprøven kan påvirke testresultatet og kan gi et falskt positivt resultat. Når du samler inn prøver, må du unngå at vattpinnen berører tungen, kinnene og tennene[5] og områder i munnen som blør.
6. Som med alle diagnostikktester må alle resultatene tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.

FORVENTEDE VERDIER

Omtrent 15 % av faryngitt hos barn mellom 3 måneder og 5 år er forårsaket av gruppe A beta-hemolytisk *Streptococcus*.[6] Hos skolebarn og voksne er forekomsten av streptokokkinfeksjon omtrent 40 %.[7] Denne sykdommen forekommer vanligvis på vinteren og tidlig på våren i tempererte klima.[3]

YTELSESEGENSKAPER

Sensitivitet og spesifisitet

Ved å bruke tre legesentre for evaluering ble det samlet inn 492 vattpinner fra pasienter som viste symptomer på faryngitt. Hver vattpinne ble rullet på en petriskål med blodagar fra sau som ble testet med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Skålene ble videre stryket for isolasjon, og deretter inkubert ved 37 °C med 5–10 % CO_2 og en bacitracin-disk i 18–24 timer. De negative kulturdiskene ble inkubert i ytterligere 18–24 timer. Potensielle GAS-kolonier ble subkultivert og bekreftet med et kommersielt tilgjengelig grupperingssett for lateksagglutinasjon.

Av de totale 492 prøvene ble 384 bekreftet som negative og 108 ble bekreftet som positive basert på kultur. I løpet av denne undersøkelsen ga to Strep F-prøver positivt resultat med testen. En av disse prøvene ble omkultivert, testet på nytt og ga negativt resultat. I tillegg ble tre ulike Strep F-stammer kultivert og testet for kryssreaksjon, og disse ga også negative resultater.

Metode		**Kultur**		**Totale resultater**
Strep A Rask test	**Resultater**	Positiv	Negativ	
	Positiv	102	7	109
	Negativ	6	377	383
Totale resultater		108	384	492

Relativ sensitivitet: 94,4% (88,3–97,9%)* Relativ spesifisitet: 98,2% (96,3–99,3%)*
Nøyaktighet: 97,4% (95,5–98,6%)* * 95 % Konfidensintervaller

Presisjon

Intra-assay

Presisjonen innenfor kjøring ble fastslått ved å bruke tre prøvenivåer: én med lavpositiv verdi, én med mellompositiv verdi og én med høypositiv verdi. Resultatene ble riktig identifisert 100 % av gangene.

Inter-assay

Presisjonen mellom kjøringer er fastslått av 10 uavhengige analyser på lavpositiv-prøven. To ulike partier av **Clearview® Strep A Cassette 2** ble testet ved å bruke en lavpositiv prøve, en mellompositiv prøve og en høypositiv prøve. Prøven ble riktig identifisert 100 % av gangene.

Kryssreaksjon

Følgende organismer ble testet ved 1,0 x 10^7 organismer per test og ble alle funnet å være negativ når de ble testet med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Ingen mukoidproduserende stammer ble testet.

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

Fremmede stoffer

Clearview® Strep A Cassette 2 er blitt testet for prøver som inneholder blod, 1 % Cepacol, 1 % Cherry Halls, 1 % Dimetapp, 1 % Listerine, 1 % Menthol Halls, 1 mg mucin, 1 % Robitussin, 1 % Scope og 1 % Vicks. Resultatene indikerer at det ikke ble observert noen interferens i disse prøvene.

POL-undersøkelser

Det ble brukt tre legekontorer til å evaluere **Clearview® Strep A Cassette 2**. Personell med forskjellige utdanningsbakgrunner utførte testingen. Hvert legekontor testet et tilfeldig kodet panel med prøver bestående av negative (20), lavpositive (20) og mellompositive (20) prøver i tre dager. Resultatene som ble innhentet, hadde 100 % (95 % CI: 98,3–100 %) korrelasjon med de forventede resultatene.

Symbolindeks

	Se bruks-anvisningen		Inneholder tilstrekkelig til <*n*> tester		Autorisert EU-representant
	*In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr		Utløpsdato		Må ikke gjenbrukes
	Oppbevares mellom 2 og 30 ºC		Partinummer		Katalognummer
	Advarsel		Produsent		Reagens A
	Reagens B		Positiv kontroll		Negativ kontroll

Alere™-produktstøtte

Kontakt en av de følgende kundesentrene for Alere™-produktstøtte eller din lokale forhandler hvis du har spørsmål om bruken av Alere™-produktet. Du kan også kontakte oss via www.alere.com.

Region:

Europa og Midtøsten	Telefon: +44.161.483.9032 E-postadresse: EMEproductsupport@alere.com
Asia/Stillehavet	Telefon: +61.7.3363.7711 E-postadresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland og SUS	Telefon: +972.8.9429.683 E-postadresse: ARCISproductsupport@alere.com
Latin-Amerika	Telefon: +57.2.6618797 E-postadresse: LAproductsupport@alere.com
Canada	Telefon: +1.613.271.1144 E-postadresse: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-postadresse: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Med enerett.
Alere-logoen, Alere og Clearview er varemerker som tilhører Aleregruppens selskaper.

PT

Clearview® Strep A Cassette 2

USO INDICADO

O **Clearview® Strep A Cassette 2** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa do antigénio de estreptococos A a partir de amostras recolhidas por meio de zaragatoa de garganta para auxiliar no diagnóstico da infeção estreptocócica do grupo A.
Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A em amostras de cotonete de garganta.
Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro.*

RESUMO

O *Streptococcus pyogenes* é um cocos gram-positivo que contém antígenos de Grupo A de Lancefield que pode causar sérias infecções como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sépsis puerperal e artrite.[1] Se estas infecções não forem tratadas elas podem levar a sérias complicações, incluindo febre reumática e abcessos peritonsilares.[2] Os procedimentos de identificação tradicionais da infeccção por Estreptococos do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem de 24 a 48 horas ou mais.[3,4]

O **Clearview® Strep A Cassette 2** é um teste rápido para detetar qualitativamente a presença do antigénio de estreptococos A em amostras recolhidas por meio de zaragatoa de garganta, fornecendo resultados em 5 minutos. Este teste utiliza anticorpos específicos para células inteiras de Estreptococos do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de Estreptococos A em amostras contidas no cotonete de garganta.

PRINCÍPIO

O **Clearview® Strep A Cassette 2** é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a deteção do antigénio de hidrato de carbono de Estreptococos A através de uma zaragatoa de garganta. Neste teste, um anticorpo específico ao antígeno de carboidrato de Estreptococos A é revestido na região da linha de teste. Depois da amostra ser adicionada ao dispositivo, a amostra extraída do cotonete de garganta reage com partículas revestidas de anticorpos de Estreptococos A que foram aplicadas a membrana de asborção da amostra. A mistura migra por cima da membrana para reagir com o anticorpo de Estreptococos A que está na membrana, gerando assim uma linha vermelha na região da linha de teste. A presença da linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência desta linha indica um resultado negativo. Como controlo de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo. Se a linha de controlo não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpos de Estreptococos A e

revestimento anticorpos de Estreptococos A na membrana.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilize depois de expirado o prazo de validade.
- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização.
- Devem ser tomadas as medidas de higiene pessoal previstas no caso de ingestão do reagente ou de contacto direto do mesmo com os olhos.
- Não é permitido comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- Evite tocar com o dedo diretamente na parte absorvente da amostra ou na janela do resultado do teste, pois tal poderá levar a resultados incorretos.
- O teste utilizado deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- O teste tem de permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Não utilize o teste se a bolsa estiver danificada.
- É necessário ler os resultados no tempo definido.
- O Reagente B contém solução ácida. Se a solução entrar em contato com os olhos ou com a pele, lave o local com água em abundância.
- Os controles positivos e negativos contém azida sódica (NaN_3) como um preservativo.
- Não misture reagentes provenientes de lotes diferentes.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Não troque as tampas dos frascos da solução de controle externo.
- As condições de armazenamento adequadas são essenciais para o desempenho do produto.
- Após a abertura da bolsa selada, utilize o produto logo que possível.
- O observador pode ser contaminado com o material biológico e a amostra durante o processo de teste, pelo que deve manter-se afastado do observador.
- Teste o produto de acordo com as condições ambientais indicadas.
- Utilize o tipo de amostra correto.
- Não recicle o dispositivo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELE**. Não use após a data de vencimento.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Use somente reagentes e cotonetes estéries fornecidos neste kit.

- Colete a amostra na garganta com o cotonete estéril que é fornecido neste kit. Os cotonetes estérieis fornecidos com este teste devem ser usados para a coleta das amostras. Cotonetes de transporte contendo soluções modificadas de Stuart's ou Amies também podem ser usados com este produto. O cotonete atinge a parte posterior da faringe, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochechas e dentes com o cotonete.[5]
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. As amostras no cotonete podem ser aramzenadas em locais limpos, em tubos secos de plástico por até 8 horas a temperatura ambiente (15-30°C) ou 72 horas armazenadas a uma temperatura de 2-8°C.
- Se pretender obter uma cultura, passe ligeiramente a ponta da zaragatoa sobre uma placa de ágar de sangue de grupo A seletiva (GAS), antes de utilizar a zaragatoa no **Clearview® Strep A Cassette 2**.
- As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

<table>
<tr><td colspan="2">• Dispositivos de teste
• Zaragatoas estéreis
• Pontas conta-gotas</td><td>• Estações de trabalho
• Folheto informativo
• Tubos de ensaio</td></tr>
<tr><td>• Reagente A Strep A
(13,8% de nitrito de sódio)</td><td></td><td>Atenção
Nocivo por ingestão.
Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Reagente B Strep A
(1,2% de ácido acético)
• Controlo positivo Strep A
(Strep A não viável; 0,09% NaN_3)
• Controlo negativo Strep A
(Strep C não viável; 0,09% NaN_3)</td><td>Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais mediante pedido</td></tr>
</table>

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronômetro

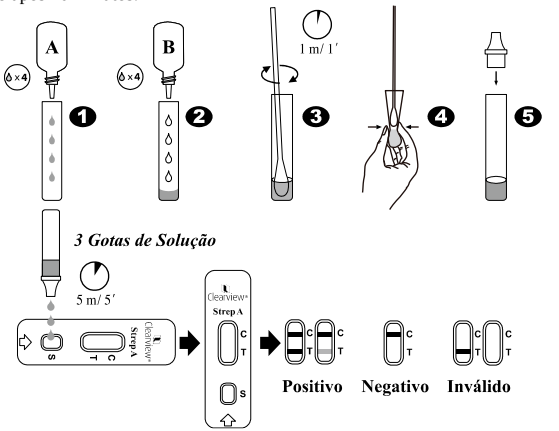
INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostras de cotonete de garganta e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente. Melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a

abertura da embalagem.

2. Segure o Reagente A na posição vertical e **adicione 4 gotas cheias** (aproximadamente 240 µl) para um tubo de ensaio de extração. O Reagente A é de cor vermelha. Segure o Reagente B também na posição vertical e **adicione 4 gotas cheias** (aproximadamente 160 µl) de Reagente B. O Reagente B é in color. Misture a solução girando suavemente o tubo de ensaio de extração. Ao adicionar o Reagente B ao Reagente A a cor da solução muda de vermelho para amarelo claro. Veja a ilustração 1 & 2.
3. **Imediatamente adicione o cotonete de garganta** dentro do tubo de ensaio de teste de solução amarela. Agite o cotonete em um movimento de rotação **por no mínimo 10 vezes**. Deixe o cotonete no tubo de ensaio de extração por **1 minuto**. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete. Veja ilustração 3 & 4.
4. Colocar o dosador de conta-gotas no topo do tubo de ensaio de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa. **Adicione 3 gotas cheias de solução** (aprox. 100 µl) para a janela (S) e comece a cronometrar. Veja ilustração 5.
5. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s) **Leia o resultado em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja ilustração acima)

POSITIVO:* Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o antígeno de Estreptococos A foi detectado na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar

dependendo da concentração do antígeno de Estreptococos A presente na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de Estreptococos A não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detectável do teste. Deve-se realizar uma cultura com a amostra do paciente para confirmar a ausênica da infecção por Estreptococos A. Se sintomas clínicos não estão de acordo com os resultados, é necessário obter uma nova amostra para a cultura.

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controlo (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Interno

Controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo.

Controle de Qualidade Externo

É recomendado que um controle externo positive e negative seja testado a cada 25 testes, e como julgado necessário por procedimentos internos do laboratorio. Controles externos positivos e negativos são fornecidos com o kit. Alternativamente, outras estirpes de referencias de Estreptococos do Grupo A e Estreptococos de Grupo não A podem ser usados como controles externos. Alguns controles comerciais podem conter preservativos de interferencia, conseqüentemente, outros controles comerciais não são recomendados.

Procedimento para Testar o Controle de Qualidade Externo

1. Adicione 4 gotas cheias de Reagente A e 4 gotas cheias de Reagente B dentro do tubo de ensaio de extração. Misture a solução suavemente dentro do tubo de ensaio de extração.
2. Adicione 1 gota cheia de solução de controle positivo ou negativo dentro do tubo de ensaio de extração, mantendo o recipiente onde está a solucão na posição vertical.
3. Insira um cotonete limpo no tubo de extração, agite o cotonete na solução mexendo em sentido rotativo pelo menos 10 vezes. Deixe o cotonete no tubo de extração por 1 minuto. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete.
4. Continue o procedimento a partir do 4° passo das instruções de uso.

Se os controles não renderem os resultados esperados, não utilize os resultados dos teste. Repita o teste ou entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. O **Clearview® Strep A Cassette 2** destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para detectar antígeno de Estreptococos A somente em amostras coletadas por meio de cotonete de garganta. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de Estreptococos A pode ser determinado por este

teste qualitativo.

2. Este teste indicará a presença de antígeno de Estreptococos A na amostra em que as bactérias do Grupo de *Streptococcus* A são viáveis ou não-viáveis.
3. Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do antígeno de Estreptococos A no cotonete de garganta não for adequado ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
4. Exceto a zaragatoa estéril de poliéster Puritan, a zaragatoa estéril de poliéster Changfeng, a zaragatoa com meio líquido de Amies BBL e a zaragatoa com meio líquido de Stuart BBL; as outras zaragatoas não foram validadas para utilização com este teste.
5. Sangue em excesso ou muco na amostra do cotonete pode interferir no desempenho do teste e pode render um resultado falso positivo. Evite tocar a língua, bochecha e os dentes[5] e quaisquer áreas de hemorragia da boca com o cotonete quando for coletar as amostras.
6. Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com informações clínicas disponíveis para o médico.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente 15% das faringites em crianças de idade entre 3 meses e 5 anos é causada pelo Grupo A de Estreptococos beta-hemolítico.[6] Em crianças de idade escolar e adultos, a incidência de infecção de garganta por Estreptococos é de mais ou menos 40%.[7] Esta doença ocorre principalmente no inverno e no começo da primavera em clima temperado.[3]

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Foram realizados em três centros médicos uma avaliação, usando 492 amostras de pacientes que exibiram sintomas de faringite. Cada zaragatoa passou por uma placa de ágar de sangue de ovelha e foi, posteriormente, testada no **Clearview® Strep A Cassette 2**. As placas foram isoladas e depois incubadas a 37 ºC com 5-10% de CO_2 e com discos de Bacitracin por 18-24 horas. As placas de culturas negativas foram incubados por 18-24 horas adicionais. Possíveis colônias GAS foram subculturadas e confirmadas com kits agrupados de aglutinação disponíveis comercialmente.

Do total de 492 amostras, 384 foram confirmadas negativas e 108 foram confirmadas positivas por cultura. Durante este estudo, 2 amostras de Estreptococos F renderam resultados positivos no teste. Uma dessas amostras foi re-culturada e re-testada, rendendo um resultado negativo. Três adicionais tensões de Estreptococos F foram culturadas e testadas para verificar se existem reações cruzadas, e também renderam resultados negativos.

Método		**Cultura**		**Resultados Totais**
Teste Rápido de Estreptococos A	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totais		108	384	492

Sensibilidade Relativa: 94,4% (88,3%-97,9%)* Especificidade Relativa: 98,2% (96,3%-99,3%)*
Concordância: 97,4% (95,5%-98,6%)* * 95% Intervalo de Confiabilidade

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-série foi determinada utilizando três níveis de amostra: amostras com valor positivo baixo, positivo médio e positivo alto. Os resultados foram identificados corretamente 100% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre séries foi determinada utilizando 10 ensaios independentes na amostra positiva baixa. Foram testados dois lotes diferentes do **Clearview® Strep A Cassette 2** utilizando amostras positivas baixas, positivas médias e positivas altas. As amostras foram identificadas corretamente 100% das vezes.

Reações Cruzadas

Os seguintes organismos foram testados a $1,0 \times 10^7$ organismos por teste e todos se revelaram negativos quando testados com o **Clearview® Strep A Cassette 2**. Nenhuma tensão de produtoras de muco foram testadas.

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 gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Substâncias interferentes

O **Clearview® Strep A Cassette 2** foi testado em amostras contendo sangue, 1% de Cepacol, 1% de Halls de cereja, 1% de Dimetapp, 1% de Listerine, 1% de Halls de mentol, 1 mg de mucina, 1% de Robitussin, 1% de Scope e 1% de Vicks. Os resultados indicam que não foi observada qualquer interferência nestas amostras.

Estudos POL

Três consultórios médicos foram utilizados para realizar uma avaliação ao **Clearview® Strep A Cassette 2**. Pessoas com vários níveis educacionais testaram os dispositivos de teste. Cada consultório médico testou um painel codificado aleatoriamente de amostras negativas (20), baixo positiva (20) e médio positiva (20) por três dias. Os resultados obtiveram 100% (IC de 95%: 98,3%-100%) de correlação com os resultados esperados.

Índice de Símbolos

	Consulte as instruções de utilização		Contém uma quantidade suficiente para <*n*> testes		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		Prazo de validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Código do lote		Número de catálogo
	Atenção		Fabricante		Reagente A
	Reagente B		Controle positivo		Controle negativo

Assistência ao produto da Alere™

Contacte um dos seguintes centros de assistência ao produto da Alere™ ou o distribuidor local se tiver alguma questão relativa à utilização do produto Alere™. Pode, igualmente, contactar-nos em www.alere.com.

Região:

Europa e Médio Oriente	Telefone: +44.161.483.9032 Endereço de correio eletrónico: EMEproductsupport@alere.com
Ásia/Pacífico	Telefone: +61.7.3363.7711 Endereço de correio eletrónico: APproductsupport@alere.com
África, Rússia e CEI	Telefone: +972.8.9429.683 Endereço de correio eletrónico: ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	Telefone: +57.2.6618797 Endereço de correio eletrónico: LAproductsupport@alere.com
Canadá	Telefone: +1.613.271.1144 Endereço de correio eletrónico: CANproductsupport@alere.com
EUA	Telefone: +1.877.441.7440 Endereço de correio eletrónico: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Todos os direitos reservados.
O logótipo da Alere, Alere e Clearview são marcas registadas do grupo de empresas Alere.

SV

Clearview® Strep A Cassette 2

AVSEDD ANVÄNDNING

Clearview® Strep A Cassette 2 är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av Strep A-antigen i pinnprov från svalg som ett hjälpmedel vid diagnos av streptokockinfektion grupp A.
Ett snabbtest för kvalitativ detektion av Strep A-antigen i pinnprov från svalg.
Endast för professionell diagnostisk användning *in vitro*.

SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är en art icke-rörliga grampositiva kocker som innehåller Lancefield grupp A-antigen som kan orsaka allvarliga infektioner, till exempel faryngit, luftvägsinfektioner, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit.[1] Dessa infektioner kan, om de inte behandlas, leda till allvarliga komplikationer som reumatisk feber och peritonsillära abscesser.[2] Traditionella metoder för att påvisa grupp A-streptokockinfektioner omfattar isolering och identifiering av levande organismer med hjälp av tekniker som tar 24 till 48 timmar eller längre.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2 är ett snabbtest för att kvalitativt påvisa förekomst av Strep A-antigen i pinnprov från svalg med resultat inom 5 minuter. I testet används antikroppar som är specifika för Lancefield grupp A-*streptokocker* (helcell) för selektiv detektion av Strep A-antigen i pinnprov från svalg.

PRINCIP

Clearview® Strep A Cassette 2 är en kvalitativ immunanalys med lateralt flöde för detektion av Strep A-kolhydratantigen i ett svalgprov. I denna analys är testlinjeområdet bestruket med antikroppar som är specifika för Strep A-kolhydratantigen. Under analysen reagerar det extraherade svalgprovet med en antikropp mot Strep A som är bunden till partiklar. Blandningen rör sig uppför membranet och reagerar med antikroppen mot Strep A på membranet och genererar en färgad linje i testlinjeområdet. Förekomsten av denna färgade linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaro av densamma indikerar ett negativt resultat. En färgad linje visas alltid i kontrollinjeområdet och fungerar som en procedurkontroll. Testresultatet är ogiltigt om kontrollinjen inte visas.

REAGENS

Analysen innehåller partiklar bestrukna med antikroppar mot Strep A och antikroppar mot Strep A på membranet.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Endast för professionell diagnostisk användning *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Teststickorna är endast avsedda för engångsbruk.
- Rutinmässiga åtgärder för personlig hygien ska vidtas om reagens skulle förtäras eller

komma i direkt kontakt med ögonen.

- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov eller testkit hanteras.
- Alla prov ska hanteras som potentiellt smittsamma. Följ fastställda säkerhetsföreskrifter avseende mikrobiologiska risker under hela förfarandet och och kassera proven enligt gällande rutiner.
- Använd skyddsutrustning som laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon när proven analyseras.
- Vidrör inte testets provdyna eller resultatfönster direkt med fingret eftersom det kan leda till felaktiga resultat.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.
- Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Resultaten måste avläsas inom den utsatta tiden.
- Reagens B innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen ska du skölja med rikligt med vatten.
- De positiva och negativa kontrollerna innehåller natriumazid (NaN_3) som konserveringsmedel.
- Blanda inte reagens från olika loter.
- Byt inte lock på reagensflaskorna.
- Byt inte lock på flaskorna med extern kontrollösning.
- Korrekta förvaringsförhållanden är avgörande för produktens prestanda.
- När foliepåsen har öppnats ska produkten användas så snart som möjligt.
- Åskådare kan kontamineras med biologiskt material och prov under testförfarandet, så håll avståndet till åskådare.
- Testa produkten i de omgivningsförhållanden som har fastställts.
- Använd rätt provtyp.
- Produkten får inte återvinnas.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

- Använd endast de reagens och sterila provtagningspinnar som ingår i kitet.
- Ta svalgprovet med den sterila provtagningspinne som ingår i kitet. De sterila provtagningspinnar som medföljer testet måste användas vid provtagning. Transportpinnar som innehåller modifierat Stuart- eller Amies-medium kan också användas tillsammans med produkten. Ta prov från det bakre svalget, tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvika att vidröra vidröra tungan, kinderna och tänderna med provtagningspinnen.[5]
- Analysen ska utföras omedelbart efter provtagningen. Pinnprov kan förvaras i ett rent, torrt provrör av plast i upp till 8 timmar i rumstemperatur (15–30 °C) eller 72 timmar i 2–8 °C.

- Om odling önskas ska provtagningspinnens topp rullas försiktigt mot en grupp A-selektiv (GAS) blodagarplatta innan pinnen används i **Clearview® Strep A Cassette 2**.
- Prov ska inte frysas och tinas upprepade gånger.

MATERIAL

Tillhandahållet material

• Teststickor • Sterila provtagningspinnar • Droppspetsar		• Arbetsstation • Bipacksedel • Provrör
• Strep A reagens A (13,8 % natriumnitrit)		Varning Skadligt vid förtäring. Tvätta dig noggrant efter hantering. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av produkten. VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du känner dig dålig. Skölj munnen. Kassera innehållet och förpackningen enligt lokala föreskrifter.
• Strep A reagens B (1,2 % ättiksyra) • Strep A positiv kontroll (Icke-viabel Strep A; 0,09 % NaN_3) • Strep A negativ kontroll (Icke-viabel Strep C; 0,09 % NaN_3)		Säkerhetsdatablad finns tillgängliga för professionella användare på begäran.

Nödvändigt material som inte tillhandahålls

- Timer

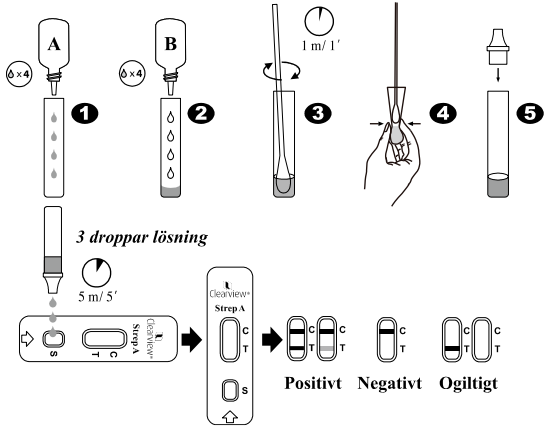
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Låt test, reagens, svalgprov och/eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan analysen utförs.

1. Ta ut teststickan ur den förseglade foliepåsen och använd den så snart som möjligt. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.
2. Håll reagensflaska A vertikalt och **tillsätt 4 hela droppar** (cirka 240 µl) reagens A i ett extraktionsprovrör. Reagens A är rött. Håll reagensflaska B vertikalt och **tillsätt 4 hela droppar** (cirka 160 µl) i provröret. Reagens B är färglöst. Blanda lösningen genom att försiktigt snurra extraktionsprovröret. När reagens B tillsätts i reagens A ändrar lösningen färg från röd till ljusgul. Se bild 1 och 2.
3. **Placera omedelbart svalgprovet i extraktionsprovröret med den gula lösningen.** Snurra provtagningspinnen **10 gånger** i provröret. Låt provtagningspinnen stå i röret i **1 minut**. Tryck sedan provpinnen mot rörets sida och kläm ihop röret nedtill medan du drar upp provtagningspinnen. Kassera provtagningspinnen. Se bild 3 och 4.
4. Placera droppspetsen på extraktionsprovrörets topp. Placera teststickan på en ren och plan yta. **Tillsätt 3 hela droppar lösning** (cirka 100 µl) i provbrunnen (S) och starta sedan

timern. Se bild 5.

5. Vänta tills en eller flera färgade linjer framträder. **Avläs resultatet efter 5 minuter.** Avläs inte resultatet efter att 10 minuter har passerat.



TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden ovan)

POSITIVT:* Två linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan tydlig färgad linje ska synas i testlinjeområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A har påvisats i provet.

***OBS!** Hur stark färgen i testlinjeområdet (T) är beror på koncentrationen av Strep A i provet. Därför ska alla färgnyanser i testlinjeområdet (T) betraktas som ett positivt resultat.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje framträder i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att Strep A inte förekommer i provet eller att koncentrationen underskrider testets detektionsgräns. Patientprovet bör odlas för att bekräfta frånvaron av streptokock A-infektion. Om de kliniska symtomen inte överensstämmer med resultaten ska ytterligare ett prov tas för odling.

OGILTIGT: Ingen linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Om detta sker ska du läsa anvisningarna igen och upprepa testet med ett nytt prov. Om resultatet fortfarande är ogiltigt ska du genast sluta att använda kitet och kontakta din lokala återförsäljare.

KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som framträder i kontrollområdet (C)

är en intern positiv procedurkontroll.

Extern kvalitetskontroll

Vi rekommenderar att en positiv och en negativ extern kontroll analyseras efter vart 25:e test och vid behov i enlighet med laboratoriets rutiner. Externa positiva och negativa kontroller ingår i kitet. Alternativt kan andra referensstammar av grupp A- och icke-grupp A-*streptokocker* användas som externa kontroller. Andra kontroller som finns på marknaden rekommenderas inte eftersom de kan innehålla konserveringsmedel som påverkar analysen.

Procedur för extern kvalitetskontroll

1. Tillsätt 4 hela droppar reagens A och 4 hela droppar reagens B i ett extraktionsprovrör. Knacka försiktigt på provrörets botten så att lösningen blandas.
2. Tillsätt 1 hel droppe lösning med positiv eller negativ kontroll i provröret. Håll flaskan upprätt.
3. Placera en ren provtagningspinne i extraktionsprovröret och snurra pinnen i lösningen minst 10 gånger. Låt provtagningspinnen stå i extraktionsprovröret i 1 minut. Pressa sedan ut vätskan ur provtagningspinnens topp genom att rulla den mot extraktionsrörets insida och klämma ihop röret samtidigt som du drar upp provtagningspinnen. Kassera provtagningspinnen.
4. Gå vidare till steg 4 i Anvisningar för användning.

Om kontrollerna inte ger förväntade resultat ska testresultaten inte användas. Upprepa testet eller kontakta återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** är endast avsedd för diagnostisk användning *in vitro*. Testet ska endast användas för detektion av Strep A-antigen i svalgprov. Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av Strep A-antigenkoncentrationen kan fastställas med detta kvalitativa test.
2. Testet påvisar endast förekomst av Strep A-antigen i provet från både viabla och icke-viabla grupp A-*streptokockbakterier*.
3. Ett negativt resultat bör bekräftas genom odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av Strep A-antigen i svalgprovet inte är tillräcklig eller underskrider testets detektionsgräns.
4. Inga andra provtagningspinnar än Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab och BBL Stuart Liquid Swab är godkända för användning med detta test.
5. Mycket blod eller slem på provtagningspinnen kan påverka testets prestanda och och ge upphov till ett falskt positivt resultat. Låt inte provtagningspinnen vidröra vidröra tungan, kinderna och tänderna[5] och andra blödande områden i munnen vid provtagningen.
6. Liksom vid alla diagnostiska test måste alla resultat tolkas tillsammans med övrig klinisk information som läkaren har tillgång till.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Cirka 15 % av alla fall av faryngit hos barn mellan 3 månader och 5 år orsakas av betahemolyserande grupp A-*streptokocker*.[6] Hos barn i skolåldern och vuxna är förekomsten

av streptokockinfektioner i halsen omkring 40 %.[7] Sjukdomen uppkommer vanligtvis på vintern och tidigt på våren i tempererat klimat.[3]

PRESTANDA

Sensitivitet och specificitet

I en utvärderingsstudie vid tre medicinska center samlades totalt 492 svalgprov in från patienter med symtom på faryngit. Varje provtagningspinne rullades mot en agarplatta med fårblod och analyserades sedan med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Ytterligare ett utstryk för isolering gjordes på plattorna som sedan inkuberades vid 37 °C med 5–10 % CO_2 och en Bacitracinskiva i 18–24 timmar. De negativa odlingsplattorna inkuberades i ytterligare 18–24 timmar. Möjliga GAS-kolonier subodlades och bekräftades med ett latexagglutinationskit som finns på marknaden.

Av de sammanlagt 492 proven konstaterades 384 vara negativa och 108 konstaterades vara positiva vid odling. Två Strep F-prov i studien gav upphov till positiva resultat med testet. Ett av dessa prov odlades på nytt, analyserades om och gav då ett negativt resultat. Ytterligare tre olika Strep F-stammar odlades och analyserades med avseende på korsreaktivitet. Även dessa gav negativa resultat.

Metod		**Odling**		**Sammanlagt resultat**
Strep A snabbtest	**Resultat**	Positivt	Negativt	
	Positivt	102	7	109
	Negativt	6	377	383
Sammanlagt resultat		108	384	492

Relativ sensitivitet: 94,4 % (88,3 %–97,9 %)* Relativ specificitet: 98,2 % (96,3 %–99,3 %)*
Noggrannhet: 97,4 % (95,5 %–98,6 %)* * 95 % konfidensintervall

Precision

Inom analysen

Precisionen inom analysen har fastställts med hjälp av tre provnivåer: ett svagt positivt, ett medelpositivt och ett tydligt positivt prov. Resultaten identifierades korrekt till 100 %.

Mellan analyser

Precisionen mellan analyser har fastställts med hjälp av 10 oberoende analyser av det svagt positiva provet. Två olika loter av **Clearview® Strep A Cassette 2** har analyserats med hjälp av ett svagt positivt, ett medelpositivt och ett tydligt positivt prov. Provet identifierades korrekt till 100 %.

Korsreaktivitet

Följande organismer analyserades med 1,0 x 10^7 organismer per test och samtliga var negativa när de analyserades med **Clearview® Strep A Cassette 2**. Inga slemproducerande stammar analyserades.

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 gonorrhea*

Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Interfererande ämnen

Clearview® Strep A Cassette 2 har analyserats för prov innehållande blod, 1 % Cepacol, 1 % Halls med körsbärssmak, 1 % Dimetapp, 1 % Listerine, 1 % Halls med mentolsmak, 1 mg Mucin, 1 % Robitussin, 1 % Scope och 1 % Vicks. Resultaten indikerar att ingen interferens observerades i dessa prov.

Studier av levnadsmönster

I en studie som omfattade tre läkarmottagningar utvärderades **Clearview® Strep A Cassette 2**. Personal med olika utbildningsbakgrund utförde analyserna. På varje läkarmottagning analyserades ett slumpmässigt kodat urval av prov bestående av negativa (20), svagt positiva (20) och medelpositiva (20) prov under tre dagar. De erhållna resultaten korrelerade till 100 % (95 % KI: 98,3 %–100 %) med de förväntade resultaten.

Symbolindex

	Se bruksanvisningen		Innehållet räcker till <*n*> tester	EC REP	Auktoriserad representant i EU
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik		Använd före-datum		Får ej återanvändas
	Förvaras i 2–30 °C	LOT	Batchkod	REF	Katalognummer
	Varning		Tillverkare	REAGENT A	Reagens A
REAGENT B	Reagens B	CONTROL +	Positiv kontroll	CONTROL −	Negativ kontroll

Alere™ produktsupport

Kontakta någon av följande Alere™-kundtjänster för produktsupport eller din lokala återförsäljare om du har frågor rörande din Alere™-produkt. Du kan även kontakta oss på www.alere.com.

Region:

Europa och Mellanöstern	Telefon: +44 161 483 9032 E-postadress: EMEproductsupport@alere.com
Asien-Stillahavsregionen	Telefon: +61 7 3363 7711 E-postadress: APproductsupport@alere.com
Afrika, Ryssland och OSS	Telefon: +972 8 9429 683 E-postadress: ARCISproductsupport@alere.com
Latinamerika	Telefon: +57 2 6618797 E-postadress: LAproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1 613 271 1144 E-postadress: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1 877 441 7440 E-postadress: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Med ensamrätt.
Alere-logotypen, Alere och Clearview är varumärken som tillhör företagsgruppen Alere.

TR

Clearview® Strep A Cassette 2

KULLANIM AMACI

Clearview® Strep A Cassette 2, Grup A Streptokok enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olmak üzere boğaz sürüntü örneklerindeki Strep A antijeninin kalitatif tespiti için kullanılan hızlı bir kromatografik immünoassaydır.
Boğaz sürüntüsü örneklerinde Strep A antijeninin niteliksel tespitine yönelik hızlı bir testtir.
Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısal kullanım içindir.

ÖZET

Streptococcus pyogenes farenjit, solunum yolu enfeksiyonu, impetigo, endokardit, menenjit, puerperal sepsis ve artrit gibi ciddi enfeksiyonlara neden olabilecek Lancefield Grup A antijenini içeren, hareketli olmayan gram pozitif koklardır.[1] Bu enfeksiyonlar tedavi edilmezse ateşli romatizma ve peritonsiller apse dahil ciddi komplikasyonlara yol açabilir.[2] Grup A Streptococci enfeksiyonuna yönelik geleneksel tanı prosedürleri, 24 ila 48 saat ya da daha uzun süre gerektiren tekniklerle canlı organizmaların izole edilmesi ve tanınmasıdır.[3,4]

Clearview® Strep A Cassette 2, boğaz sürüntü örneklerindeki Strep A antijeninin varlığını kalitatif olarak tespit eden ve sonuçları 5 dakika içinde veren hızlı bir testtir. Testte, bir boğaz sürüntüsü örneğindeki Step A antijenini seçici olarak saptamak için tam hücre Lancefield Grup A *Streptococcus*'a özel antikorları kullanılır.

PRENSİP

Clearview® Strep A Cassette 2, boğaz sürüntüsündeki Strep A karbonhidrat antijeninin tespiti için kalitatif bir yanal akış immünoassaydır. Bu testte Strep A karbonhidrat antijenine özel antikor, testin test çizgisi bölgesine kaplanır. Test sırasında, elde edilen boğaz sürüntüsü örneği parçacıkların üzerine kaplanmış bir Step A antikoruyla tepkimeye girer. Karışım membrana çıkarak membran üzerindeki Strep A antikoruyla tepkimeye girer ve test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi oluşturur. Test çizgisi bölgesinde böyle bir renkli çizgi olması pozitif bir sonuca işaret ederken, olmaması negatif bir sonuca işaret eder. Prosedüre yönelik bir test gerçekleştirmek için kontrol çizgisi bölgesinde mutlaka renkli bir çizgi görünür. Kontrol çizgisi görünmezse test sonuçları geçersiz olacaktır.

REAKTİFLER

Bu test, Strep A antikoru kaplı parçacıklar ve membran üzerine kaplı Strep A antikoru içerir.

ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısal kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Her bir test cihazı tek kullanımlıktır.
- Reaktifin yutulması veya gözle doğrudan teması durumunda standart kişisel hijyen önlemleri alınmalıdır.
- Numunelerin veya kitlerin işlendiği alanlarda herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya

sigara içmeyin.

- Tüm numuneleri bulaşıcı ajan içeriyormuş gibi ele alın. Prosedür boyunca mikrobiyolojik tehlikeli maddelere karşı belirlenen önlemlere uyun ve örneklerin uygun şekilde atılması için standart prosedürleri izleyin.
- Örnekleri test ederken laboratuvar giysileri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucular gibi koruyucu giysi ve materyaller kullanın.
- Parmağınızla doğrudan numune pedine veya testin sonuç penceresine dokunmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar elde edilebilir.
- Kullanılmış test, yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır.
- Nem ve sıcaklık, sonuçları olumsuz yönde etkileyebilir.
- Test, kullanılana kadar kapalı poşetinde tutulmalıdır.
- Ambalajı hasar görmüşse testi kullanmayın.
- Sonuçlar belirtilen süre içerisinde okunmalıdır.
- Reaktif B asidik bir solüsyon içerir. Bu solüsyon deri veya gözle temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın.
- Pozitif ve negatif kontroller koruyucu olarak sodyum azid (NaN_3) içerir.
- Farklı lotlara ait reaktifleri karıştırmayın.
- Reaktif şişesi kapaklarını birbirleriyle değiştirmeyin.
- Harici kontrol solüsyon şişesi kapaklarını birbirleriyle değiştirmeyin.
- Uygun saklama koşulu, ürün performansı bakımından kritik önem taşır.
- Folyo poşet açıldıktan sonra ürünü mümkün olan en kısa süre içinde kullanın.
- Refakatçi test sürecinde biyolojik materyal ve numune ile kontamine olabileceğinden refakatçiden uzak durun.
- Ürünü, belirtilen çevresel koşullar altında test edin.
- Doğru numune tipini kullanın.
- Cihazı geri dönüşüme almayın.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30°C), kapalı poşetinde ambalajlandığı şekilde saklayın. Test, kapalı poşetin üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kullanılana dek kapalı poşetinde kalmalıdır. **DONDURUCUYA KOYMAYIN.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

- Yalnızca kit ile birlikte sağlanan reaktifleri ve steril sürüntüleri kullanın.
- Boğaz sürüntüsü örneğini kitte verilen steril sürüntüyle alın. Numune almak için bu testle birlikte sağlanan steril sürüntüler kullanılmalıdır. Değiştirilmiş Stuart veya Amies ortamı içeren taşıma sürüntüleri de bu ürünle birlikte kullanılabilir. Yutağı, bademcikleri ve diğer yangılı bölgeleri sürüntüyle temizleyin. Sürüntüyü dile, yanaklara ve dişlere dokundurmayın.[5]
- Test, örnek alındıktan hemen sonra gerçekleştirilmelidir. Sürüntü örnekleri oda sıcaklığında (15-30°C) 8 saat, 2-8°C'de 72 saat boyunca temiz ve kuru bir plastik tüpte saklanabilir.
- Bir kültür istenirse sürüntüyü **Clearview® Strep A Cassette 2** içinde kullanmadan önce sürüntünün ucunu bir Grup A seçici (GAS) kanlı agar plağı üzerinde hafifçe yuvarlayın.

- Numuneler bir kereden fazla dondurulmuş ve çözülmüş olmamalıdır.

MATERYALLER

Birlikte Verilen Materyaller

• Test cihazı • Steril sürüntüler • Damlalık uçları		• Çalışma istasyonu • Prospektüs • Test tüpleri
• Strep A Reaktif A (%13,8 Sodyum Nitrit)		Uyarı Yutulursa zararlıdır. Kullanımdan sonra iyice yıkayın. Bu ürünü kullanırken bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. YUTULDUYSA: İyi hissetmezseniz bir ZEHİR Merkezini veya doktoru arayın. Ağzı durulayın. İçerikleri/kabı yerel yönetmeliğe göre elden çıkarın.
• Strep A Reaktif B (%1,2 Asetik Asit) • Strep A Pozitif kontrol (Cansız Strep A; %0,09 NaN_3) • Strep A Negatif kontrol (Cansız Strep C; %0,09 NaN_3)		Güvenlik verileri tablosu talep üzerine profesyonel kullanıcılara verilebilir

Gerekli Ancak Birlikte Verilmeyen Materyaller

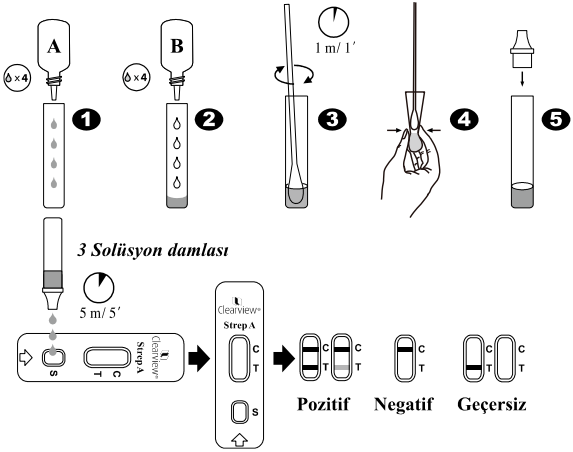
- Süre ölçer

KULLANIM TALİMATLARI

Testten önce testin, reaktiflerin, boğaz sürüntüsü örneğinin ve/veya kontrollerin oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesini bekleyin.

1. Test cihazını kapalı folyo poşetinden çıkarın ve olabildiğince çabuk kullanın. En iyi sonuçları elde etmek için, testi folyo poşetinden çıkardıktan hemen sonra kullanın.
2. Reaktif A şişesini dikey şekilde tutun ve ekstraksiyon test tüpüne Reaktif A'dan **4 tam damla** (yaklaşık 240 µL) ekleyin. Reaktif A'nın rengi kırmızıdır. Reaktif B şişesini dikey şekilde tutun ve tüpe **4 tam damla** (yaklaşık 160 µL) ekleyin. Reaktif B renksizdir. Ekstraksiyon test tüpünü nazikçe çalkalayarak solüsyonu karıştırın. Reaktif B'nin Reaktif A'ya eklenmesi, solüsyonu kırmızıdan ayva sarısına döndürür. Şekil 1 & 2'e bakın.
3. **Boğaz sürüntüsünü sarı solüsyonun ekstraksiyon test tüpüne vakit kaybetmeden ekleyin.** Sürüntüyü tüp içerisinde **10 dakika** boyunca çalkalayın. Sürüntüyü **1 dakika** boyunca tüpte bırakın. Ardından sürüntüyü tüpün yan tarafına bastırın ve sürüntü çekildikçe tüpün altını sıkın. Sürüntüyü çöpe atın. Şekil 3 & 4'e bakın.
4. Damlalık ucunu ekstraksiyon test tüpünün tepesine oturtun. Test cihazını temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. **3 tam damla** (yaklaşık 100 µL) solüsyonu örnek bölmesine (S) ekleyin ve süre ölçeri başlatın. Şekil 5'e bakın.

5. Renkli çizgi(ler) görünene dek bekleyin. **Sonucu 5 dakika sonra okuyun.** 10 dakikadan sonra sonucu dikkate almayın.



SONUÇLARI YORUMLAMA

(Lütfen yukarıdaki şekle bakın)

POZİTİF:* İki çizgi görünür. Renkli çizgilerden biri kontrol çizgisi bölgesinde (C), diğer belirgin renkli çizgi ise test çizgisi bölgesinde (T) olmalıdır. Pozitif bir sonuç, örnekte Strep A saptandığını gösterir.

***NOT:** Test bölgesindeki (T) rengin yoğunluğu, örnekteki Step A'nın konsantrasyonuna göre değişebilir. Bu nedenle, test çizgisi bölgesindeki (T) soluk renk değişimleri de pozitif sonuç olarak kabul edilmelidir.

NEGATİF: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) tek bir renkli çizgi görünür. Test çizgisi bölgesinde (T) çizgi görünmez. Negatif bir sonuç, örnekte Step A antijeninin bulunmadığını veya testin saptanabilir düzeyinin altında bulunduğunu gösterir. Hastanın örneği, Strep A enfeksiyonunun yokluğunu doğrulamak üzere kültürlenmelidir. Klinik belirtiler sonuçlarla tutarlı değilse, kültür için başka bir örnek alın.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) çizgi görünmüyor. Bu durumda, yönergeleri tekrar okuyun ve yeni bir test kullanarak test işlemini tekrarlayın. Sonuçlar geçersizse test kitini kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

KALİTE KONTROL

Dahili Kalite Kontrol

Dahili prosedüre yönelik bir kontrol testte bulunmaktadır. Kontrol bölgesinde (C) görünen tek renkli çizgi prosedüre yönelik pozitif dahili kontroldür.

Dış Kalite Kontrol

25 testte bir ve dahili laboratuvar prosedürlerine göre gerekli bulundukça pozitif ve negatif bir harici kontrolün yapılması önerilir. Harici pozitif ve negatif kontroller kitin içerisinde verilir. Alternatif olarak, diğer Grup A ve Grup A dışı *Streptococcus* referans soyları harici kontrol gibi kullanılabilir. Piyasadaki bazı kontroller engelleyici koruyucular içerebilir; bu nedenle, piyasadaki diğer kontroller tavsiye edilmemektedir.

Harici Kalite Kontrol Testi Prosedürü

1. Bir ekstraksiyon test tüpüne 4 tam damla Reaktif A ve 4 tam damla Reaktif B ekleyin. Tüpün altına nazikçe vurarak sıvıyı karıştırın.
2. Şişeyi dik tutarak, tüpe 1 tam damla pozitif veya negatif kontrol solüsyonu ekleyin.
3. Bu ekstraksiyon tüpüne temiz bir süründü yerleştirin ve süründüyü en az 10 kez döndürerek solüsyon içinde çalkalayın. Süründüyü 1 dakika boyunca ekstraksiyon tüpünde bırakın. Ardından, süründüyü ekstraksiyon tüpünün içerisine doğru yuvarlayarak ve süründü çekildikçe ekstraksiyon tüpünü sıkarak, sıvıyı süründü başlığından sıkıp çıkarın. Süründüyü çöpe atın.
4. Kullanım Talimatlarının 4. Adımıyla devam edin.

Kontroller beklenen sonuçları vermezse, test sonuçlarını kullanmayın. Testi tekrar edin veya distribütörünüzle temasa geçin.

SINIRLAMALAR

1. **Clearview® Strep A Cassette 2** yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir. Test yalnızca boğaz sürüntüsü örneklerinde Strep A antijenini tespit etmek amacıyla kullanılmalıdır. Bu kalitatif test aracılığıyla kantitatif değer veya Strep A antijen konsantrasyonunun artış oranı belirlenemez.
2. Bu test yalnızca canlı ve cansız Grup A *Streptococcus* bakterilerinden alınan örnekte Strep A'nın varlığını gösterir.
3. Negatif bir sonuç kültürle doğrulanmalıdır. Boğaz sürüntüsündeki Strep A antijeninin konsantrasyonu yeterli değilse veya testin saptanabilir düzeyinin altındaysa negatif bir sonuç elde edilebilir.
4. Puritan Polyester Steril Sürüntü, Changfeng Polyester Steril Sürüntü, BBL Amies Sıvı Sürüntü ve BBL Stuart Sıvı Sürüntü dışındaki sürüntüler bu test ile birlikte kullanım için onaylanmamıştır.
5. Sürüntü örneğindeki fazla kan veya balgam, test performansını bozabilir ve yanlış pozitif bir sonuç verebilir. Örnekleri alırken dile, yanaklara ve dişlere[5] ve ağzın kanayan bölgelerine sürüntüyü dokundurmayın.
6. Tüm tanısal testlerde olduğu gibi, sonuçların tamamı doktorun sahip olduğu diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.

Beklenen Değerler

3 ay ile 5 yaş arasındaki çocuklarda farenjitin yaklaşık %15'inin nedeni Grup A beta-hemolitik *Streptococcus*'tur.[6] Okul çağındaki çocuklarda ve yetişkinlerde ise Streptokok boğaz enfeksiyonunun oluş sıklığı %40'tır.[7] Bu hastalık genellikle kış mevsiminde ve ılık havalarda ilkbahar başında meydana gelir.[3]

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Duyarlılık ve Özgüllük

Değerlendirme için üç tıp merkezi kullanılarak, farenjit belirtileri sergileyen hastalardan toplam 492 boğaz sürüntüsü alınmıştır. Her bir sürüntü koyun kanlı agar plağı üzerinde döndürülmüş ve sonra **Clearview® Strep A Cassette 2** ile test edilmiştir. Plakalar izolasyon için bir kez daha çizilmiş ve sonra 37°C'de %5-10 CO_2 ve bir Bacitracin disk ile 18-24 saat boyunca inkübe edilmiştir. Negatif kültürler 18-24 saat daha inkübe edilmiştir. Olası GAS kolonileri alt kültürlenmiş ve piyasada satılan bir latex aglütinasyon gruplandırma kitiyle doğrulanmıştır.

Toplam 492 örnekten 384 tanesinin negatif, 108 tanesinin pozitif olduğu kültürle doğrulanmıştır. Bu çalışma sırasında, Testle birlikte iki Strep F örneği pozitif sonuçlar vermiştir. Bu örneklerden biri tekrar kültürlenmiş, sonra yeniden test edilmiş ve negatif bir sonuç vermiştir. Bundan başka üç farklı Strep F soyu kültürlenmiş, çapraz reaksiyon testinden geçirilmiş ve bunlar da negatif sonuçlar vermiştir.

Yöntem		**Kültür**		**Toplam Sonuç**
Strep A Hızlı Test	**Sonuçlar**	Pozitif	Negatif	
	Pozitif	102	7	109
	Negatif	6	377	383
Toplam Sonuç		108	384	492

Bağıl Duyarlılık: %94,4 (%88,3-%97,9)* Bağıl Özgüllük: %98,2 (%96,3-%99,3)*

Doğruluk: %97,4 (%95,5-%98,6)* * %95 Güven Aralıkları

Kesinlik

Intra-Assay

Çalışma dahilinde kesinlik üç numune düzeyi kullanılarak belirlenmiştir: bir düşük pozitif, bir orta pozitif ve bir yüksek pozitif. Sonuçlar %100 oranında doğru şekilde belirlenmiştir.

Inter-Assay

Çalışmalar arası kesinlik, düşük pozitif numune üzerinde yapılan 10 bağımsız çalışmayla belirlenmiştir. İki farklı **Clearview® Strep A Cassette 2**, bir düşük pozitif, bir orta pozitif ve bir yüksek pozitif değerli örnek kullanılarak test edilmiştir. Numune %100 oranında doğru şekilde belirlenmiştir.

Çapraz Reaksiyon

Aşağıdaki organizmalar, **Clearview® Strep A Cassette 2** ile test başına $1,0 \times 10^7$ organizma ile test edilmiş ve hepsinin negatif olduğu bulunmuştur. Mukoid üreten soylar test edilmemiştir.

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

Etkileşen Maddeler

Clearview® Strep A Cassette 2 Kan, %1 Cepacol, %1 Cherry Halls, %1 Dimetapp, %1 Listerine, %1 Menthol Halls, 1 mg Müsin, %1 Robitussin, %1 Scope ve %1 Vicks içeren örnekler için test edilmiştir. Sonuçlar, bu numunelerde herhangi bir çakışma gözlemlenmediğini göstermektedir.

POL Çalışmaları

Clearview® Strep A Cassette 2'nin değerlendirmesi için üç doktor muayenehanesi kullanılmıştır. Testler çeşitli eğitim geçmişlerine sahip personelce yapılmıştır. Her muayenehanede negatif (20), düşük pozitif (20) ve orta pozitif (20) örneklerden oluşan rastgele kodlanmış bir örnek grubu üç gün boyunca test edilmiştir. Elde edilen sonuçlar, beklenen sonuçlarla %100 (%95 CI: %98,3 - %100) korelasyona sahiptir.

Semboller Dizini

	Kullanım Talimatlarına başvurun		İçerik, <*n*> test için yeterlidir		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	*İn vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz		Son kullanma tarihi		Tekrar kullanmayın
	2-30°C arasında saklayın		Parti kodu		Katalog numarası
	Uyarı		Üretici		Reaktif A
	Reaktif B		Pozitif kontrol		Negatif kontrol

Alere™ Ürün Desteği

Alere™ ürününün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa aşağıdaki Alere™ Ürün Destek Bakım Merkezlerinden biriyle veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin. Bizimle www.alere.com adresi üzerinden de iletişime geçebilirsiniz.

Bölge:

Avrupa ve Orta Doğu	Telefon: +44.161.483.9032 E-Posta Adresi: EMEproductsupport@alere.com
Asya Pasifik	Telefon: +61.7.3363.7711 E-Posta Adresi: APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusya ve BDT	Telefon: +972.8.9429.683 E-Posta Adresi: ARCISproductsupport@alere.com
Latin Amerika	Telefon: +57.2.6618797 E-Posta Adresi: LAproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1.613.271.1144 E-Posta Adresi: CANproductsupport@alere.com
ABD	Telefon: +1.877.441.7440 E-Posta Adresi: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Tüm hakları saklıdır.
Alere Logosu, Alere ve Clearview, Alere şirketler grubunun ticari markalarıdır.

BIBLIOGRAPHY/LITTERATUR/LITERATUR/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/ KIRJALLISUUS/BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFI/ BIBLIOGRAFIA/REFERENSER/BİBLİYOGRAFİ

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 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.

© 2020 Alere. All Rights Reserved.
The Alere logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.abon.com.cn

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

Effective date: 2020-06-24

Number: 1156143603