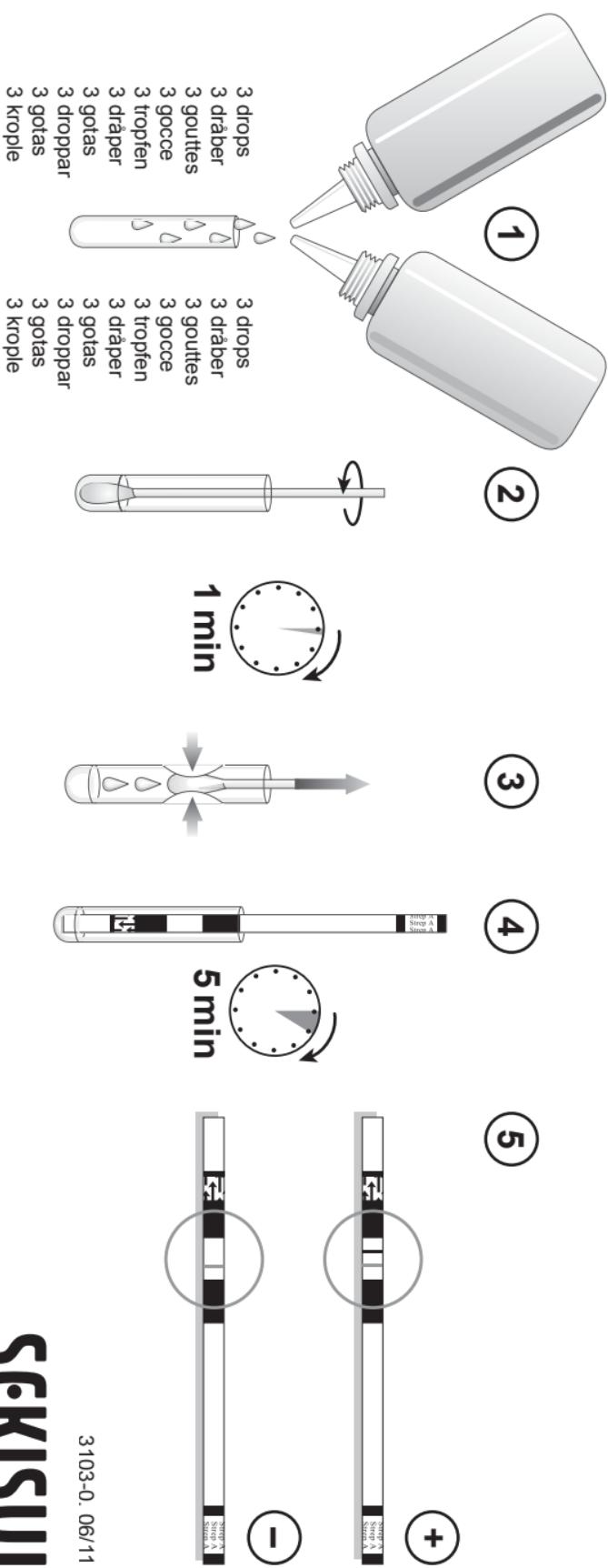


# OSOM® Strep A Test 141E





# Strep A Test

---

EN .....	1
DK .....	6
FR .....	10
IT .....	15
DE .....	20
NO .....	25
ES .....	30
SV .....	35
PT .....	39
PL .....	44
 REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR / REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / REFERÊNCIAS / LITERATURA.....	50
 DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI .....	50

---

EN

## OSOM® Strep A Test

Catalog number 141E or 141E-20

CLIA Complexity:Waived

### INTENDED USE

The OSOM® Strep A Test is intended for the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Group A Streptococcus is one of the most important causes of acute upper respiratory tract infection. Early diagnosis and treatment of Group A Streptococcal pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis<sup>1</sup>. Conventional identification procedures for Group A Streptococcus from throat swabs involve the isolation and subsequent identification of viable pathogens by techniques that require 24 to 48 hours or longer<sup>2</sup>. The OSOM Strep A Test detects either viable or nonviable organisms directly from a throat swab, providing results within 5 minutes.

### PRINCIPLES OF TEST

The OSOM Strep A Test uses color immunochromatographic dipstick technology with rabbit antibodies coated on the nitrocellulose membrane. In the test procedure, a throat swab is subjected to a chemical extraction of a carbohydrate antigen unique to Group A Streptococcus. The Test Stick is then placed in the extraction mixture and the mixture migrates along the membrane. If Group A Streptococcus is present in the sample, it will form a complex with

the anti-Group A Streptococcus antibody conjugated color particles. The complex will then be bound by the anti-Group A Streptococcus capture antibody and a visible blue Test Line will appear to indicate a positive result.

## KIT CONTENTS AND STORAGE

50/20 Test Sticks

50/20 Test Tubes

50/20 Sterile Swabs

1 Reagent 1 (2 M Sodium Nitrite)

1 Reagent 2 (0.3 M Acetic Acid)

1 Positive Control (Nonviable Group A Streptococci, 0.1% Sodium Azide)

1 Negative Control (Nonviable Group C Streptococci, 0.1% Sodium Azide)

1 Directional Insert

**Note:** Two extra test sticks have been included in the kit for external QC testing. In addition, extra components (swabs, tubes) have been provided for your convenience.

Store Test Sticks and reagents tightly capped at 15°-30°C (59°-86°F).

Do not use Test Sticks or reagents after expiration date.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A timer or watch

## PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use

Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of controls, patient specimens and all items exposed to patient specimens<sup>3</sup>.

Reagent 2 contains an acid. If the solution comes in contact with the skin or eyes, flush with large volumes of water.

The Positive and Negative Controls contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. Large quantities of water must be used to flush discarded control material down a sink.

Do not interchange or mix components from different lots.

Reagent 1 contains 12-14% sodium nitrite. In the EU this is classified as Toxic with the following Risk and Safety phrases:

R25      Toxic if swallowed

S24/25    Avoid contact with skin and eyes

S26      In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of warm water and seek medical advice

S36/39    Wear suitable protective clothing and eye/face protection

S45      In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible)

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect specimens with a sterile swab from the tonsils and/or the back of the throat<sup>(2)</sup> taking care to avoid the teeth, gums, tongue or cheek surfaces.
- Do not use swabs with cotton tips, wooden shafts or calcium alginate swabs.
- Do not use a collection system that contains charcoal or semisolid transport media.
- If your lab requires a culture result as well as the OSOM Strep A Test result, streak the culture plate with the swab before starting the OSOM Strep A Test procedure as the extraction reagents will cause the specimen to become nonviable.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen. If you do not perform the OSOM Strep A test immediately, store the swabs either at room temperature or refrigerated for up to 72 hours. The swabs and the test kit must be at room temperature prior to running the test.
- Sample Transport:
  - Because the performance characteristics of this product were established with the sterile rayon swabs supplied with the kit, we recommend using these swabs to assure optimal performance. You may purchase the kit swabs in a double swab/dry tube format as an accessory (Sekisui Diagnostics Part #7784).
  - Because the test does not require live organisms for processing, a rayon transport swab containing Stuart's or Amies media may also be used; however, swabs from other suppliers have not been validated.

## **CULTURE CONFIRMATION**

The OSOM Strep A Test can also be used to confirm the identification of Group A Streptococcus on blood agar plates. The plates must be less than 72 hours old. Lightly touch 1-3 suspect colonies (showing characteristic beta hemolysis) using a sterile swab. Do not sweep the plate. Follow the instructions in the TEST PROCEDURE section to test the swab.

## **QUALITY CONTROL**

### ***Internal Procedural Controls***

The OSOM Strep A Test provides three levels of procedural controls with each test run.

- The color of the liquid changes from pink to light yellow as you add Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1. This is an internal extraction reagent control. The color change means that you mixed the extraction reagents properly. The color change also means that the reagents are functioning properly.

- The red Control Line is an internal positive procedural control . The Test Stick must absorb the proper amount of sample and the Test Stick must be working properly for the red Control Line to appear. For the Test Stick to be working properly, the capillary flow must occur.

- A clear background is an internal background negative procedural control. If no interfering substances are in the specimen and the Test Stick is working properly, the background in the Control Line area will clear. A discernible result will be seen.

If the red Control Line does not appear, the test may be invalid. If the background does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid.

### ***External Quality Control Testing***

Each kit contains Positive and Negative Control material. The Controls are for external quality control testing. Use the Controls to test that the extraction reagents and the Test Sticks are working. Also use the Controls to test that you are able to correctly perform the test procedure. If you choose, you may use Group A and non Group A Streptococcus ATCC reference strains as controls. Some commercial controls may contain interfering additives. Therefore it is recommended that you do not use other commercial controls with the OSOM Strep A Test.

Quality Control requirements should be established in accordance with local regulations or accreditation requirements. Minimally, Sekisui Diagnostics recommends that positive and negative external controls be run with each new lot and with each new untrained operator.

### ***QC Testing Procedure:***

- Dispense 3 drops Reagent 1 and 3 drops Reagent 2 into Test Tube.
- Vigorously mix the control contents. Add 1 free falling drop of Control from dropper bottle.
- Place a clean swab into the Tube.
- Continue as you would for a patient sample, as instructed in the PROCEDURE section.

## **LIMITATIONS**

- The OSOM Strep A Test has been categorized as CLIA waived only for the application of qualitative detection of Group A Streptococcal Antigen from throat swabs. The application for the confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture is not waived.
- The results obtained with this kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician. The OSOM Strep A Test is a qualitative test for the detection of Group A Streptococcal antigen. This test does not differentiate between viable and nonviable Group A Streptococci.
- The OSOM Strep A Test should be used only with throat swabs or colonies taken directly from a plate. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper throat swab specimens must be obtained.
- This test does not differentiate between carriers and acute infection. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A Streptococcus<sup>1,2</sup>.
- A negative result may be obtained if the specimen is inadequate or antigen concentration is below the sensitivity of the test.
- The American Academy of Pediatrics states<sup>4</sup> "Several rapid diagnostic tests for GAS pharyngitis are available.....The specificities of these tests generally are very high, but the reported sensitivities vary considerably. As with throat cultures, the accuracy of these tests is most dependent on the quality of the throat swab specimen, which must contain pharyngeal and tonsillar secretions, and on the experience of the person who is performing the test. Therefore, when a patient suspected of having GAS pharyngitis has a negative rapid streptococcal test a throat culture should be obtained to ensure that the patient does not have

GAS infection." It also states; "Cultures that are negative for GAS infection after 24 hours should be incubated for a second day to optimize isolation of GAS."

## EXPECTED RESULTS

Approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by Group A Streptococci<sup>5</sup>. Streptococcal pharyngitis displays a seasonal variation and is most prevalent during winter and early spring. The highest incidence of this disease is found in crowded populations such as in school-age children<sup>6</sup>.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a multi-center evaluation, a total of 639 throat swabs were collected from patients presenting with pharyngitis. Each swab was inoculated to a sheep blood agar plate, then tested by the OSOM Strep A Test. Plates were incubated for 18-24 hours at 35°-37°C at 5-10% CO<sub>2</sub>, with a Bacitracin disk. Presumptive GAS colonies were confirmed with commercially available Strep A testing kits.

Of the 639 total specimens, 464 were found to be negative by culture and 454 were also negative by the OSOM Strep A Test, for a specificity of 97.8%. Of the 175 specimens found to be positive by culture, 168 were also positive by the OSOM Strep A Test, for a sensitivity of 96.0%. The 95% confidence intervals were calculated to be 96.6-99.0% for specificity and 94.4-97.6% for sensitivity. Overall agreement between culture and the OSOM Strep A Test was 97.3% (622/639). The results are summarized below:

Culture Classification	OSOM/Culture	% Correct
Negative (Specificity)	454/464	97.8%
1+ ( $\leq$ 10 colonies)	3/6	50.0%
2+ (11-50 colonies)	9/13	69.2%
3+ ( $>$ 50 colonies)	44/44	100%
4+ (predominant growth)	112/112	100%
Total Positive (Sensitivity)	168/175	96.0%
Total (Overall Agreement)	622/639	97.3%

In addition, the OSOM Strep A Test was used to confirm the identification of Group A Streptococcus on blood agar plates. As a culture confirmation test, the Strep A Test was 100% sensitive (62/62) and 100% specific (39/39).

## TEST PROCEDURE



- Just before testing, add 3 drops Reagent 1 (pink) and 3 drops Reagent 2 to the Test Tube (the solution should turn light yellow).

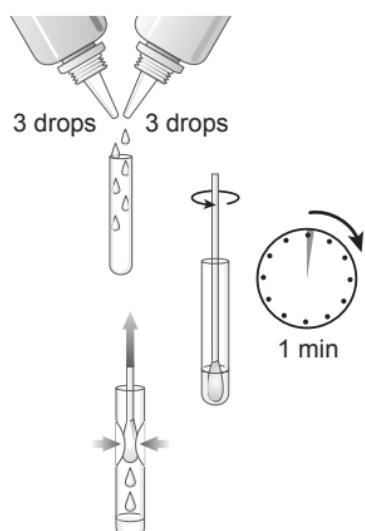
- Immediately put the swab into the Tube.

- Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the Tube at least ten (10) times. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution.

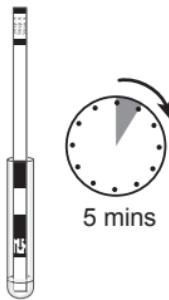
- Let stand for 1 minute.

- Express as much liquid as possible from the swab by squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn.

- Discard the swab.



- Remove Test Stick(s) from the container; re-cap container immediately.
- Place the Absorbent End of the Test Stick into the extracted sample.
- Read results at 5 minutes. Positive results may be read as soon as the red Control Line appears.
- **Results are invalid after the stated read time. The use of a timer is recommended.**



## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### Notes

A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result. In cases of moderate or high positive specimens, some blue color behind the Test Line may be seen; as long as the Test Line and Control Line are visible, the results are valid.

### Positive



A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of Group A Streptococcus antigen. Note that the blue line can be any shade of blue and can be lighter or darker than the line in the picture.

### Negative



A red Control Line but no blue Test Line is a presumptive negative result.

### Invalid



If no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test on a new Test Stick.

### Cross-reactivity

The following organisms tested at levels of approximately  $1 \times 10^8$  organism/test were all found to be negative when tested with the OSOM Strep A Test.

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

### POL Studies

An evaluation of the OSOM Strep A Test was conducted at three physicians offices where testing was performed by personnel with diverse educational backgrounds. Each site tested the randomly coded panel consisting of negative (6), low positive (3) and moderate positive (3) specimens for three days. The results obtained had >99% agreement (107/108) with the expected results.

## **REORDER**

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

---

**DK**

## **OSOM® Strep A Test**

**Katalognummer 141E eller 141E-20**

**CLIA-kompleksitet: Godkendt**

### **BEREGNET ANVENDELSE**

OSOM® Strep A Test er beregnet til kvalitativ detektion af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpodninger eller bekræftelse af præsumptive gruppe A-streptokokkolonier fundet i kultur.

### **OPSUMMERING OG FORKLARING AF TESTEN**

Gruppe A-streptokokker er en af de væsentligste grunde til akut øvre luftvejsinfektion. Tidlig diagnose og behandling af gruppe A-pharyngitis acuta streptococcica har vist sig at reducere symptomers sværhedsgrad og yderligere komplikationer, såsom reumatoid artrit og glomerulonephritis<sup>1</sup>. Traditionelle identifikationsprocedurer for gruppe A-streptokokker fra svælgpodninger omfatter isolation og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener med teknikker der kræver 24 til 48 timer eller længere<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test detekterer enten levedygtige eller ikke-levedygtige organismer direkte fra en svælgpodning. Resultaterne kan aflæses inden for 5 minutter.

### **TESTENS PRINCIPPER**

OSOM Strep A Test anvender en teknologi med en farve-immunokromatografisk testpind med kaninantistoffer, der er belagt på nitrocellulosemembranen. I testproceduren bliver en svælgpodning underkastet en kemisk ekstraktion af et kulhydratantigen, der er unikt for gruppe A-streptokokker. Testpinden placeres dernæst i ekstraktionsblanding og blandingen vandrer langs membranen. Hvis der findes gruppe A-streptokokker i prøven, vil der dannes et kompleks med anti-gruppe A-streptokokernes antistofkonjugerede farvepartikler. Komplekset vil dernæst blive bundet af anti-gruppe A-streptokokernes capture-antistof, og en synlig blå testlinje vil komme til syne, hvilket angiver et positivt resultat.

### **KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING**

50/20 testpinde

50/20 prøverør

50/20 sterile podepinde

1 reagens 1 (2 M natriumnitrit)

1 reagens 2 (0,3 M eddikesyre)

1 positiv kontrol (Ikke-levedygtige gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontrol (Ikke-levedygtige gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 indlægseddel

**Bemærk: 2 ekstra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontroltestning. Endvidere medfølger ekstra komponenter (podepinde, glas).**

Opbevar testpinde og reagenser med tæt lukket låg ved 15-30 °C.

Testpinde og reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### **NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED**

Timer eller ur

### **SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER**

Til *in vitro* diagnostisk brug

Følg laboratoriets sikkerhedsregler mht. indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af kontroller, patientprøver og alle artikler, der har været i berøring med patientprøver<sup>3</sup>.

Reagens 2 indeholder en syre. Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden eller øjnene, skyldes der med store mængder vand.

De positive og negative kontroller indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- og kobberrør og danne potentielt eksplasive metalazider. Der skal anvendes store mængder vand til at skylle bortskaffet kontrolmateriale ned i vaskens afløb.

Dele fra forskellige lotsæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

Reagens 1 indeholder 12-14 % natriumnitrit. I EU klassificeres dette som giftigt med følgende R- og S-sætninger:

R25	Giftig ved indtagelse
S24/25	Undgå kontakt med huden og øjnene
S26	Kommer stoffet i øjnene, skyldes straks grundigt med vand og læge kontaktes
S36/39	Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm
S45	Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt

## PRØVETAGNING OG FORBEREDELSSE

- Indsam prøver med en steril podepind fra tonsillerne og/eller <sup>(2)</sup>, mens kontakt med overflader på tænder, gummer, tunge eller børn undgås.
- Brug ikke podepinde med bomuldsvatspids, træskraft eller podepinde med kalciumalginat.
- Brug ikke et indsamlingssystem, der indeholder kul- eller halvflydende transportmedium.
- Hvis laboratoriet kræver både et dyrkningsresultat og resultatet af OSOM Strep A testen, stryges podepinden over dyrkningsglasset, inden OSOM Strep A-testproceduren påbegyndes.
- Podningen skal behandles så hurtigt som muligt efter indsamling af prøven. Hvis OSOM Strep A testen ikke udføres omgående, kan podepindene opbevares enten i stueterminatur eller i køleskab i op til 72 timer. Podepindene og testkittet skal have stueterminatur, inden testen udføres.
- Transport af prøver:
  - Eftersom dette produkts ydelseskarakteristika er blevet fastlagt med de sterile rayon-podepinde, der følger med kittet, anbefales det at benytte disse podepinde med henblik på at sikre optimal ydelse. Kittets podepinde kan købes som dobbeltspodepind/beskyttelsesrør (Sekisui Diagnostics artikelnr. 7784).
  - Eftersom behandlingen af testen ikke kræver levende organismer, kan der også anvendes en podepind, der indeholder Stuart's eller Amies medium. Podepinde fra andre leverandører er dog ikke blevet valideret.

## BEKRÆFTELSE AF KULTUR

OSOM Strep A Test kan også anvendes til at bekræfte identifikationen af gruppe A-streptokokker på blodagarplader. Pladerne må højst være 72 timer gamle. Berør let 1-3 suspekte kolonier (der udviser typisk beta-hæmolyse) med en steril podepind. Pladen må ikke stryges. Følg vejledningen i afsnittet TESTPROCEDURE for at teste podepinden.

## KVALITETSKONTROL

### *Interne procedurekontroller*

OSOM Strep A Test har procedurekontroller på tre niveauer ved hver testkørsel.

- Farven på væsken ændrer sig fra lyserød til lysegul, efterhånden som der tilsættes ekstraktionsreagens 2 til ekstraktionsreagens 1. Dette er en intern ekstraktionsreagenskontrol. Farveændringen betyder, at ekstraktionsreagenserne blev blandet korrekt. Farveændringen betyder også, at reagenserne fungerer korrekt.
- Den røde kontrollinje er en intern positiv procedurekontrol. Testpinden skal absorbere den korrekte mængde prøve, og testpinden skal fungere korrekt, for at den røde kontrollinje kommer til syn. Der skal være kapillærstrøm, for at testpinden skal kunne fungere korrekt.
- En klar baggrund er en intern negativ procedurekontrol. Hvis der ikke findes nogen interfererende stoffer i prøven, og testpinden virker korrekt, vil baggrunden i kontrollinjeområdet blive klar. Der vil kunne ses et synligt resultat.

Hvis den røde kontrollinje ikke fremkommer, kan testen være ugyldig. Hvis baggrunden ikke bliver klar og interffererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

### *Ekstern kvalitetskontroltestning*

Hvert kit indeholder positivt og negativt kontrolmateriale. Kontrollerne er til ekstern kvalitetskontroltestning. Anvend kontrollerne til at teste, at ekstraktionsreagenserne og testpindene fungerer. Anvend også kontrollerne til at teste, at du er i stand til at udføre testproceduren korrekt. Hvis du ønsker det, kan du anvende gruppe A og ikke-gruppe A streptokokker ATCC-referencestammer som kontroller. Visse kommersielle kontroller kan indeholde interfererende tilslætningsstoffer.

Kvalitetskontrolkrav skal etableres iht. lokale regulative hhv. akkrediteringskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler, at der mindst køres eksterne positive og negative kontroller sammen med hvert nyt lot, og når som helst en ny og uerfaren operatør foretager kørslen.

### **Testprocedure for kvalitetskontrol:**

- Dryp 3 dråber reagens 1 og 3 dråber reagens 2 ned i prøverøret.
- Bland kontrolindholdet grundigt. Tilsæt 1 frit faldende dråbe kontrolvæske fra pipetteflasken.
- Anbring en ren podepind i røret.
- Fortsæt som du ville med en patientprøve, ifølge vejledningen i afsnittet PROCEDURE.

### **BEGRÆNSNINGER**

- OSOM Strep A Test er kun blevet kategoriseret som CLIA-fritaget til anvendelse ved kvalitativ detektion af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpodninger. Anvendelsen til bekræftelse af præsumptive gruppe A-streptokokkolonier fundet i kultur, er ikke fritaget.
- De resultater, der indhentes med dette kit, giver data, der kun må bruges som et supplement til andre oplysninger, der er tilgængelige for lægen. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til detektion af gruppe A-streptokokantigen. Testen skelner ikke mellem levedygtige og ikke-levedygtige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test må kun anvendes med svælgpodninger eller kolonier, der tages direkte fra en plade. Anvendelse af podeprøver, der er taget andre steder fra, eller anvendelse af andre prøver, såsom spyt, sputum eller urin, er ikke anerkendt. Testens kvalitet afhænger af prøvens kvalitet; der skal indhentes korrekte svælgpodeprøver.
- Denne test skelner ikke mellem bærere og akut infektion. Pharyngitis kan være forårsaget af andre organismer end gruppe A-streptokokker<sup>1,2</sup>.
- Et negativt resultat kan opnås, hvis prøven ikke er tilstrækkelig, eller hvis antigenkoncentrationen er under testens sensitivitetsområde.
- The American Academy of Pediatrics (Det amerikanske akademi for pædiatri) anfører<sup>4</sup>: "Der er adskillige hurtige diagnostiske tests for GAS pharyngitis til rådighed..... Specificiteterne af disse tests er generelt meget høje, men de rapporterede sensitiviteter varierer betydeligt. Som med svælgkulturer er nøjagtigheden af disse tests meget afhængig af kvaliteten af svælgpodningen, som skal indeholde pharyngeale og tonsillære sekreter, samt af erfaringen hos den person, der udfører testen. Derfor når en patient, der mistænkes for at have GAS pharyngitis, har en negativ hurtig streptokoktest, skal der dyrkes en kultur fra svælget for at sikre, at patienten ikke har en GAS infektion." Det anføres ligeledes: "Kulturer, der er negative for GAS infektion efter 24 timer, skal inkuberes en dag længere for at optimere isolering af GAS."

### **FORVENTEDE RESULTATER**

Omtrent 19 % af alle øvre luftvejsinfektioner er forårsaget af gruppe A-streptokokker<sup>5</sup>. Pharyngitis acuta streptococcica udviser en variation på de forskellige årstider og er hyppigst forekommende om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste hyppighed af denne sygdom findes i populationer, der er tæt på hinanden, såsom på hos børn i skolealderen<sup>6</sup>.

### **PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA**

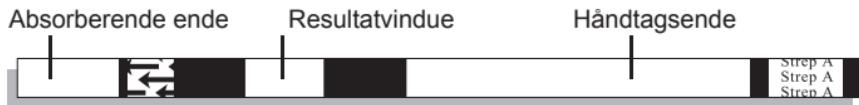
I en multicenterundersøgelse blev der indsamlet i alt 639 svælgpodninger fra patienter med pharyngitis. Hver svælgpodning blev podet til en agarplade med fareblod, og testet med OSOM Strep A Test. Pladerne blev inkuberet i 18-24 timer ved 35-37 °C i 5-10 % CO<sub>2</sub> med en bacitracinskive. Præsumptive GAS-kolonier blev bekræftet med Strep A-testkit, der fås i handlen.

Af de i alt 639 prøver blev 464 fundet negative med kultur, og 454 blev ligeledes fundet negative med OSOM Strep A Test, hvilket giver en specificitet på 97,8 %. Af de 175 prøver, der blev fundet positive med kultur var 168 også positive med OSOM Strep A Test, hvilket giver en sensitivitet på 96,0 %. Konfidensintervallerne på 95 % blev beregnet til at være 96,6-99,0 % for specificiteten og 94,4-97,6 % for sensitiviteten. Den generelle overensstemmelse mellem kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultaterne er sammenfattet nedenfor:

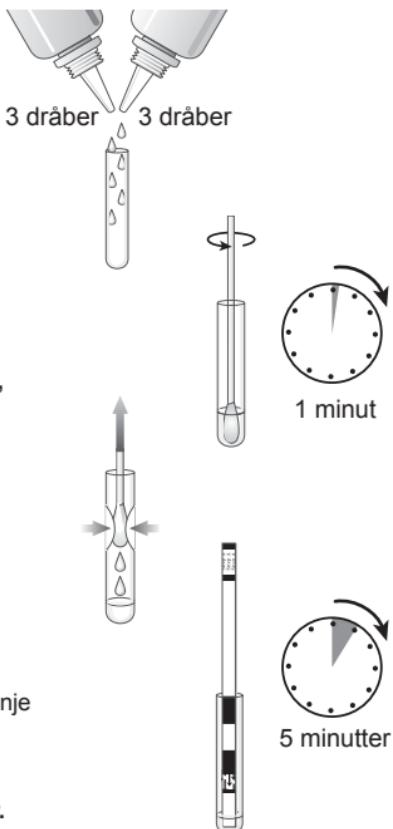
Kulturklassifikation	OSOM/kultur	% korrekt
Negativ(specifitet)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 kolonier)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonier)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 kolonier)	44/44	100%
4+ (overvejende vækst)	112/112	100%
Positive i alt(sensitivitet)	168/175	96,0%
I alt (generel overensstemmelse)	622/639	97,3%

Yderligere blev OSOM Strep A Test anvendt til at bekræfte identifikationen af gruppe A-streptokokker på blodagarplader. Som en bekræftelse på kulturprøven var OSOM Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % specifik (39/39).

## TESTPROCEDURE



- Lige før testning tilsættes 3 dråber reagens 1 (lyserød) og 3 dråber reagens 2 til prøverøret (opløsningen skal blive lysegul).
- Anbring straks en podepind i prøverøret.
- Bland opløsningen grundigt ved at dreje podepinden kraftigt mod siden af røret mindst ti (10) gange. Bedste resultater fås, når prøven ekstraheres kraftigt i opløsningen.
- Lad den stå i 1 minut.
- Tryk så meget væske som muligt ud af podepinden ved at klemme på siderne af røret, idet podepinden trækkes op.
- Kassér podepinden.
- Tag testpinden(ene) fra beholderen; sæt straks låget på beholderen igen.
- Anbring testpindens absorberende ende i den ekstraherede prøve.
- Aflæs resultaterne efter 5 minutter. Positive resultater kan aflæses, så snart den røde kontrollinje forekommer.
- Resultater er ugyldige efter den anførte aflæsningstid. Det anbefales at bruge en timer.



## TOLKNING AF TESTRESULTATER

### Bemærk

En blå eller en rød linje, der forekommer uens i farveintensitet, betragtes som et gyldigt resultat. I tilfælde af moderat eller højt positive prøver kan der muligvis ses en blå farve bag testlinjen; så længe testlinjen og kontrollinjen er synlige, er resultaterne gyldige.

### Positiv



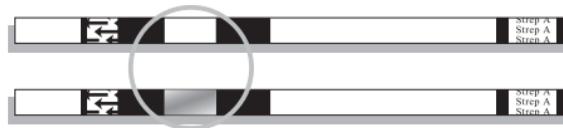
En blå testlinje og en rød kontrollinje er et positivt resultat for detektionen af gruppe A-streptokokantigen. Bemærk, at den blå linje kan være en hvilken som helst blå nuance og kan være lysere eller mørkere end linjen på billedet.

## Negativ



En rød kontrollinje, men ingen blå testlinje er et præsumptivt negativt resultat.

## Ugyldig



Hvis der ikke forekommer nogen rød kontrollinje, eller hvis baggrundsfarven gør aflæsningen af den røde kontrollinje umulig, er resultatet ugyldigt. Hvis dette forekommer, gentages testen på en ny testpind.

## Krydsreaktivitet

Følgende organismer, der blev testet på niveauer på ca.  $1 \times 10^8$  organismer/test, blev alle fundet negative, da de blev testet med OSOM Strep A Test.

Gruppe B-streptokokker	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Gruppe C-streptokokker	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Gruppe F-streptokokker	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Gruppe G-streptokokker	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Haemophilus influenzae</i>

## POL-undersøgelser

En undersøgelse af OSOM Strep A Test blev foretaget af tre lægekonsultationer, hvor testningen blev udført af personale med forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Hver konsultation testede panelet, der var tilfældigt kodet, og som bestod af negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dage. De opnåede resultater stemte >99 % overens (107/108) med de forventede resultater.

## GENBESTILLING

Nr. 141E - OSOM Strep A Test (50 tests)  
Nr. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 tests)

---

FR

## OSOM® Strep A Test

### Référence catalogue 141E ou 141E-20

Complexité CLIA: faible

## USAGE

Le test OSOM® Strep A est conçu pour la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur des prélèvements pharyngés. Il peut également être utilisé pour la confirmation de colonies issues de cultures présumées de streptocoques A.

## RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

Les streptocoques A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Le diagnostic et le traitement précoce des pharyngites à streptocoques A permettent de réduire la gravité des symptômes et les risques de complications supplémentaires, comme les rhumatismes articulaires aigus ou la glomérulonéphrite<sup>1</sup>. Les méthodes classiques d'identification du streptocoque A à partir de prélèvements pharyngés impliquent d'isoler le germe, puis d'identifier les agents pathogènes viables par des techniques qui peuvent demander de 24 à 48 heures, voire davantage<sup>2</sup>. Le

test OSOM Strep A détecte les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement pharyngé et permet d'obtenir un résultat en 5 minutes.

## PRINCIPE DU TEST

Le test OSOM Strep A utilise des bandelettes réactives immuno-chromatographiques avec des anticorps de lapin déposés sur une membrane de nitrocellulose. Dans le protocole de test, le prélèvement pharyngé subit un traitement chimique afin d'extraire l'antigène glucidique spécifique des streptocoques A. La bandelette réactive du test est ensuite introduite dans le mélange extrait, qui migre sur la membrane. Lorsque des streptocoques A sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les particules colorées associées aux anticorps anti-streptocoque A. Le complexe ainsi formé se lie ensuite aux anticorps de capture anti-streptocoque A et laisse apparaître une bande bleue indiquant que le test est positif.

## CONTENU DU KIT ET CONSERVATION

50/20 bandelettes

50/20 éprouvettes

50/20 écouvillons stériles

1 réactif 1 (nitrite de sodium 2 M)

1 réactif 2 (acide acétique 0,3 M)

1 contrôle positif (streptocoques A non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 contrôle négatif (streptocoques C non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 notice

**Remarque : Deux bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externes. En outre, des éléments supplémentaires (écouvillons, tubes) vous sont fournis pour une plus grande commodité.**

Conserver les bandelettes et les réactifs correctement fermés entre 15 et 30 °C.

Ne pas utiliser les bandelettes ou les réactifs après la date de péremption indiquée.

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Un minuteur ou une montre

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Produit destiné uniquement au diagnostic *in vitro*

Respecter les consignes de sécurité du laboratoire pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des contrôles, des spécimens prélevés sur les patients et de tous les éléments ayant été en contact avec ces spécimens<sup>3</sup>.

Le réactif 2 contient un acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau.

Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des azides de métal potentiellement explosifs. Vider le contrôle dans un évier en rinçant à grande eau.

Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots de kit.

Le réactif 1 contient entre 12 et 14 % de nitrite de sodium. Dans l'Union européenne, il est classé Toxique avec les phrases de Risques et de Sécurité suivantes :

- R25      Toxique en cas d'ingestion
- S24/25    Éviter le contact avec la peau et les yeux
- S26      En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
- S36/39    Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage
- S45      En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE SPÉCIMENS

- Prélever les spécimens à l'aide d'un écouvillon stérile sur les amygdales et/ou à l'arrière de la gorge<sup>(2)</sup> en prenant soin d'éviter la surface des dents, des gencives, de la langue ou des joues.
- Ne pas utiliser d'écouvillons à embout en coton, manche en bois ou en alginate de calcium.
- Ne pas utiliser un système de prélèvement contenant du charbon ou un milieu de transport semi-solide.
- Si votre laboratoire requiert un résultat de culture, outre le résultat du test OSOM Strep A, strier la plaque de culture à l'aide de l'écouvillon avant de lancer la procédure du test OSOM Strep A, car les réactions d'extraction annuleront la viabilité des spécimens.

- Traiter l'écouvillon dès que possible après son prélèvement. Si le test OSOM Strep A n'est pas réalisé immédiatement, conserver les écouvillons à température ambiante ou réfrigérés durant une période maximale de 72 heures. Les écouvillons et le kit de test doivent être à température ambiante avant l'exécution du test.
- Transport de l'échantillon :
- Puisque les caractéristiques des performances de ce produit ont été établies à l'aide d'écouvillons en rayonne stériles fournis dans ce kit, nous recommandons l'utilisation de ces écouvillons pour garantir des performances optimales. Vous pouvez acheter les écouvillons du kit au format double écouvillon/tube sec en tant qu'accessoires (Sekisui Diagnostics, référence n° 7784).
- Puisque le test ne requiert le traitement d'aucun organisme vivant, il est également possible d'utiliser un écouvillon de transport en Rayon contenant un milieu Stuart ou Amies ; toutefois, les écouvillons des autres fournisseurs n'ont pas été validés.

## **CONFIRMATION DE CULTURE**

Le test OSOM Strep A peut également être utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques A à partir d'une culture sur gélose. La culture doit avoir été constituée moins de 72 heures auparavant. Effleurer 1 à 3 colonies suspectes (présentant une bêta-hémolyse caractéristique) avec un écouvillon stérile sans toucher la gélose. Suivre les indications de la section MODE OPÉRATOIRE pour tester l'écouvillon.

## **CONTRÔLE QUALITÉ**

### ***Contrôles internes de la procédure***

Le test OSOM Strep A fournit trois niveaux de contrôle de procédure avec chaque test.

- La couleur du liquide vire du rose au jaune pâle lorsque le réactif d'extraction 2 est ajouté au réactif d'extraction 1. Ce contrôle interne permet de tester les réactifs d'extraction. Le changement de couleur montre que les réactifs d'extraction ont été mélangés de manière appropriée et qu'ils fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle de procédure interne positif. La bandelette doit absorber une quantité adéquate d'échantillon et ne doit présenter aucune anomalie pour que la bande de contrôle rouge apparaisse. Pour que la bandelette fonctionne correctement, le flux de migration capillaire doit être suffisant.
- Un fond clair est un contrôle de procédure de fond négatif interne. En l'absence de substance interférente dans le spécimen et si la bandelette fonctionne correctement, le fond s'éclaircit au niveau de la ligne de contrôle et le résultat est visible.

Si la bande de contrôle rouge n'apparaît pas, le test peut ne pas être valide. Si le fond ne disparaît pas et interfère avec le résultat du test, le test peut ne pas être valide.

### ***Contrôle qualité externe***

Chaque kit contient un contrôle positif et un contrôle négatif, destinés aux contrôles qualité externes. Utiliser ces contrôles pour vérifier que les réactifs d'extraction et les bandelettes fonctionnent et que le mode opératoire est suivi correctement. Il est possible d'utiliser des souches de référence ATCC pour les streptocoques A et d'autres types de streptocoques comme contrôles. Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser ces contrôles avec le test OSOM Strep A.

Il convient d'établir des exigences en matière de Contrôle Qualité conformément aux réglementations ou aux exigences d'homologation locales. Tout au moins, Sekisui Diagnostics recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés sur chaque nouveau lot et avec chaque nouvel opérateur novice.

### ***Procédure de contrôle qualité :***

- Déposer trois gouttes de réactif 1 et trois gouttes de réactif 2 dans l'éprouvette.
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une goutte de contrôle du flacon compte-gouttes.
- Introduire un écouvillon propre dans l'éprouvette.
- Procéder comme pour tout échantillon prélevé sur un patient selon les indications de la section MODE OPÉRATOIRE.

## **RESTRICTIONS**

- En ce qui concerne la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur prélèvements pharyngés uniquement, le test OSOM Strep A entre dans la catégorie de

compatibilité CLIA (nouvelle loi américaine sur les laboratoires) faible. La confirmation de culture sur colonies présumées de streptocoques A n'entre pas dans cette catégorie.

• Les résultats obtenus avec ce kit ne doivent être utilisés qu'en complément d'autres informations à la disposition du médecin. Le test OSOM Strep A est un test pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques A. Il ne différentie pas les streptocoques A viables et non viables.

• Le test OSOM Strep A ne doit être utilisé que sur des prélèvements pharyngés ou sur des colonies de culture. L'utilisation de spécimens sur écouvillon prélevés sur d'autres zones ou d'autres échantillons (salive, crachat ou urine) n'a pas été validée. La qualité du test dépendant de la qualité de l'échantillon, des prélèvements pharyngés corrects doivent être obtenus.

• Ce test ne permet pas de distinguer les patients atteints d'une infection aiguë des patients porteurs. La pharyngite peut être causée par des organismes autres que le streptocoque A<sup>1,2</sup>.

• Un résultat négatif peut être obtenu si le spécimen n'est pas adéquat ou si la concentration antigénique est inférieure à la sensibilité du test.

• La "American Academy of Pediatrics" déclare<sup>4</sup>: «Il existe plusieurs tests diagnostiques rapides pour la pharyngite à streptocoques du groupe A..... En général, les spécificités de ces tests sont très grandes, mais les sensibilités rapportées varient considérablement. Comme avec les cultures pharyngiennes, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité du spécimen de prélèvement pharyngé, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, et de l'expérience de la personne qui effectue le test. De ce fait, quand un patient suspecté d'avoir une pharyngite à streptocoques du groupe A a un test streptococcique rapide négatif, on doit obtenir une culture pharyngienne pour s'assurer que le patient n'a pas une infection à streptocoques du groupe A. » En outre, elle déclare : « Les cultures qui sont négatives pour une infection à streptocoques du groupe A après 24 heures doivent être incubées pour une seconde journée afin d'optimiser l'isolation des streptocoques du groupe A ».

## RÉSULTATS ATTENDUS

Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par un streptocoque A<sup>5</sup>. Les pharyngites à streptocoques suivent des variations saisonnières et sont plus courantes en hiver et au début du printemps. L'incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans les zones à forte densité de population par exemple, chez les enfants scolarisés<sup>6</sup>.

## EFFICACITÉ DU TEST

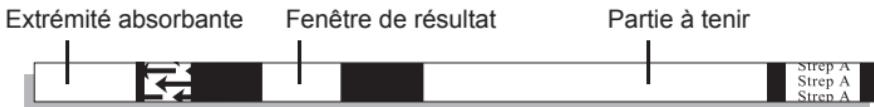
Dans le cadre d'une étude multicentrique, un total de 639 prélèvements pharyngés ont été effectués sur des patients souffrant de pharyngite. Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis analysé avec le test OSOM Strep A. Les cultures ont été incubées pendant 18 à 24 heures, à une température de 35 à 37 °C, à une concentration en CO<sub>2</sub> comprise entre 5 et 10 % en présence d'un disque de bacitracine. L'existence des colonies de streptocoques A présumées a été confirmée par d'autres tests des streptocoques A disponibles dans le commerce.

Sur les 639 spécimens, 464 se sont révélés négatifs par culture et 454 étaient également négatifs par le test OSOM Strep A (spécificité de 97,8 %). Sur les 175 cultures positives, 168 l'étaient aussi par le test OSOM Strep A (sensibilité de 96,0 %). Les intervalles de confiance à 95 % ont été estimés entre 96,6 et 99,0 % en ce qui concerne la spécificité et entre 94,4 et 97,6 % en ce qui concerne la sensibilité. Le pourcentage global de correspondance entre les deux techniques est estimé à 97,3 % (622/639). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

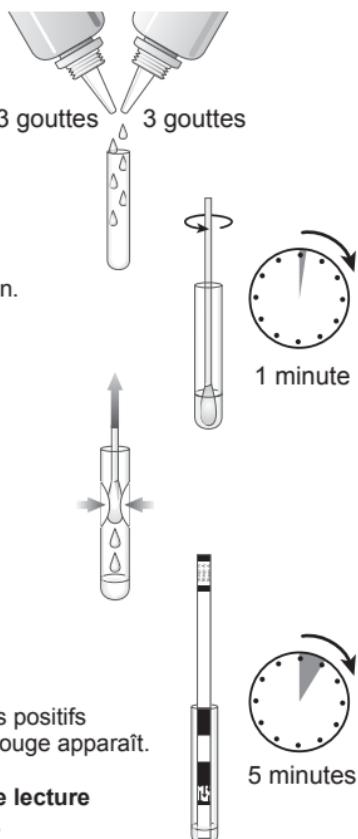
Classification des cultures	OSOM/Culture	% résultats corrects
Négatives(specificité)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 colonies)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonies)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 colonies)	44/44	100%
4+ (colonies indénombrables)	112/112	100%
Total Positives (sensibilité)	168/175	96,0%
Total (correspondance globale)	622/639	97,3%

Par ailleurs, le test OSOM Strep A a été utilisé pour confirmer l'identification de cultures de streptocoques A sur gélose au sang. En tant que test de confirmation, le test OSOM Strep A présente une sensibilité de 100 % (62/62) et une spécificité de 100 % (39/39).

## MODE OPÉRATOIRE



- Juste avant de réaliser le test, mélanger trois gouttes de réactif 1 (rose) avec trois gouttes de réactif 2 dans l'éprouvette (la solution doit virer au jaune pâle).
- Plonger immédiatement l'écouillon dans l'éprouvette.
- Mélanger vigoureusement la solution en tournant fortement l'écouillon contre les parois de l'éprouvette au moins dix (10) fois. De meilleurs résultats sont obtenus si le prélèvement est extrait vigoureusement dans la solution.
- Laisser reposer 1 minute.
- Extraire autant de liquide que possible de l'écouillon en le pressant contre les parois de l'éprouvette lors de son retrait.
- Jeter l'écouillon.
- Sortir une ou plusieurs bandelettes du récipient et le refermer immédiatement.
- Placer l'extrémité absorbante de la bandelette dans l'échantillon extrait.
- Attendre 5 minutes pour lire les résultats. Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que la bande de contrôle rouge apparaît.
- Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Il est recommandé d'utiliser une minuterie.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

### Remarques

Si une bande bleue ou rouge apparaît, même si la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide. Dans le cas de spécimens modérément ou fortement positifs, une coloration bleue peut être observée derrière la bande de test. Tant que la bande de test et la bande de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

### Positif



Une bande de test bleue et une bande de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes des streptocoques A. La bande bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et peut être plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

### Négatif



Si la bande de contrôle rouge est présente mais que la bande de test bleue n'apparaît pas, le test est probablement négatif.

### **Non valide**



Si au bout de 5 minutes aucune bande de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la bande de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une nouvelle bandelette.

### **Réactivité croisée**

Lors de l'analyse avec le test OSOM Strep A, les organismes mentionnés ci-dessous, concentrés approximativement à  $1 \times 10^8$  organismes/test, se sont tous révélés négatifs.

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

### **Études réalisées en cabinet médical**

Une évaluation du test OSOM Strep A a été réalisée dans trois cabinets médicaux où le test a été effectué par un personnel de formation variée. Chaque site a testé un groupe aléatoire composé de spécimens négatifs (6), positifs inférieurs (3) et positifs modérés (3), sur une durée de trois jours. Les résultats ont obtenu une acceptation supérieure à 99 % (107/108) par rapport aux résultats attendus.

### **RÉASSORT**

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

---

IT

### **OSOM® Strep A Test**

### **Numero di catalogo 141E o 141E-20**

### **Complessità CLIA: esentato**

### **USO PREVISTO**

OSOM® Strep A Test consente il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco di gruppo A da tamponi faringei o la conferma di colonie di streptococco di gruppo A presunte recuperate da coltura.

### **SOMMARIO E SPIEGAZIONE**

Lo streptococco di gruppo A è una delle cause principali di infezione acuta delle alte vie respiratorie. La diagnosi e terapia precoce della faringite da streptococco di gruppo A si è dimostrata utile per la riduzione della gravità dei sintomi e dell'insorgenza di complicazioni quali la febbre reumatica e la glomerulonefrite<sup>1</sup>. Le procedure convenzionali di identificazione dello streptococco di gruppo A da tamponi faringei prevedono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali mediante tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test è in grado di rilevare organismi vitali e non vitali direttamente da un tampone faringeo, fornendo i risultati entro 5 minuti.

### **PRINCIPIO DEL TEST**

OSOM Strep A Test impiega un metodo immunocromatografico su striscia con anticorpi di coniglio adesi alla membrana di nitrocellulosa. Nella procedura del test un tampone faringeo

viene sottoposto a estrazione chimica di un antigene anticorpo proprio dello streptococco di gruppo A. La striscia del test viene quindi posta nella miscela di estrazione e tale miscela migra lungo la membrana. Se nel campione è presente lo streptococco di gruppo A, esso formerà un complesso con l'anticorpo antistreptococco di gruppo A coniugato con particelle di colore. Il complesso verrà quindi bloccato dall'anticorpo di cattura antistreptococco di gruppo A: la comparsa di una banda blu indicherà che il risultato è positivo.

## CONTENUTO E CONSERVAZIONE DEL KIT

50/20 strisce per il test

50/20 provette

50/20 tamponi sterili

1 reagente 1 (nitrito di sodio 2 M)

1 reagente 2 (acido acetico 0,3 M)

1 tampone di controllo positivo (streptococco di gruppo A non vitale, azide di sodio 0,1%)

1 tampone di controllo negativo (streptococco di gruppo C non vitale, azide di sodio 0,1%)

1 foglietto di istruzioni per l'uso

**Nota: Il kit include due strisce supplementari per il controllo di qualità esterno. Sono inoltre forniti componenti supplementari (tamponi, provette) per la comodità del cliente.**

Conservare le strisce per il test e i reagenti in contenitori ben chiusi a una temperatura di 15°-30°C.

Non utilizzare le strisce o i reagenti dopo la data di scadenza.

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Timer o orologio

## PRECAUZIONI

Il test è destinato all'uso diagnostico *in vitro*

Attenersi alle linee guida in materia di sicurezza adottate dal proprio laboratorio per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei tamponi di controllo, dei campioni dei pazienti e di tutto il materiale entrato in contatto con i campioni dei pazienti<sup>3</sup>.

Il reagente 2 contiene un acido. Qualora la soluzione entri in contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare con abbondante acqua corrente.

I tamponi di controllo positivo e negativo contengono azide di sodio, sostanza che può reagire con il piombo o il rame delle tubature idrauliche formando un complesso metallo-azide potenzialmente esplosivo. Far scorrere molta acqua per sciacquare qualunque residuo del materiale di controllo versato nel lavandino.

Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

Il Reagente 1 contiene il 12-14% di nitrito di sodio. Ai sensi della classificazione vigente nell'UE è considerato come Tossico con le seguenti frasi di rischio e di sicurezza:

R25 Tossico per ingestione

S24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

S36/39 Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

## PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Prelevare i campioni con un tampono sterile dalle tonsille e/o dal fondo della gola<sup>(2)</sup> facendo attenzione a evitare le superfici di denti, gengive, lingua o guance.
- Non usare tamponi con punte di cotone, bastoncini di legno o tamponi di alginato di calcio.
- Non utilizzare un metodo per il prelievo che contenga carbone o veicoli semisolidi.
- Se il laboratorio necessita di un risultato di coltura oltre al risultato del test OSOM Strep A Test, strisciare il vetrino di coltura con il tampone prima di iniziare la procedura del test OSOM Strep A Test in quanto i reagenti di estrazione rendono il campione non vitale.
- Elaborare il tampone il prima possibile dal momento del prelievo. Se non si esegue immediatamente il test OSOM Strep A Test, conservare i tamponi a temperatura ambiente o in frigorifero per 72 ore al massimo. Prima di eseguire il test, portare il kit di tamponi e test a temperatura ambiente.
- Trasporto dei campioni:

- Poiché le caratteristiche delle prestazioni di questo prodotto sono state stabilite con i tamponi di rayon sterili forniti nel kit, si raccomanda di usare questi tamponi al fine di garantire prestazioni ottimali. È possibile acquistare i tamponi del kit in un doppio formato tampone/provetta come accessorio (codice Sekisui Diagnostics n. 7784).
- Poiché per l'elaborazione del test non sono necessari organismi viventi, è possibile usare un tampone di rayon contenente veicoli di Stuart o Amies; tuttavia i tamponi di altri produttori non sono stati convalidati.

## **CONFERMA DEI RISULTATI DI CULTURA**

OSOM Strep A Test può essere utilizzato anche per confermare l'identificazione di streptococco di gruppo A su piastre di agar sangue. Le piastre non devono essere state preparate da più di 72 ore. Sfiorare con un tampone sterile da 1 a 3 colonie sospette che presentano la tipica beta emolisi senza trascinare il tampone sulla piastra. Seguire le istruzioni riportate nella sezione PROCEDURA DEL TEST per analizzare il tampone.

## **CONTROLLO DI QUALITÀ**

### ***Controlli procedurali interni***

OSOM Strep A Test prevede tre livelli di controlli procedurali per ciascuna sessione di analisi.

- Il colore del liquido, inizialmente rosa, diventa giallo chiaro man mano che il reagente di estrazione 2 viene aggiunto al reagente di estrazione 1. Questo è un controllo interno dei reagenti di estrazione. Il cambiamento di colore indica che i reagenti sono stati mescolati in modo appropriato e che stanno funzionando correttamente.
- La banda di controllo rossa è un controllo procedurale interno positivo. Essa compare se la striscia del test assorbe la giusta quantità di campione e funziona correttamente. La striscia del test funziona correttamente se il flusso capillare è risultato sufficiente.
- Un fondo di colore chiaro è un controllo procedurale interno negativo del fondo. Se il campione non contiene sostanze interferenti e la striscia del test funziona correttamente, lo sfondo dell'area della banda di controllo si schiarirà permettendo di vedere il risultato in modo inequivocabile.

Se la banda rossa di controllo non compare, il test potrebbe non essere valido. Se lo sfondo non si schiarisce e il suo colore interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il test potrebbe non essere valido.

### ***Controllo di qualità esterno***

Ciascun kit contiene materiale di controllo positivo e negativo destinato al controllo di qualità esterno. Utilizzare tale materiale per verificare che i reagenti di estrazione e le strisce del test funzionino come previsto e per dimostrare che la procedura di analisi viene eseguita correttamente. Se lo si desidera, è possibile utilizzare come controlli i ceppi di riferimento ATCC per streptococco di gruppo A e non di gruppo A. Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere additivi interferenti. Sekisui Diagnostics sconsiglia l'uso di altri controlli in commercio con OSOM Strep A Test.

I requisiti del controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità con le normative locali o i requisiti di accreditamento. Come requisito minimo Sekisui Diagnostics suggerisce di effettuare i controlli positivo e negativo esterni con ogni nuovo lotto e con ogni nuovo operatore inesperto.

### ***Procedura di verifica per controllo di qualità:***

- Lasciar cadere 3 gocce del reagente 1 e 3 gocce del reagente 2 nella provetta.
- Agitare energicamente il contenuto del controllo. Aggiungere 1 goccia in caduta libera di materiale di controllo dalla boccetta contagocce.
- Inserire un tampone pulito nella provetta.
- Continuare come se si stesse analizzando il campione di un paziente in base alle istruzioni fornite nella sezione PROCEDURA DEL TEST.

## **LIMITAZIONI**

- OSOM Strep A Test è stato classificato come esentato (waived) secondo il CLIA limitatamente all'impiego per il rilevamento qualitativo dell'antigene streptococcico di gruppo A da tamponi faringei e non in relazione all'impiego per la conferma di colonie di streptococco di gruppo A presunte recuperate da coltura.
- I risultati ottenuti con il kit devono essere valutati unicamente in aggiunta ad altri dati in possesso del medico. OSOM Strep A Test è un test di tipo qualitativo destinato al rilevamento dell'antigene streptococcico di gruppo A. Il test non distingue fra streptococchi di gruppo A vitali o non vitali.
- OSOM Strep A Test deve essere utilizzato soltanto con tamponi faringei o con colonie prelevate

direttamente da piastra. L'utilizzo di tamponi prelevati da altri siti o l'uso di altri campioni quali saliva, espettorato o urina non è stato studiato. La qualità del test dipende dalla qualità del campione; è necessario utilizzare campioni di tampone faringeo prelevati in modo corretto.

• Il test non distingue fra portatori e infezione acuta. La faringite può essere causata da organismi diversi dallo streptococco di gruppo A<sup>1,2</sup>.

• È possibile che si ottenga un risultato negativo se il campione non è stato prelevato in modo adeguato o se la concentrazione di antigeni è inferiore al limite di sensibilità del test.

• L'American Academy of Pediatrics dichiara<sup>4</sup>: "Sono disponibili vari test diagnostici rapidi per la faringite da streptococco di gruppo A. Le specificità di questi test sono generalmente molto elevate, ma le sensibilità riportate variano notevolmente. Come nel caso delle colture della gola, la precisione dei test dipende soprattutto dalla qualità del campione ottenuto con il tampone faringeo, che deve contenere secrezioni faringei e tonsillari, nonché dall'esperienza di chi esegue il test. Pertanto, quando un paziente con sospetta faringite da streptococco di gruppo A presenta un risultato negativo al test rapido per la determinazione dell'antigene streptococcico, è necessario ottenere una coltura della gola, per escludere che il paziente abbia un'infezione da streptococco di gruppo A". Afferma inoltre: "Le colture che risultano negative per l'infezione da streptococco di gruppo A dopo 24 ore devono essere incubate per un secondo giorno, in modo da ottimizzare l'isolamento dello streptococco di gruppo A".

## RISULTATI PREVISTI

Circa il 19% di tutte le infezioni delle alte vie respiratorie sono causate da streptococco di gruppo A<sup>5</sup>. La faringite da streptococco presenta andamento stagionale con maggiore incidenza in inverno e all'inizio della primavera. L'incidenza massima della malattia viene rilevata presso comunità numerose quali le scuole<sup>6</sup>.

## EFFICACIA

Nell'ambito di una valutazione multicentrica, sono stati effettuati 639 tamponi faringei su pazienti affetti da faringite. Ogni campione è stato inoculato in una piastra di agar sangue di pecora e quindi valutato con OSOM Strep A Test. Le piastre sono state incubate per 18-24 ore a 35°-37°C in CO<sub>2</sub> al 5-10% con un disco di bacitracina. Colonie di SGA (streptococco di gruppo A) presunte sono state confermate con kit disponibili in commercio per il test per lo Strep A.

Sul totale di 639 campioni, 464 sono risultati negativi in coltura e 454 sono risultati negativi anche con OSOM Strep A Test, con una specificità pari al 97,8%. Dei 175 campioni risultati positivi in coltura, 168 erano positivi anche con OSOM Strep A Test, con una sensibilità pari al 96,0%. L'intervallo di confidenza al 95% è stato calcolato fra il 96,6 e il 99,0% per la specificità e fra il 94,4 e il 97,6% per la sensibilità. La concordanza totale fra coltura e OSOM Strep A Test era pari al 97,3% (622/639). I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Classificazione della coltura	OSOM/Colture	% Attendibilità
Negativi (specificità)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 colonie)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonie)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 colonie)	44/44	100%
4+ (crescita predominante)	112/112	100%
Totale positivi(sensibilità)	168/175	96,0%
Totale (concordanza totale)	622/639	97,3%

OSOM Strep A Test è stato inoltre utilizzato per confermare l'identificazione dello streptococco di gruppo A sulle piastre di agar sangue. Come test di conferma della coltura, OSOM Strep A Test ha fatto rilevare una sensibilità del 100% (62/62) e una specificità del 100% (39/39).

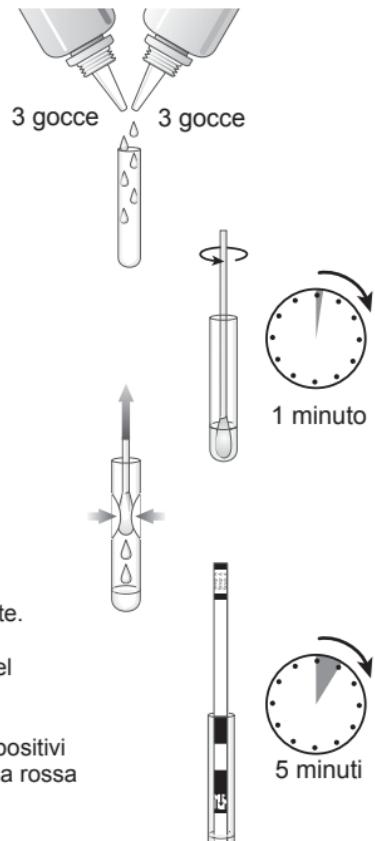
## PROCEDURA DEL TEST

Estremità assorbente      Area risultato

Impugnatura



- Immediatamente prima di eseguire il test lasciar cadere nella provetta 3 gocce di reagente 1 (rosa) e 3 gocce di reagente 2 (la soluzione deve acquisire un colore giallo chiaro).



- Inserire immediatamente il tampone della provetta.

- Agitare energicamente la soluzione ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta almeno dieci (10) volte. I risultati ottimali vengono ottenuti se il campione viene immerso con decisione nella soluzione.

- Lasciar riposare per 1 minuto.

- Estrarre la maggior quantità possibile di liquido dal tampone stringendo le pareti della provetta nel rimuovere il tampone.

- Eliminare il tampone.

- Estrarre la striscia o le strisce del test dal relativo contenitore, che deve essere richiuso immediatamente.

- Porre l'estremità assorbente della striscia del test nel campione estratto.

- Trascorsi 5 minuti, leggere i risultati. Alcuni risultati positivi possono essere rilevati non appena compare la banda rossa di controllo.

- I risultati sono nulli dopo il tempo di lettura indicato. Si consiglia l'uso di un timer.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### Note

La comparsa di una banda azzurra o rossa di qualunque sfumatura viene considerata come indicativa di un risultato positivo. Nel caso di campioni a moderata o elevata positività, può essere visibile una colorazione azzurra dietro alla banda di test; se sono ben visibili sia la banda di test che la banda di controllo, i risultati sono considerati validi.

### Risultato positivo



Una banda di test azzurra e una banda di controllo rossa costituiscono un risultato positivo per la presenza dell'antigene dello streptococco di gruppo A. Notare che la banda azzurra può assumere una qualunque azzurra e può apparire più chiara o più scura della banda riportata nella figura.

### Risultato negativo



La comparsa di una banda di controllo rossa in assenza di una banda di test azzurra deve essere interpretata come risultato negativo presunto.

## Risultato nullo



Se non compare alcuna banda di controllo rossa o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della banda di controllo rossa, il risultato deve essere ritenuto nullo. Al verificarsi di una tale evenienza, ripetere il test con una nuova striscia di test.

## Cross-reactività

Tutti gli organismi elencati di seguito, valutati a una concentrazione approssimativa di  $1 \times 10^8$  organismi/test, hanno dato risultati negativi con OSOM Strep A Test.

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

## Valutazioni effettuate presso studi medici

OSOM Strep A Test è stato valutato presso tre studi medici da personale con diversa formazione. Presso ciascuna sede è stato analizzato per tre giorni un pannello a codificazione casuale costituito da campioni negativi (6), positivi bassi (3) e positivi moderati (3). I risultati ottenuti presentavano una concordanza superiore al > 99% (107/108) con i valori attesi.

## RIORDINAZIONE

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

DE

## OSOM® Strep A Test

### Katalognummer 141E oder 141E-20

### CLIA-Anforderungen an Analysenkomplexität: Aufgehoben

## ANWENDUNGSGEBIET

Beim OSOM® Strep A Test handelt es sich um einen farbigen immunochemicalischen Test für den schnellen, qualitativen Antigen-Nachweis auf Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben.

## ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Streptokokken der Gruppe A sind die Erreger, die beim Menschen am häufigsten Infektionen der oberen Atemwege verursachen. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Streptokokken-Pharyngitis mindert nachweislich die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie zum Beispiel rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis<sup>1</sup>. Die herkömmliche Methode zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen basiert auf Techniken zur Isolierung und anschließenden Identifizierung lebensfähiger Keime, die 24 bis 48 Stunden oder länger beanspruchen<sup>2</sup>. Mit dem OSOM Strep A Test können innerhalb von 5 Minuten lebensfähige und nicht lebensfähige Keime direkt im Rachenabstrich nachgewiesen werden.

## TEST-PRINZIP

Das OSOM Strep A Testsystem arbeitet mit einem farb-immunochemicalischen Eintauchstreifen, dessen Nitrocellulosemembran mit Kaninchenantikörpern beschichtet ist. In diesem Testverfahren wird der Abstrichtupfer einem chemischen Extraktionsverfahren unterzogen. Hierbei wird ein für Streptokokken A spezifisches Kohlehydrat-Antigen herausgelöst. Daraufhin wird der Teststreifen in die Extraktionsflüssigkeit platziert. Die Flüssigkeit wandert entlang der Membran den Teststreifen hinauf. Enthält die Probe Streptokokken der Gruppe A, bilden diese einen Komplex mit den Farbpunkten, die mit dem anti-A-Streptokokken-Antikörper

konjugiert sind, und in der Folge bindet dieser Komplex an den anti-A-Streptokokken-Antikörper. Dabei wird eine blaue Linie sichtbar, die ein positives Ergebnis anzeigt.

## INHALT DES TEST-KITS UND LAGERUNG

50/20 Teststreifen

50/20 Teströhrchen

50/20 sterile Abstrichtupfer

1 Reagenz 1 (enth. 2 M Natriumnitrit)

1 Reagenz 2 (enth. 0,3 M Essigsäure)

1 Positiv-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken A, Natriumazid 0,1%)

1 Negativ-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken C, Natriumazid 0,1%)

1 Gebrauchsanweisung

**Hinweis:** Das Kit enthält zwei zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle. Zusätzliche Komponenten wie Schaumstoffstäbchen, Röhrchen für weiteren Bedarf liegen bei.

Teststreifen und Reagenzien fest verschlossen bei 15–30°C aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zeitgeber oder Uhr

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für *In-vitro*-Versuche verwenden

Beachten Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung bei Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Kontrollmaterial, Patientenproben und allen Gegenständen, die mit Patientenproben in Berührung gekommen sind<sup>3</sup>.

Reagenz 2 enthält eine Säure. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen betroffene Bezirke mit reichlich Wasser abspülen.

Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten Natriumazid, das bei Reaktion mit Blei- oder Kupferinstallationen explosive Metallazide bilden kann. Daher muss bei Ausgussentsorgung des Kontrollmaterials mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen weder getauscht noch vermischt werden.

Reagenz 1 enthält 12-14% Natriumnitrit. Gemäß EU-Richtlinien ist diese Substanz als giftig klassifiziert. Folgende Risiko- und Sicherheitssätze gelten:

R25      Giftig beim Verschlucken

S24/25    Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden

S26      Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren

S36/39    Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

S45      Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)

## ENTNAHME UND VORBEREITUNG VON PROBEN

• Proben sind mit einem sterilen Tupfer von den Mandeln und/oder der hinteren Rachenwand zu nehmen<sup>(2)</sup> wobei ein Kontakt mit Zähnen, Zahnfleisch, Zunge oder Wangenoberflächen zu vermeiden ist.

• Keine Tupfer mit Baumwollspitzen oder Holzstäbchen und keine Calciumalginatupfer verwenden.

• Kein Auffangsystem verwenden, das Aktivkohle oder halbfeste Transportmedien enthält.

• Wenn im Labor neben dem OSOM Strep A Test-Ergebnis ein Kulturergebnis benötigt wird, den Tupfer auf der Kulturplatte ausstreichen, bevor mit dem OSOM Strep A Test-Verfahren begonnen wird, weil die Extraktionsreagenzien die Probe abtöten.

• Die Tupfer sollten baldmöglichst nach der Entnahme der Probe verarbeitet werden. Wenn der OSOM Strep A Test nicht sofort durchgeführt wird, können die Tupfer entweder bei Zimmertemperatur oder gekühlt bis zu 72 Stunden gelagert werden. Die Tupfer und das Testkit müssen vor der Durchführung des Tests Zimmertemperatur aufweisen.

• Probentransport:

• Da die Leistungsmerkmale dieses Produkts mit den im Kit enthaltenen sterilen Rayontupfern ermittelt wurden, wird die Verwendung dieser Tupfer empfohlen, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Die Tupfer des Kits sind auch in Form von Doppeltupfer/Trockenröhrenchen als Zubehör erhältlich (Sekisui Diagnostics Artikelnummer 7784).

• Da für den Test keine lebenden Organismen erforderlich sind, können auch Transporttupfer

aus Rayon mit Medien von Stuart's oder Amies verwendet werden; Tupfer von anderen Herstellern wurden jedoch nicht getestet.

## SICHERUNG VON KULTURVERFAHREN

Der OSOM Strep A Test kann auch verwendet werden, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Dazu dürfen die Platten maximal 72 Stunden alt sein. Berühren Sie 1 - 3 verdächtige Kolonien (mit charakteristischer Beta-Hämolyse) leicht mit einem sterilen Tupfer. Den Tupfer NICHT auf der Platte ausstreichen. Befolgen Sie zur anschließenden Untersuchung des Tupfers die Anweisungen im Abschnitt TESTVERFAHREN.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### *Interne Verfahrenskontrolle*

Der OSOM Strep A Test selbst bietet während des Verfahrens eine Dreifach-Kontrolle.

- Die Farbe der Flüssigkeit schlägt von rosa auf hellgelb um, sobald Reagenz 2 Reagenz 1 zugegeben wird. Die Farbveränderung zeigt an, dass die Reagenzien richtig miteinander gemischt wurden und funktionstüchtig sind.
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne, positive Verfahrenskontrolle. Damit die rote Kontrolllinie sichtbar werden kann, muss der Teststreifen genügend Probenmaterial aufnehmen und einwandfrei arbeiten. Einwandfrei arbeiten kann der Teststreifen nur bei intaktem Kapillarfluss.
- Ein klarer Hintergrund ist eine interne, negative Verfahrenskontrolle. Der Hintergrund im Bereich der Kontrolllinie klärt sich, und das Ergebnis des Tests lässt sich eindeutig ablesen, wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und der Teststreifen einwandfrei arbeitet.

Erscheint keine rote Kontrolllinie, kann der Test ungültig sein, ebenso wenn der Hintergrund nicht klar und das Ablesen des Test-Ergebnisses erschwert ist.

### *Externe Qualitätskontrolle*

Jedes Test-Kit enthält eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle, die zur externen Qualitätskontrolle des Testsystems bestimmt sind. Anhand dieser Kontrollen können Sie auch überprüfen, ob Sie das Testverfahren korrekt durchführen. Falls gewünscht können zur Kontrolle auch ATCC-Referenzstämmen von Streptokokken der Gruppe A bzw. anderen Gruppen eingesetzt werden. Einige handelsübliche Kontrollen enthalten jedoch Zusätze, die den OSOM Strep A Test beeinträchtigen; die gemeinsame Verwendung des Tests mit anderen auf dem Markt befindlichen Kontrollen ist daher nicht zu empfehlen.

Vorgaben für die Qualitätskontrolle sollten unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen oder Zulassungsanforderungen erstellt werden. Sekisui Diagnostics empfiehlt als Mindestkontrolle die Durchführung positiver und negativer externer Kontrollen für jede neue Charge und für jeden neuen unerfahrenen Anwender.

### **Testverfahren für die Qualitätskontrolle:**

- Jeweils 3 Tropfen von Reagenz 1 und 2 in das Teströhrchen geben.
- Reagenzien gut miteinander mischen. 1 frei fallenden Tropfen aus der Tropfflasche mit Kontrollflüssigkeit (pos. oder neg.) hinzufügen.
- Einen sauberen Tupfer in das Teströhrchen einbringen.
- Fortfahren wie bei Test an Patientenprobe, entsprechend den Anweisungen in Abschnitt VERFAHREN.

## ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Der OSOM Strep A Test wurde lediglich für die Anwendung des qualitativen Antigen-Nachweises von Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichtupfern von den CLIA-Anforderungen befreit. Diese Befreiung gilt nicht, wenn der Test zur Sicherung eines Verdachts auf Kolonien von Streptokokken der Gruppe A aus Kulturen herangezogen wird.
- Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse dürfen lediglich ergänzend zu anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden. Bei dem OSOM Strep A Test System handelt es sich um einen qualitativen Test auf Antigene von Streptokokken der Gruppe A. Eine Unterscheidung nach lebensfähigen und nicht lebensfähigen Keimen wird dabei nicht getroffen.
- Der OSOM Strep A Test darf nur an Rachenabstrichen oder an Keim-Kolonien durchgeführt werden, die direkt von der Anzuchtplatte entnommen wurden. Eine Eignung für andere Abstrichproben, wie zum Beispiel aus Speichel, Sputum oder Urin, wurde nicht gesichert. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe. Die korrekte Entnahme von Rachenabstrichproben ist unabdingbar.
- Durch den Test kann nicht zwischen Keimträgern und einer akuten Infektion unterschieden werden. Pharyngitis kann auch durch andere Erreger als Streptokokken der Gruppe A verursacht werden<sup>1,2</sup>.

- Ein negatives Ergebnis kann ermittelt werden, wenn die Probe ungeeignet oder der Antigen-Titer unter der Testempfindlichkeit liegt.
- Die American Academy of Pediatrics gibt an<sup>4</sup>: "Für die Diagnose der durch Streptokokken der Gruppe A (GAS) bedingten Pharyngitis sind mehrere Schnelltests erhältlich... Diese Tests besitzen generell eine sehr hohe Spezifität, die Sensitivitätsangaben variieren jedoch erheblich. Wie bei allen Kulturen von Rachenabstrichen hängt die Genauigkeit dieser Tests einerseits von der Qualität der mit dem Abstrichtupfer gewonnenen Probe ab – diese muss Sekret aus Rachen und Tonsillen enthalten –, anderseits von der Erfahrung der Person, die für die Durchführung des Tests zuständig ist. Wenn bei einem Patienten mit Verdacht auf GAS-Pharyngitis der Streptokokken-Schnelltest negativ ausfällt, sollte eine Rachenkultur entnommen werden, um sicherzustellen, dass der Patient keine GAS-Infektion hat." Weiter heißt es: "Kulturen, bei denen der Test für Streptokokken der Gruppe A nach 24 Stunden negativ ausfällt, sollten einen zweiten Tag inkubiert werden, um die GAS-Isolierung zu optimieren."

## RAHMENWERTE

Etwa 19 % aller Infektionen der oberen Atemwege sind auf Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen<sup>5</sup>. Die durch Streptokokken verursachte Pharyngitis ist im Winter und zu Beginn des Frühlings am weitesten verbreitet. Ihre höchste Inzidenz ist bei großen Menschenansammlungen wie z. B. bei Schulkindern festzustellen<sup>6</sup>.

## LEISTUNGSMERKMALE

In einer multizentrischen Studie wurden von 639 Pharyngitis-Patienten Rachenabstrichproben entnommen. Mit jeder Abstrichprobe wurde eine Schafsblood-Agar-Platte beimpft und anschließend mit dem OSOM Strep A Test untersucht. Die Platten wurden für 18–24 Stunden bei 35–37°C bei 5–10% CO<sub>2</sub> mit einem Bacitracin-Blättchen inkubiert. Vermutete Streptokokken-Kolonien der Gruppe A wurden zur Bestätigung mit anderen im Handel befindlichen Strep A Testsystemen analysiert.

Das Kulturverfahren erbrachte ein negatives Ergebnis bei 464 der insgesamt 639 Abstrichproben. Davon wiesen 454 auch mit dem OSOM Strep A Test ein negatives Ergebnis auf, was einer Spezifität von 97,8 % entspricht. Von den restlichen 175 Abstrichproben, die im Kulturverfahren ein positives Ergebnis zeigten, erwiesen sich 168 auch im OSOM Strep A Test als positiv, was einer Sensitivität 96% entspricht. Als 95%ige Konfidenzintervalle wurden 96,6–99,0 % für die Spezifität und 94,4–97,6% für die Sensitivität ermittelt. Die Übereinstimmung zwischen Kultur und OSOM Strep A Test betrug 97,3% (622/639). Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Einstufung im Kulturverfahren	OSOM/Kultur	% richtig
Negativ (Spezifität)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 Kolonien)	3/6	50,0%
2+ (11-50 Kolonien)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 Kolonien)	44/44	100%
4+ (vorherrschendes Wachstum)	112/112	100%
Total Positives (Sensitivität)	168/175	96,0%
Gesamtübereinstimmung	622/639	97,3%

Darüber hinaus wurde der OSOM Strep A Test verwendet, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Hierbei zeigte der OSOM Strep A Test eine Sensitivität von 100% (62/62) und eine Spezifität von 100% (39/39).

## TESTVERFAHREN



- Unmittelbar vor dem Test jeweils 3 Tropfen Reagenz 1 (rosa) und Reagenz 2 in das Teströhrchen geben. (Die Lösung muss auf hellgelb umschlagen)
- Den Tupfer sofort in das Teströhrchen einführen.

- Die Reagenzien kräftig mit dem Tupfer mischen, so dass er dabei an die Wand des Röhrchens gepresst wird. Mindestens 10 x rühren und Tupfer eweils drehen, damit jede Tupferseite ausgepresst wird. Beste Ergebnisse werden durch kräftiges Extrahieren der Probe in die Lösung erzielt.

- 1 Minute stehen lassen.

- Drücken Sie den Tupfer beim Herausziehen so gut wie möglich aus, indem Sie das Röhrchen fest zusammendrücken.

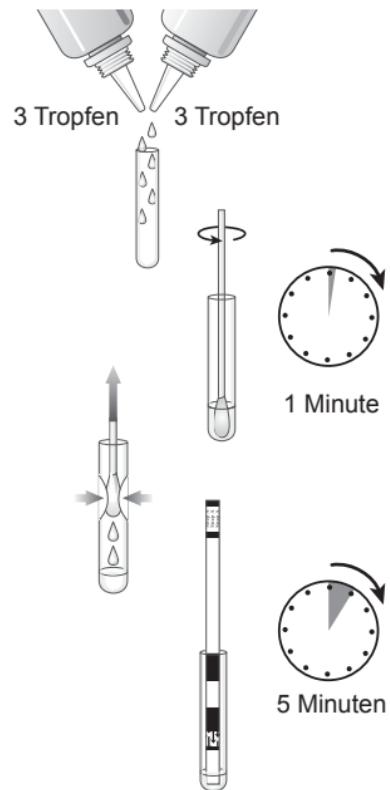
- Entsorgen Sie den Tupfer.

- Einen oder mehrere Teststreifen aus Behälter nehmen und diesen sofort wieder fest verschließen.

- Den Teststreifen mit dem Testfeld (Laufstrecke) in die extrahierte Probenflüssigkeit einführen.

- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie erscheint.

- Nach der angegebenen Ablesezeit sind die Ergebnisse ungültig. Es wird die Verwendung eines Zeitmessers empfohlen.



## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

### Hinweise:

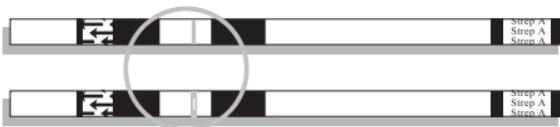
Jede sichtbare blaue oder rote Kontrolllinie wird auch bei unregelmäßiger Farbintensität als gültiges Ergebnis gewertet. Bei mäßig bis stark positiven Proben kann eventuell eine blaue Färbung hinter der Testlinie zu sehen sein. Solange die Test- und Kontrolllinie erkennbar sind, ist das Ergebnis gültig.

### Positiv



Eine blaue Test- und eine rote Kontrolllinie zeigen ein Antigen-positives Ergebnis für Streptokokken der Gruppe A an. Bitte beachten Sie, dass eine blaue Linie jeder blau gültig ist; sie kann heller oder dunkler als oben dargestellt sein.

### Negativ



Ist eine rote Kontrolllinie aber keine blaue Testlinie zu sehen, so ist von einem negativen Ergebnis auszugehen.

### Ungültig



Wenn nach 5 Minuten keine rote Kontrolllinie erscheint oder aufgrund der Hintergrundfarbe nicht zu erkennen ist, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen.

### Kreuzreaktivität

Folgende Keime, die mit einer Dichte von ca.  $1 \times 10^8$  Keimen/Test untersucht wurden, zeigten im OSOM Strep A Test keine Kreuzreaktivität.

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

### Praxis-Studien

Der OSOM Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen durch unterschiedlich ausgebildetes Praxis-Personal getestet. In jeder Praxis wurden unter randomisierten Bedingungen 6 negative, 3 geringgradig positive und 3 mäßig positive Proben untersucht. Die Versuche wurden an den beiden darauf folgenden Tagen wiederholt. Die Übereinstimmung der Ergebnisse mit den erwarteten Werten betrug >99 % (107/108).

### NACHBESTELLUNG

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

---

NO

## OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-kompleksitet: godkjent

### TILTENKT BRUK

OSOM® Strep A Test er beregnet på kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen fra prøver tatt fra halsen, eller bekreftelse av presumptiv gruppe A-streptokokkolonier samlet fra kultur.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Gruppe A streptokokker er en av de viktigste årsakene til akutt infeksjon i øvre luftvei. En tidlig diagnose og behandling av gruppe A-streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere symptomenes alvorlighetsgrad, og ytterligere komplikasjoner slik som giktfeber og glomerulonefritt<sup>1</sup>. Konvensjonelle identifiseringsprosedyrer for gruppe A-streptokokker fra prøver tatt fra halsen, omfatter isolering og påfølgende identifisering av levedyktige patogener med teknikker som krever 24 til 48 timer eller lengre<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test oppdager enten levedyktige eller ikke-levedyktige organismer fra prøver tatt fra halsen, og gir resultater innen 5 minutter.

### TESTPRINSIPPER

OSOM Strep A Test bruker fargeimmunokromatografisk peilepinne-teknologi med kanin-antistoff belagt på nitrocellulosemembranen. I testprosedyren gjennomgår en prøve tatt fra halsen en kjemisk ekstraksjon av et karbohydratantigen som er unik for gruppe A-streptokokker. Testpinnen legges så i ekstraksjonsblanding, og blandingen vandrer langs membranen. Dersom det finnes gruppe A-streptokokker i prøven, danner disse et kompleks med de konjugerte fargepartiklene i anti-gruppe A-streptokokkantistoff. Komplekset vil så bindes av erobret anti-gruppe A-streptokokkantistoff, og en blå teststrek kommer til syne for å angi et positivt resultat.

### SETTINNHOLD OG OPPBEVARING

50/20 testpinner

50/20 reagensglass

50/20 sterile vattpinner

1 reagent 1 (2 M natriumnitritt)

1 reagent 2 (0,3 M eddiksyre)

1 positiv kontroll (ikke-levedyktig gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontroll (ikke-levedyktig gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 brukerveileitung

**Merk: To ekstra pinne er inkludert i pakken for ekstern kvalitetskontrolltesting. I tillegg følger ekstra komponenter (vattpinner, rør) med av praktiske årsaker.**

Oppbevar testpinnene og reagentene godt lukket ved 15–30 °C.

Ikke bruk testpinnene eller reagentene etter utløpsdatoen.

## NØDVENDIGE ARTIKLER SOM IKKE FØLGER MED

Stoppeklokke eller klokke

## FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Følg laboratoriets forsiktighetsregler når du tar, håndterer, oppbevarer og deponerer kontroller, pasientprøver og alle artikler som utsettes for pasientprøver<sup>3</sup>.

Reagent 2 inneholder en syre. Dersom løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, må du skylle med rikelige mengder vann.

De positive og negative kontrollene inneholder natriumazid som kan reagere med bly eller kopperrør, og denne potensielt eksplosiv metallazid. Bruk store mengder vann til å skylle deponert kontrollmateriale ned i utslagsvasken.

Komponenter skal ikke skiftes ut med komponenter fra andre settpartier.

Reagens 1 inneholder 12–14 % natriumnitritt. I EU er dette stoffet klassifisert som giftig med følgende risiko- og sikkerhetssettinger:

R25      Giftig ved svelging

S24/25    Unngå kontakt med hud og øyne

S26      Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder varmt vann, og kontakt lege

S36/39    Bruk egnede verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm

S45      Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig

## INNSAMLING OG KLARGJØRING AV PRØVER

- Samle inn prøver med en steril vattpinne fra tonsillene og/eller bak i halsen<sup>(2)</sup> mens du unngår å berøre overflaten på tenner, tannkjøtt, tunge eller munnhule.
- Bruk ikke vattpinner med bomullsspiss, treskaft eller kalsiummalginatspiss.
- Bruk ikke et innsamlingsystem som inneholder kull eller halvmassive transportmedier.
- Hvis laboratoriet krever et kultureresultat i tillegg til resultatet fra OSOM Strep A-testen, må dustryke kulturplaten med vattpinnen før du starter OSOM Strep A-testprosedyren siden ekstraksjonsreagensene vil føre til at prøven ikke lenger blir levedyktig.
- Behandle testpinnen så snart som mulig etter at prøven er hentet inn. •Hvis du ikke utfører OSOM Strep A-testen umiddelbart, kan vattpinnene oppbevares ved romtemperatur eller i kjøleskap i opptil 72 timer. Vattpinnene og testkitet må ha romtemperatur før testen kjøres.
- Prøvetransport:
- Fordi egenskapene ved prøveutførelsen med dette produktet ble etablert med de sterile rayonvattpinnene som følger med kitet, anbefaler vi bruk av disse vattpinnene for å sikre optimal ytelse. Du kan kjøpe vattpinnene for kitet i formatet dobbel vattpinne/tørt prøverør, som tilbehør (Sekisui Diagnostics Part #7784).
- Fordi testen ikke krever levende organismer for prosessering, kan også en rayon-transportvattpinne med Stuarts eller Amies medium brukes. Vattpinner fra andre leverandører har imidlertid ikke blitt validert.

## KULTURBEKREFTELSE

OSOM Strep A Test kan også brukes til å bekrefte identiteten på gruppe A-streptokokker på blodagarplatser. Platene må være mindre enn 72 timer gamle. Berør lett 1–3 suspekte kolonier (som viser karakteristisk betahemolyse) med en steril vattpinne. Ikke kost platen.

Følg anvisningene i avsnittet om TESTPROSEDYRE for å teste vattpinnen.

## KVALITETSKONTROLL

### Interne prosedyrekontroller

OSOM Strep A Test gir tre nivåer med prosedyrekontroller ved hver testkjøring.

• Fargen på væsken skifter fra rosa til lys gul når du tilsetter ekstraksjonsreagent 2 til ekstraksjonsreagent 1. Dette er en intern ekstraksjonsreagentkontroll. Fargeendringen betyr at du blandet ekstraksjonsreagentene riktig. Fargeendringen betyr også at reagentene fungerer som de skal.

• Den røde kontrolllinjen er en intern, positiv prosedyrekontroll. Testpinnen må absorbere riktig mengde prøve og testpinnen må fungere ordentlig for at den røde kontrollstreken skal komme til syne. Det må forekomme kapillær strøm for at testpinnen skal fungere som den skal.

• En gjennomsiktig bakgrunn er en intern, negativ bakgrunnskontroll av prosedyren.

Dersom det ikke er noen forstyrrende stoffer i prøven og testpinnen fungerer riktig, blir bakgrunnen i kontrollstrekområdet klar. Det ses et merkbart resultat.

Dersom den røde kontrollstreken ikke kommer til syne, er testen kanskje ugyldig. Hvis bakgrunnen ikke er klar og forstyrrer testresultatet, kan testen være ugyldig.

### Ekstern kvalitetskontrolltesting

Hvert sett inneholder positivt og negativt kontrollmateriale. Kontrollene er beregnet på ekstern kvalitetskontrolltesting. Bruk kontrollene til å teste at ekstraksjonsreagentene og testpinnene fungerer. Kontrollene skal også brukes til å teste at du kan utføre testprosedyren riktig. Hvis du vil, kan du bruke streptokokk-ATCC-referansestammer i og utenfor gruppe A som kontroller. Enkelte kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende additiver. Sekisui Diagnostics anbefaler derfor at du ikke bruker andre kommersielle kontroller med OSOM Strep A Test.

Kvalitetskontrollkrav bør utarbeides i henhold til lokale forskrifter og akkrediteringskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler at det i det minste kjøres positive og negative eksterne kontroller for hvert nytt parti og hver ny upplært operatør.

### Testprosedyrer for kvalitetskontroll:

- Ha 3 dråper reagent 1, og 3 dråper reagent 2, i reagensglasset.
- Rist kraftig for å blande kontrollinneholdet. Sett til 1 frittfallende dråpe med kontroll fra dråpeflasken.
- Sett en ren vattpinne i reagensglasset
- Fortsett på samme måte som for prøvetaking fra pasient, som vist i avsnittet om PROSEODYRE.

## BEGRENSNINGER

- OSOM Strep A Test er bare kategorisert som CLIA-fritatt ved bruk for kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen i prøver tatt fra halsen. Bruk til bekrefteelse av presumptive gruppe A-streptokokkolonier som samles fra kulturer, er ikke frittatt.
- Resultatene som fås med dette settet, gir data som bare må brukes som et supplement til annen informasjon som legen har tilgang til. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til påvisning av gruppe A-streptokokkantigen. Testen differensierer ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test skal bare brukes med prøver tatt fra halsen, eller kolonier som tas direkte fra en plate. Bruk av vattpinneprøver som tas fra andre steder, eller bruk av andre prøver slik som saliva, sputum eller urin er ikke fastslått. Kvaliteten på testen avhenger av kvaliteten på prøven - det må tas korrekte prøver fra halsen.
- Testen differensierer ikke mellom bærere og akutt infeksjon. Faryngitt kan forårsakes av andre organismer enn gruppe A-streptokokker<sup>1,2</sup>.
- Resultatet kan bli negativt hvis prøven er utilstrekkelig, eller antigenkonsentrasjonen er lavere enn testens sensitivitet.
- The American Academy of Pediatrics sier<sup>4</sup> "Flere diagnostiske hurtigtester for GAS-faryngitt er tilgjengelige.....Spesifisiteten på disse testene er generelt svært høy, men rapporterte sensitiviteter varierer betraktelig. Som med halskulturer er nøyatkheten på disse testene mest avhengig av kvaliteten på halsprøven, som må inneholde sekret fra svelget og mandlene, og av hvor mye erfaring personen som utfører testen har. Når en pasient som mistenkes for å ha GAS-faryngitt har en negativ hurtigtest for streptokokker, bør det tas en halskultur for å sikre at pasienten ikke har GAS-infeksjon." De sier dessuten at "Kulturer som er negative for GAS-infeksjon etter 24 timer må innkuberes i ytterligere én dag for å optimere isolasjonen av GAS."

## FORVENTETE RESULTATER

Omtrent 19 % av alle infeksjoner i øvre luftvei er forårsaket av gruppe A-streptokokker<sup>5</sup>. Streptokokkfaryngitt har sesongvariasjon, og er mest framtredende om vinteren og tidlig på våren. Høyest forekomst av denne sykdommen finnes på steder hvor personer omgås tett på hverandre, f.eks. hos barn i skolealderen<sup>6</sup>.

## FUNKSJONSKARAKTERISTIKKER

I en multisenterevaluering ble det tatt totalt 639 prøver fra halsen til pasienter med faryngitt. Hver prøve ble inkulert på en saueblodagarplate, og deretter testet med OSOM Strep A Test. Platene ble inkubert i 18-24 timer ved 35 - 37 °C, ved 5 - 10 % CO<sub>2</sub>, med en bacitracin-skive. Presumptive GAS-kolonier ble bekreftet med kommersielt tilgjengelige streptokokk A-testsett.

Av de totalt 639 prøvene var 464 negative ved kultur, og 454 var også negative ved OSOM Strep A Test, for en spesifisitet på 97,8 %. Av de 175 prøvene som ble funnet positive ved kultur, var 168 også positive ved OSOM Strep A Test, for en sensitivitet på 96,0 %. Fortolighetsområdene på 95 % ble beregnet til å være 96,6-99,0 % for spesifisitet og 94,4-97,6 % for sensitivitet. Generell overensstemmelse mellom kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Nedenfor gis et sammendrag av resultatene:

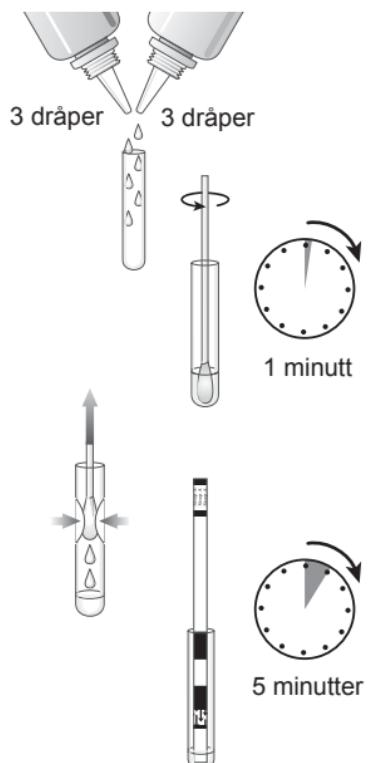
Kulturforskrift	OSOM/kultur	% korrekt
Negativ (spesifisitet)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq 10$ kolonier)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonier)	9/13	69,2%
3+ ( $> 50$ kolonier)	44/44	100%
4+ (dominerende vekst)	112/112	100%
Total positiv (sensitivitet)	168/175	96,0%
Total (generell overensstemmelse)	622/639	97,3%

Dessuten ble OSOM Strep A Test brukt til å bekrefte identifikasjonen av gruppe A-streptokokker på blodagarplatene. Som kulturbekreftelestest var OSOM Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % spesifikk (39/39).

## TESTPROSEODYRE



- Like før testing skal du sette til 3 dråper reagent 1 (rosa) og 3 dråper reagent 2 i reagensglasset (oppløsningen skal bli lys gul)
- Sett umiddelbart vattpinnen i reagensglasset.
- Rist oppløsningen kraftig ved å rottere vattpinnen kraftig mot siden av glasset minst ti (10) ganger. Best resultater oppnås når prøven ekstraheres kraftig i oppløsningen.
- La det stå i ett minutt
- Klem ut så mye væske som mulig fra vattpinnen ved å klemme sammen sidene på glasset mens du trekker ut vattpinnen.**
- Kast vattpinnen.
- Ta testpinnen(e) ut av beholderen. Sett lokket umiddelbart på beholderen igjen.
- Sett den absorberende enden av testpinnen ned i den ekstraherte prøven.
- Les av resultatene etter 5 minutter. Positive resultater kan leses av så snart den røde kontrollstreken kommer til syne.



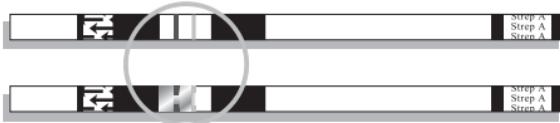
- Resultater er ugyldige etter oppgitt avlesningstid. Det anbefales å bruke stoppeklokke.

## TOLKING AV TESTRESULTATER

### Merknader

En blå eller rød strek som har ujevn fargetetthet betraktes som et gyldig resultat. I tilfeller med moderat eller høyt positive prøver, kan man se noe blåfarge bak teststrekken - så lenge teststrekken og kontrollstrekken er synlige, er testen gyldig.

### Positiv



En blå teststrek og en rød kontrollstrek er et positivt resultat for deteksjon av gruppe A-streptokokkantigen. Vær oppmerksom på at den blå streken kan ha alle slags blåtoner, og kan være lysere eller mørkere enn streken på bildet.

### Negativ



En rød kontrollstrek uten noen blå teststrek er et presumptivt negativt resultat.

### Ugyldig



Hvis det ikke kommer til syne noen rød kontrollstrek, eller bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese av den røde kontrollstrekken, er resultatet ugyldig. Hvis dette skjer, skal du gjenta testen på en ny testpinne.

### Kryssreakтивitet

Følgende organismer som ble testet på nivåer på ca  $1 \times 10^8$  organismer/test viste seg alle å være negative når de ble testet med OSOM Strep A Test.

Streptococcus gruppe B  
Streptococcus gruppe C  
Streptococcus gruppe F  
Streptococcus gruppe G  
*Streptococcus pneumoniae*  
Streptococcus sanguis  
Streptococcus mutans

*Enterococcus faecalis*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidemidis*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Serratia marcescens*  
*Candida albicans*  
*Klebsiella pneumoniae*

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Bordetella pertussis*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Branhamelia catarrhalis*  
*Hemophilus influenza*

### POL-studier

En evaluering av OSOM Strep A Test ble foretatt på tre legekontorer der testene ble utført av personale med forskjellig utdanningsbakgrunn. Hvert sted testet det tilfeldig kodete panelet som besto av negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dager. Resultatene som ble oppnådd hadde >99 % overensstemmelse (107/108) med forventete resultater.

### BESTILLING

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)  
No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

**OSOM® Strep A Test****Nº de catálogo 141E o 141E-20****Complejidad de CLIA: Exenta****USO PREVISTO**

OSOM® Strep A Test está destinada a la detección cualitativa del antígeno de estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo o a la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivo.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

Los estreptococos del grupo A representan una de las causas más importantes de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la gravedad de los síntomas y de complicaciones adicionales tales como la fiebre reumática y la glomerulonefritis<sup>1</sup>. Los procedimientos de identificación convencionales para estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo consisten en el aislamiento y la posterior identificación de los patógenos viables mediante técnicas que requieren entre 24 y 48 horas o más<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test detecta los organismos viables o no viables de forma directa a partir del exudado faríngeo, facilitando los resultados en 5 minutos.

**PRINCIPIOS DE LA PRUEBA**

OSOM Strep A Test utiliza la tecnología de hisopos de inmunocromatografía en color con membrana de nitrocelulosa revestida de anticuerpos de conejo. Con este el procedimiento, se somete un exudado faríngeo a la extracción química de un antígeno de hidratos de carbono que se encuentra únicamente en los estreptococos del grupo A. A continuación, se coloca la tira reactiva en la mezcla de extracción, desplazándose la mezcla a lo largo de la membrana. Si hay presencia de estreptococos del grupo A en la muestra, se formará un complejo con las partículas de color conjugadas de los anticuerpos de estreptococos del grupo A. Después, el anticuerpo de fijación de estreptococos del grupo A fijará el complejo y aparecerá una línea de prueba visible en color azul para indicar un resultado positivo.

**CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN**

50/20 Tiras reactivas

50/20 Tubos de ensayo

50/20 Hisopos estériles

1 Reactivo 1 (Nitrito sódico 2 M)

1 Reactivo 2 (Ácido acético 0,3 M)

1 Control positivo (Estreptococos del grupo A no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Control negativo (Estreptococos del grupo C no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Instrucciones de uso

**Nota:** en el kit se han incluido dos tiras de prueba extra para las pruebas de CC externas. Además, se suministran componentes extra (hisopos, tubos) para su comodidad.

Conserve las tiras reactivas y los reactivos bien taponados entre 15° y 30°C (59°-86°F). No utilice las tiras reactivas o los reactivos después de la fecha de caducidad.

**MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

Un cronómetro o reloj

**PRECAUCIONES**Para diagnóstico *in vitro*

Siga las directrices de seguridad del laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de materiales de control, muestras de pacientes y todos los materiales expuestos a las muestras de los pacientes<sup>3</sup>.

El reactivo 2 contiene un ácido. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con agua abundante.

Los controles positivo y negativo contienen acida sódica, que podría reaccionar con los tubos de cobre o plomo para formar una acida metálica potencialmente explosiva. Para desechar por el lavabo los restos del material de control, deberán utilizarse grandes cantidades de agua.

No intercambie ni mezcle componentes procedentes de diferentes lotes de kits.

El reactivo 1 contiene nitrito de sodio al 12–14 %. Este producto está clasificado en la UE como tóxico con las siguientes advertencias acerca de los riesgos y la seguridad:

- R25 Tóxico por ingestión  
S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel  
S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico  
S36/39 Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara  
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoja la muestra de la zona de las amígdalas y la parte posterior de la garganta con un hisopo estéril<sup>(2)</sup>, procurando evitar los dientes, las encías, la lengua o la superficie de las mejillas.
- No utilice hisopos con la punta de algodón o la varilla de madera, ni hisopos de alginato de calcio.
- No utilice un sistema de recogida que contenga medios de transporte semisólidos o de carbón.
- Si su laboratorio requiere un resultado de cultivo además del resultado de la prueba OSOM Strep A, pase el hisopo por la placa de cultivo antes de empezar con el procedimiento de la prueba OSOM Strep A, ya que los reactivos de extracción convertirán la muestra en no viable.
- Procese el hisopo lo antes posible tras la recogida de la muestra. Si no va a realizar la prueba OSOM Strep A inmediatamente, los hisopos deberán conservarse a temperatura ambiente o en un frigorífico durante un máximo de 72 horas. Los hisopos y el kit de prueba deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Transporte de muestras:
- Como las características de rendimiento de este producto se establecieron con los hisopos de rayón estériles suministrados con el kit, recomendamos utilizar estos hisopos para que el rendimiento sea óptimo. Opcionalmente, puede adquirir los hisopos del kit en formato de doble hisopo/tubo seco (Sekisui Diagnostics, n.º de pieza 7784).
- Como no se requieren organismos vivos para procesar la prueba, también es posible utilizar un hisopo de transporte de rayón con medios de Stuart o Amies; no obstante, no se han validado los hisopos de otros proveedores.

## CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO

OSOM Strep A Test podrá utilizarse asimismo para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Las placas deberán tener menos de 72 horas. Toque levemente de 1 a 3 colonias sospechosas (que muestran una betahemólisis característica) con un hisopo estéril. No haga barridos en la placa. Siga las instrucciones de la sección PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA para analizar el hisopo.

## CONTROL DE CALIDAD

### *Controles internos en el procedimiento*

OSOM Strep A Test proporciona tres niveles de controles en el procedimiento con cada serie de prueba.

- El color del líquido cambia de rosa a amarillo claro al añadir el reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1. Esto sirve como control interno de los reactivos de extracción. El cambio de color significa que se han mezclado los reactivos de extracción correctamente. Significa también que los reactivos funcionan correctamente.
- La línea roja de control es un control de procedimiento positivo interno. La tira reactiva deberá absorber la cantidad correcta de la muestra y funcionar correctamente para que aparezca la línea de control roja. Para que la tira reactiva funcione correctamente, deberá producirse el flujo capilar.
- El fondo claro es un control de procedimiento negativo de fondo interno. Si no hay sustancias en la muestra que puedan interferir, y la tira reactiva funciona correctamente, el fondo de la zona de la línea de control se volverá incoloro. Se observará un resultado discernible.

Si la línea de control roja no aparece, o el fondo no se vuelve incoloro e interfiere con el resultado de la prueba, la prueba podría no ser válida.

### *Pruebas externas de control de calidad*

Cada kit contiene material de control positivo y negativo. Los controles están destinados a las pruebas externas de control de calidad. Utilice los controles para comprobar que los reactivos de extracción y las tiras reactivas funcionan. Utilice asimismo los controles para comprobar que sabe realizar los procedimientos de la prueba de forma correcta. Si así desea, puede utilizar como controles cepas de referencia de ATCC de estreptococos del grupo A y otros. Algunos

controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran. Por lo tanto, Sekisui Diagnostics recomienda que no utilice otros controles comerciales con OSOM Strep A Test.

Deben establecerse controles de calidad de acuerdo con las normativas locales o los requisitos de acreditación. Como mínimo, Sekisui Diagnostics recomienda que se realicen controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo y con cada nuevo operador que carezca de experiencia.

#### **Procedimiento de las pruebas de control de calidad:**

- Introduzca 3 gotas del reactivo 1 y 3 gotas del reactivo 2 en el tubo de ensayo.
- Mezcle con energía el contenido del control. Añada una gota del control desprendiéndola desde el frasco gotero.
- Coloque un hisopo limpio en el tubo.
- Continúe como actuaría con muestras de pacientes, en la forma indicada en la sección PROCEDIMIENTO.

#### **LIMITACIONES**

- OSOM Strep A Test ha sido clasificada como exenta de la normativa de CLIA únicamente para la aplicación de la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos. No está exenta sin embargo la aplicación para la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo.
- Los resultados obtenidos con este kit proporcionan datos que sólo deberán utilizarse como complemento a otra información que el médico disponga. OSOM Strep A Test es una prueba cualitativa para la detección de antígenos de estreptococos del grupo A, y no diferencia entre estreptococos del grupo A viables y no viables.
- OSOM Strep A Test sólo deberá utilizarse con exudados faríngeos o colonias recogidas directamente de una placa. No se ha establecido el uso de muestras recogidas con hisopos de otros lugares o el uso de otras muestras tales como saliva, esputo u orina. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; deberán obtenerse muestras adecuadas del exudado faríngeo.
- Esta prueba no diferencia entre portadores e infecciones agudas. La faringitis podría deberse a organismos que no sean estreptococos del grupo A<sup>1,2</sup>.
- Podría obtenerse un resultado negativo si la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba.
- La Academia Americana de Pediatría señala<sup>4</sup>: "Se dispone de varias pruebas diagnósticas rápidas para la faringitis por estreptococos del grupo A....Las especificidades de estas pruebas son generalmente muy altas, pero las sensibilidades notificadas varían considerablemente. Como con los cultivos de la garganta, la exactitud de estas pruebas depende mayoritariamente de la calidad de la muestra de la garganta del hisopo, que tiene que contener secreciones faríngeas y amigdalinas, y de la experiencia de la persona que realiza la prueba. Por lo tanto, cuando un paciente que se sospecha que tiene faringitis por estreptococos del grupo A da negativo en una prueba estreptocócica rápida, se debe obtener un cultivo de garganta para asegurarse de que el paciente no tenga infección por estreptococos del grupo A." También indica: "Los cultivos que dan negativo con respecto a la infección por estreptococos del grupo A después de 24 horas deben incubarse durante un segundo día para optimizar el aislamiento de los estreptococos del grupo A."

#### **RESULTADOS PREVISTOS**

Los estreptococos del grupo A causan aproximadamente el 19% de todas las infecciones de las vías respiratorias superiores<sup>5</sup>. La faringitis por estreptococos muestra una variación estacional, y es más prevalente durante el invierno y a principios de la primavera. La incidencia más alta de esta enfermedad se encuentra en poblaciones densas como en niños de edad escolar<sup>6</sup>.

#### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

En una evaluación multicéntrica, se recogió un total de 639 exudados faríngeos de pacientes con faringitis. Los hisopos fueron inoculados en una placa de agar sangre de oveja, para después ser analizados con OSOM Strep A Test. Las placas se incubaron entre 18 y 24 horas a 35°-37°C, en atmósfera al 5-10% de CO<sub>2</sub> y con un disco de bacitracina. Se confirmaron las supuestas colonias de estreptococos del grupo A con kits de prueba para estreptococos A de las disponibles en el mercado.

De las 639 muestras en total, 464 resultaron negativas mediante cultivo, encontrándose que 454 resultaban también negativas mediante OSOM Strep A Test, para una especificidad del 97,8%. De las 175 muestras que resultaron positivas mediante cultivo, 168 fueron asimismo

positivas mediante OSOM Strep A Test, a una sensibilidad del 96,0%. Se calculó que los intervalos de confianza del 95% fueron del 96,6-99,0% para la especificidad, y del 94,4-97,6% para la sensibilidad. La concordancia global entre los cultivos y OSOM Strep A Test fue del 97,3% (622/639). Los resultados se resumen a continuación:

Clasificación del cultivo	OSOM/Cultivo	% Correctas
Negativo(Especificidad)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq 10$ colonias)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonias)	9/13	69,2%
3+ ( $> 50$ colonias)	44/44	100%
4+ (colonies indénombrables)	112/112	100%
Total Positivo (Sensibilidad)	168/175	96,0%
Total (Concordancia global)	622/639	97,3%

Se utilizó también OSOM Strep A Test para confirmar la identificación de los estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Como prueba de confirmación del cultivo, OSOM Strep A Test presentó una sensibilidad del 100% (62/62), y una especificidad del 100% (39/39).

## PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA



- Justo antes de realizar la prueba, añada 3 gotas del reactivo 1 (rosa) y 3 gotas del reactivo 2 al tubo de ensayo (la solución deberá volverse de color amarillo claro).

- Ponga inmediatamente el hisopo en el tubo.

- Mezcle la solución con energía, girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos diez (10) veces. Se obtienen los mejores resultados si la muestra se extrae con fuerza hacia la solución.

- Deje reposar durante un minuto.

- Exprima la mayor cantidad posible del líquido del hisopo apretando los laterales del tubo al extraer el hisopo.**

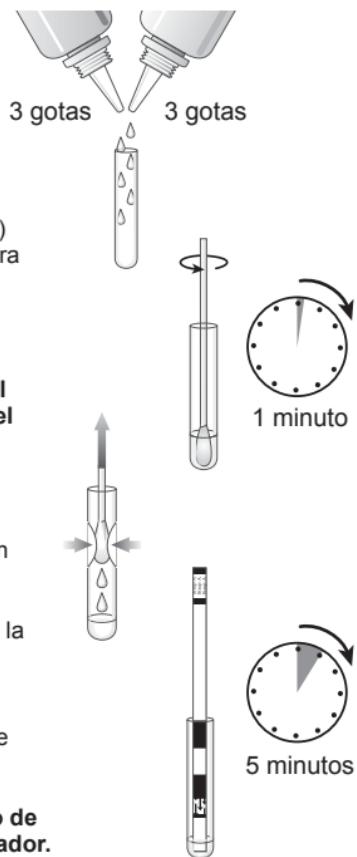
- Deseche el hisopo.

- Quite la tira reactiva del recipiente; vuelva a poner en seguida la tapa al recipiente.

- Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra extraída.

- Lea los resultados a los 5 minutos. Los resultados positivos podrán leerse en cuanto aparezca la línea de control roja.

- Los resultados son inválidos después del tiempo de lectura indicado. Se recomienda usar un temporizador.**



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

### Notas

Una línea azul o roja que presente una densidad de color no uniforme se considerará resultado válido. En casos de muestras positivas moderadas o altas, podrá observarse alguna coloración azul detrás de la línea de prueba; mientras la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados serán válidos.

### Positivo



Una línea de prueba azul y una línea de control roja representan un resultado positivo para la detección de antígenos de los estreptococos del grupo A. Téngase en cuenta que la línea azul puede ser de cualquier azul, y podrá ser más claro o más oscuro que la línea que aparece en el dibujo.

### Negativo



Una línea de control roja, pero ninguna línea de prueba azul representan un resultado supuestamente negativo.

### No válido



En caso de no aparecer ninguna línea de control roja o, si el color del fondo imposibilita la lectura de la línea de control roja, el resultado no es válido. Si se produce esta circunstancia, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase.

### Reactividad cruzada

Se encontró que todos los siguientes organismos, analizados con niveles de aproximadamente  $1 \times 10^8$  organismos/prueba, resultaban negativos al analizarse con OSOM Strep A Test.

Estreptococos del grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Estreptococos del grupo C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Estreptococos del grupo F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Estreptococos del grupo G	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Hemophilus influenzae</i>

### Estudios en los laboratorios de los consultorios médicos

Se realizó una evaluación de OSOM Strep A Test en tres consultorios médicos, siendo las pruebas realizadas por personal con formación académica diversa. Cada centro analizó durante tres días el conjunto de pruebas codificadas de forma aleatoria, constando éste de muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas moderadas (3). Los resultados obtenidos presentaron una concordancia de >99% (107/108) con los resultados esperados.

### NUEVOS PEDIDOS

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

# OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-komplexitet: Godkänt

## ANVÄNDNINGSOMRÅDE

OSOM® Strep A Test är avsett för kvalitativ detektion av grupp A-streptokockantigen från svalgprov eller bekräftelse av förmadade kolonier av grupp A-streptokocker från odlingar.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Grupp A-streptokocker är en av de viktigaste orsakerna till akut övre luftvägsinfektion. Tidig diagnos och behandling av grupp A-streptokockfaryngit har visat sig reducera symptomens svårighetsgrad och vidare komplikationer såsom reumatisk feber och glomerulonefrit<sup>1</sup>. Konventionella identifikationsprocedurer för grupp A-streptokocker från svalgprov kräver isolering och påföljande identifikation av viabla patogener med tekniker som tar 24 till 48 timmar eller längre<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test detekterar antingen viabla eller icke-viabla organismer direkt från ett svalgprov, vilket ger resultat inom 5 minuter.

## TESTPRINCIPER

OSOM Strep A Test använder en färgimmunkromatografisk teststicksteknik med kaninantikroppar som belagts på nitrocellulosamembranet. I testproceduren utsätts ett svalgprov för en kemisk extraktion av ett kolhydratantigen som är unikt för grupp A-streptokocker. Därefter placeras teststickan i extraktionsblandningen och blandningen migrerar längs membranet. Om det finns grupp A-streptokocker i provet, bildar de ett komplex tillsammans med anti-grupp A-streptokockernas antikropskonjugerade färgpartiklar. Därefter binds komplexet av anti-grupp A-streptokockernas infångningsantikropp och en blå testlinje framträder för att indikera ett positivt resultat.

## SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

50/20 teststickor

50/20 provrör

50/20 sterila provtagningspinnar

1 reagens 1 (2 M natriumnitrit)

1 reagens 2 (0,3 M ättiksyra)

1 positiv kontroll (icke-viabla grupp A-streptokocker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontroll (icke-viabla grupp C-streptokocker, 0,1 % natriumazid)

1 bipacksedel

**Obs! Två extra teststickor medföljer i satsen för extern kvalitetskontrolltestning. Dessutom medföljer extra komponenter (svabppinnar, rör) för din bekvämlighets skull.**

Förvara teststickor och reagens väl förslutna vid 15–30 °C.

Använd inte teststickor eller reagens efter utgångsdatum.

## ERFORDRAT MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÄLLS

En timer eller klocka

## FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

Endast för diagnostisk användning *in vitro*

Följ laboratoriets säkerhetsriktlinjer vid insamling, hantering, förvaring och kassering av kontroller, patientprov och alla artiklar som exponeras för patientprov<sup>3</sup>.

Reagens 2 innehåller en syra. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, spola med stora mängder vatten.

De positiva och negativa kontrollerna innehåller natriumazid som kan reagera med avloppsrör av bly eller koppar och bilda potentellt explosiv metallazid. Spola med stora mängder vatten då kontrollmaterial hälls ut i avloppet.

Byt inte ut eller blanda ihop komponenter från olika satspartier.

Reagens 1 innehåller 12-14 % natriumnitrit. Inom EU klassificeras detta ämne som toxiskt med följande risk- och säkerhetsfraser:

R25      Giftigt vid förtäring

S24/25    Undvik kontakt med huden och ögonen

S26      Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

S36/39 Använd lämpliga skyddskläder samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd  
S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta  
omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten

## PROVTAGNING OCH PROVFÖRBEREDELSE

- Samla in prover med en steril provsticka från tonsillerna och/eller bakre delen av halsen<sup>(2)</sup> och var försiktig så du inte kommer åt tänder, tandkött, tunga eller barn.
- Använd inte provstickor med bomullstopps ylle eller kalciumalginatstickor.
- Använd inte ett uppsamlingsystem som innehåller kol- eller semisolidtransportmedia.
- Om labbet kräver en odling, samt OSOM Strep A Testresultatet, streckar du odlingsplattan med stickan innan du börjar med OSOM Strep A Testprocessen, eftersom extraktionsreagenterna orsakar att odlingen inte blir viabil.
- Behandla provtagningspinnen så snart som möjligt efter provtagningen. Om OSOM Ultra Strep A-testen inte utförs omedelbart skall proverna förvaras antingen i rumstemperatur eller i kylskåp i högst 72 timmar. Provtagningspinorna och testsatsen måste vara vid rumstemperatur när testen utförs.
- Provtillsättning:
- Eftersom prestandafunktionerna för denna produkt upprättades med sterila räjonstickor som medföljde kitet rekommenderar vi att du använder de här stickorna för att säkerställa optimal prestanda. Du kan köpa dessa stickor och en dubbelsticka provrörformat som tillbehör (Sekisui Diagnostics Part #7784).
- Eftersom testet inte kräver levande mikroorganismer för bearbetning kan en rayontransportsticka innehållande Stuart's eller Amies media också användas; medn stickor från andra leverantörer har inte kontrollerats.

## ODLINGSBEKRÄFTELSE

OSOM Strep A Test kan också användas för att bekräfta identifikationen av gruppA-streptokocker på blodagarplattor. Plattorna får inte vara äldre än 72 timmar. Vridrör lätt 1–3 misstänkta kolonier (som uppvisar karakteristisk betahemolys) med en steril provtagningspinne. Undvik att svepa över plattan. Följ anvisningarna i avsnittet TESTPROCEDUR för att testa provet.

## KVALITETSKONTROLL

### *Interna procedurmässiga kontroller*

OSOM Strep A Test erbjuder tre nivåer av procedurmässiga kontroller vid varje testkörning.

- Vätskans färg ändras från rosa till ljusgul när man tillsätter extraktionsreagens 2 till extraktionsreagens 1. Detta är en intern extraktionsreagenskontroll. Färgförändringen betyder att man blandat extraktionsreagensen korrekt. Färgförändringen betyder också att reagensen fungerar korrekt.
- Det röda kontrollstrecket är en intern positiv kontroll av proceduren. Teststickan måste absorbera rätt provmängd och teststickan måste fungera korrekt för att den röda kontrolllinjen ska framträda. För att teststickan ska fungera korrekt måste det finnas kapillärflöde.
- En klar bakgrund är en intern, negativ bakgrundskontroll av proceduren. Om inga interfererande substanser finns i provet och teststickan fungerar korrekt, klarnar bakgrunden i kontrolllinjeområdet. Ett resultat kan urskiljas.

Om den röda kontrolllinjen inte framträder, kan testet vara ogiltigt. Om bakgrunden inte klarnar utan stör testresultatet, kan testet vara ogiltigt.

### *Externa kvalitetskontrolltest*

Varje sats innehåller positivt och negativt kontrollmaterial. Kontrollerna är till för externa kvalitetskontrolltest. Använd kontrollerna för att testa att extraktionsreagensen och teststickorna fungerar. Använd även kontrollerna för att testa att du kan utföra testproceduren korrekt. Om du vill, kan du använda ATCC-referensstammarna för grupp A och ickegrupp A-streptokocker som kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser. Därför rekommenderar Sekisui Diagnostics att andra kommersiella kontroller inte används tillsammans med OSOM Strep A Test.

Kvalitetskontrollkrav ska fastställas i enlighet med lokala föreskrifter och ackrediteringskrav. Sekisui Diagnostics rekommenderar att positiva och negativa externa kontroller minst utförs för varje ny batch och varje ny och oerfaren användare.

### *Kvalitetstestprocedur:*

- Dispensera 3 droppar av reagens 1 och 3 droppar av reagens 2 i provrör.
- Blanda kontrollinnehållet kraftigt. Tillsätt 1 fritt fallande droppe av kontrollen från droppflaskan.

- Placera en ren provtagningspinne i röret.
- Fortsätt på samma sätt som vid ett patientprov, enligt anvisningarna i avsnittet PROCEDUR.

## BEGRÄNSNINGAR

- OSOM Strep A Test har kategoriseras som CLIA-godkänt endast för tillämpningen av kvalitativ detektion av grupp A-streptokockantigen från svalgprov. Tillämpningen för bekräftelsen på kolonier av förmadade grupp A-streptokocker som utvunnits från odling är inte godkänd.
- Resultaten som erhålls med denna sats ger data som endast får användas som komplement till annan information som är tillgänglig för läkaren. OSOM Strep A Test är ett kvalitativt test för detektionen av grupp A-streptokockantigen. Detta test skiljer inte mellan viabla och icke-viabla grupp A-streptokocker.
- OSOM Strep A Test skall endast användas till svalgprov eller kolonier som tas direkt från en platta. Användningen av prov som tagits från andra ställen eller användningen av andra provtyper, t.ex. saliv, sputum eller urin, har inte fastställts. Kvaliteten på testet beror på provets kvalitet; korrekta svalgprover måste tas.
- Testet skiljer inte mellan bärare och akut infektion. Faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker<sup>1,2</sup>.
- Ett negativt resultat kan erhållas om provet är otillräckligt eller om antigenkoncentrationen ligger under testets sensitivitet.
- American Academy of Pediatrics konstaterar<sup>4</sup> att det finns flera snabba diagnostiska tester för faryngit orsakad av GAS....Dessa tester har vanligtvis en mycket hög specificitet, men de rapporterade känsligheterna varierar avsevärt. I likhet med svalgodlingar är tillförlitligheten för dessa tester mycket beroende av kvaliteten på svalgprovet, vilket måste innehålla sekret från farynx och tonsiller, samt på erfarenheten hos den person som utför testet. När en patient med misstänkt GAS-orsakad faryngit har ett negativt streptokocksnabbtest måste därför en svalgodling göras för att garantera att patienten inte har GAS-infektion. Man konstaterar också att odlingar som är negativa vad gäller GAS-infektion efter 24 timmar bör inkuberas ytterligare en dag för att optimera isoleringen av GAS.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

Cirka 19 % av alla övre luftvägsinfektioner orsakas av grupp A-streptokocker<sup>5</sup>. Streptokockfaryngit uppträder en årsstidsvariation och är vanligast förekommande under vintern och förvären. Den högsta incidensen av denna sjukdom återfinns i populationer där man är tätt inpå varandra, t.ex. på bland barn i skolåldern<sup>6</sup>.

## PRESTANDAEGENSKAPER

I en multicenterutvärdering togs totalt 639 svalgprov från patienter med faryngit. Varje prov inkulerades i en agarplatta med färblod, och testades sedan med OSOM Strep A Test. Plattorna inkuberades i 18–24 timmar i 35–37 °C i 5–10 % CO<sub>2</sub> med en bacitracinplatta. Presumptiva GAS-kolonier bekräftades med i handeln tillgängliga Strep A-testsatser.

Av de totalt 639 proven fann man att 464 var negativa enligt odlingen och 454 var även negativa enligt OSOM Strep A-testet, med en specificitet på 97,8 %. Av de 175 proven som enligt odlingen var positiva, var 168 även positiva enligt OSOM Strep A-testet, med en sensitivitet på 96,0 %. Konfidensintervallen på 95 % beräknades till 96,6–99,0 % för specificitet och 94,4–97,6 % för sensitivitet. Total överensstämmelse mellan odling och OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultaten sammanfattas nedan:

Odlingsklassifikation	OSOM/Odling	% Korrekt
Negativ (Specificitet)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 kolonier)	3/6	50,0%
2+ (11–50 kolonier)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 kolonier)	44/44	100%
4+ (predominant tillväxt)	112/112	100%
Totalt positiva (Sensitivitet)	168/175	96,0%
Totalt (total överensstämmelse)	622/639	97,3%

Dessutom användes OSOM Strep A Test för att bekräfta identifikationen av grupp A-streptokocker på blodagarplattor. Som ett odlingsbekräfande test, var OSOM Strep A Test 100 % sensitivt (62/62) och 100 % specifikt (39/39).

## TESTPROCEDUR

Absorberande  
ände

Resultatfönste

Handtagsändre



- Strax före testning, tillsätt 3 droppar reagens 1 (rosa) och 3 droppar reagens 2 till provröret (lösningen ska bli ljusgul).

- Sätt genast ner provtagningspinnen i röret.

- Blanda lösningen ordentligt genom att rotera pinnen med kraft mot rörets insida minst tio (10) gånger. Bäst resultat uppnås när provet extraheras med kraft i lösningen.

- Låt stå i 1 minut.

- Tryck ut största möjliga mängd vätska ur provpinnen genom att klämma ihop röret medan provpinnen dras ut.

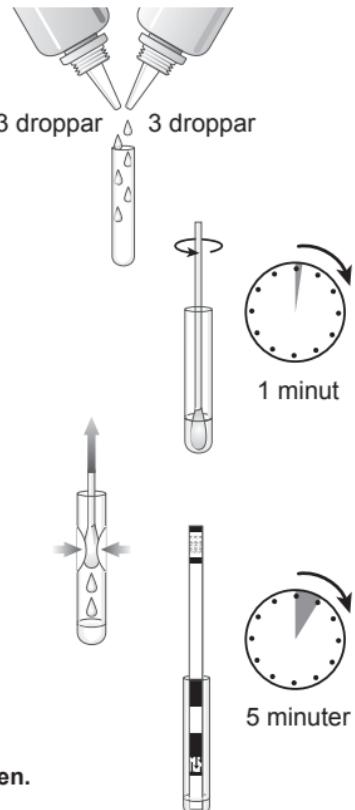
- Kasta provpinnen.

- Ta ut en eller flera teststickor ur behållaren och förslut den omedelbart igen.

- Placera teststickans absorberande ände i det extraherade provet.

- Avläs resultaten efter 5 minuter. Positiva resultaten kan avläsas så snart den röda kontrolllinjen framträder.

- Resultat är ogiltiga efter den angivna avläsningstiden.  
Tidur rekommenderas.



## TOLKNING AV TESTRESULTAT

### *Obs!*

En blå eller röd linje som framträder med ojämn färgintensitet betraktas som ett giltigt resultat. Om proven är måttlig eller kraftigt positiva kan man se en del blå färg bakom testlinjen; så länge testlinjen och kontrolllinjen är synliga, är resultaten giltiga.

### **Positivt**



En blå testlinje och en röd kontrolllinje är ett positivt resultat beträffande detektionen av grupp A-streptokockantigen. Observera att den blå linjen kan ha vilken blå nyans som helst och kan vara ljusare eller mörkare än linjen på bilden.

### **Negativt**



En röd kontrolllinje men ingen blå testlinje är ett förmodat negativt resultat.

### Ogiltigt



Om ingen röd kontrolllinje har framträtt efter 5 minuter eller om bakgrundsfärg gör det omöjligt att avläsa den röda kontrolllinjen, är resultatet ogiltigt. Om detta händer ska testet göras om med en ny teststicka.

### Korsreaktivitet

Följande organismer som testades vid nivåer på cirka  $1 \times 10^8$  organismer/test befanns samtliga vara negativa när de testades med OSOM Strep A Test.

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

### POL-studier

En utvärdering av OSOM Strep A Test utfördes vid tre läkarmottagningar där testning utfördes av personal med olika yrkesbakgrund. Varje ställe testade den slumpmässigt kodade panelen bestående av negativa (6), lågt positiva (3) och mättsigt positiva (3) prov i tre dagar. Erhållna resultat hade >99 % överensstämmelse (107/108) med de förväntade resultaten.

### BESTÄLLNING

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

---

PT

### Teste rápido OSOM® Strep A

N.º de catálogo 141E ou 141E-20

### Complexidade de CLIA: Isenta

#### UTILIZAÇÃO INDICADA

O teste OSOM® Strep A destina-se à detecção qualitativa do antígeno de estreptococos do grupo A procedentes de exsudato faríngeo ou à confirmação da presença de colónias de estreptococos do grupo A recuperadas por cultura.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os estreptococos do grupo A representam uma das causas mais importantes de infecções agudas das vias respiratórias superiores. Demonstrou-se que o diagnóstico e o tratamento precoces da faringite originada por estreptococos do grupo A reduz a gravidade dos sintomas e as complicações adicionais, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite<sup>1</sup>. Os procedimentos de identificação convencional de estreptococos do grupo A procedentes de exsudato faríngeo baseiam-se no isolamento e posterior identificação dos microrganismos patogénicos viáveis mediante técnicas que requerem entre 24 e 48 horas ou mais<sup>2</sup>. O teste OSOM Strep A detecta os microrganismos viáveis ou não viáveis de forma directa a partir do exsudato faríngeo, disponibilizando os resultados em apenas 5 minutos.

#### PRINCÍPIOS DO TESTE

O teste OSOM Strep A utiliza a tecnologia de tira imunocromatográfica com anticorpos de coelho revestidos na membrana de nitrocelulose. Com este procedimento, submete-se uma amostra de exsudato faríngeo à extração química de um antígeno à base de hidratos de carbono que se encontra unicamente nos estreptococos do grupo A. A seguir coloca-se a tira

de teste na solução de extracção, deslocando-se a solução ao longo da referida membrana. Se se verificar a presença de estreptococos do grupo A na amostra, formar-se-á um complexo com as partículas cromogénicas conjugadas dos anticorpos anti-estreptococos do grupo A. Depois, os anticorpos de fixação de estreptococos do grupo A irão reter o complexo e aparecerá uma linha de teste azul para indicar um resultado positivo.

## **CONTEÚDO DO KIT E CONSERVAÇÃO**

50/20 tiras de teste

50/20 tubos de ensaio

50/20 zaragatoas estéreis

1 Reagente 1 (Nitrato de sódio 2 M)

1 Reagente 2 (Ácido acético 0,3 M)

1 Controlo positivo (Estreptococos do grupo A não viáveis, azida sódica 0,1%)

1 Controlo negativo (Estreptococos do grupo C não viáveis, azida sódica 0,1 %)

1 Folheto de utilização.

**Nota:** Dois tiras de teste adicionais estão incluídas no kit por testes de controlo de qualidade externos. Adicionalmente, componentes adicionais (zaragatoas, tubos) estão incluídos para comodidade do utilizador.

Conservar as tiras de teste e os reagentes bem fechados, entre 15 e 30°C (ou entre 59 e 86°F). Não utilizar as tiras de teste nem os reagentes depois de expirados os respectivos prazos de validade.

## **MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO:**

Um cronómetro ou um relógio

## **PRECAUÇÕES**

Para diagnóstico *in vitro*

Seguir as directrizes de segurança do laboratório para a colheita, manipulação, conservação e eliminação de materiais de controlo, amostras de pacientes e todos os materiais expostos às amostras dos pacientes<sup>3</sup>.

O reagente 2 contém um ácido. Se a solução entrar em contacto com a pele ou com os olhos, enxaguar com água corrente em abundância.

Os controlos positivo e negativo contêm azida sódica, que pode reagir com canalizações de cobre ou chumbo para formar uma azida metálica potencialmente explosiva. Para eliminar os restos de material de controlo pelo esgoto, deverão utilizar-se grandes quantidades de água. Não trocar ou misturar componentes provenientes de kits de lotes distintos.

O reagente 1 contém nitrito de sódio a 12-14%. Este produto está classificado na UE como tóxico com as seguintes advertências acerca dos riscos e da segurança:

R25 Tóxico por ingestão

S24/25 Evitar o contacto com os olhos e a pele

S26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico

S36/39 Usar vestuário de protecção e equipamento de protecção para os olhos/face adequados

S45 Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente um médico (mostrar-lhe o rótulo se possível)

## **COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

- Recolher as amostras com uma zaragata estéril nas amígdalas e/ou na parte posterior da garganta<sup>(2)</sup> tendo cuidado para evitar os dentes, as gengivas, a língua ou as bochechas.
- Não utilizar zaragatoas com pontas de algodão, hastes de madeira ou zaragatoas de alginato de cálcio.
- Não utilizar um sistema de colheita que contenha carvão ou meio de transporte semisólido.
- Se o laboratório exigir um resultado de cultura além do resultado do teste OSOM Strep A, esfregar a placa de cultura com a zaragata antes de iniciar o procedimento do teste OSOM Strep A, pois os reagentes de extracção tornarão a amostra inviável.
- Processar a zaragata logo que possível após a colheita da amostra. Se o teste OSOM Strep A não for efectuado imediatamente, conservar as zaragatoas à temperatura ambiente ou refrigeradas até um máximo de 72 horas. As zaragatoas e o kit de teste têm de estar à temperatura ambiente antes da execução do teste.
- Transporte da Amostra:

- Visto as características de desempenho deste produto terem sido estabelecidas com as zaragatoas estéreis com ponta de seda fornecidas com o kit, recomendamos a utilização destas zaragatoas para garantir o melhor desempenho. As zaragatoas do kit podem ser adquiridas em formato zaragatoa dupla/tubo seco como acessório (Ref. 7784 da Sekisui Diagnostics).
- Visto o teste não necessitar de organismos vivos para processamento, uma zaragatoa de transporte com ponta de seda contendo meios Stuart's ou Amies pode igualmente ser utilizada; no entanto, não foram validadas zaragatoas de outros fornecedores.

## **CONFIRMAÇÃO DA CULTURA**

O teste OSOM Strep A poderá utilizar-se igualmente para confirmar a identificação de estreptococos do grupo A em placas com agar de sangue. As placas deverão ter menos de 72 horas. Tocar levemente 1 a 3 colónias suspeitas (que mostrem uma β-hemólise característica) com uma zaragatoa estéril. Não realizar varrimentos na placa. Seguir as instruções da secção PROCEDIMENTO DE TESTE para analisar as colónias colhidas com zaragatoa.

## **CONTROLO DE QUALIDADE**

### ***Controlos internos***

O teste OSOM Strep A proporciona três níveis de controlo de procedimento em cada execução.

- A cor do líquido muda de rosa para amarelo claro ao adicionar-se o reagente de extracção 2 ao reagente de extracção 1. Este serve como controlo interno dos reagentes de extracção. A mudança de cor significa que se misturaram os reagentes de extracção adequadamente e que os mesmos funcionam correctamente.
- A linha de controlo vermelha é um controlo interno positivo de procedimento. A tira de teste deverá absorver a quantidade correcta da amostra e funcionar de um modo válido para que apareça a linha de controlo vermelha. Para que a tira de teste funcione correctamente, deverá produzir-se o fluxo capilar.
- O fundo incolor é um controlo interno negativo do fundo. Se não existirem substâncias interferentes na amostra e a tira de teste funcionar correctamente, o fundo na zona da linha de controlo tornar-se-á incolor. Observar-se-á um resultado perfeitamente identificável.

Se a linha de controlo vermelha não aparecer, o teste pode não ser válido. Se o fundo não se tornar incolor e interferir com o resultado do teste, o teste pode não ser válido.

### ***Testes de controlo de qualidade externos***

Cada kit contém material de controlo positivo e negativo. Os referidos controlos destinam-se a testes de controlo de qualidade externo. Utilizar os controlos para comprovar que os reagentes de extracção e as tiras de teste funcionam correctamente. Utilizar também os controlos para comprovar que se realizaram os procedimentos de teste de forma correcta. Se se desejar, pode-se utilizar como controlos estirpes de referência da ATCC de estreptococos do grupo A e sem ser do grupo A. Alguns controlos comerciais podem conter aditivos que interfiram com o resultado. Por esse motivo recomenda-se que não se utilizem outros controlos comerciais com o teste OSOM Strep A.

Os requisitos do controlo de qualidade deverão ser estabelecidos de acordo com as exigências locais ou os critérios de acreditação. A Sekisui Diagnostics recomenda que sejam realizados controlos externos positivos e negativos pelo menos sempre que se inicia a utilização de um lote novo e por cada novo utilizador.

### ***Procedimento dos testes de controlo de qualidade:***

- Dispensar 3 gotas de reagente 1 e 3 gotas de reagente 2 no tubo de ensaio.
- Misturar energicamente o conteúdo do controlo e adicionar uma gota de controlo do frasco.
- Colocar uma zaragatoa estéril no tubo.
- Aplicar à análise da amostra de controlo o mesmo protocolo empregue com as amostras dos pacientes, como indicado na secção PROCEDIMENTO.

## **LIMITAÇÕES**

- O teste OSOM Strep A foi classificado como isento da normativa CLIA unicamente aquando da sua aplicação na detecção qualitativa de抗igénios de estreptococos do grupo A procedentes de exsudatos faringeos. Contudo, não está isento da sua aplicação para a confirmação da presença de colónias de estreptococos do grupo A recuperadas por cultura em placa.
- Os resultados obtidos com este kit proporcionam dados que apenas deverão ser utilizados como complemento a outra informação de que o médico disponha. O teste OSOM Strep A é um teste qualitativo para a detecção de抗igénios de estreptococos do grupo A e não

diferencia os estreptococos do grupo A viáveis dos não viáveis.

• O teste OSOM Strep A apenas deverá ser utilizado com exsudatos faríngeos ou colónias colhidas directamente de uma placa. Não se estabeleceu o processamento de amostras colhidas de outros locais que não a região das amígdalas (fundo da garganta) ou o emprego de outras amostras biológicas, tais como saliva, expectoração ou urina. A qualidade do teste depende da qualidade da amostra, pelo que deverão colher-se correctamente as amostras de exsudato faríngeo.

• Este teste não diferencia entre portadores e infecções agudas. A faringite pode dever-se a outros microrganismos que não estreptococos do grupo A<sup>1,2</sup>.

• Pode obter-se um resultado negativo se a amostra não for colhida correctamente ou se a concentração de antígeno for inferior ao limite de sensibilidade da prova.

• A Academia Americana de Pediatria afirma<sup>4</sup> “Estão disponíveis diversos testes rápidos para o diagnóstico de faringite provocada por estreptococos do grupo A ... As especificidades destes testes são geralmente muito elevadas, mas as sensibilidades reportadas variam consideravelmente. Tal como as culturas de exsudato faríngeo, a precisão destes testes depende maioritariamente da qualidade da amostra de exsudato faríngeo, que deve conter secreções faríngeas e das amígdalas, e da experiência da pessoa que estiver a realizar o teste. Deste modo, quando o paciente suspeito de ter faringite provocada por estreptococos do grupo A tem um resultado negativo num teste rápido deve-se realizar uma cultura de exsudato faríngeo para assegurar que o paciente não tem uma infecção provocada por estreptococos do grupo A”. Também afirma: “Culturas que são negativas para infecção por estreptococos do grupo A após 24 horas deverão ser incubadas por um segundo dia de modo a optimizar o isolamento de estreptococos do grupo A.”

## RESULTADOS ESPERADOS

Os estreptococos do grupo A são responsáveis por aproximadamente 19% de todas as infecções das vias respiratórias superiores<sup>5</sup>. A faringite por estreptococos mostra uma variação sazonal e é mais prevalente durante o Inverno e início da Primavera. A incidência mais elevada desta doença encontra-se nas populações de crianças em idade escolar<sup>6</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Numa avaliação multicéntrica, recolheram-se um total de 639 exsudatos faríngeos de pacientes com faringite. As zaragatoas foram inoculadas em placas com agar de sangue de ovelha, para depois serem analisadas com o teste OSOM Strep A. As placas foram incubadas entre 18 e 24 horas a 35 – 37°C, em atmosfera com 5-10% de CO<sub>2</sub> e com um disco de bacitracina. Confirmaram-se as supostas colónias de estreptococos do grupo A com kits de teste específicos para estas bactérias disponíveis no mercado.

Do total de 639 amostras, 464 resultaram negativas após cultura, verificando-se que 454 resultavam também negativas mediante o teste OSOM Strep A, para uma especificidade de 97,8%. Das 175 amostras que resultaram positivas após cultura, 168 resultaram também positivas mediante o teste OSOM Strep A, para uma sensibilidade de 96,0%. Os intervalos de confiança de 95% calculados foram de 96,6 – 99,0% para a especificidade e de 94,4 – 97,6% para a sensibilidade. A concordância global entre as culturas e o teste OSOM Strep A foi de 97,3% (622/639). Seguidamente, apresentam-se os resultados de forma sucinta:

Classificação da cultura	OSOM/Cultura	% Concordância
Negativo (Especificidade)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq$ 10 colónias)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colónias)	9/13	69,2%
3+ ( $>$ 50 colónias)	44/44	100%
4+ (crescimento predominante)	112/112	100%
Total Positivo (Sensibilidade)	168/175	96,0%
Total (Concordância global)	622/639	97,3%

Utilizou-se também o teste OSOM Strep A para confirmar a identificação dos estreptococos do grupo A em placas com agar de sangue. Como teste de confirmação das culturas, o teste OSOM Strep A apresentou uma sensibilidade de 100% (62/62) e uma especificidade de 100% (39/39).

## PROCEDIMENTO DO TESTE

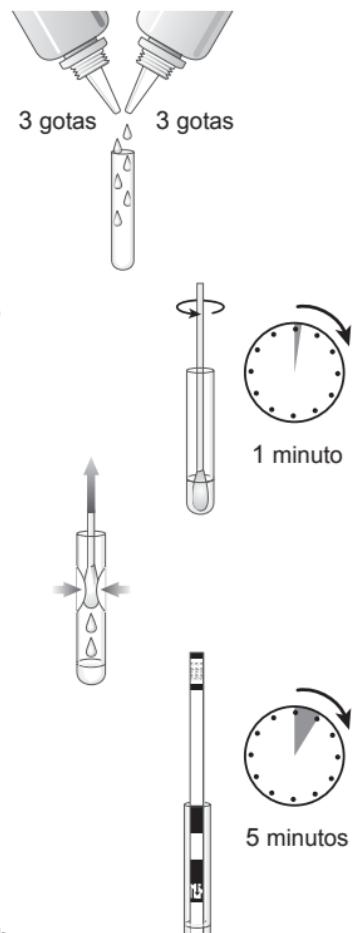
Extremidade absorvente

Janela do resultado

Extremidade de manuseamento



- Imediatamente antes de realizar o teste, adicionar 3 gotas de reagente 1 (rosa) e 3 gotas de reagente 2 ao tubo de ensaio (a solução deverá tornar-se amarelo claro).
- Introduzir imediatamente a zaragatoa com a amostra do paciente no tubo de ensaio.
- Misturar a solução energicamente, girando a zaragatoa com força contra a parede lateral do tubo de ensaio pelo menos dez (10) vezes. São obtidos melhores resultados quando o espécime é vigorosamente extraído na solução.
- Deixar repousar durante um minuto.
- **Ao retirar a zaragatoa, recuperar a maior quantidade possível do líquido apertando-a contra a parede lateral do tubo.**
- Descartar a zaragatoa.
- Retirar a tira de teste do receptáculo. Voltar a colocar imediatamente a tampa do recipiente.
- Introduzir a extremidade absorvente da tira de teste na solução de extracção.
- Ler os resultados ao fim de 5 minutos. Os resultados positivos podem ser lidos assim que aparece a linha de controlo vermelha.
- **Os resultados são inválidos uma vez ultrapassado o tempo de leitura recomendado. Por esse motivo se recomenda a utilização de um cronómetro ou relógio.**



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

### Notas

Uma linha azul ou vermelha que apresente uma densidade de cor não uniforme considerar-se-á resultado válido. Nos casos de amostras com resultados positivos moderados ou altos, poderá observar-se alguma coloração azul por detrás da linha de teste. Desde que a linha de teste e a linha de controlo sejam visíveis, os resultados são válidos.

### Resultado Positivo:



Uma linha de teste azul e uma linha de controlo vermelha representam um resultado positivo para a detecção dos抗énios de estreptococos do grupo A. De notar que a linha azul pode ser de qualquer tonalidade e poderá ser mais clara ou mais escura que a linha que aparece no desenho.

## **Resultado Negativo:**



Uma linha controlo vermelha, mas nenhuma linha de prova azul representa um resultado presumivelmente negativo.

## **Resultado Não válido:**



Em caso de não aparecer nenhuma linha de controlo vermelha ou se a cor de fundo impossibilitar a leitura da linha de controlo vermelha, o resultado não será válido. Se ocorrer esta situação, repetir o teste com uma nova tira de teste.

## **Reactividade cruzada**

Verificou-se que os seguintes microrganismos, analisados com níveis de aproximadamente  $1 \times 10^8$  microrganismos/teste, apresentaram resultados negativos no teste OSOM Strep A.

Estreptococos do grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Estreptococos do grupo C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Estreptococos do grupo F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Estreptococos do grupo G	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Hemophilus influenza</i>

## **Estudos em laboratórios de consultórios médicos**

Realizou-se uma avaliação do teste OSOM Strep A em três consultórios médicos, sendo os testes realizados por pessoal com formação académica diversa. Cada centro analisou durante três dias o conjunto de testes codificados de forma aleatória, constando de amostras negativas (6), positivas baixas (3) e positivas moderadas (3). Os resultados obtidos apresentaram uma concordância > 99% (107/108) com os resultados esperados.

## **Referências do produto**

No. 141E – Teste rápido OSOM Strep A (50 Testes)

No. 141E-20 – Teste rápido OSOM Strep A (20 Testes)

PL

## **Test OSOM® Strep A**

## **Numer katalogowy 141E lub 141E-20**

## **Kategoria złożoności CLIA: spełnia**

### **PRZEZNACZENIE**

Test OSOM® Strep A służy do jakościowego wykrywania antygenu *Streptococcus* grupy A w wymazie z gardła lub do potwierdzenia identyfikacji wyhodowanych w badaniu mikrobiologicznym kolonii bakterii *Streptococcus* grupy A.

### **STRESZCZENIE I PRZEZNACZENIE TESTU**

*Streptococcus* typu A jest jedną z najważniejszych przyczyn ostrych infekcji górnych dróg oddechowych. Wczesna diagnoza i leczenie zapalenia gardła wywołanego przez *Streptococcus* grupy A zmniejsza ciężkość objawów choroby oraz redukujeczęstość występowania dalszych powikłań takich, jak gorączka reumatyczna czy klębuszkowe zapalenie nerek<sup>1</sup>. Konwencjonalne wykrywanie bakterii *Streptococcus* grupy A w wymazie z gardła obejmujące izolację i następnie identyfikację żywych patogenów za pomocą posiewu

mikrobiologicznego trwa od 24 do 48 godzin lub dłużej<sup>2</sup>. Test OSOM Strep A wykrywa zarówno żywe, jak i martwe drobnoustroje bezpośrednio w wymazie z gardła, pozwalając na uzyskanie wyniku w ciągu 5 minut.

## ZASADA DZIAŁANIA

Test OSOM Strep A wykorzystuje immunochromatograficzną technologię paskową z przeciwciałami króliczymi opłaszczonymi na nitrocelulozowej membranie. W trakcie wykonywania badania, antygen węglowodanowy charakterystyczny dla Streptococcus grupy A pochodzący wymazu z gardła, poddawany jest chemicznej ekstrakcji. Następnie w mieszanicy ekstrakcyjnej umieszczany jest paszek testowy. Mieszanina migruje wzduż membrany. Jeśli w mieszaninie znajduje się Streptococcus grupy A, następuje tworzenie kompleksów immunologicznych z przeciwciałami anty-Streptococcus grupy A skoniugowanymi z kolorowym znacznikiem. Następnie powstałe kompleksy są wychwytywane przez wychwytyjące przeciwciało anty Strep A unieruchomione na membranie testowej, tworząc widoczną niebieską linię testową, co wskazuje na pozytywny wynik testu.

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU TESTOWEGO I PRZEHOWYWANIE

50/20 pasków testowych

50/20 probówek

50/20 jalowych wymazówek

1 odczynnik 1 (2 M azotyn sodu)

1 odczynnik 2 (0,3 M kwas octowy)

1 kontrola pozytywna (unieczynnione drobnoustroje Streptococcus grupy A, 0,1% azydek sodu)

1 kontrola negatywna (unieczynnione drobnoustroje Streptococcus grupy C, 0,1% azydek sodu)

1 instrukcja wykonywania

**Uwaga:** Do zestawu dołączono dwa dodatkowe paski testowe służące do zewnętrznego badania kontroli jakości (QC). Ponadto dla wygody użytkownika dołączono dodatkowe elementy (wymazówki, probówki).

Paski testowe oraz odczynniki (w zamkniętych buteleczkach) należy przechowywać w temperaturze 15°-30°C.

Nie wolno używać pasków testowych oraz odczynników po upływie daty ważności.

## MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZANE

Stopér lub zegarek

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*

Należy przestrzegać lokalnych zaleceń laboratoryjnych dotyczących pobierania, obróbki, przechowywania i utylizacji kontroli, próbek pochodzących od pacjentów oraz wszystkich elementów stykających się z materiałem biologicznym<sup>3</sup>.

Odczynnik 2 zawiera kwas. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą lub oczami należy go spłukać dużą ilością wody.

Kontrole pozytywne i negatywne zawierają azydek sodu, który może reagować z ołówkiem lub miedzią, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas splukiwania kontroli do kanalizacji należy użyć dużej ilości wody.

Nie wolno wymieniać lub mieszać składników testu, pochodzących z różnych serii.

Odczynnik 1 zawiera 12-14% azotyny sodu. W UE jest on sklasyfikowany jako toksyczny z następującą oceną ryzyka i bezpieczeństwa:

R25 Działa toksycznie po połknieniu

S24/25 Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu

S26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza

S36/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary lub ochronę twarzy

S45 W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę

## POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

• Próbki należy pobierać z migdałków i/ lub tylnej ściany gardła<sup>(2)</sup> za pomocą jalowej wymazówki, uważając aby nie dotknąć zębów, dziąseł, języka lub powierzchni policzków.

• Nie wolno używać wymazówek o bawełnianych końcówkach, drewnianych trzonach ani wymazówek z alginianu wapnia.

• Nie wolno używać systemu do pobierania zawierającego węgiel lub półstałe środki transportowe.

- Jeżeli dane laboratorium wymaga wyniku posiewu oprócz wyniku testu OSOM Strep A, przed rozpoczęciem procedury testu OSOM Strep A należy wysiąć płytę do hodowli ponieważ odczynniki ekstrakcyjne mogą unieczynić próbki.
- Wymaz należy przebadać, jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeżeli test OSOM Strep A nie zostanie przeprowadzony natychmiast, wymaz można przechowywać do 72 godzin w temperaturze pokojowej lub w lodówce. Wymaz i zestaw testu musi mieć temperaturę pokojową przed wykonaniem testu.
- Transport próbki:
- Ponieważ parametry wydajności produktu zostały ustalone przy wykorzystaniu jałowych wymazówek ze sztucznego jedwabiu dostarczonych razem z zestawem, zaleca się ich stosowanie w celu zapewnienia optymalnego działania. Wymazówki z zestawu można nabyć oddzielnie pod postacią podwójnych wymazówek/ suchych probówek (nr kat. Sekisui Diagnostics 7784).
- Ponieważ test nie wymaga obecności żywych mikroorganizmów, można również używać wymazówki transportowej ze sztucznego jedwabiu zawierającej nośnik Stuarta lub Amies'a; nie zatwierdzono jednak wymazówek od innych dostawców.

## **POTWIERDZANIE WYNIKU BADANIA MIKROBIOLOGICZNEGO**

Test OSOM Strep A może być używany do identyfikacji *Streptococcus* grupy A wyhodowanego na podłożu agarowym z krwią. Hodowla powinna liczyć sobie poniżej 72 godzin. Należy lekko dotknąć 1-3 badane kolonie (wykazujące charakterystyczną hemolizę beta) za pomocą jałowej wymazówki. Nie wolno przecierać płytka. Następnie należy wykonać badanie zgodnie z instrukcją zawartą w części WYKONYWANIE BADANIA.

## **KONTROLA JAKOŚCI**

### ***Procedura wewnętrznej kontroli jakości***

Test OSOM Strep A posiada trzy poziomy wewnętrznej kontroli jakości

- Płyn zmienia kolor z różowego na żółtawy po dodaniu odczynnika ekstrakcji 2 do odczynnika ekstrakcji 1. Jest to wewnętrzna proceduralna kontrola odczynników ekstrakcyjnych. Zmiana koloru wskazuje, że właściwie wymieszano odczynniki oraz że odczynniki działają prawidłowo.
- Czerwona linia kontrolna to wewnętrzna pozytywna kontrola proceduralna. Pasek testowy musi wchłonąć odpowiednią ilość próbki i musi działać prawidłowo aby pojawiła się ta linia kontrolna. Dla prawidłowego działania paska testowego, musi również prawidłowo zadziałać przepływy kapilarny.
- Przejrzyste tło paska to wewnętrzna negatywna kontrola proceduralna. Jeśli w badanym roztworze nie ma substancji zakłócających działanie testu, a pasek testowy działa prawidłowo, tło w okolicy linii kontrolnej będzie przejrzyste. Można odczytać wynik.

Jeśli nie pojawia się czerwona linia kontrolna, wynik testu może być błędny. Podobnie, jeśli nie pojawia się przejaśnienie tła paska, wynik testu może być błędny.

### ***Zewnętrzne badanie kontroli jakości***

Każdy zestaw testowy zawiera materiał kontrolny – kontrolę negatywną i kontrolę pozytywną. Kontrole należą do systemu zewnętrznego kontroli jakości. Użycie materiału kontrolnego służy do sprawdzenia, czy paski testowe oraz odczynniki działają prawidłowo. Ponadto zastosowanie materiału kontrolnego potwierdza prawidłowe wykonanie badania przez wykonującego. Dodatkowo, jako materiału kontrolnego można użyć kontrolnych szczepów ATCC *Streptococcus A* i *nie-A*. Niektóre dostępne komercyjnie materiały kontrolne mogą zawierać interferujące konserwanty. Dlatego też nie zaleca się używania innych materiałów kontrolnych niż dołączonych do badania OSOM Strep A.

Systemy kontroli jakości powinny być przygotowane zgodnie z lokalnymi przepisami lub wymogami akredytacyjnymi. Jako program minimum, firma Sekisui Diagnostics zaleca wykonywanie badania z użyciem kontroli negatywnej i kontroli pozytywnej przy zastosowaniu nowej serii testu i podczas szkolenia każdej nowej osoby wykonującej badanie.

### ***Procedura wykonywania kontroli jakości***

- Dodaj 3 krople odczynnika 1 i 3 krople odczynnika 2 do probówki
- Energicznie wymieszaj zawartość. Dodaj jedną kroplę z buteleczki z kontrolą
- Umieść czystą wymazówkę z probówce
- Dalej postępuj tak, jak z próbką pobraną od pacjenta, zgodnie z instrukcją wykonywania

## **OGRANICZENIA**

- Test OSOM Strep A został sklasyfikowany jako spełniający kryteria CLIA tylko dla jakościowego wykrywania antygenu *Streptococcus* grupy A w wymazie z gardła. Wykorzystanie testu do

identyfikacji kolonii w hodowli mikrobiologicznej nie jest kategoryzowane jako spełniające kryteria CLIA.

• Wyniki otrzymane przy użyciu niniejszego testu powinny być używane jako uzupełnienie innych informacji dostępnych dla lekarza. Test OSOM Strep A jest jakościowym testem wykrywającym antygen Streptococcus z grupy A. Test ten nie różnicuje pomiędzy żywymi i nieaktywnymi drobnoustrojami Streptococcus grupy A.

• Test Strep A powinien być wykonywany przy użyciu wymazu z gardła lub kolonii pobranej z hodowli mikrobiologicznej. Użycie wymazów pobranych z innych okolic lub próbki śliny, plwociny lub moczu nie zostało przebadane. Jakość testu zależy od jakości pobranej próbki; konieczne jest uzyskanie prawidłowych próbek wymazu z gardła.

• Test nie różnicuje pomiędzy nosicielami i ostrą infekcją. Zakażenie gardła może być wywoływanie przez mikroorganizmy inne niż Streptococcus grupy A<sup>(1,2)</sup>.

• W przypadku pobrania zbyt malej ilości próbki lub gdy stężenie antygenu jest poniżej poziomu detekcji wynik testu może być negatywny.

• Według Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (ang. American Academy of Pediatrics)<sup>4</sup> „Dostępnych jest kilka szybkich testów na zapalenie gardła wywołane przez Streptococcus A... Swoistość tych testów jest na ogół bardzo wysoka, ale ich czułość znacznie się różni. Podobnie jak w przypadku wykonywania posiewu wymazu z gardła, dokładność tych testów głównie zależy od jakości uzyskanej próbki wymazu z gardła, która powinna zawierać wydzielinę z migdałków i gardła. Dokładność testów zależy również od doświadczenia osoby wykonującej badanie. W związku z tym, gdy u pacjenta z podejrzeniem zakażenia gardła wywołanego przez Streptococcus typu A wynik szybkiego testu jest ujemny, w celu upewnienia się że pacjent nie ma zakażenia gardła wywołanego przez Streptococcus grupy A, należy wykonać posiew wymazu z gardła”. Amerykańska Akademia Pediatryczna stwierdza również: „Posiewy mikrobiologiczne ujemne po 24 godzinach powinny być inkubowane przez kolejny dzień w celu optymalizacji izolacji Streptococcus typu A.”

## OCZEKIWANE WYNIKI

Około 19% wszystkich zakażeń górnych dróg oddechowych jest wywoływanych przez Streptococcus typu A<sup>5</sup>. Częstość zakażeń pacjentów wykazuje zmienność sezonową i jest najczęstsza zimą lub wczesną wiosną. Najczęściej choroba występuje w załoczonych populacjach takich, jak dzieci w wieku szkolnym<sup>6</sup>.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Przeprowadzono wielośrodkowe badanie kliniczne pobierając 639 wymazów z gardła od osób wykazujących cechy zapalenia gardła. Każdy wymaz został posiany na płytce Petriego na podłożu agarowym z krwią owcą i następnie przetestowany za pomocą testu OSOM Strep A. Płytki były inkubowane przez 18-24 godz. w temp 35-37 C przy 5-10% CO<sub>2</sub> z dyskiem z bacytracyną. Kolonie Streptococcus grupy A były następnie identyfikowane za pomocą dostępnych komercyjnie zestawów testowych.

Z całej grupy 639 próbek, 464 było negatywnych w posiewie, a 454 było negatywnych w badaniu OSOM Strep A (swoistość 97,8%). Ze 175 próbek, które były pozytywne w posiewie mikrobiologicznym, 168 było również pozytywne w badaniu OSOM Strep A (czułość 96%). Obliczono 95% przedziały ufności były na 96,6-99,0 % dla swoistości i 94,4-97,6% dla czułości. Ogólna zgodność pomiędzy posiewem mikrobiologicznym i testem OSOM Strep A wyniosła 97,3% (622/639). Wyniki zbiorcze przedstawiono poniżej.

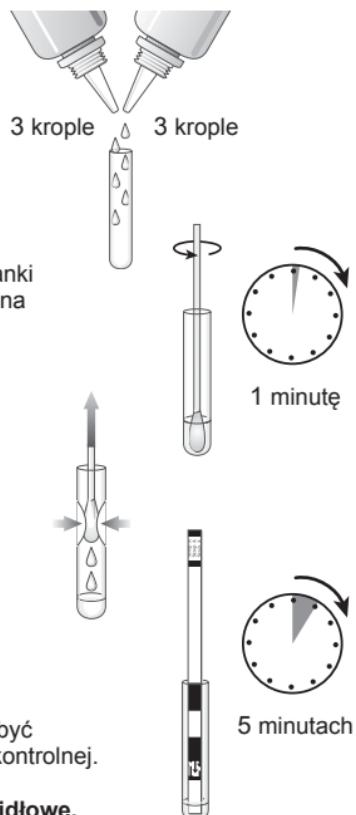
Klasyfikacja posiewu mikrobiologicznego	OSOM/Posiew	%
Negatywne (swoistość)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq 10$ kolonii)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonii)	9/13	69,2%
3+ ( $> 50$ kolonii)	44/44	100%
4+ (wzrost dominujący)	112/112	100%
Wszystkie dodatnie (czułość)	168/175	96,0%
Wszystkie (ogólna zgodność)	622/639	97,3%

Dodatkowo, test OSOM Strep A został wykorzystany do potwierdzenia identyfikacji Streptococcus grupy A z hodowli na płytach agarowych z krwią. W tym przypadku test OSOM Strep A uzyskał 100% czułość (62/62) i 100% swoistość (39/39).

## WYKONYWANIE TESTU



- Bezpośrednio przed wykonaniem testu dodaj do próbówki testowej 3 krople odczynnika 1 (różowy) oraz 3 krople odczynnika 2 (roztwór zmieni zabarwienie na jasno-żółty)
- Natychmiast włóż wymazówkę do próbówki.
- Energicznie wymieszaj roztwór obracając wymazówkę przynajmniej dziesięć razy (10x) wewnątrz próbówki. Podczas obracania przyciskaj główkę wymazówki do ścianki próbówki. Najlepsze wyniki testu otrzymuje się, gdy badana próbka zostaje energicznie wprowadzona do roztworu.
- Pozostaw na 1 minutę.
- Wyciśnij maksymalną ilość płynu z wymazówki poprzez ściśnięcie ścianek próbówki podczas wysuwania wymazówki z próbówki.**
- Wyrzuć wymazówkę.
- Wyciągnij pasek testowy z pojemnika, natychmiast zamknij ponownie pojemnik.
- Chłonny koniec paska umieść w próbce z próbką.
- Odczytaj wynik po 5 minutach. Wynik pozytywny może być odczytany natychmiast po pojawienniu się czerwonej linii kontrolnej.
- Wyniki odczytane po podanym czasie będą nieprawidłowe. Zaleca się używać stopera.**



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### Uwaga

Pojawienie się niebieskiej lub czerwonej linii o nierównomiernym zabarwieniu również świadczy o prawidłowości wyniku. W przypadku umiarkowanie lub wysoce dodatnich próbek może pojawić się ślad niebieskiego zabarwienia w tle linii testowej; gdy zarówno linia testowa, jak i kontrolna są wciąż widoczne, wynik jest prawidłowy.

### Wynik pozytywny



Pojawienie się niebieskiej linii testowej i czerwonej linii kontrolnej świadczy o wyniku pozytywnym, czyli stwierdzeniu antygenu Streptococcus grupy A.

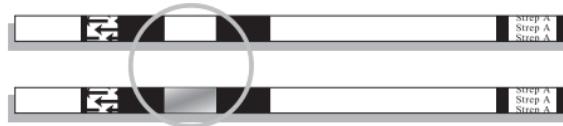
Niebieska linia może mieć różne natężenie barwy i być ciemniejsza lub jaśniejsza od linii przedstawionej na rysunku.

## **Wynik negatywny**



Czerwona linia kontrolna, brak niebieskiej linii testowej wskazuje na wynik ujemny.

## **Błąd**



Jeśli nie pojawia się czerwona linia kontrolna lub zabarwienie podłożu uniemożliwia odczytanie wyniku, wynik jest nieprawidłowy. Należy powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego.

## **Reaktywność krzyżowa**

Poniższe drobnoustroje zostały przebadane za pomocą testu OSOM Strep A (1 x108 mikroorganizmów/test) z negatywnym wynikiem testu.

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

## **Badania POL**

W trzech poradniach lekarskich przeprowadzono badanie testu OSOM Strep A. Badania były wykonywane przez personel medyczny o różnym poziomie wykształcenia. Każdy ośrodek przez 3 dni testował losowo zakodowany panel próbek biologicznych, zawierający próbki negatywne (6), słabo pozytywne (3) oraz umiarkowanie pozytywne (3). Otrzymane wyniki wskazywały na >99% zgodność z wynikami oczekiwanyimi (107/108).

## **Numery katalogowe**

No. 141E - Test OSOM Strep A (50 testów)

No. 141E-20 - Test OSOM Strep A (20 testów)

## REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / REFERÉNCIAS / LITERATURA

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Coccii, in Manual of Clinical Microbiology, 5<sup>th</sup> Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2<sup>nd</sup> Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970

---

## DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI



### Manufacturer

Producent  
Fabricant  
Fabbricante  
Hersteller  
Tilvirket av  
Fabricante  
Tillverkare  
Fabricante  
Producent



### Batch code

Lotnummer  
Code du lot  
Codice del lotto  
Chargenbezeichnung  
Partinummer  
Código de lote  
Lot nummer  
Código de lote  
Kod partii



### Catalogue number

Katalognummer  
Référence du catalogue  
Numero di catalogo  
Bestellnummer  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Katalognummer  
Referência de catálogo  
Numer katalogowy



### Reagent 1

Reagens 1  
Réactif 1  
Reagente 1  
Reagenz 1  
Reagent 1  
Reactivo 1  
Reagens 1  
Reagente 1  
Odczynnik 1



### Reagent 2

Reagens 2  
Réactif 2  
Reagente 2  
Reagenz 2  
Reagent 2  
Reactivo 2  
Reagens 2  
Reagente 2  
Odczynnik 2



### Use by

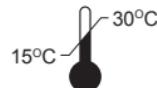
Holdbar til  
Utiliser jusque  
Utilizzare entro  
Verwendbar bis  
Brukes innen  
Fecha de caducidad  
Använd före  
Prazo de validade  
Użyć przed

**CONTROL** -**CONTROL** +**Negative control**

Negativ kontrol  
Contrôle négatif  
Controllo negativo  
Negative kontrolle  
Negativ kontroll  
Control negativo  
Negativ kontroll  
Controlo negativo  
Kontrola negatywna

**Positive control**

Positiv kontrol  
Contrôle positif  
Controllo positivo  
Positive kontrolle  
Positiv kontroll  
Control positivo  
Positiv kontroll  
Controlo positivo  
Kontrola pozytywna

**Temperature limitation**

Temperaturbegrænsning  
Limites de température  
Limiti di temperatura  
Temperaturbegrenzung  
Temperaturbegrensning  
Límite de temperatura  
Temperaturbegränsning  
Limite de temperatura  
Przestrzegać zakresu temperatury

**IVD****Consult instructions for use**

Se brugsanvisningen  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Se bruksanvisningen  
Consultar las instrucciones de uso  
Se handhavandebeskrivningen  
Consultar as instruções de utilização  
Sprawdź w instrukcji obsługi

**In Vitro Diagnostic Medical Device**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnóstico in vitro  
In-vitro-Diagnostikum  
Til in vitro diagnostisk bruk  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik  
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Wyrób do diagnostyki In Vitro

**Toxic**

Giftig  
Toxique  
Tossico  
Giftig  
Giftig  
Giftig  
Tóxico  
Giftig  
Tóxico  
Toksykczne

**EC REP****Authorised representative in the EC**

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab  
Mandataire dans la Communauté européenne  
Mandatario nella Comunità Europea  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Autorisert representant  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen  
Representante autorizado na comunidade Europeiaj  
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

**Contains sufficient for <n> tests**

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test  
Contenu suffisant pour "n" tests  
Contenuto sufficiente per "n" saggi  
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen  
Antall tester  
Contenido suficiente para <n> ensayos  
Räcker till "n" antal tester  
Conteúdo suficiente para <n> ensaios  
Zawiera ilość wystarczającą do wykonyania <n> badań





OSOM and the QC Inside logo

are registered U.S. trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

er registrerede amerikanske varemærker tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC

sont des marques déposées américaines de Sekisui Diagnostics, LLC

sono marchi registrati degli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC

sind eingetragene US-Marken von Sekisui Diagnostics, LLC

er registrerte varemerker i USA for Sekisui Diagnostics, LLC

son marcas registradas de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC

är registrerade varumärken i USA av Sekisui Diagnostics, LLC

são registrados as marcas de comércio de Estados Unidos do Sekisui Diagnostics, LLC

są zarejestrowanymi znakami towarowymi fi rmy Sekisui Diagnostics, LLC

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 and 6,979,576 and related non-U.S. patents and patent applications.

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921, 6,485,982 og 6,979,576 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 e 6.979.576 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Lisensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 og 6,979,576 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921; 6 485 982 och 6 979 576 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.

Licenciado ao abrigo das patentes dos EUA nºs 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 e 6,979,576 e outras patentes relacionadas fora dos EUA e pedidos de registo de patentes.

Licencja na mocy patentów amerykańskich 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 i 6,979,576 oraz innych patentów i wniosków patentowych poza USA.



Sekisui Diagnostics, LLC  
6659 Top Gun Street  
San Diego, CA 92121  
USA

EC REP

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF, UK

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Framingham, MA 01701  
Tel: 800-332-1042  
[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)