



EN	1
BG	7
DA	13
NL	18
FI	24
FR	29
DE	35
IT	41
LT	47
PL	52
PT	58
RO	64
RU	69
ES	75
SV	81
TR	86

REFERENCES / СПРАВКИ / LITTERATUR / BIBLIOGRAFIE / VIITTAUKSET / RÉFÉRENCES / REFERENZEN / BIBLIOGRAFIA / LITERATÜRA / PIŚMIENNICTWO / BIBLIOGRAFIA / REFERİNTE / ССЫЛКИ / REFERENCIAS / REFERENSER / REFERANSLAR.....	93
SYMBOLS / СИМВОЛИ / SYMBOLER / SYMBOLEN / MERKIT / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLI / ŽENKLAI / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SEMBOLLER	94

EN

OSOM® Strep A Test

Catalog number 141E or 141E-20

CLIA Complexity: Waived

The user should read the instructions for use before performing the test.

INTENDED USE

The OSOM Strep A Test is a manual, rapid chromatographic assay intended for the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs from patients presenting with pharyngitis as an aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infections. For near-patient, laboratory professional, and healthcare professional *in vitro* diagnostic use only. Additionally, the OSOM Strep A test is intended for use for confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture, for laboratory professional *in vitro* diagnostic use only.

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 of patients suspected of Strep A infection and further complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis.¹ 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.² The OSOM Strep A Test is a manual (aid to diagnostic) test that 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 Strep A Reagent 1 (Strep A REAG 1) (2 M Sodium Nitrite)

1 Strep A Reagent 2 (Strep A REAG 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 Instructions for Use

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.

Components are not intended for reuse.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A timer or watch

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Component (s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
Strep A REAG 1		Warning	sodium nitrite (CAS No) 7632-00-0
Hazard statements	H302 - Harmful if swallowed.		
Precautionary statements	P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling. P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product. P301+P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor if you feel unwell. P330 - Rinse mouth. P501 - Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.		
Component (s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
Strep A REAG 2		Warning	Acetic acid (CAS No) 64-19-7
Hazard statements	H315 - Causes skin irritation. H319 - Causes serious eye irritation.		
Precautionary statements	P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection. P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.		

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.³

Dispose of all used reagents and any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious waste. It is the responsibility of each laboratory to handle solid and liquid waste according to their nature and degree of hazard and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

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

Test Stick Container should remain capped when not in use. Test Sticks are sensitive to prolonged exposure to moisture.

Do not interchange or mix components from different lots.

Do not use the sterile swab if packaging has been breached.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect specimens with a sterile swab from the tonsils and/or the back of the throat² 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* (GAS).^{1,2}
- 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 "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."⁴

EXPECTED RESULTS

Approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by Group A Streptococci.⁵ 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.⁶

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% CO₂, 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

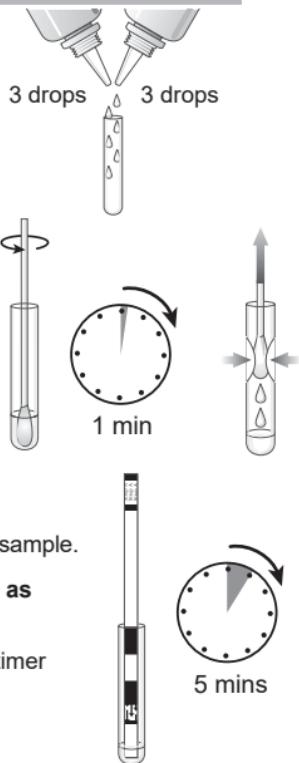
Absorbent End

Result Window

Handle End



- 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; recap 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.

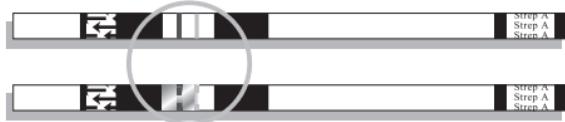


INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Notes

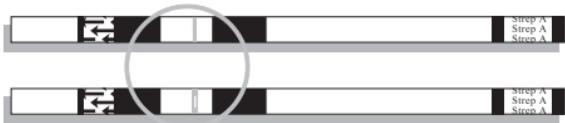
A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result. In cases of moderate or high positive specimens, some blue color behind the Test Line may be seen; as long as the Test Line and Control Line are visible, the results are valid. Ensure adequate lighting conditions for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

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.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Analytical Sensitivity

The limit of detection (LoD) for the OSOM Strep A Test was established via dilution experiments that were performed with three reagent lots and two strains of *S. pyogenes* (ATCC strain 19615 and ATCC strain 12363). The *S. pyogenes* were introduced onto swabs, which were then extracted and tested. The LoD was identified as the most dilute concentration tested that produced positive results in both replicates for each of the three lots. The results of the LoD experiment are summarized in the table below.

S. pyogenes strain	Limit of Detection (LoD)
ATCC strain 19615	8 x 10 ⁴ organisms/test
ATCC strain 12363	4 x 10 ⁴ organisms/test

Cross-reactivity

The following organisms tested at levels of approximately 1x10⁸ organisms/test were all found to be negative when tested with the OSOM Strep A Test.

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

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on *In vitro* Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

OSOM® Strep A Test

Каталожен номер 141Е или 141Е-20

Категоризация съгласно CLIA: Не се изисква да отговаря на всички регулатии CLIA

Операторът трябва да прочете инструкциите за използване, преди да започне теста.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

OSOM Strep A Test е ръчен бърз хроматографски тест, предназначен за качествено откриване на антитела на Streptococci Група А от тампон с гърлен секрет от пациенти със симптоми на фарингит, в качеството на помошно средство за диагностика на инфекции с Streptococci Група А. За използване само за диагностична употреба *in vitro* при експресни тестове, извършвани от лабораторни и медицински специалисти. Освен това, OSOM Strep A Test е предназначен за използване за потвърждаване на предполагаеми колонии от Streptococci Група А, получени от култура, само за диагностична употреба *in vitro* от лабораторни специалисти.

ОБОБЩЕНИЕ И ТЪЛКУВАНЕ НА ТЕСТА

Streptococcus Група А е един от основните причинители на остра инфекция на горните дихателни пътища. Демонстрирано е, че ранната диагностика и лечение на фарингит, предизвикан от Streptococci Група А, намалява тежестта на симптомите в пациенти с предполагаема инфекция с Strep A, както и по-нататъшните усложнения като ревматична треска и гломерулонефрит.¹ Конвенционалните процедури за идентифициране на *Streptococcus* Група А от тампон с гърлен секрет включват изолиране и последващо идентифициране на жизнеспособни патогени чрез техники, които изискват 24 до 48 часа, или повече.² OSOM Strep A Test е ръчен тест (помошно средство за диагностика), който открива или жизнеспособни, или нежизнеспособни организми директно от тампон с гърлен секрет, предоставящи резултатите в рамките на 5 минути.

ПРИНЦИП НА РАБОТА НА ТЕСТА

OSOM Strep A Test използва имунохроматографска технология с цветна тест лента със заещки антитела, отложени върху нитроцелулозна мембрана. По време на процедурата на теста, тампон с гърлен секрет се подлага на химично екстракхиране на въглехидратен антиген, специфичен за *Streptococcus* Група А. След това тест лентата се поставя в екстрактната смес и смеся започва да се движи по протежение на тест лентата. Ако в пробата присъства *Streptococcus* Група А, ще се формира комплекс с антитяло на *Streptococcus* анти-Група А с цветни конюгиирани частици. По-нататък, този комплекс се свързва с улавящи *Streptococcus* анти-Група А антитела и се появява видима синя тест линия, която е индикатор за положителен резултат.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА И СЪХРАНЕНИЕ

50/20 тест ленти

50/20 тест епруветки

50/20 стерилни тампони

1 Strep A Реагент 1 (Strep A REAG 1) (2 М натриев нитрит)

1 Strep A Реагент 2 (Strep A REAG 2) (0,3 М оцетна киселина)

1 Положителна контрола (нежизнеспособни Streptococci Група А, 0,1% натриев азид)

1 Отрицателна контрола (нежизнеспособни Streptococci Група C, 0,1% натриев азид)

1 Инструкции за употреба

Бележка: За извършване на външни тестове за качествен контрол в комплекта са включени две допълнителни тест ленти. Освен това, за ваше удобство са предоставени допълнителни компоненти (тампони, епруветки).

Съхранявайте тест лентите и реагентите пълтно затворени при температура 15-30°C (59°-86°F).

Не използвайте тест ленти и реагенти след изтичане на срока на годност.

Компонентите не са предназначени за повторна употреба.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Хронометър или часовник

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Компонент(и)	Пиктограма	Сигнална дума	Опасни съставки
Strep A REAG 1		Предупреждение	натриев нитрит (CAS №) 7632-00-0
Символи за опасност	H302 - Вреден при погълдане.		
Символи за предпазни мерки	P264 - След употреба старателно измийте ръцете, предмишниците и лицето си. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P301+P312- ПРИ ПОГЪЛЪЩАНЕ: Обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или потърсете лекарска помощ, ако не се чувствате добре. P330 - Изплакнете устата. P501- Изхвърлете съдържанието и съда в място за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните/регионалните/националните и/или международните правила.		
Компонент(и)	Пиктограма	Сигнална дума	Опасни съставки
Strep A REAG 2		Предупреждение	оцетна киселина (CAS №) 64-19-7
Символи за опасност	H315 - Предизвиква дразнене на кожата. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.		
Символи за предпазни мерки	P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. P302+P352 - ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Изплакнете с обилно количество вода. P305+ P351+ P338 - ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. P332+P313 - При появя на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.		

За *in vitro* диагностична употреба.

Следвайте вашите лабораторни инструкции за безопасност по време на вземане, манипулация, съхранение и изхвърляне на контроли, преби от пациенти, както и при работа с предмети, които са били в контакт с преби от пациенти.³

Изхвърляйте всички използвани реагенти и другите замърсени материали за еднократна употреба като спазвате процедурите за заразни или възможно заразени отпадъци. Всяка лаборатория е отговорна за манипулирането на твърдите и течните отпадъци съгласно естеството им и степента на опасност, и да ги обработва и изхвърля (или за организира да бъдат обработвани и изхвърляни) в съответствие с приложимите правила.

Положителната и отрицателната контроли съдържат натриев азид, който може да реагира с оловни или медни водопроводни тръби, при което да се образува потенциално експлозивен метален азид. В обекти, където е разрешено да се изливат материали в мивката, трябва да се използват големи количества вода за изплакване на изхвърляните контролни материали в мивката.

Контейнерът с тест ленти трябва да остава затворен, когато не се използва. Тест лентите са чувствителни към продължително излагане на влага.

Не заменяйте или смесвайте компоненти от различни партиди.

Не използвайте стерилния тампон, ако опаковката му е повредена.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА

- Вземайте пробите със стерилен тампон от сливиците и/или задната част на гърлото² като внимавате да избягвате зъбите, венците, езика и повърхностите на бузите.
- Не използвайте тампони с връх от памук, с дървени пръчици или тампони с калциев алгинат.
- Не използвайте система за събиране, съдържаща въглищен прах или полуутвърда транспортна среда.
- Ако вашата лаборатория изисква резултат за културата, както и резултат от OSOM Strep A Test, използвайте метода за нанасяне на ивици върху пластината с културата

с помощта на тампон, преди да започнете процедурата на OSOM Strep A Test, тъй като екстракционните реагенти ще са причина пробата да стане нежизнеспособна.

• Обработвайте тампона възможно най-скоро след вземане на пробата. Ако не извършите OSOM Strep A Test незабавно, съхранявайте тампоните на стайна температура или в хладилник за максимум 72 часа. Преди да изпълните теста, тампоните и тестовият комплект трябва да достигнат стайна температура.

• Транспортиране на пробата:

- Тъй като техническите характеристики на този продукт са били установени с използване на стерилните тампони от вискоза, доставени с комплекта, препоръчваме използването на такива тампони, за да се осигурят оптималните характеристики. Можете да закупувате тампоните от комплекта във формат двоен тампон/епруветка като принадлежност (SEKISUI Диагностична част #7784).
- Тъй като тестът не изиска живи организми при обработката, за транспортиране може да се използва и вискозен тампон, съдържащ среда на Стюарт или Амиес; обаче тампони от други доставчици не са били валидирани.

ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА КУЛТУРАТА

OSOM Strep A Test може също така да се използва за потвърждаване на идентифицирането на Група A *Streptococcus* върху пластини с кръвен агар. Пластините не трябва да са престояли повече от 72 часа. Със стерилен тампон леко докоснете 1-3 подозирани колонии (показващи характеристики на бета хемолиза). Не избърсвайте пластината. Следвайте инструкциите в раздела ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТ, за да тествате тамpona.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Вътрешни процедурни контроли

OSOM Strep A Test предоставя три типа контроли на процедурата за всяко едно тестване.

- Цветът на течността се променя от розов в светло жълт, когато добавяте екстракционен реагент 2 към екстракционен реагент 1. Това е вътрешна контрола с екстракционен реагент. Промяната на цвета означава, че сте смесили правилно екстракционните реагенти. Промяната на цвета означава също така, че реагентите функционират правилно.
- Червената контролна линия е вътрешна положителна процедурна контрола. Тест лентата трябва да абсорбира правилното количество от пробата, и освен това тест лентата трябва да функционира правилно, за да се появи червената контролна линия. За да функционира правилно тест лентата, трябва да има капилярен поток.
- Чистият фон е вътрешна отрицателна фонова контрола за процедурата. Ако в пробата няма примеси от някакви вещества и тест лентата функционира правилно, фонът в зоната на контролната линия ще е чист. Ще се вижда очевиден резултат.

Ако не се появи червена контролна линия, възможно е тестът да е невалиден. Ако фонът не се изчисти и си взаимодейства с резултата от теста, възможно е тестът да е невалиден.

Външни контроли за качество на теста

Всеки комплект съдържа материали за положителна и отрицателна контрола. Контролите са предназначени за използване като външни контроли за качество на теста. Използвайте контролите, за да тествате дали функционират екстракционните реагенти и тест лентите. Също така, контролите се използват, за да проверят дали можете да извършите процедурата на теста правилно. Ако изберете, можете да използвате еталонни щамове от ATCC (Американската колекция от типови култури) *Streptococcus* Група А и извън Група А в качеството на контроли. Някои от предлаганите на пазара контроли е възможно да съдържат влияещи добавки. Поради това се препоръчва да не използвате други предлагани на пазара контроли съвместно с OSOM Strep A Test.

Изискванията за качествен контрол трябва да се установят съобразно местните правила или съобразно изискванията за акредитация. Като минимум, SEKISUI Diagnostics препоръчва външните положителни и отрицателни контроли да се провеждат за всяка нова партида и за всеки нов, необучен оператор.

Процедура за тест за качествен контрол:

- Дозирайте 3 капки Реагент 1 и 3 капки Реагент 2 в тестова епруветка.
- Смесете енергично съдържанието на контролите. Добавете 1 свободно падаща капка от контролата с помощта на флаcon с капкомер.
- Поставете чист тампон в епруветката.
- Продължете както при проба от пациент, както е указано в раздела ПРОЦЕДУРА.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- OSOM Strep A Test се категоризира като неизискващ да отговаря на всички регулатии CLIA само за приложението за качествено откриване на стрептокови антигени от Група А от тампони с гърлен секрет. За приложението за потвърждаване на предполагаеми колонии от Streptococci Група А, получени от култура, не се изисква да отговаря на всички регулатии.
- Получаваните с този комплект резултати дават данни, които трябва да се използват само като допълнение към друга информация, достъпна за лекаря. OSOM Strep A Test е тест за приложението за качествено откриване на стрептокови антигени от Група А. Този тест не различава жизнеспособни от нежизнеспособни Streptococci Група А.
- OSOM Strep A Test трябва да се използва само с тампони с гърлен секрет или с колонии, взети директно от пластина. Използването на проби от тампони с гърлен секрет от други обекти, или използването на други проби като слюнка, храчки или урина не е утвърдено. Качеството на теста зависи от качеството на пробата; трябва да се вземат подходящи преби от тампони с гърлен секрет.
- Този тест не различава носители от остра инфекция. Фарингит може да се причинява не само от организми от *Streptococcus* Група А (GAS).^{1,2}
- Възможно е да се получи отрицателен резултат, ако пробата не е подходяща или концентрацията на антигените е под нивото на чувствителността на теста.
- По данни на Американската академия по педиатрия, "Налични са няколко бързи диагностични теста за GAS фарингит. Специфичността на тези тестове обикновено е много висока, но докладваната чувствителност варира значително. Както при култури от гърло, точността на тези тестове зависи най-много от качеството на пробата от тампони с гърлен секрет, която трябва да съдържа фарингеален и тонзиларен секрети, както и от опита на лицето, извършващо теста. Поради това, когато пациент с подозрение за GAS фарингит има отрицателен бърз стрептококов тест, трябва да се вземе култура от гърлото, за да се гарантира, че пациентът не е с GAS инфекция." Казано е също: "Култури, които са отрицателни за GAS инфекция след 24 часа, трябва да бъдат инкубираны за втори ден, за да се оптимизира изолирането на GAS."⁴

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Приблизително 19% от всички инфекции на горните дихателни пътища са предизвиквани от *Streptococci* Група А.⁵ Стрептоковият фарингит демонстрира сезонна вариация и се проявява най-силно през зимата и ранната пролет. Това заболяване се среща най-често в гъстонаселена среда, например при децата в училищна възраст.⁶

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По време на оценяването в няколко обекта, взети са общо 639 тампони с гърлен секрет от пациенти със симптоми на фарингит. Всеки от тампоните е бил посят върху пластина с кръвенagar от овце, след което е бил тестван с OSOM Strep A Test. Пластините са били инкубиирани в продължение на 18-24 часа при 35-37°C и 5-10% CO₂ с бацитракин на диск. Предполагаемите колонии от GAS са потвърждавани с предлагани на пазара тестови комплекти за Strep A.

От общо 639 преби, за 464 е било установено, че са отрицателни по културата, а 454 също са били отрицателни съгласно OSOM Strep A Test, което дава специфичност 97,8%. От 175 преби, за които е било установено, че са положителни по културата, 168 също са били положителни съгласно OSOM Strep A Test, което дава чувствителност 96,0%. Изчислените 95% доверителни интервали са 96,6-99,0% за специфичност и 94,4-97,6% за чувствителност. Цялостното съответствие между резултатите по културата и от OSOM Strep A Test е било 97,3% (622/639). Резултатите са обобщени по-долу:

Класифициране на културата	OSOM/култура	% Правилни
Отрицателни (специфичност)	454/464	97,8%
1+ (<10 колонии)	3/6	50,0%
2+ (11-50 колонии)	9/13	69,2%
3+ (> 50 колонии)	44/44	100%
4+ (преобладаващ растеж)	112/112	100%
Общо положителни (чувствителност)	168/175	96,0%
Общо (цялостно съответствие)	622/639	97,3%

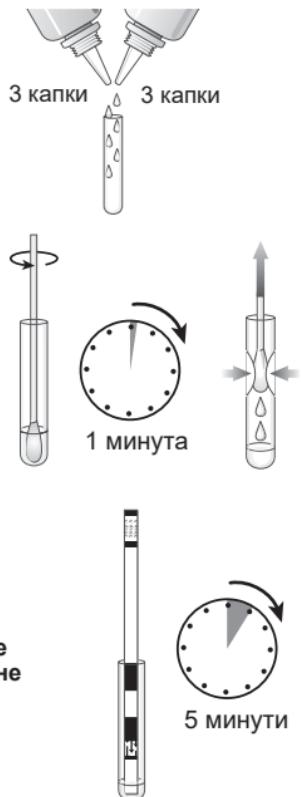
Освен това, OSOM Strep A Test е използван за потвърждаване на идентифицирането на *Streptococcus* Група А върху пластини с кръвенagar. Като тест за потвърждаване на култура, Strep A Test е бил с 100% чувствителност (62/62) и 100% специфичност (39/39).

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТ

Абсорбиращ край Прозорец за резултатите Край за хващане



- Непосредствено преди тестване, добавете 3 капки Реагент 1 (розов) и 3 капки Реагент 2 в тестовата епруветка (разтворът трябва да стане светло жълт).
- Веднага поставете тампона в епруветката.
- Разбъркайте енергично разтвора като въртите силно тампона към стената на епруветката поне десет (10) пъти. Най-добри резултати се получават, когато пробата се екстракира енергично в разтвора.
- Оставете го да престои 1 минута.
- Получете възможно повече течност от тампона чрез притискане към стената на епруветката при изваждането на тампона.**
- Извърлете тампона.
- Извадете тест лентата(тите) от контейнера; веднага затворете контейнера.
- Поставете абсорбиращия край на тест лентата в екстракираната проба.
- Отчетете резултатите след 5 минути. Положителните резултати може да се отчатат веднага след появяване на червената контролна линия.**
- Резултатите са невалидни след посоченото време за отчитане. Препоръчва се употреба на хронометър.



ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

Бележки

Синя или червена линия, появили се с неравномерно цветово насищане, се считат за валиден резултат. В случаите на средни или силно положителни преби, може да се наблюдава син цвят зад тестовата линия; но ако тестовата линия и контролната линия се виждат, резултатите са валидни. При отчитането на резултатите осигурете условия за подходящо осветление.

Положителен



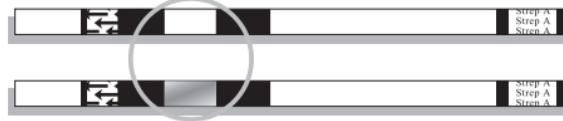
Синя тестова линия и червена контролна линия означават положителен резултат за откриване на антиген *Streptococcus* Група А. Имайте предвид, че синята линия може да бъде с произволен оттенък на синия цвят и да е по-светла или по-тъмна от линията на фигуранта.

Отрицателен



Червена контролна линия, без синя тестова линия, означава предполагаем отрицателен резултат.

Невалиден



Ако не се появи червена контролна линия, или фоновият цвят прави отчитането на червената контролна линия невъзможно, резултатът е невалиден. В този случай повторете теста с нова тест лента.

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Аналитична чувствителност

Границата на откриване (LOD) за OSOM Strep A Test е била определена чрез експерименти с разреждане, проведени с три партиди реагенти и два щама на *S. пиогени* (ATCC щам 19615 и ATCC щам 12363). *S. пиогените* са били нанасяни върху тампони, които след това са били екстрагирани и тествани. Границата на откриване (LOD) е била идентифицирана като най-разредената тествана концентрация, която е предизвиквала положителни резултати и при двата репликата за всяка от трите партиди. Резултатите от експеримента за определяне на границата на откриване (LOD) са представени в таблицата по-долу.

Щам на <i>S. пиогени</i>	Граница на откриване (LOD)
ATCC щам 19615	8 x 104 организми/тест
ATCC щам 12363	4 x 104 организми/тест

Кръстосана реактивност

За всички от следните организми, тествани при нива приблизително 1×10^8 организми/тест, е било установено, че са отрицателни при тестване с OSOM Strep A Test.

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

POL изследвания

Била е направена оценка на OSOM Strep A Test в три лекарски заведения, където тестването е било извършвано от персонал с различаващ се образователен опит. Във всеки от тези обекти е тествана произволно кодирана група, състояща се отрицателни (6), слабо положителни (3) и умерено положителни проби (3) в продължение на три дни. Получените резултати са показвали с >99% съответствие (107/108) с очакваните резултати.

ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

№ 141E - OSOM Strep A Test (50 теста)

№ 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 теста)

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с подобен режим на регулация (Регламент 2017/746/ЕС за Медицински пособия за *In vitro* диагностика); ако по време на използване на това устройство или в резултат на използването е възникнал сериозен инцидент, трябва да съобщите на производителя и/или упълномощен негов представител, както и на вашите национални органи.

DA

OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-kompleksitet: Dispensation

Brugeren skal læse brugsanvisningen, før testen udføres.

ANVENDELSE

OSOM Strep A Test er en manuel, hurtig kromatografisk analyse beregnet til kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen fra prøver med halspodepinde taget på patienter, der lider af faryngitis, som hjælp til diagnosen på gruppe A-streptokokinfectioner. Kun til brug tæt på patienten, i laboratoriet og til professionel diagnosticering *in vitro*. Derudover er OSOM Strep A Test er beregnet til anvendelse til bekræftelse af formodede gruppe A-streptokokkolonier, der er udvundet fra kultur, kun til brug i laboratoriet ved *in vitro*-diagnosticering.

OVERSIGT OG FORKLARING TIL TESTEN

Gruppe A *Streptococcus* er én af de vigtigste årsager til akut, øvre luftvejsinfektion. Det har vist sig, at tidlig diagnose og behandling af gruppe A streptokok-faryngitis kan reducere svære symptomer hos patienter med mistanke om Strep A-infektion og yderligere komplikationer såsom reumatiske feber og glomerulonefritis.¹ Konventionelle identifikationsprocedurer for gruppe A-*Streptococcus* fra halspodepinde omfatter isolering og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener ved hjælp af teknikker, der kræver 24-48 timer eller mere.² OSOM Strep A Test er en manuel (hjælp til diagnostisk) test, der registrerer enten levedygtige eller ikke-levedygtige organismer direkte fra en halspind, og giver resultater inden for 5 minutter.

PRINCIPPER VED TESTEN

OSOM Strep A Test anvender immunokromatografisk farvepindeteknologi med kaninantistofbelægning på nitrocellulosemembranen. I testproceduren udsættes en halspind for en kemisk ekstrahering af et kulhydratantigen, der er unikt for gruppe A-*Streptococcus*. Teststrimlen anbringes derefter i udtræksblandingen, og blandingen migrerer langs membranen. Hvis gruppe A-*Streptococcus* er til stede i prøven, vil det danne et kompleks med anti-gruppe A-*Streptococcus*-antistofkonjugerede farvepartikler. Komplekset vil derefter blive bundet af anti-gruppe A-*Streptococcus*-antistoffet, og en synlig blå teststreg vises for at indikere et positivt resultat.

KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

50/20 testpinde

50/20 prøverør

50/20 sterile podepinde

1 Strep A Reagens 1 (Strep A REAG 1) (2 M natriumnitrit)

1 Strep A Reagens 2 (Strep A REAG 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 brugsanvisning

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.

Komponenterne er ikke beregnet til genbrug.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED

Timer eller ur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige indholdsstoffer
Strep A REAG 1		Advarsel	natriumnitrit (CAS nr.) 7632-00-0
Faresætninger	H302 – farlig ved indtagelse.		
Sikkerhedserklæringer	P264 – vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering. P270 – undgå at spise, drikke eller ryge, når du bruger dette produkt. P301+P312 – VED INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN eller en læge, hvis du føler dig dårligt tilpas. P330 – skyd munnen. P501 – bortskaf indholder og beholder på et indsamlingssted for farligt eller særligt affald, i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller international bestemmelser.		
Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige indholdsstoffer
Strep A REAG 2		Advarsel	Eddikesyre (CAS nr.) 64-19-7
Faresætninger	H315 – forårsager hudirritation. H319 – forårsager alvorlig øjenirritation.		
Sikkerhedserklæringer	P280 – bære beskyttelseshandsker/beskyttende påklædning/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P302+P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med masser af vand. P305+P351+P338 – VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis disse sidder i og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P332+P313 – hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp. P337+P313 – ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P362+P364 – fjern forurennetøj, og vask det før brug.		

Til in vitro-diagnosticering.

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

Bortskaft alle brugte reagenser og andre forurenede engangsmaterialer ved at følge procedurer for infektiøst eller potentelt infektiøst affald. Det er hvert laboratoriums eget ansvar at håndtere fast og flydende affald i henhold til deres art og grad af fare og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaftet) i overensstemmelse med gældende regler.

De positive og negative kontroller indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- og kobberrør og danne potentelt eksplorative metalazider. Til steder, som må bortskaffe materialer ned i en håndvask: Der skal anvendes store mængder vand til at skylle bortskaftet kontrolmateriale ned i vaskens afløb.

Testpindebeholdere skal holdes lukkede, når de ikke er i brug. Testpinde er følsomme over for længere tids eksponering for fugt.

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

Brug ikke sterile podepinde, hvis emballagen er brudt.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

- Indsam prøver med en steril podepind fra tonsillerne og/eller bagerst i halsen², mens kontakt med overflader på tænder, gummer, tunge eller Kinder undgås.
- Brug ikke podepinde med bomuldsvatspids, træskæft eller podepinde med calciummalginat.
- Brug ikke et indsamlingssystem, der indeholder kul- eller halvflydende transportmedium.
- Hvis laboratoriet kræver både et dyrkningsresultat og resultatet af OSOM Strep A Test, stryges podepinden over dyrkningsglasset, inden OSOM Strep A Test-proceduren påbegyndes, da ekstraktionsreagenset får prøven til at være uanvendelig.
- Forarbejd podepinden hurtigst muligt efter indsamling af prøven. Hvis du ikke udfører OSOM Strep A Test med det samme, skal du opbevare podepindene ved enten stuetemperatur eller i køleskab i op til 72 timer. Podepindene og testsættet skal have stuetemperatur forud for udførelse af testen.
- Transport af prøver:
 - Da karakteristika for ydeevne for dette produkt blev fastslået med de sterile rayon-podepinde, der blev leveret med sættet, anbefaler vi, at du bruger disse podepinde for at sikre optimal ydeevne. Du kan købe sætpodepindene i et format med dobbelte podepinde/tørt rør som tilbehør (SEKISUI Diagnostics del # 7784).

- Da testen ikke kræver levende organismer til forarbejdning, kan der også anvendes en rayon-podepind til transport, indeholdende Stuarts- eller Amies-medier; podepinde fra andre leverandører er dog ikke valideret.

OPLYSNINGER OM KULTURER

OSOM Strep A Test kan også bruges til at få bekræftet identifikation af gruppe A-*Streptococcus* på blodagarplader. Pladerne skal være mindre end 72 timer gamle. Rør let ved 1-3 mistænkte kolonier (viser karakteristisk beta-hæmolyse) ved hjælp af en steril podepind. Stryg ikke hen over pladen. Følg instruktionerne i afsnittet TESTPROCEDURE for at teste podepinden.

KVALITETSKONTROL

Interne procedurekontroller

OSOM Strep A Test giver tre niveauer af procedurekontrol med hver testkørsel.

- Væskens farve skifter fra lyserød til lysegul, når du tilføjer ekstraktionsreagens 2 til ekstraktionsreagens 1. Dette er en intern kontrol af ekstraktionsreagenset. Farveskiftet betyder, at du blandede ekstraktionsreagenset korrekt. Farveskiftet betyder også, at reagenset fungerer korrekt.
- Den røde kontrolstreg er en kontrol af intern, positiv procedure. Testpinden skal absorbere den korrekte mængde af prøven, og testpinden skal fungere korrekt, før den røde kontrolstreg vises. For at testpinden fungerer korrekt, skal kapillærstrømmen komme frem.
- En klar baggrund er en baggrundskontrol af intern, negativ procedure. Hvis der ikke er forstyrrende stoffer i prøven, og testpinden fungerer korrekt, vil baggrunden i kontrolstregens område blive ryddet. Der vises et synligt resultat.

Hvis den røde kontrolstreg ikke vises, kan testen være ubrugelig. Hvis baggrundsfarven ikke bliver klar og interfererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontroltestning

Hvert sæt indeholder materiale til positiv og negativ kontrol. Kontrollerne er til ekstern kvalitetskontroltestning. Brug kontrollerne til at teste, at ekstraktionsreagenset og testpindene fungerer. Brug også kontrollerne til at teste, at du er i stand til at udføre testproceduren korrekt. Hvis du foretrækker det, kan du bruge gruppe A og non-gruppe A-*Streptococcus*-ATCC-referencestammer som kontroller. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde forstyrrende additiver. Derfor anbefales det, at du ikke bruger andre kommercielle kontroller sammen med OSOM Strep A Tests.

Der skal fastlægges krav til kvalitetskontrol i henhold til lokale forordninger eller godkendelseskarakter. Som minimum anbefaler SEKISUI Diagnostics, at der analyseres positive og negative eksterne kontroller for hvert nyt parti samt for hver ny operatør, der ikke har modtaget oplæring.

Procedure for kvalitetskontroltestning:

- Dosér 3 dråber reagens 1 og 3 dråber reagens 2 i reagensglas.
- Bland kontrolindholdet kraftigt. Tilsæt 1 frit faldende dråbe af kontrol fra dråbeflasken.
- Anbring en ren podepind i glasset.
- Fortsæt, som du ville ved en patientprøve, som beskrevet i afsnittet PROCEDURE.

BEGRÆNSNINGER

- OSOM Strep A Test er blevet kategoriseret, da CLIA kun frafaldt for anvendelse af kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen fra halspodepinde. Anvendelsen til bekræftelse af formodede gruppe A-streptokok-kolonier, der er indvundet fra kultur, fraviges ikke.
- De opnåede resultater med dette sæt giver data, der kun må bruges som supplement til anden information, der er tilgængelig for lægen. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til påvisning af gruppe A streptokokantigen. Denne test skelner ikke mellem levedygtige og uanvendelige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test bør kun bruges sammen med halspodepinde eller kolonier taget direkte fra en plade. Brugen af podeprøver taget fra andre steder eller brugen af andre prøver såsom sputt, sputum eller urin er ikke fastslået. Testens kvalitet afhænger af kvaliteten af prøven; der skal udtages ordentlige prøver med halspodepinde.
- Denne test skelner ikke mellem bærere og akut infektion. Faryngitis kan forårsages af andre organismer end gruppe A-*Streptococcus* (GAS).^{1,2}
- Der kan opnås et negativt resultat, hvis prøven er utilstrækkelig eller antigenkoncentrationen ligger under testens følsomhed.
- American Academy of Pediatrics (AAP) udtales "Der findes flere hurtige diagnostiske tests til GAS-faryngitis. Specificiteterne ved sådanne tests er generelt meget høje, men de rapporterede sensitiviteter varierer betydeligt. Som med halskulturer afhænger nøjagtigheden af sådanne tests mest af kvaliteten af prøven fra halspodepinden, som skal

indeholde sekret fra svælg og tonsiller, samt af erfaringen hos den person, der udfører testen. Derfor, når en patient, der mistænkes for at have GAS-faryngitis, har en negativ hurtig streptokok-test, skal der udtages en halskultur for at sikre, at patienten ikke har GAS-infektion." Det hedder også; "Kulturer, der er negative for GAS-infektion efter 24 timer, skal inkuberes en dag mere for at optimere isolering af GAS."⁴

FORVENTEDE RESULTATER

Cirka 19 % af alle infektioner i de øvre luftveje forårsages af gruppe A-streptokokker.⁵ Streptokok-faryngitis udviser en sæsonbestemt variation og er mest fremherskende om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste forekomst af denne sygdom findes i større populationer som fx børn i skolealderen.⁶

YDELSESKARAKTERISTIKA

I en multicenterevaluering blev i alt 639 halspodepinde indsamlet fra patienter, der havde faryngitis. Hver podepind blev podet på en agarplade med føreblod og derefter testet ved OSOM Strep A Test. Pladerne blev inkubert i 18-24 timer ved 35-37 °C ved 5-10 % CO₂ med en Bacitracin-skive. Formodede GAS-kolonier blev bekræftet med kommersielt tilgængelige Strep A Test-sæt.

Ud af de 639 indsamlede prøver var 464 negative ved dyrkning, og 454 var også negative ved OSOM Strep A Test med en specifitet på 97,8 %. Ud af de 175 prøver, der var positive ved dyrkning, var 168 også positive ved OSOM Strep A Test for en følsomhed på 96,0 %. De 95 % konfidensinterval blev beregnet til at være 96,6-99,0 % for specifitet og 94,4-97,6 % for sensitivitet. Samlet overensstemmelse mellem kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultaterne er sammenfattet herunder:

Kultuklassifikation	OSOM/kultur	% rigtigt
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+ (prædominant vækst)	112/112	100 %
Total positiv (sensitivitet)	168/175	96,0 %
Total (overordnet overensstemmelse)	622/639	97,3 %

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

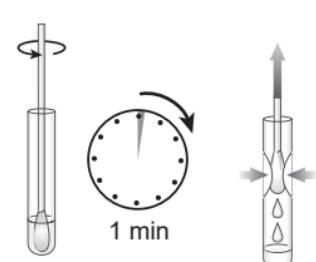
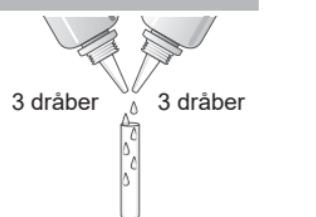
TESTPROCEDURE

Absorberende ende Resultatvindue

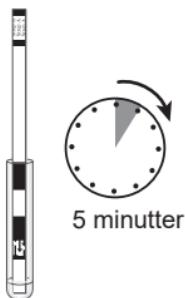
Ende til at holde i



- Lige før test tilstsættes 3 dråber reagens 1 (lyserød) og 3 dråber reagens 2 til reagensglas (opløsningen skal blive lysegul).
- Put straks podepinden i glasset.
- Bland opløsningen kraftigt ved at dreje vatpinden kraftigt mod siden af glasset mindst ti (10) gange. De bedste resultater opnås, hvis prøverne ekstraheres kraftigt i opløsningen.
- Lad det stå i 1 minut.
- Udtryk så meget væske som muligt fra podepinden ved at presse siderne af glasset, når podepinden trækkes tilbage.**
- Kassér pinden.
- Tag testpind(e) op af beholderen og sæt omgående låget på igen.



- Anbring den absorberende ende af testpinden i den ekstraherede prøve.
- **Aflæs testresultaterne efter 5 minutter. Positive resultater kan aflæses så snart den røde kontrolstreg vises.**
- Resultater er ubrugelige efter den angivne aflæsningstid. Det anbefales at bruge en timer.



FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Noter

En blå eller rød streg, der synes ujævn i farveintensitet betragtes som et brugbart resultat. I tilfælde af moderate eller høje positive prøver kan der ses en blå farve bag teststregen; så længe teststregen og kontrolstregen er synlige, er resultaterne anvendelige. Sørg for passende lysforhold for at se resultaterne.

Positiv



En blå teststreg og en rød kontrolstreg er et positivt resultat til påvisning af gruppe A-Streptococcus-antigen. Bemærk, at den blå streg kan have alle nuancer af blåt og kan være lysere eller mørkere end stregen på billedet.

Negativ



En rød kontrolstreg men ingen blå kontrolstreg er et formodet negativt resultat.

Ubrugelig



Hvis der ikke vises nogen rød kontrolstreg, eller hvis baggrundsfarve gør det umuligt at aflæse den røde kontrolstreg, er resultatet ubrugeligt. Hvis dette sker, skal du gentage testen på en ny testpind.

ANALYTISK YDELSE

Analytisk sensitivitet

Grænsen for detektion (LoD) for OSOM Strep A Test blev etableret via fortyndingsekspimenter, der blev udført med tre reagenspartier og to stammer af *S. pyogenes* (ATCC-stamme 19615 og ATCC-stamme 12363). *S. pyogenes* blev introduceret på pødepinde, som derefter blev ekstraheret og testet. LoD blev identificeret som den mest fortyndede af de testede koncentrationer, der gav positive resultater i begge replikater for hvert af de tre partier. Resultaterne af LoD-eksperimentet er opsummeret i nedenstående tabel.

<i>S. pyogenes</i> -stamme	Grænsen for detektion (LoD)
ATCC-stamme 19615	8 x 104 organismer/test
ATCC-stamme 12363	4 x 104 organismer/test

Kryds-reaktivitet

De følgende organismer testet ved niveauer på ca. 1×10^8 organismer/test viste sig at være negative, når de blev testet med OSOM Strep A Test.

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

POL-studier

En evaluering af OSOM Strep A Test blev udført på tre lægeklinikker, hvor test blev udført af personale med forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Hvert sted afprøvede det tilfældigt indkodede panel med negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde >99 % overensstemmelse (107/108) med de forventede resultater.

GENBESTILLING

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

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

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk reguleringssystem (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnosticering); hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens anvendelse, bedes du rapportere den til producenten og/eller dens autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

NL

OSOM® Strep A Test

Catalogusnummer 141E of 141E-20

CLIA-complexiteit: vrijgesteld

De gebruiker dient vóór het uitvoeren van de test de gebruiksaanwijzing te lezen.

BEOOGD GEBRUIK

De OSOM Strep A Test is een handmatige, snelle chromatografische bepaling die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van antigenen van groep A-streptokokken in keeluitstrijkjes van patiënten met faryngitis, als hulpmiddel bij de diagnose van infecties met groep A-streptokokken. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro* door laboratoriummedewerkers en zorgverleners nabij de patiënt (near-patient use). Daarnaast is de OSOM Strep A Test bedoeld voor gebruik ter bevestiging van de identificatie van vermoedelijke kolonies van groep A-streptokokken die uit een kweek zijn verkregen, uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro* door laboratoriummedewerkers.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Streptococcus groep A is één van de belangrijkste oorzaken van een acute infectie van de bovenste luchtwegen. Het is aangetoond dat bij vroege diagnose en behandeling van faryngitis door groep A-streptokokken bij patiënten bij wie het vermoeden bestaat van een infectie met groep A-streptokokken, de ernst van de symptomen verminderd en ook minder verdere complicaties zoals reumatische koorts en glomerulonefritis voorkomen.¹ Bij conventionele procedures voor de identificatie van *Streptococcus* groep A in keeluitstrijkjes worden levensvatbare pathogenen geïsoleerd en vervolgens geïdentificeerd door middel van technieken die 24 tot 48 uur of langer in beslag nemen.² De OSOM Strep A Test is een handmatige test als hulpmiddel bij de diagnose, waarmee zowel levensvatbare als niet-levensvatbare organismen rechtstreeks in een keeluitstrikje worden gedetecteerd en de resultaten binnen 5 minuten worden verkregen.

PRINCIPES VAN DE TEST

De OSOM Strep A Test werkt door middel van een striptest met behulp van kleuren-immunochromatografie waarbij konijnenantilichaam is gecoat op het nitrocellulosemembraan. Tijdens de test wordt op een keeluitstrikje een chemische extractie uitgevoerd van een

koolhydraatantigeen dat uniek is voor *Streptococcus* groep A. Het teststrookje wordt vervolgens in de extractiemix geplaatst en het mengsel migreert over het oppervlak van het membraan. Als er in het monster *Streptococcus* groep A aanwezig is, vormt dit een complex met het antilichaam tegen *Streptococcus* groep A, dat geconjugeerd is aan gekleurde deeltjes. Vervolgens bindt het complex aan het 'capture'-antilichaam tegen *Streptococcus* groep A op het membraan en wordt een blauwe testlijn zichtbaar, wat aangeeft dat het resultaat positief is.

INHOUD EN OPSLAG VAN DE KIT

50/20 teststrookjes

50/20 reageerbuisjes

50/20 steriele wattenstaafjes

1 flesje Strep A-Reagens-1 (Strep A REAG 1) (2 M natriumnitriet)

1 flesje Strep A-Reagens-2 (Strep A REAG 2) (0,3 M azijnzuur)

1 positieve controle (niet-levensvatbare groep A-streptokokken; 0,1% natriumazide)

1 negatieve controle (niet-levensvatbare groep C-streptokokken; 0,1% natriumazide)

1 gebruiksaanwijzing

Opmerking: In de kit zijn twee extra teststrookjes opgenomen voor externe kwaliteitscontrole. Ook zijn er voor uw gemak extra exemplaren van de wattenstaafjes en reageerbuisjes meegeleverd.

Bewaar de teststrookjes en reagentia goed afgesloten bij 15-30 °C.

Gebruik de teststrookjes en reagentia niet na de uiterste gebruiksdatum.

De onderdelen in de kit zijn niet bedoeld voor hergebruik.

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET WORDEN MEEGELEVERD

Een timer of klokje

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Onderdeel/onderdelen	Pictogram	Signaalwoord	Gevaarlijke bestanddelen
Strep A REAG 1		Waarschuwing	natriumnitriet (CAS-nr.) 7632-00-0
Gevarenaanduidingen	H302 - Schadelijk bij inslikken.		
Veiligheidsaanbevelingen	P264 - Na het werken met dit product de handen, onderarmen en het gezicht grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P301+P312 - NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P330 - De mond spoelen. P501 - Inhoud en verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevvaarlijk of bijzonder afval, in overeenstemming met de lokale, regionale, nationale en/of internationale voorschriften.		
Onderdeel/onderdelen	Pictogram	Signaalwoord	Gevaarlijke bestanddelen
Strep A REAG 2		Waarschuwing	Azijnzuur (CAS-nr.) 64-19-7
Gevarenaanduidingen	H315 - Veroorzaakt huidirritatie. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.		
Veiligheidsaanbevelingen	P280 - Beschermdende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P332+P313 - Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.		

Voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

Ga bij het afnemen, hanteren, opslaan en verwijderen van controles, patiëntenmonsters en al het materiaal dat in aanraking is geweest met patiëntenmonsters te werk volgens de veiligheidsrichtlijnen van uw laboratorium.³

Voer alle gebruikte reagentia en ander verontreinigd materiaal voor eenmalig gebruik af volgens de procedures voor infectieus of potentieel infectieus afval. Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium dat vast en vloeibaar afval wordt behandeld op een manier die passend

is voor de aard en de mate van gevaar en dat dit materiaal wordt behandeld en afgevoerd in overeenstemming met de geldende voorschriften.

De positieve en negatieve controle bevatten natriumazide; dit kan reageren met loden of koperen leidingen waarbij explosieve metaalaziden worden gevormd. Voor locaties waar het is toegestaan materiaal via de gootsteen af te voeren geldt dat er bij het afvoeren van controlesmateriaal moet worden gespoeld met ruime hoeveelheden water.

Laat het dopje op de verpakking van de teststrookjes zitten zolang deze niet worden gebruikt. De teststrookjes zijn gevoelig voor langdurige blootstelling aan vocht.

Gebruik of meng geen materiaal uit verschillende partijen.

Gebruik de steriele wattenstaafjes niet als de verpakking niet intact is.

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDINGEN

- Neem met een steriel wattenstaafje monsters af van de amandelen en/of de achterkant van de keel². Zorg dat er geen materiaal wordt meegenomen van het oppervlak van de tanden, het tandvlees, de tong of de binnenkant van de wangen.
- Gebruik geen monsterstaafjes met een katoenen tip, een houten schacht of met calciumalginaat.
- Gebruik geen afnamesysteem met een transportmedium met actieve kool of halfvaste transportmedia.
- Als voor uw laboratorium behalve het resultaat van de OSOM Strep A Test ook het resultaat van een kweek vereist is, strijk het wattenstaafje dan eerst uit op de kweekplaat alvorens met de procedure voor de OSOM Strep A Test te beginnen, aangezien eventuele aanwezige organismen in het monster door het extractiereagens worden gedood.
- Verwerk het uitstrijkje zo snel mogelijk nadat het monster is afgenoemd. Als de OSOM Strep A Test niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, bewaar de uitstrijkjes dan maximaal 72 uur bij kamertemperatuur of in de koelkast. Laat de uitstrijkjes en de testkit vóór het uitvoeren van de test op kamertemperatuur komen.
- Vervoer van monsters:
 - Omdat de prestatiekenmerken van dit product zijn vastgesteld met de steriele rayon wattenstaafjes die bij de kit worden geleverd, raden wij aan deze wattenstaafjes te gebruiken opdat de kit zo goed mogelijk werkt. De wattenstaafjes die bij de kit horen zijn ook los te koop (2 wattenstaafjes in een droog transportbusje; SEKISUI Diagnostics, onderdeelnr. 7784).
 - Omdat voor de test geen levende organismen nodig zijn kan ook een rayon wattenstaafje worden gebruikt dat geschikt is voor transport, met Stuart- of Amies-transportmedium; wattenstaafjes van andere leveranciers zijn echter niet gevalideerd.

BEVESTIGING VAN KWEEKRESULTATEN

De OSOM Strep A Test kan ook worden gebruikt voor het bevestigen van de identificatie van *Streptococcus* groep A op bloedplaten. De platen mogen niet ouder zijn dan 72 uur. Raak met een steriel wattenstaafje lichtjes 1-3 verdachte kolonies aan (met de kenmerkende bêta-hemolyse). Niet over de plaat vegen of strijken. Volg voor het testen van het materiaal de aanwijzingen op die staan in het gedeelte 'TESTPROCEDURE'.

KWALITEITSCONTROLE

Interne controles voor de procedure

De OSOM Strep A Test voorziet bij elke uitgevoerde test in controles voor drie facetten van de procedure.

- Wanneer extractiereagens 2 wordt toegevoegd aan extractiereagens 1 verandert de kleur van de vloeistof van roze naar lichtgeel. Dit is een interne controle van het extractiereagens. De kleurverandering betekent dat de extractiereagentia goed gemengd zijn. Ook betekent de kleurverandering dat de reagentia naar behoren werken.
- De rode controlelijn is een interne positieve controle voor de uitvoering van de procedure. De controlelijn verschijnt alleen als het teststrookje de juiste hoeveelheid monster heeft geabsorbeerd en naar behoren werkt. Het teststrookje werkt niet naar behoren als er geen capillaire flow is.
- Een heldere achtergrond is een interne negatieve controle op achtergrondsignaal bij uitvoering van de procedure. Als er geen storende stoffen in het monster aanwezig zijn en het teststrookje werkt naar behoren, is de achtergrond in het gebied van de controlelijn helder. Het resultaat is duidelijk zichtbaar.

Als er geen rode controlelijn zichtbaar is, is de test ongeldig. Als de achtergrond niet helder wordt en het testresultaat verstoort, is de test mogelijk ongeldig.

Externe kwaliteitscontrole

In elke kit is materiaal aanwezig voor positieve en negatieve controles. De controles zijn voor externe kwaliteitscontrole. Gebruik de controles om te testen of de extractiereagenta en de teststrookjes werken. Met controles test u ook of u de testprocedure op de juiste wijze heeft uitgevoerd. Desgewenst kunt u ook referentiestammen van de ATCC van *Streptococcus* groep A en een streptokokkenstam van een andere groep gebruiken als controle. Sommige commerciële controles kunnen verstoorende additieven bevatten. Het wordt daarom aangeraden geen andere commerciële controles te gebruiken met de OSOM Strep A Test.

De vereisten wat betreft kwaliteitscontrole moeten worden vastgesteld overeenkomstig plaatselijke voorschriften of accreditatievereisten. SEKISUI Diagnostics raadt aan bij elke nieuwe partij en bij elke nieuwe, onervaren gebruiker ten minste de positieve en negatieve externe controles mee te nemen.

Testprocedure voor kwaliteitscontrole:

- Druppel 3 druppels reagens 1 en 3 druppels reagens 2 in een reageerbuisje.
- Meng de inhoud van de controle krachtig. Laat 1 druppel van de controle uit het druppelflesje in het reageerbuisje vallen.
- Plaats een schoon wattenstaafje in het buisje.
- Ga verder zoals bij het verwerken van een patiëntenmonster, volgens de aanwijzingen in het gedeelte 'TESTPROCEDURE'.

BEPERKINGEN

- De CLIA-vrijstelling voor de OSOM Strep A Test geldt alleen voor het gebruik voor de kwalitatieve detectie van antigenen van groep A-streptokokken in keeluitstrijkjes. Voor het gebruik ter bevestiging van vermoedelijke kolonies van groep A-streptokokken die uit een kweek zijn verkregen, geldt geen vrijstelling.
- De gegevens die met deze kit worden verkregen, mogen uitsluitend worden gebruikt als aanvulling op andere informatie waarover de arts beschikt. De OSOM Strep A Test is een kwalitatieve test voor de detectie van antigenen van groep A-streptokokken. Deze test maakt geen onderscheid tussen levensvatbare en niet-levensvatbare groep A-streptokokken.
- De OSOM Strep A Test dient alleen gebruikt te worden met keeluitstrijkjes of kolonies die rechtstreeks van een plaat zijn afgenoem. Het gebruik van uitstrijkjes die van andere lichaamsgebieden zijn genomen of van andere monsters, zoals speeksel, sputum of urine, is niet onderzocht. De kwaliteit van de test is afhankelijk van de kwaliteit van het monster; zorg dat er goede keeluitstrijkjes worden verkregen.
- Deze test maakt geen onderscheid tussen dragers en een acute infectie. Faryngitis kan ook veroorzaakt worden door andere organismen dan *Streptococcus* groep A (GAS).^{1,2}
- Bij onvoldoende monstermateriaal of wanneer de concentratie antigeen lager is dan de drempelwaarde voor de gevoeligheid van de test, kan een negatief resultaat worden verkregen.
- De American Academy of Pediatrics stelt: "Er bestaan meerdere diagnostische sneltesten voor GAS-faryngitis. Over het algemeen is de specifieiteit van deze testen zeer hoog, maar de gemelde gevoeligheid varieert aanzienlijk. Evenals keelkweken is de nauwkeurigheid van deze testen voornamelijk afhankelijk van de kwaliteit van het keeluitstrikje, waarin faryngeale en tonsillaire secreties aanwezig moeten zijn, en van de ervaring van degene die de test uitvoert. Wanneer bij een patiënt verdacht van GAS-faryngitis een negatieve sneltest op streptokokken wordt verkregen, dient daarom een keelkweek te worden ingezet om er zeker van te zijn dat de patiënt geen GAS-infectie heeft." Ook wordt hierbij gesteld: "Kweken die na 24 uur negatief zijn voor een GAS-infectie moeten nog een dag worden geïncubeerd teneinde optimale isolatie van GAS mogelijk te maken."⁴

VERWACHTE RESULTATEN

Ongeveer 19% van alle bovensteluchtweginfecties worden veroorzaakt door groep A-streptokokken.⁵ Streptokokkenfaryngitis vertoont een seizoensgebonden variatie en komt vooral voor in de winter en vroeg in het voorjaar. De hoogste incidentie van deze ziekte wordt gezien in populaties waar grote groepen bij elkaar komen, zoals bij schoolgaande kinderen.⁶

PRESTATIEKENMERKEN

In een onderzoek bij meerdere centra werden in totaal 639 keeluitstrijkjes afgenoem bij patiënten met faryngitis. Elk uitstrikje werd geënt op een op een agarplaat met schapenbloed en vervolgens getest met de OSOM Strep A Test. De platen werden 18-24 uur geïncubeerd bij 35-37 °C en 5-10% CO₂ met een bacitracineschijfje. Vermoedelijke GAS-kolonies werden ter bevestiging getest met commercieel verkrijgbare Strep A-testkits.

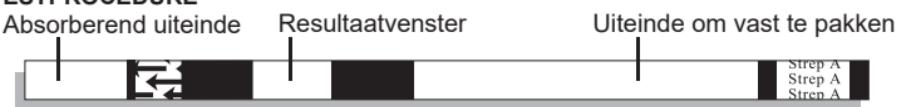
Van de in totaal 639 monsters waren er 464 negatief volgens de resultaten van de kweek en waren er 454 ook negatief volgens de resultaten van de OSOM Strep A Test; de specificiteit

werd daarmee bepaald op 97,8%. Van de 175 monsters die positief werden bevonden door middel van een kweek waren er 168 ook positief volgens de OSOM Strep A Test, waarmee de gevoeligheid 96,0% bedraagt. De berekende 95%-betrouwbaarheidsintervallen waren 96,6-99,0% voor de specificiteit en 94,4-97,6% voor de gevoeligheid. De totale overeenstemming tussen de resultaten van de kweken en de OSOM Strep A Test bedroeg 97,3% (622/639). De resultaten zijn hieronder samengevat:

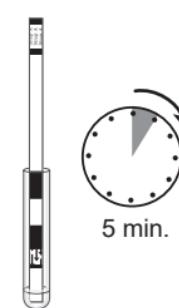
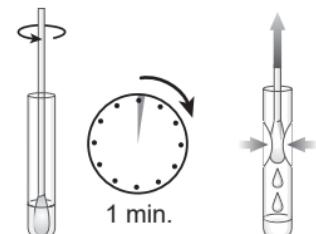
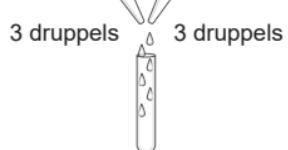
Classificatie op grond van kweek	OSOM/kweek	% correct
Negatief (specificiteit)	454/464	97,8%
1+ (≤ 10 kolonies)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonies)	9/13	69,2%
3+ (> 50 kolonies)	44/44	100%
4+ (grotendeels begroeid)	112/112	100%
Totaal positief (gevoeligheid)	168/175	96,0%
Totaal (totale overeenstemming)	622/639	97,3%

Daarnaast werd de OSOM Strep A Test gebruikt voor het bevestigen van de identificatie van *Streptococcus* groep A op bloedplaten. Als test voor bevestiging van kweekresultaten was de gevoeligheid van de Strep A Test 100% (62/62) en de specificiteit ook 100% (39/39).

TESTPROCEDURE



- Druppel vlak voor het testen 3 druppels Reagens 1 (roze) en 3 druppels Reagens 2 in het reageerbuisje (als het goed is kleurt de oplossing lichtgeel).
- Steek meteen het wattenstaafje met monster in het buisje.
- Meng goed door het staafje ten minste tien (10) keer krachtig tegen de zijkant van het buisje te draaien. Voor het verkrijgen van de beste resultaten moet het monster krachtig in de oplossing worden geëxtraheerd.
- Laat het geheel 1 minuut staan.
- **Duw zo veel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje door de zijkanten van het buisje in te duwen terwijl u het wattenstaafje eruit trekt.**
- Gooi het wattenstaafje weg.
- Neem voor elk monster een teststrookje uit de verpakking; doe meteen de dop weer op de verpakking.
- Steek het absorberende uiteinde van het teststrookje in het geëxtraheerde monster.
- **Lees na 5 minuten het resultaat af. Een positief resultaat kan worden afgelezen zodra de rode controlelijn zichtbaar wordt.**
- Resultaten die worden afgelezen na de aangegeven tijd zijn ongeldig. Het wordt aanbevolen een timer te gebruiken.



INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Opmerkingen

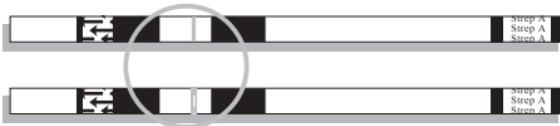
Ook als de blauwe of rode lijn ongelijkmatig van kleurdichtheid is, mag dit worden beschouwd als een geldig resultaat. Bij matig- of hoog-positieve monsters kan het zijn dat er enige mate van kleuring achter de testlijn te zien is; zolang de testlijn en de controlelijn zichtbaar zijn, zijn de resultaten geldig. Zorg dat de lichtomstandigheden toereikend zijn om de resultaten te kunnen aflezen.

Positief



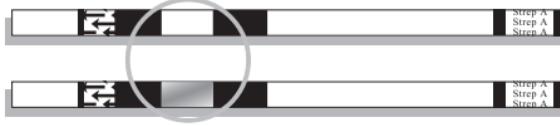
De aanwezigheid van een blauwe testlijn en een rode controlelijn betekent een positief resultaat voor de detectie van antigenen van *Streptococcus* groep A. NB: de blauwe lijn kan allerlei tinten hebben en kan lichter of donkerder zijn dan de lijn op de afbeelding.

Negatief



De aanwezigheid van een rode controlelijn maar geen blauwe testlijn betekent een vermoedelijk negatief resultaat.

Ongeldig



Als er geen rode controlelijn zichtbaar wordt, of als de controlelijn vanwege de achtergrondkleuring niet te zien is, is het resultaat ongeldig. Herhaal in dat geval de test met een nieuw teststrookje.

ANALYTISCHE PRESTATIES

Analytische gevoelighed

De detectiegrens voor de OSOM Strep A Test is experimenteel vastgesteld door middel van verdunningstesten met drie partijen reagens en twee stammen van *S. pyogenes* (ATCC-stam 19615 en ATCC-stam 12363). De *S. pyogenes*-bacteriën werden op wattenstaafjes aangebracht, waarop vervolgens een extractie werd uitgevoerd, waarna de test werd gedaan. Als detectiegrens werd genomen de meest verdunde concentratie die getest werd waarbij voor elk van de drie partijen een positief resultaat werd verkregen voor beide replica's. De resultaten van het experiment ter bepaling van de detectiegrens zijn samengevat in onderstaande tabel.

S. pyogenes-stam	Detectiegrens
ATCC-stam 19615	8 x 104 organismen/test
ATCC-stam 12363	4 x 104 organismen/test

Kruisreactiviteit

De volgende organismen werden getest (ongeveer 1×10^8 organismen/test); daarbij werd voor alle organismen een negatief resultaat verkregen met de OSOM Strep A Test.

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

Onderzoeken in laboratoria van artsenpraktijken

Een beoordeling van de OSOM Strep A Test werd uitgevoerd in drie artsenpraktijken. De testen werden uitgevoerd door medewerkers met een uiteenlopende opleidingsachtergrond. Op elke locatie werd op drie dagen een serie monsters getest, willekeurig genummerd, bestaande uit 6 negatieve, 3 laag-positieve en 3 matig-positieve monsters. De resultaten die werden verkregen kwamen voor > 99% (107/108) overeen met de verwachte resultaten.

NABESTELLINGEN

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

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

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen waar hetzelfde regelgevingsstelsel geldt (Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek); indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan bij de fabrikant en/of de gemachtigd vertegenwoordiger van de fabrikant, en bij uw nationale autoriteit.

FI

OSOM® Strep A -testi

Luettelonumero 141E tai 141E-20

CLIA Complexity -luokittelu: Waived (luotettava)

Käyttäjän on luettava käytöohjeet ennen testaamista.

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM Strep A -testi on manuaalinen kromatografinen pikatesti, joka on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantineen kvalitatiiviseen tunnistamiseen nielunäytteistä streptokokki A -diagnoosin vahvistamiseksi potilailla, joilla on nielutulehdusken oireita. Vain diagnostiseen *in vitro* -vieritestaukseen terveydenhuollon ja laboratorioalan ammattilaisille. Lisäksi OSOM Strep A -testi on tarkoitettu oletettujen viljelyten A-streptokokkipesäkkeiden varmistamiseen laboratorioalan ammattilaisille diagnostisessa *in vitro* -käytössä.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

A-ryhmän streptokokit kuuluvat yleisimpiin akutin ylähengitystieinfektion aiheuttajiin. A-streptokokkien aiheuttaman nielutulehdusen nopea diagnosointi ja hoito lieventäävät tutkitusti oireiden vaikusastetta ja vähentäävät lisäkomplikaatioita, kuten reumakuumetta ja munuaiskerästulehdusta.¹ A-ryhmän streptokokin tunnistaminen nielunäytteistä vaatii tavallisesti viruseristyksen ja sitä seuraavaa elinkykyisten patogeenien tunnistaminen tekniikoilla, joihin kuluu 24–48 tuntia tai kauemmin.² Manuaalinen (diagnoosia tukeva) OSOM Strep A -testi havaitsee sekä elinkelvoiset että elinkelvottomat organismit suoraan nielunäytteestä, ja tulos saadaan 5 minuutissa.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

OSOM Strep A -testi on väriä hyödyntävä immunokromatografinen liuskatesti, jossa on kanin vasta-aineilla päällystetty nitroselluloosakalvo. Testimenetelmässä nielunäyte altistetaan kemiallisesti uutetun A-ryhmän streptokokin typilliselle hiilihydraattiantineille. Testiliuska laitetaan tähän utesekseen, joka alkaa liikkua liuskan pintaan pitkin. Jos näytteessä on A-ryhmän streptokokkia, se muodostaa kompleksin anti-A-streptokokin vasta-aineisiin konjugoitujen väripartikkeleiden kanssa. Kompleksi sitoutuu anti-A-streptokokin vastaaineeseen, ja näkyviin tulee positiivisen tuloksen ilmoittava sininen testiviiva.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA SÄILYTYS

50/20 testiliuskaa

50/20 näytepukkaa

50/20 steriliä näytetikkua

1 Strep A -reagenssi 1 (Strep A REAG 1) (2 M natriumnitraatti)

1 Strep A -reagenssi 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M etikkahappo)

1 positiivinen kontrolli (Elinkyvytön A-streptokokki, 0,1% natriumatsidi)

1 negatiivinen kontrolli (elinKyvytön C-streptokokki, 0,1% natriumatsidi)

1 käytööhjeet

Huomautus: Testipakkaus sisältää kaksi ylimääräistä testiliuskaa laadunvarmistustestausta varten. Lisäksi pakkaus sisältää ylimääräisiä tarvikkeita (näytetikkuja, putkia) testaamisen helpottamiseksi.

Säilytä testiliuskat ja reagenssit tiiviisti suljetuissa pakkauksissa 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa.

Älä käytä testiliuskoja tai reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen.

Tarvikkeita ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön.

VAADITTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

Ajastin tai kello

VAROITUSET JA VAROTOIMET

Komponentti (komponenttit)	Varoitusmerkit	Huomiosana	Vaaralliset ainesosat
Strep A REAG 1		Varoitus	natriumnitriitti (CAS-numero) 7632-00-0
Vaaralausekkeet	H302 - Haitallista nieltyä.		
Turvalausekkeet	P264 - Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Älä syö, juo tai tupakoi tuotetta käyttäessäsi. P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKSUKSEEN tai lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. P330 - Huuhdo suu. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus toimittamalla se vaarallisen jätteen tai ongelmajätteen keräysteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisen määräysten mukaisesti.		
Komponentti (komponenttit)	Varoitusmerkit	Huomiosana	Vaaralliset ainesosat
Strep A REAG 2		Varoitus	Etikkahappo (CAS-numero) 64-19-7
Vaaralausekkeet	H315 - Ärsyttää ihoa. H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.		
Turvalausekkeet	P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulosuojainta. P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P332+P313 - Jos ilmenee ihoärsyystä: Hakeudu lääkäriin. P337+P313 - Jos silmää-ärsytsys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.		

In vitro -diagnostiikkaan.

Noudata laboratorion turvaohjeita kun otat kontrolli- tai potilasnäytteitä ja kun käsitelet, varastoit tai hävität näytteitä tai mitä tahansa potilasnäytteille altistuneita tarvikkeita.³

Hävitä kaikki käytetyt reagenssit ja muut kontaminoituneet kertakäyttöiset tuotteet tartuntavaarallisia tai potentiaalisesti tartuntavaarallisia jätteitä koskevien käytäntöjen mukaisesti. Laboratoriot vastaavat kiinteiden ja nestemäisten jätteiden käsittelymisestä ja hävittämisestä (tai niiden toimittamisesta käsitteltäväksi tai hävitettäväksi) niiden ominaisuuksien ja vaarallisuuden vaatimilla tavoilla paikallisten määräysten mukaisesti.

Positiivinen ja negatiivinen kontrolli sisältää natriumisidia, joka voi reagoida putkistojen sisältämän lyijyn tai kuparin kanssa muodostaen mahdollisesti räjähdysherkkää metalliatsidia. Laitoksissa, joissa materiaalin hävittäminen pesualtaan kautta on sallittua: Hävitettävän kontrolliliuoksen huuhteluun on käytettävä runsaasti vettä.

Pidä testiliuskapakkausta suljettuna, kun et käytä liuskoja. Testiliuskat ovat herkkiä kosteudelle.

Älä vaihda tai sekoita keskenään eri tuote-eriin kuuluvia tarvikkeita.

Älä käytä steriliiliä näytetikkua, jos pakaus on rikkoutunut.

NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT

- Ota näytteet steriliillä näytetikulla nielurisoista ja/tai nielun takaosasta² ja vältä koskemasta hampaita, ikeniä, kiełtä tai poskien sisäpintoja.
- Älä käytä näytetikkuja, joiden kärki on pumpulia tai joissa on puuvarsi, äläkää kalsiumalginaattitikkuja.
- Älä käytä näytteenottojärjestelmää, jossa käytetään hiiltä tai puolikiinteitä kuljetusaineita.
- Jos laboratorio edellyttää viljelytulosta OSOM Strep A -testituloksen lisäksi, vedä viljelymaljaan vivoja näytepukolla ennen OSOM Strep A -testin aloittamista. OSOM Strep A -testin reagenssit muuttavat näytteen muihin testeihin kelpaamattomaksi.

- Käsittele käytetty näytetikku mahdolisimman pian näytteen ottamisen jälkeen. Jos et tee OSOM Strep A -testiä heti, säilytä näytetikkuja joko huoneenlämmössä tai jäääkaapissa enintään 72 tuntia. Näytetikkuja ja testipakkausta on pidettävä huoneenlämmössä ennen testausta.

- Näytteiden kuljetus:

- Koska tuotteen suorituskyky on todettu käytettäessä pakkausen sisältämiä steriilejä, viskoosikuidusta valmistettuja näytetikkuja, suosittelemme näiden näytetikkujen käyttöä parhaan mahdollisen suorituskyvyn takaamiseksi. Lisävarusteena on saatavissa kaksoistikkuja/kuivia näytepukiin pakattuja tikuja (SEKISUI Diagnostics, osa #7784).
- Koska testaukseen ei tarvita eläviä organismeja, näytteen kuljettamiseen voidaan käyttää myös viskoosikuituista näytetikkua, joka on laitettu Stuart- tai Amie-kuljetusaineeseen. Muiden valmistajien näytetikkuja ei kuitenkaan ole validoitu.

VILJELYVARMISTUS

OSOM Strep A -testiä voidaan käyttää myös A-streptokokin tunnistamiseen veriagarmaljoista. Maljat saavat olla korkeintaan 72 tuntia vanhoja. Hipaise 1–3 epäiltyä kolonialaa (joissa näkyy beetahemylozin merkkejä) kevyesti steriilillä näytetikulla. Älä kosketa maljaa. Testaa näyte TESTAUSMENETTELY-kohdan ohjeiden mukaan.

LAADUNVARMISTUS

Sisäiset toimenpidekontrollit

Jokainen OSOM Strep A -testi sisältää kolme erilaista toimenpidekontrollia.

- Liuoksen väri muuttuu vaaleanpunaisesta vaaleankeltaiseksi, kun uutereagenssi 2 lisätään uutereagenssiin 1. Tämä on testin sisäinen uutereagenssin kontrolli. Värimuutos vahvistaa, että uutereagenssit on sekoitettu oikein. Värimuutos vahvistaa myös, että reagenssit toimivat oikein.
- Punainen kontrolliviiva on sisäinen positiivisen toimenpiteen kontrolli. Punaisen kontrolliviivan ilmestyminen vahvistaa, että testiliuska toimii oikein ja että siihen on imetyntynyt tarvittava määrä näytettä. Kapillaarivirtaus on välttämätöntä testiliuska toiminnan kannalta.
- Läpinäkyvä tausta on toimenpiteen sisäinen negatiivinen taustakontrolli. Jos näytteessä ei ole häiritseviä aineita ja testiliuska toimii oikein, kontrolliviivan tausta-alue on läpinäkyvä. Tulos näkyy selkeästi.

Jos punainen kontrolliviiva ei tule näkyviin, testi saattaa olla virheellinen. Jos punaisen kontrolliviivan tausta ei muutu läpinäkyväksi vaan häritsee tuloksen lukemista, testi saattaa olla virheellinen.

Ulkoinen laadunvarmistus

Jokainen testipakkaus sisältää tarvikkeet positiivista ja negatiivista kontrollia varten. Kontrollit on tarkoitettu testin ulkoiseen laadunvarmistukseen. Käytä kontolleja uutereagenssien ja testiliuskojen oikean toiminnan varmistamiseen. Varmista kontrollien avulla, että osaat suorittaa testin oikein. Voit halutessasi käyttää kontolleina A-ryhmän tai muun kuin A-ryhmän streptokokkien ATCC-viitekantoja. Jotkut kaupallisesti saatavat kontrollit voivat sisältää testausta häiritseviä aineita. Siksi suosittelemme, ettei OSOM Strep A -testin kanssa käytetä muita kaupallisesti saatavia kontolleja.

Laadunvarmistusta koskevat vaatimukset on määritettävä paikallisten ja akkreditointia koskevien määärysten mukaisesti. SEKISUI Diagnostics suosittelee vähimmäistoimenpiteenä, että positiivinen ja negatiivinen ulkoinen laadunvarmistus tehdään jokaiselle uudelle tuotemerälle ja aina, kun uusi kouluttamatonta käyttäjää käyttää testiä.

Laadunvarmistukseen liittyvä testimenetely:

- Annoste koeputkeen 3 pisaraa reagenssia 1 ja 3 pisaraa reagenssia 2.
- Sekoita kontrollin sisältöä voimakkaasti. Lisää 1 pisara kontrolliliuosta pipetistä vapaalla kädellä.
- Laita puhdas näytetikku näytepukseen.
- Eteen samaan tapaan, kuin kyseessä olisi potilasnäyte, katso ohjeet kohdasta TESTAUSMENETTELY.

RAJOITUKSET

- CLIA on luokitellut OSOM Strep A -testin luotettavaksi (waived) vain A-ryhmän streptokokin antigenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen nielunäytteistä. Käytöä oletettujen viljelyjen A-ryhmän streptokokkipesäkkeiden vahvistamiseen ei ole luokiteltu luotettavaksi.
- Tämän testipakkausen avulla saatuja tuloksia on arvioitava yhdessä muiden käytettävissä olevien kliinisten tietojen kanssa. OSOM Strep A -testi on A-streptokokin antigenien havaitsemiseen tarkoitettu kvalitatiivinen testi. Tämä testi ei eroa elinkelpoisia ja elinkelvottomia A-streptokokkibakteereja toisistaan.

- OSOM Strep A -testiä voidaan käyttää vain A-streptokokin tunnistamiseen nielunäytteistä tai suoraan viljelymaljoista. Muualta saatujen näytepukkojen tai muiden näytteiden, kuten sylki-, yskös- tai virtsanäytteiden käyttöä ei ole testattu. Testin laatu on riippuvainen näytteen laadusta ja testaukseen on käytettävä vain laadukkaita nielunäytteitä.
- Tämä testi ei erota kantajia ja akuuttia infektiota toisistaan. Nielutulehduksen voivat aiheuttaa myös taudinaiheuttajat kuin A-ryhmän streptokokki (GAS).^{1,2}
- Negatiivinen tulos on mahdollinen, jos näytettä ei ole riittävästi tai jos antigenipitoisuus aliteta testin herkkyyskynnysken.
- Yhdysvaltalainen lastenlääkärijärjestö American Academy of Pediatrics: "GAS-nieluinfektion havaitsemiseen on saatavilla useita diagnostisia pikatestejä. Näiden testien spesifisyys on yleisesti ottaen hyvin korkea, mutta ilmoitetuissa herkkyksissä on huomattavia eroja. Kuten nielulviljemissä yleensä, näiden testien laatu riippuu etenkin nielunäytteen laadusta, sillä näytteen on sisällettävä nielun ja nielurisojen eritteitä, ja näytteenottajan kokemuksesta. Jos potilaan streptokkipikatesti on negatiivinen ja epäillään GAS-nieluinfektiota, potilaalle on tästä syystä tehtävä nielulvilje GAS-infektion poissulkemiseksi." Lisäksi lääkärijärjestön lausunnossa todetaan: "Viljelmät, jotka ovat GAS-negatiivisia 24 tunnin kohdalla, on inkubointava vielä seuraavana päivänä, jotta GAS-eristys voidaan varmistaa."⁴

ODOTETUT TULOKSET

A-streptokokki aiheuttaa noin 19 % kaikista ylhängitystieinfektiosta.⁵ Streptokokin aiheuttamissa nielutulehduksissa on kausittaista vaihtelua, ja niitä esiintyy useimmiten talvella ja alkukeväästä. Tämän sairauden esiintyvyys on suurimmillaan tiheissä populaatioissa, kuten kouluikäisillä lapsilla.⁶

SUORITUSKYKKYYN LIITTYVÄT OMINAISUUDET

Monikeskustutkimuksessa kerättiin yhteensä 639 nielunäytettä potilailta, joilla oli nielutulehdus. Näytteet siirrettiin veriagarmaljoihin ja testattiin sitten OSOM Strep A -testillä. Maljoja inkuboitui 18–24 tuntia 35–37 °C:ssä 5–10 %:n CO₂-pitoisuudessa basitrasiiniin kanssa. Oletetut GAS-pesäkkeet vahvistettiin kaupallisesti saafavien A-streptokokitestien avulla.

Yhteensä 639 näytteestä 464 näytteen viljelytulos oli negatiivinen, ja 454 näytettä oli negatiivisia myös OSOM Strep A -testissä, jolloin testin spesifisyys oli 97,8 %. Yhteensä 175 näyttestä, joiden viljelytulos oli positiivinen, 168 näytettä tuotti positiivisen tuloksen myös OSOM Strep A -testillä, jolloin testin herkkyys oli 96,0 %. 95 %:n luottamusväliksi määriteltiin spesifisyyden osalta 96,6–99,0 % ja herkkyuden osalta 94,4–97,6 %. Viljelyn ja OSOM Strep A -testin välinen yhtäpitävyys oli 97,3 % (622/639). Tulosten yhteenveto on esitetty alla:

Viljelyn luokitus	OSOM/viljely	% oikein
Negatiivinen (spesifisyys)	454/464	97,8 %
1+ (<10 pesäkettä)	3/6	50,0 %
2+ (11–50 pesäkettä)	9/13	69,2%
3+ (<50 pesäkettä)	44/44	100 %
4+ (hallitseva kasvu)	112/112	100 %
Yhteensä positiivisia (herkkyys)	168/175	96,0 %
Yhteensä (yhtäpitävyys yhteensä)	622/639	97,3 %

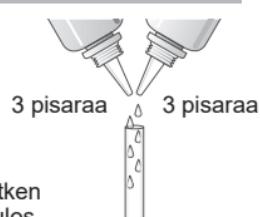
OSOM Strep A -testiä käytettiin myös A-streptokokin tunnistamiseen veriagarmaljista. Viljelyn vahvistustestinä Strep A -testin herkkyys oli 100 % (62/62) ja spesifisyys 100 % (39/39).

TESTAUSTOIMENPIDE



- Lisää juuri ennen testausta 3 pisaraa reagenssia 1 (vaaleanpunainen) ja 3 pisaraa reagenssia 2 koeputkeen (liuoksen pitäisi muuttua vaaleankeltaiseksi).

- Laita näytetikku välijötästä näytepukkeen.
- Sekoita liuosta voimakkaasti pyöröttämällä näytepukko putken seinämiä vasten vähintään kymmenen (10) kertaa. Paras tulos saadaan, kun näytettä sekoitetaan voimakkaasti liuoksessa.



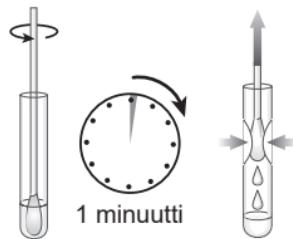
- Anna asettua 1 minuutin ajan.
- Poista näytetikusta mahdollisimman paljon nestettä painamalla sitä näytepukten reunaan vasten samalla, kun vedät näytetikun ulos putkesta.**

- Hävitä näytetikku.
- Ota testiliuska(t) pakkauksesta ja sulje pakaus välittömästi uudelleen.

- Aseta testiliuskan imukykyinen pää näyteliukseen.

- Lue tulokset 5 minuutin kuluttua. Positiivinen tulos voidaan lukea heti, kun punainen viiva tulee näkyviin.**

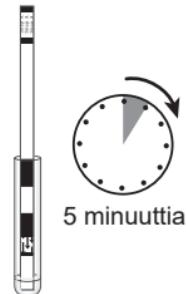
- Tulokset eivät ole luotettavia ilmoitetun ajan jälkeen. Ajastimen käyttö on suositeltavaa.



TESTITULOSTEN TULKINTA

Huomautukset

Sininen tai punainen viiva, jonka väri on voimakkuudeltaan epätasainen, on luotettava tulos. Kohtalaisen voimakkaisissa tai voimakkaissa positiivisissa näytteissä testiviivan takana voi näkyä hieman sinistä väriä, mutta tulos on luotettava, jos sekä testiviiva että kontrolliviiva näkyvät. Varmista, että tulkitset tuloksia riittävän hyvin valaistussa tilassa.



Positiivinen



Sininen testiviiva ja punainen kontrolliviiva merkitsevät positiivista tulosta, eli näytteessä on havaittu A-ryhmän streptokokki-antigeeneja. Huomaa, että sininen viiva voi olla väristään mikä vain sinisen eri sävyistä, myös esimerkiksi tummempi tai vaaleampi kuin kuvassa.

Negatiivinen



Punainen kontrolliviiva ilman sinistä testiviivaa merkitsee oletettavasti negatiivista tulosta.

Virheellinen



Jos punainen kontrolliviiva ei tule näkyviin tai taustan väri estää punaisen kontrolliviivan tunnistamisen, tulos on virheellinen. Jos näin tapahtuu, toista testi uudella testiliuskalla.

ANALYYTTINEN SUORITUSKYKY

Analyttinen herkkys

OSOM Strep A -testin havaitsemisraja (LoD) on määritelty kolmella eri reagenssierällä ja kahdella *S. pyogenes* -bakteerin kannalla (ATCC-kanta 19615 ja ATCC-kanta 12363) tehtyjen kokeiden avulla. *S. pyogenes* -baktereereita laitettiin näytetikkuihin, jotka uutettiin ja testattiin. Havaitsemisrajaksi määritettiin pitoisuus, jota oli laimennettu eniten ja johti positiiviseen testitulokseen molemmissa testeissä kaikkien kolmen erän kohdalla. LoD-kokeen tulosten yhteenvetö on esitetty alla.

S. pyogenes -kanta	Havaitsemisraja (LoD)
ATCC-kanta 19615	8 x 10 ⁴ organismia/testi
ATCC-kanta 12363	4 x 10 ⁴ organismia/testi

Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit, joista kukaan testattiin erikseen noin pitoisuksina 1x10⁸ testiä kohti, todettiin negatiivisiksi testattaaessa OSOM Strep A -testillä.

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

Vastaanotoilla tehdyt tutkimukset

OSOM Strep A -testiä arvioitiin kolmen eri vastaanoton laboratoriossa. Testauksien suorittivat erilaisen koulutuksen saaneet henkilökuntaan kuuluneet ammatti-henkilöt. Jokaisella vastaanotolla testattiin kolmen päivän aikana satunnaisesti koottu paneeli, jossa oli negatiivisia (6), heikosti positiivisia (3) ja keskivahvasti positiivisia (3) näytteitä. Testeissä saatujen tulosten yhtäpitävyys odottettujen tulosten kanssa oli > 99 % (107/108).

UUDET TILAUKSET

No. 141E - OSOM Strep A -testi (50 testiä)

No. 141E-20 - OSOM Strep A -testi (20 testiä)

Potilaat/käyttäjät/kolmannet osapuolet Euroopan Unionin alueella ja maissa, joiden säädely vastaa EU-maita (asetus 2017/746/EU *In vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista): Tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena mahdollisesti tapahtuvasta vakavasta vammautumisesta on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

FR

Test OSOM® Strep A

Numéro de catalogue 141E ou 141E-20

Complexité CLIA : dispensé

L'utilisateur doit lire les consignes d'utilisation avant d'effectuer le test.

USAGE PRÉVU

Le test OSOM Strep A est un test chromatographique manuel rapide conçu pour la détection qualitative des antigènes streptococciques du groupe A à partir de prélèvements oropharyngés chez des patients présentant une pharyngite, afin d'appuyer un diagnostic d'infection à streptocoque A. Pour un usage diagnostic *in vitro* auprès du patient réalisé par des professionnels de santé et de laboratoire uniquement. Le test OSOM Strep A peut également être utilisé pour confirmer la présence présumée de colonies de streptocoques A issues de cultures. Destiné à un diagnostic *in vitro* professionnel en laboratoire.

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

Les *Streptococcus* du groupe A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Le diagnostic et le traitement précoces des pharyngites à streptocoques A permettent de réduire la gravité des symptômes chez les patients dont on soupçonne une infection à streptocoque A, ainsi que les risques de complications supplémentaires, tels que les rhumatismes articulaires aigus ou la glomérulonéphrite.¹ Les méthodes classiques d'identification du streptocoque A à partir de prélèvements oropharyngés 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.² Le test OSOM Strep A est un test manuel (aide au diagnostic) détectant les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement oropharyngé et permet d'obtenir un résultat en 5 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le test OSOM Strep A utilise des bandelettes immunochromatographiques avec développement de lignes de couleur comportant des anticorps de lapin déposés sur une membrane de nitrocellulose. Dans le protocole de test, le prélèvement oropharyngé 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 alors 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 tubes à essai

50/20 écouvillons stériles

1 réactif 1 aux streptocoques A (REAC 1 Strep A) (nitrite de sodium 2 M)

1 réactif 2 aux streptocoques A (REAC 2 Strep A) (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 mode d'emploi

Remarque : deux bandelettes ont été incluses dans le kit pour des tests de contrôle qualité externes. Des éléments supplémentaires (écouvillons, tubes) sont également fournis pour une plus grande commodité.

Conserver les bandelettes et les réactifs dans un conditionnement correctement fermé entre 15 et 30 °C (59-86 °F).

Ne pas utiliser les bandelettes ou les réactifs après la date de péremption indiquée. Les composants ne sont pas destinés à être réutilisés.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuteur ou montre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Composant(s)	Pictogramme	Mot de signal	Ingrédients dangereux
Réactif 1 Streptocoque A		Avertissement	Nitrate de sodium (n°CAS) 7632-00-0
Mention de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. P264 : Se laver soigneusement les mains, les avant-bras et le visage après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien. P330 : Rincer la bouche. P501 : Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		
Déclarations de précaution			
Composant(s)	Pictogramme	Mot de signal	Ingrédients dangereux
Réactif 2 Streptocoques A		Avertissement	Acide acétique (n°CAS) 64-19-7
Mention de danger	H315 : Provoque des irritations cutanées. H319 : Provoque des irritations oculaires graves.		
Déclarations de précaution	 P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/visuelle/auditiva. P302+P352 : SI SUR LA PEAU : Laver avec beaucoup d'eau. P305+ P351+P338 : SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact éventuelles, si ceci peut être fait facilement. Continuer à rincer. P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Obtenez des soins médicaux ou un avis médical. P337+P313 : En cas d'irritation oculaire persistante : Obtenez des soins médicaux ou un avis médical. P362+P364 : Ôter les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.		

Produit destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.

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

Éliminer l'ensemble des réactifs usagés et des autres matériaux jetables contaminés conformément aux procédures relatives aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il en est de la responsabilité de chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de danger, et de les traiter et les éliminer (ou les faire traiter ou éliminer par un tiers) conformément aux réglementations applicables.

Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Pour les sites autorisés à jeter des matériaux dans un évier ; de grandes quantités d'eau doivent être utilisées pour délayer les matériaux de contrôle lors de leur élimination dans l'évier.

Le contenuant des bandelettes doit rester fermé lorsque ces dernières ne sont pas utilisées. Les bandelettes sont sensibles à une exposition prolongée à l'humidité.

Ne pas échanger ni mélanger les éléments de différents lots de kits.

Ne pas utiliser les écouvillons stériles si l'emballage a été endommagé.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Prélever les échantillons à l'aide d'un écouvillon stérile sur les amygdales et/ou à l'arrière de la gorge² 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 le laboratoire requiert un résultat de culture en plus du résultat du test OSOM Strep A, frotter 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 rendront les spécimens non viables.
- 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 pendant 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 :
 - Les caractéristiques des performances de ce produit ayant été établies à l'aide des écouvillons en rayonne stériles fournis dans ce kit, il est recommandé d'utiliser ces écouvillons pour garantir des performances optimales. Il est possible d'acheter les écouvillons du kit au format double écouvillon/tube sec en tant qu'accessoires (Sekisui Diagnostics, référence n° 7784).
 - Le test ne requérant le traitement d'aucun organisme vivant, il est également possible d'utiliser un écouvillon de transport en rayonne contenant un milieu Stuart ou Amies ; les écouvillons des autres fournisseurs n'ont cependant 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 au sang. 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. Ne pas toucher la gélose. Suivre les indications de la section PROTOCOLE DE TEST pour tester l'écouvillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles procéduraux internes

Le test OSOM Strep A fournit trois niveaux de contrôle procédural 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. Il s'agit d'un contrôle interne des réactifs d'extraction. Le changement de couleur indique que les réactifs d'extraction ont été correctement mélangés. et qu'ils fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle procédural interne positif. La bandelette doit absorber une quantité adéquate d'échantillon et ne doit présenter aucune anomalie pour que la ligne de contrôle rouge apparaisse. Pour que la bandelette fonctionne correctement, le flux capillaire doit être suffisant.
- Un fond clair est un contrôle procédural de fond négatif interne. En l'absence de substance interférente dans l'échantillon et si la bandelette fonctionne correctement, le fond de la zone de la ligne de contrôle s'éclaircit. Un résultat lisible apparaît.

En cas d'absence de la ligne de contrôle rouge, le test peut ne pas être valide. Si le fond ne s'éclaircit pas et gêne le résultat du test, ce dernier peut ne pas être valide.

Test de contrôle qualité externe

Chaque kit contient un contrôle positif et un contrôle négatif, destinés aux contrôles qualité externes. Ils sont utilisés pour vérifier que les réactifs d'extraction et les bandelettes fonctionnent et que la procédure de test est correctement suivie. Il est possible d'utiliser comme contrôle des souches de référence ATCC du streptocoque du groupe A ou non. Certains contrôles commercialisés peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. Il est donc déconseillé d'utiliser ces contrôles avec le test OSOM Strep A.

Des exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux réglementations locales ou aux exigences d'accréditation. Au minimum, SEKISUI Diagnostics conseille d'effectuer des contrôles externes positifs et négatifs pour chaque nouveau lot, ainsi que pour chaque nouvel opérateur non formé.

Procédures de test de CQ :

- Déposer trois gouttes de réactif 1 et trois gouttes de réactif 2 dans le tube à essai.
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une goutte de contrôle du flacon compte-gouttes.
- Introduire un écouvillon propre dans le tube à essai.
- Procéder comme pour tout échantillon prélevé sur un patient selon les indications de la section PROTOCOLE DE TEST.

RESTRICTIONS

- Le test OSOM Strep A a reçu une dispense CLIA uniquement pour la détection qualitative des antigènes streptococciques du groupe A à partir de prélèvements oropharyngés. Cette dispense ne concerne pas l'utilisation pour confirmer la présence présumée de colonies de streptocoques A issues de cultures.
- Les résultats obtenus avec ce kit doivent uniquement être utilisés en complément d'autres informations médicales. Le test OSOM Strep A est un test qualitatif pour la détection des antigènes streptococciques du groupe A. Ce test ne permet pas de différencier les streptocoques A viables et non viables.
- Le test OSOM Strep A ne doit être utilisé qu'avec des prélèvements oropharyngés ou des colonies de culture. L'utilisation pour analyser des échantillons sur écouvillon prélevés au niveau 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, il est nécessaire d'effectuer des prélèvements oropharyngés de qualité.
- Ce test ne permet pas de distinguer les patients porteurs des patients atteints d'une infection aiguë. La pharyngite peut être causée par des organismes autres que le streptocoque A (GAS).^{1,2}
- Un résultat négatif peut être obtenu si le spécimen n'est pas adéquat ou si la concentration antigénique est inférieure au seuil de sensibilité du test.
- Selon l'association American Academy of Pediatrics : « Il existe plusieurs tests diagnostiques rapides pour la pharyngite à streptocoques du groupe A. En général, ces tests bénéficient de spécificités très élevées, mais les sensibilités rapportées varient considérablement. Comme avec les cultures oropharyngiennes, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité de l'échantillon recueilli, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, et de l'expérience de la personne qui effectue le test. De ce fait, quand le test streptococcique rapide d'un patient suspecté d'avoir une pharyngite à streptocoques du groupe A est négatif, il est nécessaire d'obtenir une culture pharyngienne pour s'assurer que le patient n'a pas une infection à streptocoques du groupe A ». Elle déclare en outre : « Les cultures qui sont négatives pour une infection à streptocoques du A après 24 heures doivent être incubées pendant une seconde journée afin d'optimiser l'isolation des streptocoques du groupe A ».⁴

RÉSULTATS ATTENDUS

Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par un streptocoque A.⁵ 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.⁶

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Dans le cadre d'une étude multicentrique, un total de 639 prélèvements oropharyngés 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 CO₂ comprise entre 5 et 10 % avec un disque de bacitracine. L'existence des colonies

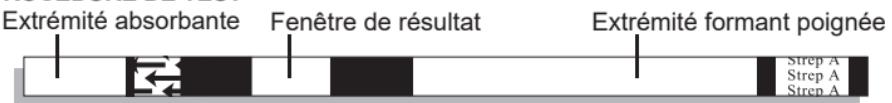
de streptocoques A présumées a été confirmée par d'autres tests des streptocoques A disponibles dans le commerce.

Sur les 639 prélèvements, 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 prélèvements positifs par culture, 168 se sont également révélés positifs par le test OSOM Strep A (sensibilité de 96 %). Les intervalles de confiance à 95 % ont été estimés entre 96,6 et 99 % 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 résumés dans le tableau ci-dessous :

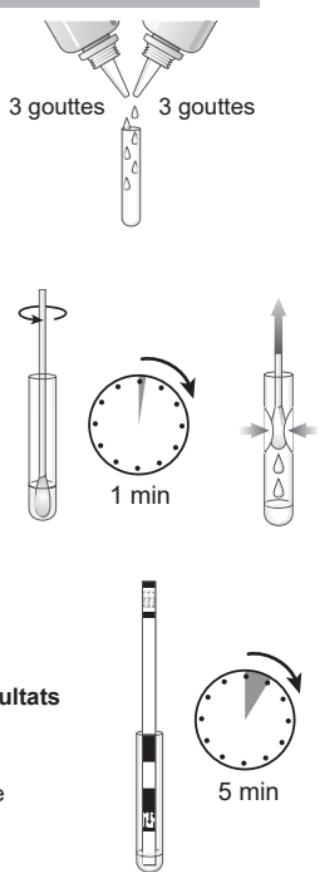
Classification de la culture	OSOM/Culture	% résultats corrects
Négative (spécificité)	454/464	97,8 %
1+ (≤ 10 colonies)	3/6	50,0 %
2+ (11 à 50 colonies)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 colonies)	44/44	100 %
4+ (colonies indénombrables)	112/112	100 %
Total de positives (sensibilité)	168/175	96,0 %
Total (correspondance globale)	622/639	97,3 %

Le test OSOM Strep A a également été utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques A à partir d'une culture 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).

PROCÉDURE DE TEST



- Juste avant de réaliser le test, mélanger trois gouttes de réactif 1 (rose) avec trois gouttes de réactif 2 dans le tube à essai (la solution doit virer au jaune pâle).
- Plonger immédiatement l'écouvillon dans le tube à essai.
- Mélanger vigoureusement la solution en tournant fortement l'écouvillon contre les parois du tube à essai 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'écouvillon en le pressant contre les parois du tube à essai en le retirant.
- Jeter l'écouvillon.
- Sortir une ou plusieurs bandelettes du contenant et le refermer immédiatement.
- Placer l'extrémité absorbante de la bandelette dans l'échantillon extrait.
- Attendre 5 minutes avant de lire les résultats. Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que la ligne de contrôle rouge apparaît.
- Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Il est recommandé d'utiliser un minutier.

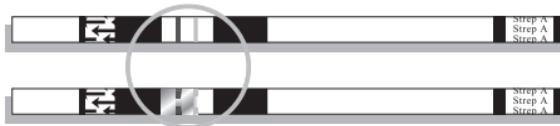


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Remarques

Le résultat est considéré positif à l'apparition d'une ligne bleue ou rouge, même avec une densité de couleur inégale. Dans le cas de prélèvements modérément ou fortement positifs, une coloration bleue peut être observée derrière la ligne de test. Tant que la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles, les résultats sont valides. Les résultats doivent être lus dans des conditions de luminosité adéquate.

Positif



Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes streptococciques du groupe A. Noter que la ligne bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

Négatif



Le test est supposé négatif si la ligne de contrôle rouge est présente, mais que la ligne de test bleue n'apparaît pas.

Invalide



Si aucune ligne de contrôle rouge n'apparaît ou si la couleur de fond rend la visibilité de la ligne de contrôle rouge impossible, le résultat est invalide. Dans ce cas, renouveler le test avec une nouvelle bandelette.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Sensibilité analytique

La limite de détection du test OSOM Strep A a été déterminée via des expériences de dilution réalisées avec trois lots de réactifs et deux souches de *S. pyogenes* (souche ATCC 19615 et souche ATTC 12363). Les *S. pyogenes* ont été introduits sur des écouvillons, puis extraits et testés. La limite de détection a été identifiée comme la concentration la plus diluée testée ayant produit des résultats positifs au cours des deux répétitions pour chacun des trois lots. Les résultats de l'expérience concernant la limite de détection sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Souche <i>S. pyogenes</i>	Limite de détection (Ldd)
souche ATCC 19615	8 x 10 ⁴ organismes/test
souche ATCC 12363	4 x 10 ⁴ organismes/tests

Réactivité croisée

Les organismes suivants concentrés approximativement à 1x10⁸ organismes/test, se sont tous révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test OSOM Strep A.

<i>Streptococcus</i> Groupe B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus</i> Groupe C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> Groupe D	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus</i> Groupe F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

<i>Streptococcus</i> Groupe G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Souche Cowan de Staphylococcus aureas</i>		

Études réalisées en cabinet médical

Une évaluation du test OSOM Strep A a été réalisée au sein de trois cabinets médicaux où le test a été effectué par des membres du personnel ayant reçu différentes formations. Chaque site a testé un panel aléatoire composé de prélèvements négatifs (6), faiblement positifs (3) et moyennement positifs (3), sur une durée de trois jours. Les résultats ont obtenu une acceptation supérieure à 99 % (107/108) par rapport aux résultats attendus.

POUR COMMANDER À NOUVEAU

N°141E - Test OSOM Strep A (50 tests)
N°141E-20 Test OSOM Strep A (20 tests)

Pour les patients/utilisateur/tiers dans l'Union européenne, et dans les pays avec des régimes réglementaires identiques (règlement 2017/746/EU relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) : tout incident grave se produisant lors de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci doit être déclaré au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

DE

OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E oder 141E-20

CLIA-Komplexität: Ohne Auflagen

Der Benutzer sollte vor dem Durchführen des Tests die Gebrauchsanweisung lesen.

VERWENDUNGSZWECK

Der OSOM Strep A Test ist ein manueller chromatografischer Schnelltest für den quantitativen Nachweis des Gruppe A Streptococcus-Antigens von Rachenabstrichen von Patienten mit Pharyngitis als Unterstützung zur Diagnose von Infektionen durch Gruppe A Streptococci. Nur für *in vitro* Diagnostik im Bereich des patientennahen, professionellen Laborgebrauchs und Gebrauchs durch medizinisches Fachpersonal. Der OSOM Strep A Test ist auch für die Bestätigung von vorläufigen, aus einer Kultur gewonnenen Gruppe A Streptococcus-Kolonien nur für *in vitro* Diagnostik durch Labormitarbeiter bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Gruppe A *Streptococcus* ist eine der häufigsten Ursachen akuter Infektionen der oberen Atemwege. Eine frühe Diagnose und Behandlung von Pharyngitis durch Gruppe A *Streptococcus* führen nachweislich zu einer Minderung der Schwere von Symptomen bei Patienten mit vermuteter Strep A-Infektion und weiteren Komplikationen wie rheumatischem Fieber und Glomerulonephritis.¹ Zu herkömmlichen Identifizierungsverfahren für Gruppe A *Streptococcus* von Rachenabstrichen gehören die Isolation und nachfolgende Identifizierung von lebensfähigen Pathogenen durch Techniken, die 24 bis 48 Stunden und länger dauern können.² Der OSOM Strep A Test ist ein manueller Diagnosetest und erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Organismen direkt von einem Rachenabstrich und bietet Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten.

TESTGRUNDLAGEN

Der OSOM Strep A Test nutzt immunchromatografische Farbmessstabtechnologie mit Kaninchenantikörpern, mit denen die Nitrocellulosemembran beschichtet ist. Im Testverfahren wird ein Rachenabstrich einer chemischen Extraktion eines Kohlehydrat-Antigens unterzogen, das eindeutig Gruppe A *Streptococcus* zugeordnet werden kann. Das Teststäbchen wird dann in die Extraktionsmischung platziert, die dann entlang der Membran wandert. Wenn Gruppe A *Streptococcus* in der Probe vorliegt, wird ein Komplex mit den mit Anti-Gruppe A *Streptococcus*-Antikörper konjugierten Farbpunkten gebildet. Der Komplex wird dann durch den Anti-Gruppe A *Streptococcus*-Einfangantikörper gebunden und eine sichtbare blaue Testlinie gibt ein positives Ergebnis an.

INHALT UND LAGERUNG DES KITS

50/20 Teststäbchen

50/20 Teströhrchen

50/20 Sterile Tupfer

1 Strep A-Reagenz 1 (Strep A REAG 1) (2 M Natriumnitrit)

1 Strep A-Reagenz 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M Essigsäure)

1 Positivkontrolle (Nicht lebensfähige Gruppe A Streptococci, 0,1 % Natriumazid)

1 Negativkontrolle (Nicht lebensfähige Gruppe C Streptococci, 0,1 % Natriumazid)

1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Zwei zusätzliche Teststäbchen sind für externe Qualitätskontrolluntersuchungen im Kit enthalten. Zusätzliche Komponenten (Tupfer, Röhrchen) stehen Ihnen zur Verfügung.

Lagern Sie Teststäbchen und Reagenzien gut verschlossen bei 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F).

Verwenden Sie die Teststäbchen oder Reagenzien nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Komponenten sind nicht für erneuten Gebrauch ausgelegt.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Ein Kurzzeitmesser oder eine Uhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Komponente(n)	Piktogramm	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
Strep A REAG 1		Warnung	Natriumnitrit (CAS-Nr.) 7632-00-0
Gefahrenhinweise	H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.		
Sicherheitshinweise	P264 – Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. P270 – Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. P301+P312 – BEI VERSCHLUCKEN: Sollten Sie sich unwohl fühlen, rufen Sie eine VERGIFTUNGZENTRALE oder einen Arzt an. P330 – Mund ausspülen. P501 – Inhalte oder Behälter an Sammelpunkten für gefährlichen oder Sondermüll gemäß örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.		
Komponente(n)	Piktogramm	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
Strep A REAG 2		Warnung	Essigsäure (CAS-Nr.) 64-19-7
Gefahrenhinweise	H315 – Verursacht Hautreizungen. H319 – Verursacht schwere Augenreizungen.		
Sicherheitshinweise	P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. P302+P352 – BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser waschen. P305+P351+P338 – BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Falls Kontaktlinsen getragen werden, diese entfernen und das Spülen der Augen fortsetzen. P332+P313 – Bei Hautreizungen: Arzt aufsuchen. P337+P313 – Bei anhaltenden Augenreizungen: Arzt aufsuchen. P362+P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.		

Für *in vitro* Diagnostik.

Folgen Sie bei der Entnahme, Verwendung, Lagerung und Entsorgung von Kontrollen, Patientenproben und allen Objekten, die Patientenproben ausgesetzt sind, den Sicherheitsrichtlinien Ihres Labors.³

Entsorgen Sie alle genutzten Reagenzien und andere kontaminierte Einwegmaterialien gemäß Verfahren für infektiösen oder potenziell infektiösen Abfall. Jedes Labor ist dafür verantwortlich, Fest- und Flüssigabfall gemäß der Gefährdungsart und dem Gefährdungsgrad zu handhaben und ihn gemäß allen geltenden Vorschriften zu behandeln oder entsorgen (oder behandeln oder entsorgen zu lassen).

Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potentiell explosives Metallazid bilden kann. Bei Standorten mit Erlaubnis, Material in den Abfluss zu gießen: Es müssen große Wassermengen verwendet werden, um entsorgtes Kontrollmaterial den Abfluss hinabzuspülen.

Teststäbchenbehälter sollten bei Nichtgebrauch verschlossen bleiben. Teststäbchen reagieren sensitiv auf längeren Kontakt mit Feuchtigkeit.

Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen.
Verwenden Sie den sterilen Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Sammeln Sie Proben mit einem sterilen Tupfer von den Mandeln und/oder dem hinteren Rachen² und achten Sie darauf, Zähne, Zahnfleisch, Zunge oder Wangenflächen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Tupfer mit Wattespitzen, Holzstäben oder Kalziumalginat-Tupfer.
- Verwenden Sie kein Sammlungssystem, das Holzkohle oder halbfeste Transportmedien enthält.
- Wenn Ihr Labor ein Kulturergebnis sowie das OSOM Strep A Test-Ergebnis benötigt, streifen Sie die Kulturplatte mit dem Tupfer aus, bevor Sie das OSOM Strep A Test-Verfahren beginnen, da die Extraktionsreagenzien dazu führen, dass die Probe nicht lebensfähig wird.
- Verarbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach der Probensammlung. Sollten Sie den OSOM Strep A Test nicht sofort ausführen, lagern Sie die Tupfer entweder bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden im Kühlfach. Die Tupfer und das Testkit müssen Raumtemperatur haben, bevor der Test ausgeführt wird.
- Probentransport:
 - Da die Leistungseigenschaften dieses Produkts durch sterile, mit dem Kit gelieferte Rayon-Tupfer festgelegt wurden, empfehlen wir die Verwendung dieser Tupfer, um eine optimale Leistung zu sichern. Sie können die Kittupfer in einem Doppeltupfer/Trockenröhrenformat als Zubehör erwerben (SEKISUI Diagnostics Artikelnr. 7784).
 - Da der Test keine lebendigen Organismen für die Verarbeitung erfordert, kann auch ein Rayon-Transporttupfer mit Stuart- oder Amies-Medien verwendet werden. Tupfer von anderen Herstellern wurden jedoch nicht geprüft.

KULTURBESTÄTIGUNG

Der OSOM Strep A Test kann auch zur Bestätigung der Identifizierung von Gruppe A *Streptococcus* auf Blutagarplatten genutzt werden. Die Platten müssen weniger als 72 Stunden alt sein. Berühren Sie 1 bis 3 der verdächtigen Kolonien (mit charakteristischer Beta-Hämolyse) leicht mit einem sterilen Tupfer. Wischen Sie die Platte nicht aus. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt TESTVERFAHREN, um den Tupfer zu testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen

Der OSOM Strep A Test bietet bei jedem Testdurchlauf drei Verfahrenskontrollstufen.

- Die Farbe der Flüssigkeit wechselt von rosa zu hellgelb, wenn Sie Extraktionsreagenz 2 Extraktionsreagenz 1 hinzufügen. Dies ist eine interne Extraktionsreagenzkontrolle. Die Faränderung bedeutet, dass Sie die Extraktionsreagenzien ordnungsgemäß gemischt haben. Die Faränderung bedeutet auch, dass die Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren.
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Das Teststäbchen muss die Probenmenge ordnungsgemäß absorbieren und das Teststäbchen muss ordnungsgemäß funktionieren, damit die rote Kontrolllinie erscheint. Damit das Teststäbchen ordnungsgemäß funktioniert, muss Kapilarfluss auftreten.
- Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Hintergrund-Verfahrenskontrolle. Wenn sich keine interferierenden Substanzen in der Probe befinden und das Teststäbchen ordnungsgemäß funktioniert, ist der Hintergrund im Kontrolllinienbereich klar. Ein erkennbares Ergebnis wird angezeigt.

Sollte keine rote Kontrolllinie erscheinen, ist der Test möglicherweise ungültig. Sollte der Hintergrund nicht klar sein und mit dem Testergebnis interferieren, ist der Test möglicherweise ungültig.

Externer Qualitätskontrolltest

Jedes Kit enthält Positiv- und Negativkontrollmaterial. Die Kontrollen sind für externe Qualitätskontrolltests vorgesehen. Testen Sie mit den Kontrollen, dass die Extraktionsreagenzien und die Teststäbchen funktionieren. Testen Sie mit den Kontrollen auch, ob Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchführen können. Je nach Wahl können Sie Gruppe A und Nicht-Gruppe A *Streptococcus* ATCC-Referenzstämme als Kontrollen verwenden. Einige handelsübliche Kontrollen können interferierende Zusatzstoffe enthalten. Daher wird empfohlen, dass Sie keine anderen handelsüblichen Kontrollen mit dem OSOM Strep A Test verwenden.

Qualitätskontrollanforderungen sollten gemäß den örtlichen Verordnungen oder Akkreditierungsanforderungen festgelegt werden. SEKISUI Diagnostics empfiehlt zumindest, dass positive und negative externe Kontrollen mit jeder neuen Charge und jedem neuen ungeübten Nutzer ausgeführt werden.

Testverfahren zur Qualitätskontrolle:

- Geben Sie 3 Tropfen Reagenz 1 und 3 Tropfen Reagenz 2 in das Teströhrchen.
- Mischen Sie kräftig den Kontrollinhalt. Fügen Sie 1 frei fallenden Tropfen der Kontrolle von der Tropfflasche hinzu.
- Platzieren Sie einen sauberen Tupfer in das Röhrchen.
- Gehen Sie so wie bei einer Patientenprobe vor (wie im Abschnitt VERFAHREN angegeben).

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der OSOM Strep A Test wurde nur für die Anwendung eines qualitativen Nachweises von Gruppe A Streptococcus-Antigenen von Rachenabstrichen als CLIA-Auflagen erfüllend kategorisiert. Die Anwendung für die Bestätigung von vorläufigen, aus einer Kultur gewonnenen Gruppe A Streptococcus-Kolonien erfüllt nicht die Auflagen.
- Die durch dieses Kit erhaltenen Ergebnisse umfassen Daten, die nur als eine Ergänzung zu anderen Informationen verwendet werden dürfen, die dem Arzt zur Verfügung stehen. Der OSOM Strep A Test ist ein qualitativer Test zum Erkennen von Gruppe A Streptococcus-Antigenen. Dieser Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Gruppe A Streptococci.
- Der OSOM Strep A Test sollte nur mit Rachenabstrichen oder Kolonien direkt von einer Platte verwendet werden. Die Verwendung von Abstrichproben, die von anderen Stellen entnommen wurden, oder die Verwendung von anderen Proben wie Speichel, Sputum oder Urin wurde nicht etabliert. Die Qualität des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Es müssen ordnungsgemäße Rachenabstrichproben erhalten werden.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Trägern und akuter Infektion. Pharyngitis kann durch andere Organismen als Gruppe A *Streptococcus* (GAS) verursacht werden.^{1,2}
- Ein negatives Ergebnis kann erhalten werden, wenn die Probe unzureichend oder die Antigenkonzentration unter der Sensitivität des Tests liegt.
- Die American Academy of Pediatrics gibt Folgendes an: „Es stehen mehrere Schnelltests zur Diagnose von GAS-Pharyngitis zur Verfügung. Die Spezifitäten dieser Tests sind im Allgemeinen sehr hoch, aber die berichteten Sensitivitäten variieren erheblich. Wie bei Rachenkulturen hängt die Genauigkeit dieser Tests am stärksten von der Qualität der Rachenabstrichprobe, die Sekrete aus Rachen und Tonsillen enthalten muss, und der Erfahrung der Person ab, die den Test durchführt. Daher sollte eine Rachenkultur gewonnen werden, um sicherzustellen, dass der Patient keine GAS-Infektion hat, wenn dieser unter dem Verdacht einer GAS-Pharyngitis steht und einen negativen Schnelltest für Streptokokken hat.“ Sie gibt auch Folgendes an: „Kulturen, die nach 24 Stunden negativ auf eine GAS-Infektion getestet werden, sollten einen weiteren Tag inkubiert werden, um die Isolation von GAS zu optimieren.“⁴

ERWARTETE ERGEBNISSE

Etwa 19 % aller Infektionen der oberen Atemwege werden durch Gruppe A Streptococci verursacht.⁵ Streptokokken-Pharyngitis zeigt saisonale Schwankungen und kommt am häufigsten im Winter oder zu Beginn des Frühlings vor. Das höchste Vorkommen dieser Erkrankung wurde bei hoher Personendichte wie in Schulen gefunden.⁶

LEISTUNGSDATEN

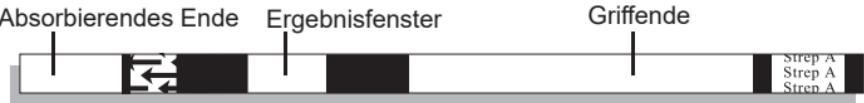
In einer multizentrischen Bewertung wurden insgesamt 639 Rachenabstriche von Patienten mit Pharyngitis gesammelt. Jeder Abstrich wurde auf einer Schafsbłutagarplatte inkuliert und dann durch den OSOM Strep A Test getestet. Platten wurden 18 bis 24 Stunden bei 35 bis 37 °C mit 5 bis 10 % CO₂ mit einer Bacitracin-Scheibe inkubiert. Vorläufige GAS-Kolonien wurden mit handelsüblichen Strep A-Testkits bestätigt.

Von den insgesamt 639 Proben wurden für eine Spezifität von 97,8 % 464 negativ durch die Kultur und 454 auch negativ durch den OSOM Strep A Test getestet. Von den 175 Proben, die durch die Kultur als positiv getestet wurden, wurden für eine Spezifität von 96,0 % 168 auch positiv durch den OSOM Strep A Test getestet. Die 95 % Konfidenzintervalle wurden auf 96,6 bis 99,0 % für Spezifität und auf 94,4 bis 97,6 % für Sensitivität berechnet. Die Gesamtübereinstimmung zwischen Kultur und dem OSOM Strep A Test lag bei 97,3 % (622/639). Die Ergebnisse sind nachfolgend dargestellt:

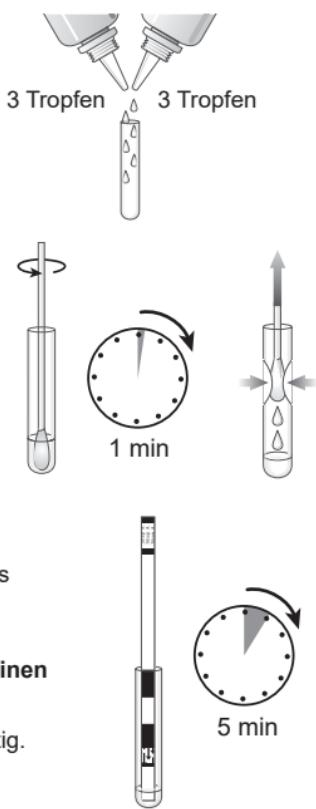
Kulturtyp	OSOM/Kultur	% Korrekt
Negativ (Spezifität)	454/464	97,8 %
1+ (≤ 10 Kolonien)	3/6	50,0 %
2+ (11–50 Kolonien)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 Kolonien)	44/44	100 %
4+ (vorherrschendes Wachstum)	112/112	100 %
Gesamt positiv (Sensitivität)	168/175	96,0 %
Insgesamt (Gesamtübereinstimmung)	622/639	97,3 %

Der OSOM Strep A Test wurde auch zur Bestätigung der Identifizierung von Gruppe A *Streptococcus* auf Blutagarplatten genutzt. Als Kulturbestätigungstest war der Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) und 100 % spezifisch (39/39).

TESTVERFAHREN



- Fügen Sie direkt vor dem Test 3 Tropfen von Reagenz 1 (rosa) und 3 Tropfen von Reagenz 2 dem Teströhrchen hinzu (die Lösung sollte hellgelb werden).
- Geben Sie den Tupfer direkt in das Röhrchen.
- Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens zehn (10) Mal fest gegen die Seite des Röhrchens drehen. Beste Ergebnisse werden erhalten, wenn die Probe kräftig in die Lösung extrahiert wird.
- Lassen Sie die Lösung 1 Minuten stehen.
- **Exprimieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich von dem Tupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, wenn der Tupfer herausgezogen wird.**
- Entsorgen Sie den Tupfer.
- Entfernen Sie das/die Teststäbchen von dem Behälter; verschließen Sie den Behälter sofort.
- Platzieren Sie das absorbierende Ende des Teststäbchens in die extrahierte Probe.
- **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Positive Ergebnisse können möglicherweise sofort bei Erscheinen der roten Kontrolllinie abgelesen werden.**
- Ergebnisse sind nach der angegebenen Ablesezeit ungültig. Die Verwendung eines Kurzzeitmessers wird empfohlen.

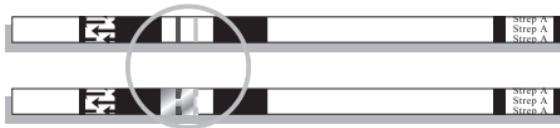


INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Hinweise

Eine blaue oder rote Linie mit einer ungleichmäßigen Farbintensität wird als gültiges Ergebnis betrachtet. Bei mäßig positiven oder hoch positiven Proben erscheint hinter der Testlinie eine blaue Farbe; solange die Testlinie und die Kontrolllinie sichtbar sind, sind die Ergebnisse gültig. Die Lichtverhältnisse müssen zum Ablesen der Ergebnisse angemessen sein.

Positiv



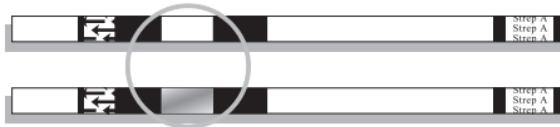
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie sind ein positives Ergebnis für den Nachweis von Gruppe A *Streptococcus*-Antigenen. Beachten Sie, dass die blaue Linie jeden Blauton haben und heller oder dunkler als die Linie auf der Abbildung sein kann.

Negativ



Eine rote Kontrolllinie und keine blaue Testlinie ist ein vorläufiges negatives Ergebnis.

Ungültig



Wenn keine rote Kontrolllinie erscheint oder eine Hintergrundfarbe ein Ablesen der roten Kontrolllinie unmöglich macht, ist das Ergebnis ungültig. Wiederholen Sie dann den Test auf einem neuen Teststäbchen.

ANALYTISCHE LEISTUNG

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) für den OSOM Strep A Test wurde durch Verdünnungsexperimente etabliert, die mit drei Reagenzchargen und zwei *S. pyogenes*-Stämmen (ATCC-Stamm 19615 und ATCC-Stamm 12363) durchgeführt wurde. Die *S. pyogenes*-Stämme wurden in Abstriche eingeführt, die dann extrahiert und getestet wurden. Die LoD wurde als die am verdünntesten getestete Konzentration identifiziert, die in beiden Replikaten für jede der drei Chargen zu positiven Ergebnissen führte. Die Ergebnisse des LoD-Experiments sind in der untenen Tabelle zusammengefasst.

S. pyogenes-Stamm	Nachweisgrenze (LoD)
ATCC-Stamm 19615	8 x 10 ⁴ Organismen/Test
ATCC-Stamm 12363	4 x 10 ⁴ Organismen/Test

Kreuzreakтивität

Die folgenden Organismen, die mit Konzentrationen von etwa 1x10⁸ Organismen/Test getestet wurden, wurden alle als negativ befunden, wenn sie mit dem OSOM Strep A Test getestet wurden.

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

Ärztliche Studien

Eine Bewertung des OSOM Strep A Test wurde in drei Arztpraxen durchgeführt, in denen der Test durch Personal mit unterschiedlichen Ausbildungen durchgeführt wurde. Jeder Standort testete drei Tage das zufällig codierte Panel, das aus negativen (6), schwach positiven (3) und moderat positiven (3) Proben bestand. Die erzielten Ergebnisse stimmten zu >99 % (107/108) mit den erwarteten Ergebnissen überein.

NACHBESTELLUNG

Nr. 141E – OSOM Strep A Test (50 Tests)

Nr. 141E-20 – OSOM Strep A Test (20 Tests)

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Regulierungen (Regulierung 2017/746/EU zu Medizingeräte für *In vitro* Diagnostik); wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder als Ergebnis seiner Verwendung ein schwerer Vorfall ereignet hat, informieren Sie bitte den Hersteller und/oder dessen autorisierten Vertreter und Ihre nationale Behörde.

IT

OSOM® Strep A Test

Numero di catalogo 141E o 141E-20

Complessità CLIA: esente

È necessario che l'utente legga le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

USO PREVISTO

L'OSOM Strep A Test è un test di analisi cromatografica rapido e manuale per il rilevamento qualitativo dell'antigene streptococcico di gruppo A mediante tamponi faringei su pazienti con faringite: coadiuva la diagnosi di infezioni streptococciche di gruppo A. Solo per uso diagnostico *in vitro* per analisi vicino al paziente da parte di professionisti di laboratorio e professionisti sanitari. Inoltre, l'OSOM Strep A Test è destinato a essere usato per la conferma di presunte colonie streptococciche di gruppo A recuperate da colture solo per uso diagnostico *in vitro* da parte di professionisti di laboratorio.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Lo streptococco di gruppo A è uno dei maggiori responsabili delle infezioni acute delle vie respiratorie superiori. È stato dimostrato che la diagnosi e il trattamento precoci della faringite streptococcica di gruppo A riducono la gravità dei sintomi nei pazienti con sospetto di infezione da streptococco A e ulteriori complicanze come la febbre reumatica e la glomerulonefrite.¹ Le procedure di identificazione convenzionali dello streptococco di gruppo A mediante tamponi faringei includono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali tramite tecniche che richiedono dalle 24 alle 48 ore o più.² L'OSOM Strep A Test è un test manuale (aiuto diagnostico) che rileva organismi vitali o non vitali direttamente da un tampone faringeo, fornendo risultati in 5 minuti.

PRINCIPI DEL TEST

L'OSOM Strep A Test si avvale di una tecnologia con strisce reattive immunocromatografiche a colori con anticorpi di coniglio adesi alla membrana di nitrocellulosa. Nella procedura del test, un tampone faringeo viene sottoposto a estrazione chimica di un antigene carboidratico proprio dello streptococco di gruppo A. Successivamente, la striscia di test viene inserita nella miscela di estrazione che 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 colorate. Il complesso si legherà quindi all'anticorpo di cattura antistreptococco di gruppo A e comparirà una linea di test visibile di colore blu a indicare un risultato positivo.

CONTENUTO E CONSERVAZIONE DEL KIT

50/20 Strisce di test

50/20 Provette di test

50/20 Tamponi sterili

1 reagente 1 Strep A (REAG 1 Strep A) (2 M di nitrito di sodio)

1 reagente 2 Strep A (REAG 2 Strep A) (0,3 M di acido acetico)

1 controllo positivo (Streptococchi di gruppo A non vitali, azoturo di sodio allo 0,1%)

1 controllo negativo (Streptococchi di gruppo C non vitali, azoturo di sodio allo 0,1%)

1 Istruzioni per l'uso

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

Conservare le strisce di test e i reagenti chiusi ermeticamente a 15-30 °C (59-86 °F).

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

I componenti non sono riutilizzabili.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Un timer o un orologio

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Componente/i	Pittogramma	Parola di avvertenza	Ingredienti pericolosi
REAG 1 Strep A		Avvertenza	Nitrito di sodio (N. CAS) 7632-00-0
Indicazioni di pericolo	H302: nocivo se ingerito. P264: lavarsi accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso. P270: non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330: sciacquare la bocca. P501: smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta di rifiuti speciali o pericolosi, in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		
Consigli di prudenza			
Componente/i	Pittogramma	Parola di avvertenza	Ingredienti pericolosi
REAG 2 Strep A		Avvertenza	Acido acetico (N. CAS) 64-19-7
Indicazioni di pericolo	H315: provoca irritazione cutanea. H319: provoca grave irritazione oculare.		
Consigli di prudenza	P280: indossare guanti/indumenti protettivi/occhiali protettivi/protezione per il viso/cuffie di protezione. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE, lavare abbondantemente con acqua. P305+ P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se è agevole farlo, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare. P332+P313: in caso di irritazione della pelle, consultare un medico. P337+P313: se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362+P364: togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indosiarli nuovamente.		

Per 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 controlli, dei campioni dei pazienti e di tutto il materiale esposto ai campioni dei pazienti.³

Dopo le procedure, smaltire tutti i reagenti usati e qualsiasi altro materiale monouso contaminato come rifiuti infettivi o potenzialmente infettivi. La responsabilità relativa al manipolare, trattare e smaltire (o all'incaricare qualcuno di trattare e di smaltire) rifiuti liquidi e solidi in base alla loro natura e al grado di pericolo spetta a ogni laboratorio secondo le norme applicabili.

I controlli positivi e negativi contengono azoturo di sodio che può reagire con il piombo o il rame delle tubature idrauliche formando un metallo-azide potenzialmente esplosivo. Per gli stabilimenti autorizzati a smaltire materiale in un lavandino: è necessario usare grandi quantità di acqua per scaricare materiali di controllo di scarico in un lavandino.

Il contenitore delle strisce di test deve rimanere chiuso ermeticamente quando non viene usato. Le strisce di test sono sensibili all'esposizione prolungata all'umidità.

Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi.

Non usare il tampone sterile se la confezione è stata aperta.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Prelevare i campioni con un tampone sterile dalle tonsille e/o dal fondo della gola² 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 usare un sistema di prelievo contenente carbone o terreni di trasporto semisolidi.
- Se il laboratorio necessita di un risultato di coltura oltre al risultato dell'OSOM Strep A Test, strisciare la piastra di coltura con il tampone prima di iniziare la procedura dell'OSOM Strep A Test, in quanto i reagenti di estrazione renderanno il campione non vitale.
- Elaborare il tampone il prima possibile dal momento del prelievo del campione. Se non si esegue immediatamente l'OSOM Strep A Test, conservare i tamponi a temperatura ambiente o in frigorifero per 72 ore al massimo. I tamponi e il kit del test devono essere a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- **Trasporto dei campioni:**
 - Poiché le caratteristiche di prestazione di questo prodotto sono state stabilite con i tamponi in rayon sterili forniti nel kit, si consiglia di usare questi tamponi al fine di garantire prestazioni ottimali. È possibile acquistare i tamponi del kit in un doppio formato tampone/provetta asciutta come accessorio (codice Sekisui Diagnostics n. 7784).
 - Poiché per l'elaborazione del test non sono necessari organismi viventi, è possibile usare un tampone di trasporto in rayon contenente terreni Stuart o Amies; tuttavia, i tamponi di altri produttori non sono stati convalidati.

CONFERMA DELLA CULTURA

L'OSOM Strep A Test può anche essere usato per confermare l'identificazione di streptococco di gruppo A su piastre agar sangue. Le piastre devono avere meno di 72 ore. Sfiorare con un tampone sterile da 1 a 3 colonie sospette (che presentano la tipica beta-emolisi). Non trascinare il tampone sulla piastra. Seguire le istruzioni riportate nella sezione PROCEDURA DEL TEST per analizzare il tampone.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controlli procedurali interni

L'OSOM Strep A Test prevede tre livelli di controlli procedurali per ciascuna sessione di test.

- Il colore del liquido cambia da rosa a 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. Il cambiamento di colore indica anche che i reagenti stanno funzionando correttamente.
- La linea di controllo di colore rosso è un controllo procedurale interno positivo. La striscia di test deve assorbire la quantità adeguata di campione e deve funzionare correttamente affinché compaia la linea di controllo di colore rosso. Affinché la striscia di test funzioni correttamente, deve esserci del flusso capillare.
- Uno sfondo di colore chiaro è un controllo procedurale interno negativo di base. Se il campione non contiene sostanze interferenti e la striscia di test funziona correttamente, lo sfondo della linea di controllo si schiarirà. Il risultato sarà ben visibile.

Se la linea di controllo di colore rosso non compare, il test potrebbe non essere valido. Se lo sfondo non si schiarisce, interferendo con i risultati del test, il test potrebbe non essere valido.

Test per i controlli di qualità esterni

Ciascun kit contiene materiale di controllo positivo e negativo. I controlli sono destinati al test per i controlli di qualità esterni. Usare i controlli per verificare che i reagenti di estrazione e le strisce di test funzionino. Usare i controlli anche per verificare di essere capaci di eseguire correttamente la procedura del test. Se lo si desidera, è possibile usare 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. Pertanto si consiglia di non usare altri controlli disponibili in commercio con l'OSOM Strep A Test.

I requisiti del controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità con le norme locali o i requisiti di accreditamento. Come requisito minimo, SEKISUI Diagnostics consiglia di eseguire i controlli esterni positivi e negativi per ogni nuovo lotto e con ciascun operatore nuovo non addestrato.

Procedura di test per i controlli di qualità:

- Erogare 3 gocce di reagente 1 e 3 gocce di reagente 2 nella provetta di test.
- Mescolare energicamente il contenuto del controllo. Aggiungere 1 goccia in caduta libera di controllo dal flacone 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.

LIMITAZIONI

- L'OSOM Strep A Test è stato classificato come esente CLIA solo se impiegato per il rilevamento qualitativo dell'antigene streptococcico di gruppo A da tamponi faringei. L'esenzione non si applica se impiegato per confermare la presenza di presunte colonie streptococciche di gruppo A recuperate da colture.
- I risultati ottenuti con questo kit devono essere usati unicamente in aggiunta ad altre informazioni in possesso del medico. L'OSOM Strep A Test è un test qualitativo per il rilevamento dell'antigene streptococcico di gruppo A. Questo test non distingue tra streptococchi di gruppo A vitali e non vitali.
- L'OSOM Strep A Test deve essere usato solo con tamponi faringei o colonie prelevate direttamente da una piastra. L'uso di campioni di tamponi prelevati da altri siti o l'uso di altri campioni quali saliva, espettorato o urina non è stato accertato. La qualità del test dipende dalla qualità del campione; è necessario usare campioni di tamponi faringei prelevati in modo adeguato.
- Questo test non distingue tra portatori e infezioni acute. La faringite può essere causata da organismi diversi dallo streptococco di gruppo A (GAS).^{1,2}
- È possibile che si ottenga un risultato negativo se il campione non è adeguato o se la concentrazione di antigeni è al di sotto della sensibilità del test.
- L'American Academy of Pediatrics (Accademia americana dei pediatri) afferma: "Sono disponibili vari test diagnostici rapidi per la faringite da GAS. Le specificità di questi test sono generalmente molto elevate, ma le sensibilità riportate variano notevolmente. Come nel caso delle colture della gola, la precisione di questi test dipende soprattutto dalla qualità del campione del 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 GAS presenta un risultato negativo al test streptococcico rapido, è necessario ottenere una coltura della gola per assicurarsi che il paziente non abbia un'infezione da GAS". Afferma inoltre: "Le colture che risultano negative per l'infezione da GAS dopo 24 ore devono essere incubate per un secondo giorno, in modo da ottimizzare l'isolamento del GAS".⁴

RISULTATI PREVISTI

Circa il 19% di tutte le infezioni delle vie respiratorie superiori sono causate da streptococchi di gruppo A.⁵ La faringite streptococcica presenta variazioni stagionali e ha maggiore incidenza nel periodo invernale e all'inizio del periodo primaverile. L'incidenza massima di questa malattia viene rilevata in comunità caratterizzate da affollamenti come nei bambini in età scolare.⁶

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

In una valutazione multicentrica sono stati effettuati 639 tamponi faringei su pazienti affetti da faringite. Ogni tampone è stato inoculato in una piastra di agar sangue di pecora e quindi analizzato con l'OSOM Strep A Test. Le piastre sono state incubate per 18-24 ore a 35-37 °C con CO₂ al 5-10% con un disco di bacitracina. Le presunte colonie di GAS sono state confermate con i kit di test Strep A disponibili in commercio.

Su 639 campioni totali, 464 erano negativi in coltura e 454 erano negativi anche secondo l'OSOM Strep A Test, con una specificità del 97,8%. Su 175 campioni positivi in coltura, 168 erano positivi anche secondo l'OSOM Strep A Test, con una sensibilità del 96,0%. È stato calcolato che gli intervalli di confidenza al 95% fossero tra il 96,6% e il 99,0% per la specificità e tra il 94,4% e il 97,6% per la sensibilità. La concordanza totale tra la coltura e l'OSOM Strep A test era del 97,3% (622/639). I risultati sono riepilogati di seguito:

Classificazione della coltura	OSOM/Coltura	% di esattezza
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%
Positivi totali (sensibilità)	168/175	96,0%
Totali (concordanza totale)	622/639	97,3%

Inoltre, l'OSOM Strep A Test è stato usato per confermare l'identificazione di streptococco di gruppo A su piastre agar sangue. Come test di conferma della coltura, lo Strep A Test aveva una sensibilità del 100% (62/62) e una specificità del 100% (39/39).

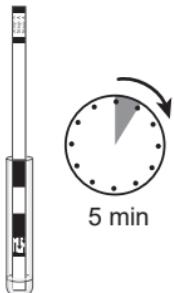
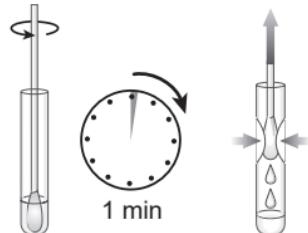
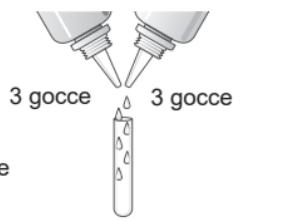
PROCEDURA DEL TEST

Estremità assorbente Finestra dei risultati

Estremità da impugnare



- Immediatamente prima di eseguire il test, aggiungere 3 gocce di reagente 1 (rosa) e 3 gocce di reagente 2 alla provetta di test (la soluzione deve acquisire un colore giallo chiaro).
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta.
- Mescolare energicamente la soluzione ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta per almeno dieci (10) volte. Si ottengono dei risultati migliori quando il campione viene estratto energicamente nella soluzione.
- Lasciare 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 l'una o più strisce di test dal contenitore e richiuderlo immediatamente.
- Posizionare l'estremità assorbente della striscia di test nel campione estratto.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti. È possibile leggere i risultati positivi non appena compare la linea di controllo di colore rosso.
- I risultati non sono validi dopo il tempo di lettura indicato. Si consiglia l'uso di un timer.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Note

La comparsa di una linea di colore blu o rosso di intensità cromatica non uniforme viene considerata come indicativa di un risultato valido. In caso di campioni a moderata o elevata positività, può essere visibile una colorazione blu dietro la linea di test; se sono ben visibili sia la linea di test sia la linea di controllo, allora i risultati sono validi. Assicurarsi di leggere i risultati in condizioni di illuminazione adeguate.

Positivo



Una linea di test di colore blu e una linea di controllo di colore rosso indicano un risultato positivo per il rilevamento dell'antigene streptococcico di gruppo A. Nota: la linea di colore blu può essere di qualsiasi sfumatura di blu e può essere più chiara o più scura della linea nella figura.

Negativo



La comparsa di una linea di controllo di colore rosso in assenza di una linea di test di colore blu è un presunto risultato negativo.

Non valido



Se non appare nessuna linea di controllo di colore rosso o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della linea di controllo di colore rosso, allora il risultato non è valido. In tal caso ripetere il test su una nuova striscia di test.

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sensibilità analitica

Il limite di rilevabilità (LoD) dell'OSOM Strep A Test è stato stabilito mediante esperimenti di diluizione eseguiti con tre lotti di reagenti e due ceppi di *S. pyogenes* (ceppo ATCC 19615 e ceppo ATCC 12363). Gli *S. pyogenes* sono stati introdotti nei tamponi che poi sono stati estratti e analizzati. Il LoD è stato identificato come la concentrazione analizzata più diluita che produceva risultati positivi in entrambe le repliche per ognuno dei tre lotti. I risultati dell'esperimento LoD sono riepilogati nella tabella di seguito.

Ceppo di <i>S. pyogenes</i>	Limite di rilevabilità (LoD)
Ceppo ATCC 19615	8 x 10 ⁴ organismi/test
Ceppo ATCC 12363	4 x 10 ⁴ organismi/test

Reazione crociata

Tutti i seguenti organismi analizzati a livelli di approssimativamente 1x10⁸ organismi/test hanno dato risultati negativi con l'OSOM Strep A Test.

Streptococco di gruppo B	<i>Enterococco fecale</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Streptococco di gruppo C	<i>Stafilococco aureo</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Streptococco di gruppo D	<i>Stafilococco della cute</i> (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	<i>Meningococco (Neisseria meningitidis)</i>
Streptococco di gruppo F	<i>Bacillo di Klebs-Löffler</i> (<i>Corynebacterium diphtheriae</i>)	<i>Gonococco di Neisser</i> (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
Streptococco di gruppo G	<i>Serratia marcescens Bizio</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Pneumococco (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Emofilo dell'influenza</i> (<i>Hemophilus influenza</i>)
<i>Stafilococco aureo</i> ceppo Cowan		

Studi presso laboratori di studi medici

È stata condotta una valutazione dell'OSOM Strep A Test presso tre studi medici in cui i test sono stati eseguiti da personale proveniente da un background formativo eterogeneo. Ogni studio ha analizzato per tre giorni il gruppo ordinato in modo casuale che comprendeva campioni negativi (6), positivi bassi (3) e positivi moderati (3). I risultati ottenuti presentavano una concordanza >99% (107/108) con i risultati previsti.

ORDINI

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

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in paesi con lo stesso regime normativo (Regolamento sui Dispositivi Medico-Diagnostici *in vitro* 2017/746/UE); se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo uso si è verificato un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

OSOM® Strep A Test

Katalogo numeris 141E arba 141E-20

CLIA sudėtingumas: atsisakyta

Prieš atlikdamas testą naudotojas turi perskaityti instrukcijas

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„OSOM Strep A Test“ yra rankinis greitasis chromatografinis testas, kurio paskirtis – kokybinis A grupės streptokokų antigeno aptikimas tepinéliuose iš faringitu sergančių pacientų gerklės, kaip pagalbinė priemonė diagnozuoti A grupės streptokokų sukeliamoms infekcijoms. Skirtas naudoti prie paciento laboratorijos darbuotojui ir sveikatos priežiūros specialistui tik diagnostikai *in vitro*. Papildomai „OSOM Strep A Test“ skirtas patvirtinti įtariamoms A grupės streptokoko kolonijoms, užaugintoms iš bakterijų kultūros, laboratorijos specialistams naudojant tik diagnostikai *in vitro*.

TRUMPA INFORMACIJA APIE TESTĄ IR PAAIŠKINIMAI

A grupės *streptokokas* yra vienas dažniausiai viršutinių kvėpavimo takų infekcijų sukėlėjų. Irodyta, kad ankstyvoji A grupės streptokokų sukelto faringito diagnostika ir gydymas pacientams, kuriems įtariama A grupės streptokokų sukelta infekcija, palengvina simptomus ir saugo nuo vėlesnių komplikacijų, pavyzdžiu, reumato ir glomerulonefrito išsvystymo.¹ Iprastos A grupės *streptokokų* identifikavimo iš tepinélių procedūros yra gyvybingų sukėlėjų išskyrimas ir identifikavimas metodais, kuriems reikia 24–48 val. ar daugiau laiko.² „OSOM Strep A Test“ yra rankinis (pagalbinis diagnostinis) testas, tepinéliuose iš gerklės tiesiogiai aptinkantis gyvybingus ir negyvybingus organizmus bei rezultatus pateikiantis per 5 minutes.

TESTO PRINCIPAS

„OSOM Strep A Test“ sukurta naudojant spalvinę imunochromatografinę mirkomų juostelių technologiją su triušio antikūnais padengta nitroceliuliozės membrana. Atliekant testo procedūrą tepinėlis iš gerklės apdorojamas chemikalais ir iš jo ekstrahuojamas A grupės *streptokokui* unikalus anglavandeniu struktūros antigenas. Tada, testo lazdelę įkišus į ekstrahuotą mišinį, šis slenka išlgai membranos. Jeigu bandinyje yra A grupės *streptokokas*, jis sudarys kompleksą su spalvotomis dalelėmis konjuguotu antikūnu A grupės *streptokokui*. Tada susidarės kompleksas susijungs su sujungiančiuoju antikūnu A grupės *streptokokui* ir atsiras matoma mėlyna testo juostelė, reiškianti teigiamą rezultatą.

RINKINIO TURINYS IR LAIKYMAS

50/20 testo lazdelių

50/20 mėgintuvėlių

50/20 sterilių tamponėlių

1 „Strep A“ reagentas 1 (Strep A REAG 1) (2 M natrio nitritas)

1 „Strep A“ reagentas 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M acto rūgštis)

1 teigiamos kontrolės reagentas (negyvybingi A grupės streptokokai, 0,1% natrio azidas)

1 neigiamos kontrolės reagentas (negyvybingi C grupės streptokokai, 0,1% natrio azidas)

1 naudojimo instrukcijos

Pastaba. Išorinei kokybės kontrolei atlikti rinkinyje yra dvi papildomos testų lazdelės.

Be to, jūsų patogumui pridėta papildomų komponentų (tamponėlių, mėgintuvėlių).

Testo lazdeles ir reagentus laikykite sandariai uždarytus 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje.

Nenaudokite testų lazdelių ar reagentų pasibaigus tinkamumo naudoti terminui.

Komponentų negalima naudoti pakartotinai.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Laikmatis arba laikrodis

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Komponentas (-ai)	Piktograma	Signalinis žodis	Pavojingi komponentai
Strep A REAG 1		Įspėjimas	Natrio nitratas (CAS Nr.) 7632-00-0
Pavojingumo frazės:		H302: Kenksmingas prarijus.	

Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas ir veidą. P270: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P301+P312: PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P330: Išskalauti burną. P501: Turinį/talpyklą šalinti pavojingų atliekų surinkimo vietoje laikantis vietas, regioninių, šalies ir (arba) tarptautinių reikalavimų.		
Komponentas (-ai)	Piktograma	Signalinis žodis	Pavojingi komponentai
Strep A REAG 2		Ispėjimas	Acto rūgštis (CAS Nr.) 64-19-7
Pavojingumo frazės:	H315: Dirgina odą. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.		
Atsargumo frazės	P280: Mūvēti apsaugines pirštines/dévēti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P302+P352: PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu. P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ar jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P332 + P313: Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P362 + P364: Nuviilti užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl juos apsilankant.		

Skirtain vitro diagnostikai.

Rinkdami, tvarkydami, laikydami ir šalindami kontrolinius reagentus, paciento mėginius ir visas salytį su paciento mėginiu turėjusias medžiagas laikykitės laboratorijos saugos rekomendacijų.³

Visus naudotus reagentus ir visas kitas užterštas vienkartines medžiagas išmeskite laikydamiesi infekuotų ar galimai infekuotų atliekų šalinimo procedūrų. Kiekviena laboratorija atsakinga, kad kietosios ir skystosios atliekos būtų tvarkomos ir šalinamos atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, laikantis visų taikytinų taisyklių.

Teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų sudėtyje yra natrio azido, kuris gali reaguoti su švininiiais ar variniais vandenitiekio vamzdžiais ir gali susidaryti galimai sprogus metalo azidas. Vietose, kur galima išplilti medžiagą į kriauklę: išpylus medžiagą į kriauklę reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Nenaudojamą lazdelių talpyklę reikia laikyti uždarytą. Lazdelės yra jautrios ilgalaikiam drėgmės poveikiui.

Nesukeiskite ir nemaišykite komponentų iš įvairių partijų.

Jei pakuotė pažeista, sterilių tamponelių nenaudokite.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Tiriama medžiagą paimkite steriliu tamponeliu nuo tonzilių ir (arba) užpakalinės gerklės sienelės²; stenkitės neliesti dantų, dantenų, liežuvio ar skruostų paviršiaus.
- Nenaudokite tamponelių medvilniniu galiuku, medinių pagaliukų ar kalcio alginato tamponelių.
- Nenaudokite mėginių paėmimo sistemų, kuriose yra anglies ar pusiau standžios transportinės terpės.
- Jeigu laboratorijoje reikia gauti kultūros tyrimo bei „OSOM Strep A Test“ rezultatą, prieš pradédami „OSOM Strep A Test“ testo procedūrą pirmiausia tamponeliu atlikite pasėli, nes dėl ekstrakcijai naudojamų reagentų poveikio mėginyje esantys organizmai taps negyvybingi.
- Paémę tiriama medžiagą tamponėlį apdorokite kiek galima greičiau. Jeigu iš karto „OSOM Strep A Test“ testo neatliksite, tepinėlius galite laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve iki 72 valandų. Prieš atliekant testą, tepinėliai ir testo rinkinys turi būti laikomi kambario temperatūroje.
- Bandinio gabenimas:
 - Kadangi šio gaminio eksplotacinės savybės buvo nustatytos naudojant rinkinyje pateiktus sterilius viskozės tamponelius, siekiant optimalių eksplotacinės savybių rekomenduojame naudoti šiuos tamponelius. Rinkinio tamponelius galite išsigyti kaip pagalbinius dvigubo formato (tamponėlis / sausasis mėgintuvėlis) reikmenis („SEKISUI Diagnostics“, dalies nr.7784).
 - Kadangi testui gyvų organizmų nereikia, galima naudoti viskozės transportinį tamponėlį su Stuaro arba Amies terpe, tačiau kitų tiekėjų tamponelių nebuvvo validuoti.

PASÉLIO PATVIRTINIMAS

„OSOM Strep A Test“ taip pat galima naudoti norint patvirtinti A grupės streptokoko identifikavimą iš pasélio krauko agaro lėkštéléje. Kultūra lėkštéléje turi būti ne senesnė nei 72 valandų. Steriliu tamponeliu lengvai palieskite 1–3 įtariamas kolonijas (kur pastebima beta hemolizė). Nebraukite per plokštélé, tik palieskite. Atlikite testą vadovaudamiesi skyriuje TESTO PROCEDŪRA pateiktomis instrukcijomis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė procedūrų kontrolė

Naudojant „OSOM Strep A Test“, galima atlikti trijų lygių procedūrų kontrole.

- I 1-ajį ekstrahavimo reagentą pridėjus 2-ojo ekstrahavimo reagento skysčio spalva keičiasi iš rausvos į šviesiai geltoną. Tai yra vidinė ekstrakcijos reagento kontrolė. Spalvos pokytis reiškia, kad ekstrakcijos reagentus sumaišėte tinkamai. Spalvos pokytis taip pat reiškia, kad reagentai veikia tinkamai.
- Raudona kontrolinė linija yra vidinė teigama procedūros kontrolė. Testo lazdelė turi sugerti tam tikrą mėginių kiekį, o raudona kontrolinė linija atsiranda, tik jeigu ji tinkamai veikia. Kad testo lazdelė tinkamai veiktu, būtinas kapiliarinės srautės.
- Švarus fonas yra vidinė neigiamą foniinę procedūros kontrolę. Jeigu mėginyje nėra trukdančių medžiagų, o testo lazdelė veikia tinkamai, kontrolinės linijos fonas yra skaidrus. Rezultatas bus aiškiai matomas.

Jeigu raudona kontrolinė linija neatsiranda, testas gali būti nevertinamas. Jeigu fonas netampa skaidrus ir trukdo nustatyti testo rezultatams, testas gali būti nevertinamas.

Išorinės kokybės kontrolės testas

Kiekviename rinkinyje yra teigiamos ir neigiamos kontrolės reagentas. Kontroliniai reagentai skirti išorinės kokybės kontrolės testams atlikti. Kad patikrintumėte, ar ekstrahavimo reagentai ir testų lazdelės veikia, naudokite kontrolinius reagentus. Kontrolinius reagentus naudokite kad patikrintumėte, ar galite tinkamai atlikti testo procedūrą. Jei norite, kontrolei galite naudoti A grupės streptokoko ATCC etalonines padernes. Kai kuriuose į rinką tiekiamuose kontroliniuose reagentuose gali būti trukdžiai sukeliančių priedų. Todėl su „OSOM Strep A Test“ kitų į rinką tiekiamų kontrolinių reagentų naudoti nerekomenduojama.

Remiantis vietas taisyklėmis ar akreditacijos reikalavimais, turi būti nustatyti kokybės kontrolės reikalavimai. „SEKISUI Diagnostics“ rekomenduoja mažiausiai teigiamos ir neigiamos išorinės kontrolės testą atlikti su kiekviena nauja partija ir kiekvieną kartą pradedant dirbtį naujam neišmokytam operatoriui.

Kokybės kontrolės procedūra:

- I testo mėgintuvėlį įlašinkite 3 lašus 1-ojo reagento ir 3 lašus 2-ojo reagento.
- Kontrolinių reagentų turinį energingai sumaišykite. Nespausdami įlašinkite 1 lašą kontrolinės medžiagos iš buteliuko su lašintuvu.
- I mėgintuvėlį įdėkite tamponėlį.
- Tęskite veiksmus, kokie atliekami su paciento bandiniu, kaip nurodyta skyrelyje PROCEDŪRA.

RIBOJIMAI

- Pagal klinikinės laboratorijos tobulinimo pakeitimus (CLIA) „OSOM Strep A Test“ klasifikuojamas kaip atsisakės paraškos dėl kokybinio A grupės streptokokų nustatymo tepinėliuose iš gerklės. Jeigu jis naudojamas iš pasélio išaugintoms įtariamoms A grupės streptokokų kolonijoms patvirtinti, minėtai kategorijai jis nepriskiriamas.
- Naudojant šį rinkinį gauti rezultatai turi būti naudojami tik kaip papildoma informacija kartu su kitais gydytojo turimais duomenimis. „OSOM Strep A Test“ yra kokybinis testas, skirtas A grupės streptokokų antigenams nustatyti. Šis testas neatskiria gyvybingų ir negyvybingų A grupės streptokokų.
- „OSOM Strep A Test“ turėtų būti atliekamas tik su tepinėliais iš gerklės arba su tiesiogiai nuo pasélio lėkštėles paimtomis kolonijomis. Tepinélių iš kitų vietų ar kitokių mėginii, pvz., seilių, skreplių ar šlapimo, naudojimas nepatvirtintas. Testo kokybė priklauso nuo mėginio kokybės, todėl gerklės tepinėliai turi būti tinkamai paimti.
- Šis testas infekcijos nešiotojų nuo sergančiųjų ümune infekcija neatskiria. Faringitą gali sukelti kiti organizmai, ne tik A grupės streptokokas (GAS).^{1,2}
- Jeigu antigenų koncentracija yra nepakankama arba mažesnė už testo jautrumo ribą, testo rezultatas gali būti neigiamas.
- Amerikos pediatrijos akademija teigia, kad A grupės streptokoko faringitui diagnozuoti yra keletas greitųjų diagnostinių testų. Šie testai pasižymi dideliu specifiškumu, tačiau jų jautrumas reikšmingai skiriasi. Panašiai, kaip pasélių iš gerklės atvejais, šiu testų tikslumas labiausiai priklauso nuo tepinėlyje esančio mėginio kokybės (jame turi būti gerklės ir tonsilių

išskyru) bei testą atliekančio asmens patirties. Todėl, kai įtariama, kad pacientas serga GAS sukeltu faringitu, o greito streptokokų nustatymo testo rezultatai yra neigiami, siekiant išsitikinti, kad nėra GAS sukeltos infekcijos, reikia atlikti tepinėlio iš gerklės pasėlių. Taip pat teigiama: „Jeigu po 24 valandų pasėlio tyrimas dėl GAS sukeltos infekcijos yra neigiamas, jis turi būti inkubuojamas antrą dieną, siekiant optimizuoti GAS išskyrimą.“⁴

LAUKIAMI REZULTATAI

Maždaug 19 % visų viršutinių kvėpavimo takų infekcijų sukelia A grupės streptokokai.⁵ Streptokokų sukeliamam faringitui būdingi sezoniniai svyravimai, didžiausias jo paplitimas registruojamas žiemą ir ankstyvą pavasarį. Didžiausias šios ligos dažnis nustatomas tankiose populiacijose, pavyzdžiu, tarp mokyklinio amžiaus vaikų.⁶

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

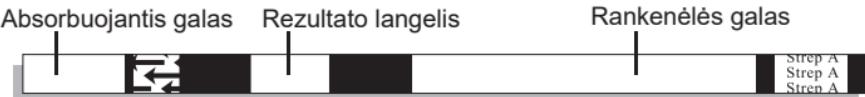
Atliekant daugiacentrių tyrimą iš viso buvo paimti 639 gerklės tepinėliai iš faringitu sergančių pacientų. Kiekvienas tepinėlis buvo užsėjamas ant avies krauko agarė lėkštėlės, o tada atliekamas „OSOM Strep A Test“ testas. Lėkštėlis buvo 18–24 val. inkubuojamas 35–37 °C temperatūroje 5–10 % CO₂ aplinkoje su Bacitracino disku. Galimos GAS kolonijos buvo patvirtintos naudojant i rinką tiekiamus „Strep A“ testų rinkinius.

Buvo nustatyta, kad iš 639 mėginių 464 pasėlis buvo neigiamas, o 454 mėginių atveju „OSOM Strep A Test“ testo rezultatas irgi buvo neigiamas, taigi tikslumas yra 97,8 %. Iš 175 mėginių, kurių kultūra buvo užauginta, 168 mėginiams gautas teigiamas „OSOM Strep A Test“ rezultatas, taigi teste jautrumas yra 96,0 %. Apskaiciuotas 95 % patikimumo intervalas – 96,6–99,0 % tikslumo atžvilgiu ir 94,4–97,6% jautrumo atžvilgiu. Bendras pasėlio ir „OSOM Strep A Test“ testo rezultatų atitikimas buvo 97,3% (622/639). Rezultatų santrauka pateikiama toliau:

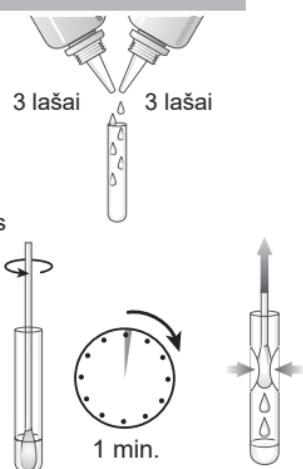
Pasėlių klasifikacija	OSOM / pasėlis	Tikslumo %
Neigiamas (tikslumas)	454/464	97,8 %
1+ (≤ 10 kolonijų)	3/6	50,0 %
2+ (11–50 kolonijų)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 kolonijų)	44/44	100 %
4+ (vyraujantis augimas)	112/112	100 %
Bendras teigiamas (jautrumas)	168/175	96,0 %
Iš viso (bendras atitikimas)	622/639	97,3%

Be to, „OSOM Strep A Test“ taip pat galima naudoti identifikuoti A grupės streptokokui iš pasėlio krauko agarė lėkštėlėje. Naudojant kaip pasėlio patvirtinimo testą, „Strep A Test“ buvo 100 % jautrus (62/62) ir 100 % tikslus (39/39).

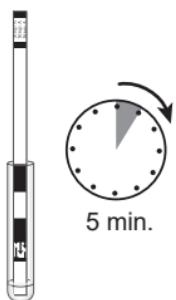
TESTO PROCEDŪRA



- Prieš tirdami į teste mėgintuvėli įlašinkite 3 lašus 1-ojo reagento (rožinis) ir 3 lašus 2-ojo reagento (tirpalas turi tapti šviesiai geltonas).
- Nedelsdami į mėgintuvėli įdékite tamponėli.
- Energiai sumaišykite tirpalą tamponėli sukdami, kad jis liestų mėgintuvėlio sieneles mažiausiai (10) kartų. Geriausia rezultatai gaunami, kai mėginys energiai ekstrahuojamas į tirpalą.
- Palaukite, kol 1 minutę pastovės.
- Ištraukę tamponėli suspausdami mėgintuvėlio sieneles iš jo išspauskite kiek įmanoma daugiau skyčio.
- Tamponėli išmeskite
- Iš talpyklės išimkite teste juostelę (-es), talpyklę iš karto uždarykite.



- Testo juostelės absorbuojantį galiuką įmerkite į ekstrahuotą mėginį.
- **Rezultatus vertinkite po 5 minučių. Teigiamus rezultatus galima vertinti, kai tik atsiranda raudona kontrolinė linija.**
- Pasibaigus nurodytam vertinimo laikui rezultatai nebevertintini. Rekomenduojama naudoti laikmatį.

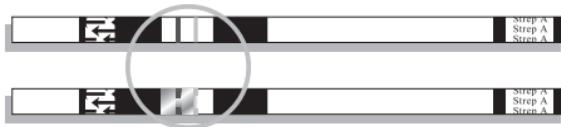


TESTO REZULTATU AIŠKINIMAS

Pastabos

Jeigu mėlynos arba raudonos linijos spalva nevienodo ryškumo, rezultatas yra galiojantis. Vidutiniškai arba stipriai teigiamų mėginių atveju už testo linijos gali matytis šiek tiek mėlynos spalvos; jeigu testo ir kontrolinė linija matytis, rezultatai yra galiojantys. Vertindami rezultatus užtikrinkite tinkamą apšvietimą.

Teigiamas



Mėlyna testo linija ir raudona kontrolinė linija yra teigiamas A grupės streptokoko antigeno testo rezultatas. Atminkite, kad mėlyna linija gali būti bet kokio mėlynos spalvos atspalvio ir gali būti šviesesnė arba tamsesnė nei linija paveikslėlyje.

Neigiamas



Raudona kontrolinė linija, tačiau tai, kad neatsirado mėlyna testo linija, reiškia galimą neigiamą rezultatą.

Nevertinamas



Jeigu raudonos kontrolinės linijos nėra arba jos įvertinti dėl fono spalvos neįmanoma, rezultatas yra nevertinamas. Taip įvykus, pakartokite testą su nauja testo juoste.

Analitinės savybės

Analitinis jautrumas

„OSOM Strep A Test“ aptikimo riba (LoD) buvo nustatyta naudojant trijų partijų reagentus ir dvi S. pyogenes padermes (ATCC padermę 19615 ir ATCC padermę 12363). S. pyogenes buvo perkeltas į tamponėlius, iš kurių buvo ekstrahuotas ir tiriamas. LoD buvo labiausiai praskiesta (mažiausia) kiekvienos iš padermių tirta koncentracija su kuria tiriant trijų partijų reagentais gautas teigiamas testo rezultatas. LoD nustatymo eksperimento rezultatai pateikti lentelėje toliau.

S. pyogenes padermė	Aptikimo riba (LoD)
ATCC BAA19615	8 x 104 organizmai / testai
ATCC BAA12363	4 x 104 organizmai / testai

Kryžminis reaktyvumas

Toliau nurodytų organizmų, tirtų 1×10^8 organizmų / testui lygiu, tiriant su „OSOM Strep A Test“, gauti neigiami rezultatai.

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

POL tyrimai

„OSOM Strep A Test“ įvertinimas buvo atliktas trijuose gydytojų kabinetuose, testus atliko įvairaus bazinio išsilavinimo personalas. Kiekviename gydytojo kabinete tris dienas bandymai buvo atliekami su atsitiktine tvarka užkoduotais rinkiniais, sudarytais iš neigiamų (6), silpnai teigiamų (3) ir vidutiniškai teigiamų (3) mėginių. Gauti rezultatai $> 99\%$ ($107/108$) atitiko laukiamus rezultatus.

PAKARTOTINIS UŽSAKYMAS

NR. 141E – „OSOM Strep A Test“ (50 testų)

NR. 141E-20 – „OSOM Strep A Test“ (20 testų)

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sajungoje ir šalyse, kuriose taikomas toks pats reglamentavimas (Reglamentas 2017/746/ES dėl *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų): jeigu naudojant šį prietaisą įvyko sunkus incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies kompetentingajai institucijai.

PL

OSOM® Strep A Test

Numer katalogowy 141E lub 141E-20

Złożoność CLIA: zwolniony

Przed wykonaniem testu użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia.

PRZEZNACZENIE

OSOM Strep A Test to manualny, szybki test chromatograficzny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowców z grupy A w wymazach z gardła u pacjentów z zapaleniem gardła, jako pomoc w diagnostyce zakażeń paciorkowcami z grupy A. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* w pobliżu pacjenta, laboratorium. Test może być wykonywany wyłącznie przez personel medyczny. Ponadto OSOM Strep A Test jest przeznaczony do potwierdzania przypuszczalnych kolonii paciorkowców z grupy A uzyskanych w posiewie, wyłącznie do laboratoryjnej profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Paciorkowce (*Streptococcus*) z grupy A to jedna z najważniejszych przyczyn ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych. Wykazano, że wcześnie rozpoznanie i leczenie zapalenia gardła wywołanego przez paciorkowce z grupy A zmniejsza nasilenie objawów u pacjentów z podejrzeniem zakażenia paciorkowcami z grupy A i dalszych powikłań, takich jak gorączka reumatyczna i kłębuzkowe zapalenie nerek¹. Tradycyjne procedury identyfikacji paciorkowców z grupy A w wymazach z gardła obejmują izolację, a następnie identyfikację żywych patogenów technikami, w przypadku których wynik jest dostępny nie wcześniej niż po 24 do 48 godzin². OSOM Strep A Test jest testem manualnym (pomocą w diagnostyce), który wykrywa żywotne lub nieżywotne drobnoustroje bezpośrednio w wymazie z gardła i dostarcza wyniki w ciągu 5 minut.

ZASADY DZIAŁANIA TESTU

OSOM Strep A Test wykorzystuje technologię kolorowych pasków immunochromatograficznych z króliczymi przeciwciążami naniesionymi na membranę nitrocelulozową. W procedurze testu wymaz z gardła jest wykorzystywany do chemicznej ekstrakcji antygenu węglowodanowego unikalnego dla paciorkowców z grupy A. Pasek testowy jest następnie umieszczany w mieszaninie ekstrakcyjnej, która migruje wzdłuż membrany. Jeśli w próbce występują

paciorkowce z grupy A, utworzą one kompleks z przeciwciałem przeciwko paciorkowcom z grupy A, sprzężonym z zabarwionymi cząsteczkami. Kompleks zostanie następnie związany przez przeciwciało wychwytyjące przeciwko paciorkowcom z grupy A i pojawi się widoczna niebieska linia testowa wskazująca wynik dodatni.

ZAWARTOŚĆ I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

50/20 pasków testowych

50/20 probówek

50/20 jałowych wymazówek

1 odczynnik Strep A 1 (Strep A REAG 1) (azotyn sodu 2M)

1 odczynnik Strep A 2 (Strep A REAG 2) (kwas octowy 0,3M)

1 kontrola dodatnia (nieżywotne paciorkowce z grupy A, 0,1% azydek sodu)

1 kontrola ujemna (nieżywotne paciorkowce z grupy C, 0,1% azydek sodu)

1 Instrukcja użycia

Uwaga: do zestawu dołączono dwa dodatkowe paski testowe do zewnętrznych testów QC. Ponadto dla wygody użytkownika do zestawu dołączono zapasowe elementy (wymazówki, probówki).

Paski testowe i odczynniki przechowywać szczelnie zamknięte, w temperaturze 15–30°C (59–86°F).

Nie używać pasków testowych i odczynników po upływie terminu ważności.

Elementy zestawu nie są przeznaczone do ponownego użycia.

WYMAGANE MATERIAŁY, ALE NIE DOSTARCZONE

Stoper lub zegarek

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Element(y)	Piktogram	Hasło ostrzegawcze	Składniki niebezpieczne
Strep A REAG 1		Ostrzeżenie	Azotyn sodu (nr CAS) 7632-00-0
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H302 — Działa szkodliwie po połknieniu. Zwroty wskazujące środki ostrożności		
	P264 — Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P270 — Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P301 + P312 — W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUĆ/lekarkiem. P330 — Wyplukać usta. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.		
Element(y)	Piktogram	Hasło ostrzegawcze	Składniki niebezpieczne
Strep A REAG 2		Ostrzeżenie	Kwas octowy (nr CAS) 64-19-7
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315 — Działa drażniąco na skórę. H319 — Działa drażniąco na oczy. Zwroty wskazujące środki ostrożności		
	P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P302 + P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P332 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. P337 + P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. P362 + P364 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.		

Do diagnostyki *in vitro*.

Podczas pobierania, postępowania, przechowywania i utylizacji kontroli, próbek pobranych od pacjentów i wszystkich elementów poddanych ekspozycji na próbki pacjenta należy postępować zgodnie z wytycznymi laboratorium dotyczącymi bezpieczeństwa³.

Wszystkie zużyte odczynniki i inne zanieczyszczone materiały jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi odpadów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium ponosi odpowiedzialność za postępowanie z odpadami stałymi i płynnymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie i utylizację (lub zlecenie ich uzdatnienia i utylizacji) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kontrola dodatnia i kontrola ujemna zawierają azydek sodu, który może reagować z ołowianą lub miedzianą instalacją kanalizacyjną, tworząc potencjalnie wybuchowy azydek metalu. W przypadku ośrodków uprawnionych do usuwania materiału do kanalizacji: należy użyć dużych ilości wody do spłukania usuniętego materiału kontrolnego.

Pojemnik na paski testowe powinien być zamknięty, gdy nie jest używany. Paski testowe są wrażliwe na długotrwałe działanie wilgoci.

Nie wolno zamieniać ani nie mieszać elementów z różnych partii.

Nie używać jałowej wymazówki, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

- Jałową wymazówką pobrać próbki z migdałków i/lub tylnej części gardła², uważając, aby nie dotykać powierzchni zębów, dziąseł, języka lub policzków.
- Nie używać wymazówek z bawełnianymi końcówkami, drewnianymi trzonkami ani wymazówek zawierających alginian wapnia.
- Nie używać systemu do pobierania zawierającego węgiel drzewny lub półstałe pożywki transportowe.
- Jeśli laboratorium wymaga wyniku posiewu, jak również wyniku OSOM Strep A Test, przed rozpoczęciem procedury OSOM Strep A Test należy posiąć płytę hodowlaną wymazem, ponieważ odczynniki do ekstrakcji spowodują utratę żywotności próbki.
- Po pobraniu próbki należy jak najszybciej przygotować wymaz. Jeśli OSOM Strep A Test nie zostanie wykonany od razu, wymazy należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce do 72 godzin. Przed wykonaniem testu wymazy i zestaw testowy muszą mieć temperaturę pokojową.
- Transport próbki:
 - Ponieważ charakterystyka działania tego produktu została ustalona przy użyciu dostarczonych w zestawie jałowych wymazówek ze sztucznego jedwabiu, zalecamy stosowanie tych wymazówek, aby zapewnić optymalne działanie. Wymazówki dostępne w zestawie można nabyc w formacie podwójnej wymazówki/suchej probówki jako akcesorium (SEKISUI Diagnostics, nr kat. 7784).
 - Ponieważ test nie wymaga do przetwarzania żywych drobnoustrojów, można również użyć wymazówki transportowej ze sztucznego jedwabiu, zawierającej pożywkę Stuarta lub Amies; jednak wymazówki innych dostawców nie zostały zatwierdzone.

POTWIERDZENIE POSIEWU

OSOM Strep A Test może również zostać użyty do potwierdzenia identyfikacji paciorkowców z grupy A na płytach agarowych z krwią. Płytki nie mogą być starsze niż 72 godziny. Jałową wymazówką lekko dotknąć 1–3 podejrzanych kolonii (wykazujących charakterystyczną beta-hemolizę). Nie przeciągać wymazówką po płytce. Postępować zgodnie z instrukcjami w części PROCEDURA TESTU, aby przetestować wymaz.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole wewnętrzne

OSOM Strep A Test zapewnia trzy poziomy kontroli proceduralnych w każdym cyklu testu.

- Zabarwienie cieczy zmienia się z różowego na jasnożółte w miarę dodawania odczynnika ekstrakcyjnego 2 do odczynnika ekstrakcyjnego 1. Jest to wewnętrzna kontrola odczynnika ekstrakcyjnego. Zmiana zabarwienia oznacza prawidłowe wymieszanie odczynników ekstrakcyjnych. Zmiana zabarwienia oznacza również, że odczynniki działają prawidłowo.
- Czerwona linia kontrolna oznacza wewnętrzną dodatkową kontrolę proceduralną. Pasek testowy musi wchłonić odpowiednią ilość próbki oraz musi działać prawidłowo, aby pojawiła się czerwona linia kontrolna. Aby pasek testowy działał prawidłowo, musi wystąpić przepływ kapilarny.
- Czyste tło jest wewnętrzną ujemną kontrolą proceduralną. Jeśli w próbce nie ma substancji zakłócających, a pasek testowy działa prawidłowo, tło w obszarze linii kontrolnej będzie czyste. Widoczny będzie dostrzegalny rezultat.

Jeśli czerwona linia kontrolna nie pojawi się, test może być nieważny. Jeśli kolor tła nie zanika, zakłócając wynik testu, test może być nieważny.

Zewnętrzna kontrola jakości

Każdy zestaw zawiera dodatni i ujemny materiał kontrolny. Kontrole służą do zewnętrznych

testów kontroli jakości. Za pomocą kontroli można sprawdzić, czy odczynniki ekstrakcyjne i paski testowe działają. Kontroli należy również użyć, aby sprawdzić, czy użytkownik potrafi poprawnie przeprowadzić procedurę testu. Użytkownik może też użyć jako kontroli referencyjnych (ATCC) szczepów paciorkowców z grupy A i nie z grupy A. Niektóre dostępne w handlu kontrole mogą zawierać zakłócające dodatki. Dlatego zaleca się, aby nie używać innych dostępnych w handlu kontroli z OSOM Strep A Test.

Wymagania w zakresie kontroli jakości należy ustalić zgodnie z wymaganiami lokalnych rozporządzeń bądź akredytacji. Jako minimum firma SEKISUI Diagnostics zaleca stosowanie dodatkowych i ujemnych kontroli zewnętrznych w przypadku każdej nowej partii oraz każdego nowego, nieprzeszkolonego operatora.

Procedura kontroli jakości:

- Do probówki dodać 3 krople odczynnika 1 i 3 krople odczynnika 2.
- Energicznie wymieszać zawartość kontrolną. Dodać 1 swobodnie spadającą kroplę kontroli z butelki z zakraplaczem.
- Umieścić czystą wymazówkę w probówce.
- Kontynuować tak, jak w przypadku próbki pobranej od pacjenta, zgodnie z instrukcjami w części PROCEDURA.

OGRANICZENIA

- OSOM Strep A Test został sklasyfikowany jako „CLIA zwolniony” tylko w przypadku stosowania do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowców z grupy A w wymazach z gardła. Whiosek o potwierdzenie domniemanych kolonii paciorkowców z grupy A uzyskanych z posiewu nie zostaje uchylony.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego zestawu dostarczają danych, które należy wykorzystywać wyłącznie jako uzupełnienie innych danych dostępnych dla lekarza. OSOM Strep A Test jest testem jakościowym do wykrywania antygenu paciorkowców z grupy A. Ten test nie umożliwia rozróżnienia pomiędzy żywotnymi i nieżywotnymi paciorkowcami z grupy A.
- OSOM Strep A Test powinien być stosowany wyłącznie z wymazami z gardła lub koloniami pobranymi bezpośrednio z płytka. Nie ustalono działania testu z wymazami pobranymi z innych miejsc ani z innymi próbками, takimi jak śliną, plwocina lub mocz. Jakość testu zależy od jakości próbki; należy pobrać odpowiednie wymazy z gardła.
- Ten test nie pozwala odróżnić nosicieli od przypadków ostrej infekcji. Zapalenie gardła może być wywołane przez organizmy inne niż paciorkowce z grupy A (ang. Group A Streptococcus, GAS)^{1,2}.
- Wynik ujemny można otrzymać, gdy próbka została pobrana w niewłaściwy sposób lub stężenie antygenu jest poniżej granicy czułości testu.
- Amerykańska Akademia Pediatrii stwierdza, że „dostępnych jest kilka szybkich testów diagnostycznych w kierunku zapalenia gardła wywołanego przez GAS. Swoistość tych testów jest ogólnie bardzo wysoka, ale zgłaszaną czułość znacznie się różnią. Podobnie jak w przypadku posiewów z gardła, dokładność tych testów jest najbardziej zależna od jakości wymazu z gardła, który musi zawierać wydzielinę z gardła i migdałków, oraz od doświadczenia osoby wykonującej test. Dlatego też, jeśli pacjent, u którego podejrzewa się zapalenie gardła wywołane przez GAS ma ujemny wynik szybkiego testu w kierunku paciorkowców, należy wykonać posiew z gardła, aby upewnić się, że pacjent nie ma infekcji wywołanej przez GAS”. Stwierdza również, że „posiewy, które są ujemne pod względem zakażenia wywołanego przez GAS po 24 godzinach, powinny być inkubowane przez drugi dzień, aby zoptymalizować izolację GAS”⁴

OCZEKIWANE WYNIKI

Około 19% wszystkich infekcji górnych dróg oddechowych jest wywoływanych przez paciorkowce z grupy A⁵. Paciorkowcowe zapalenie gardła charakteryzuje się zmiennością sezonową i występuje najczęściej zimą i wczesną wiosną. Najwięcej zachorowań na tę chorobę obserwuje się w zatłoczonych populacjach, np. u dzieci w wieku szkolnym⁶.

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

W ocenie wielośrodkowej pobrano łącznie 639 wymazów z gardła od pacjentów z zapaleniem gardła. Każdy wymaz posiewano na płytę agarową z krwią owczą, a następnie testowano za pomocą OSOM Strep A Test. Płytki inkubowano przez 18–24 godziny w temperaturze 35–37°C w warunkach 5–10% CO₂ z krążkiem z bacytracyną. Przypuszczalne kolonie GAS potwierdzono za pomocą dostępnych w handlu zestawów testów w kierunku paciorkowców z grupy A.

Spośród 639 wszystkich próbek 464 były ujemne w posiewie, a 454 były również ujemne w OSOM Strep A Test, przy czym swoistość wynosiła 97,8%. Spośród 175 próbek, które były dodatnie w posiewie, 168 było również dodatnich w OSOM Strep A Test, przy czym czułość wynosiła 96,0%. Obliczono, że 95% przedziały ufności wyniosły 96,6–99,0% dla swoistości i

94,4–97,6% dla czułości. Ogólna zgodność między posiewem a OSOM Strep A Test wyniosła 97,3% (622/639). Wyniki podsumowano poniżej:

Klasyfikacja posiewu	OSOM/posiew	% prawidłowych
Ujemne (swoistość)	454/464	97,8%
1+ (≤ 10 kolonii)	3/6	50,0%
2+ (11–50 kolonii)	9/13	69,2%
3+ (> 50 kolonii)	44/44	100%
4+ (dominujący wzrost)	112/112	100%
Dodatnie ogółem (czułość)	168/175	96,0%
Ogółem (ogólna zgodność)	622/639	97,3%

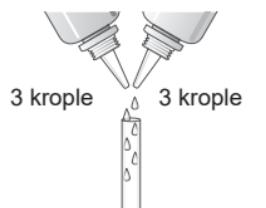
Ponadto OSOM Strep A Test został również użyty do potwierdzenia identyfikacji paciorkowców z grupy A na płytach agarowych z krwią. Jako test potwierdzający posiew test w kierunku paciorkowców z grupy A był w 100% czuły (62/62) i 100% swoisty (39/39).

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

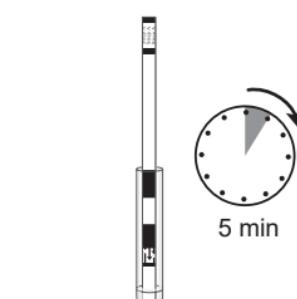
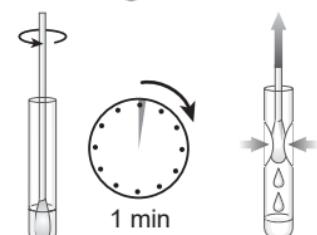


- Bezpośrednio przed badaniem dodać 3 krople odczynnika 1 (różowy) i 3 krople odczynnika 2 do próbówki (roztwór powinien zmienić zabarwienie na jasnożółte).

- Natychmiast włożyć wymazówkę do próbówki.
- Energicznie wymieszać roztwór, przynajmniej dziesięciokrotnie (10) silnie obracając wymazówkę, dociskając do ścianki próbówki. Najlepsze wyniki uzyskuje się, gdy próbka zostanie energicznie wyekstrahowana w roztworze.



- Odstawić na 1 minutę.
- Wycisnąć jak najwięcej płynu z wymazówki, dociskając do ścianek próbówki podczas wyjmowania wymazówki.**
- Wyrzucić wymazówkę.
- Wyjąć pasek(-ki) testowy(-e) z pojemnika; natychmiast zamknąć pojemnik.
- Umieścić chlonną końcówkę paska testowego w wyekstrahowanej próbce.
- Odczytać wyniki po upływie 5 minut. Wyniki dodatnie można odczytać, gdy tylko pojawi się czerwona linia kontrolna.**
- Wyniki są nieważne po upływie podanego czasu odczytu. Zaleca się użycie timera.



INTERPRETACJA WYNIKU

Uwagi

Nawet jeśli natężenie koloru niebieskiej lub czerwonej linii jest nierównomierne, wynik jest uznawany za ważny. W przypadku próbek o umiarkowanym lub wysokim wyniku dodatnim za linią testową może być widoczne niebieskie zabarwienie. Dopóki linia testowa i linia kontrolna są widoczne, wyniki są ważne. Podczas odczytu wyników należy zapewnić odpowiednie warunki oświetleniowe.

Dodatni



Pojawienie się niebieskiej linii testowej oraz czerwonej linii kontrolnej oznacza wynik dodatni, tj. wykrycie antygenu paciorkowców z grupy A. Należy pamiętać, że niebieska linia może mieć różny odcień niebieskiego i być jaśniejsza lub ciemniejsza od pokazanej na ilustracji.

Ujemny



Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej przy braku niebieskiej linii testowej oznacza domniemany wynik ujemny.

Nieważny



Brak czerwonej linii kontrolnej lub zabarwienie tła uniemożliwiające zobaczenie czerwonej linii kontrolnej oznacza, że wynik jest nieważny. W takim wypadku należy powtórzyć test, używając nowego paska testowego.

DZIAŁANIE ANALITYCZNE

Czułość analityczna

Granica wykrywalności (LoD) dla OSOM Strep A Test została ustalona poprzez eksperymenty z rozcieńczaniem, które przeprowadzono z użyciem trzech serii odczynników i dwóch szczepów *S. pyogenes* (szczep ATCC 19615 i szczep ATCC 12363). *S. pyogenes* wprowadzono do wymazów, które następnie ekstrahowano i testowano. LoD została zidentyfikowana jako najbardziej rozcieńczona badana stężenie, które dało wyniki dodatnie w obu powtórzeniach dla każdej z trzech serii. Wyniki doświadczenia dotyczącego LoD zostały podsumowane w poniższej tabeli.

Szczep <i>S. pyogenes</i>	Granica wykrywalności (LoD)
Szczep ATCC 19615	8 x 10 ⁴ drobnoustrojów/test
Szczep ATCC 12363	4 x 10 ⁴ drobnoustrojów/test

Reaktywność krzyżowa

Następujące drobnoustroje badane na poziomie około 1x10⁸ drobnoustrojów/test dawały wyniki ujemne w badaniu z użyciem OSOM Strep A Test.

Paciorkowce z grupy B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Paciorkowce z grupy C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Paciorkowce z grupy D	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Paciorkowce z grupy F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Paciorkowce z grupy G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Staphylococcus aureas</i> , szczep Cowan		

Badania POL

Ocena OSOM Strep A Test została przeprowadzona w trzech gabinetach lekarskich, w których badania wykonywał personel o różnym wykształceniu. W każdej placówce badano losowo zakodowany panel składający się z próbek ujemnych (6), słabo dodatnich (3) oraz umiarkowanie dodatnich (3) przez trzy dni. Uzyskane wyniki były w >99% zgodne (107/108) z wynikami oczekiwanyimi.

PONOWNE ZAMÓWIENIE

Nr 141E — OSOM Strep A Test (50 testów)

Nr 141E-20 — OSOM Strep A Test (20 testów)

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie prawnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi odpowiedzialnemu.

PT

OSOM® Strep A Test

Número de referência 141E ou 141E-20

Complexidade CLIA: isento

O utilizador deve ler as instruções de utilização antes de realizar o teste.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM Strep A Test é um ensaio rápido cromatográfico manual que se destina à deteção qualitativa do抗原 de Estreptococos do Grupo A por meio de zaragatoas orofaríngeas de doentes com faringite como meio auxiliar no diagnóstico de infecções por Estreptococos do Grupo A. Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro* próximo dos doentes, profissional laboratorial e profissional no âmbito dos cuidados de saúde. Além disso, o OSOM Strep A Test destina-se a ser utilizado para a confirmação de presumíveis colónias de Estreptococos do Grupo A recuperadas de culturas, exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro* profissional laboratorial.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os *Estreptococos* do Grupo A constituem uma das causas mais importantes de infecções agudas do trato respiratório superior. Foi demonstrado que o diagnóstico e o tratamento precoces da faringite por *Estreptococos* do Grupo A reduziu a gravidade dos sintomas de doentes com suspeita de infecção por *Estreptococos* do Grupo A e outras complicações, como febre reumática e glomerulonefrite.¹ Os procedimentos convencionais para a identificação de *Estreptococos* do Grupo A por meio de zaragatoas orofaríngeas envolvem o isolamento e posterior identificação de agentes patogénicos viáveis através de técnicas que requerem um período entre 24 e 48 horas ou superior.² O OSOM Strep A Test é um teste manual (meio auxiliar de diagnóstico) que deteta organismos viáveis e não viáveis diretamente numa zaragata orofaringea, fornecendo resultados em 5 minutos.

PRINCÍPIOS DO TESTE

O OSOM Strep A Test utiliza uma tecnologia de tira reagente imunocromatográfica a cores com anticorpos de coelho revestidos por uma membrana de nitrocelulose. No procedimento de teste, uma zaragata orofaríngea é sujeita a uma extração química do抗原 de hidrato de carbono exclusivo dos *Estreptococos* do Grupo A. A tira de teste é depois colocada na mistura extraída e esta migra ao longo da membrana. Se estiverem presentes *Estreptococos* do Grupo A na amostra, irão formar um complexo com as partículas de cor conjugadas do anticorpo dos *Estreptococos* do anti-Grupo A. O complexo ligar-se-á então através do anticorpo de captura dos *Estreptococos* do anti-Grupo A e aparecerá uma linha de teste azul visível para indicar um resultado positivo do teste.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

50/20 Tiras de teste

50/20 Tubos de teste

50/20 Zaragatoas estéreis

1 Reagente 1 de Strep A (REAG 1 Strep A) (Nitrito de Sódio 2 M)

1 Reagente 2 de Strep A (REAG 2 Strep A) (Ácido Acético 0,3 M)

1 Controlo positivo (Estreptococos de Grupo A não viáveis, 0,1% de Azida de Sódio)

1 Controlo negativo (Estreptococos de Grupo A não viáveis, 0,1% de Azida de Sódio)
1 Instruções de utilização

Nota: foram incluídas duas tiras de teste adicionais no kit para testagem de CQ externa. Além disso, são fornecidos componentes extra (zaragatoas, tubos) para sua comodidade.

Conserve as tiras de teste e os reagentes bem fechados à temperatura ambiente (15 °C–30 °C) (59–86 °F).

Não utilize as tiras de teste nem os reagentes após o prazo de validade.

Os componentes não se destinam a ser reutilizados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Um cronómetro ou um relógio

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Componente(s)	Pictograma	Palavra-sinal	Ingredientes perigosos
REAG 1 Strep A		Advertência	nitrito de sódio (N.º CAS) 7632-00-0
Advertências de perigo	H302 – Nocivo por ingestão.		
Recomendações de prudência	P264 – Lavar cuidadosamente as mãos, os antebraços e o rosto após o manuseamento. P270 – Não comer, beber nem fumar durante a utilização deste produto. P301+P312 – EM CASO DE INGESTÃO: Contatar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) ou um médico, se não se sentir bem. P330 – Lavar a boca. P501 – Eliminar o conteúdo num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.		
Componente(s)	Pictograma	Palavra-sinal	Ingredientes perigosos
REAG 2 Strep A		Advertência	Ácido acético (N.º CAS) 64-19-7
Advertências de perigo	H315 – Provoca irritação cutânea. H319 – Provoca irritação ocular grave.		
Recomendações de prudência	P280 – Utilizar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva. P302+P352 – CASO ENTRE EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com água em abundância. P305+P351+P338 – CASO ENTRE EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se existentes e se for um processo simples. Continuar a lavar. P332+P313 – Se ocorrer irritação cutânea: Procurar aconselhamento/cuidados médicos. P337+P313 – Se a irritação ocular persistir: Procurar aconselhamento/cuidados médicos. P362+P364 – Despir o vestuário contaminado e lavá-lo antes de uma nova utilização.		

Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Siga as diretrizes de segurança do seu laboratório para colheita, manuseamento, conservação e eliminação de controlos, amostras dos doentes e de todos os artigos expostos às amostras dos doentes.³

Elimine todos os reagentes utilizados e quaisquer outros materiais descartáveis contaminados em conformidade com os procedimentos relativos a resíduos infeciosos ou potencialmente infeciosos. Cada laboratório tem a responsabilidade de manusear os resíduos sólidos e líquidos de acordo com a sua natureza e nível de perigosidade e ameaça e de os eliminar (ou providenciar para que sejam tratados e eliminados) de acordo com quaisquer regulamentações aplicáveis.

Os controlos positivo e negativo contêm azida de sódio que pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre e formar azida de metal potencialmente explosiva. Em locais onde seja permitido eliminar os materiais na pia: têm de ser utilizadas grandes quantidades de água para eliminar os materiais de controlo descartados pela pia.

O contentor das tiras de teste deve permanecer tapado quando não estiver a ser utilizado. As tiras de teste são sensíveis a uma exposição prolongada à humidade.

Não trocar nem misturar componentes de lotes diferentes.

Não utilizar a zaragatoa estéril se a embalagem tiver sido danificada.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- Recolher amostras com uma zaragatoa estéril das amígdalas e/ou do fundo da garganta² tendo o cuidado de evitar as superfícies dos dentes, das gengivas, da língua ou das bochechas.
- Não utilizar zaragatoas com pontas de algodão, hastes de madeira ou de alginato de cálcio.
- Não utilizar um sistema de recolha que contenha carvão ou um meio de transporte semissólido.
- Se o seu laboratório exigir um resultado de cultura, bem como o resultado do OSOM Strep A Test, atravesse a placa de cultura com a zaragatoa antes de iniciar o procedimento do OSOM Strep A Test, uma vez que os reagentes de extração irão fazer a amostra tornar-se não viável.
- Processe a zaragatoa o mais rapidamente possível após a colheita da amostra. Se não realizar o OSOM Strep A Test de imediato, conserve as zaragatoas à temperatura ambiente ou refrigeradas até 72 horas. Antes da realização do teste, as zaragatoas e o kit de teste têm de estar à temperatura ambiente.
- Transporte da amostra:
 - Uma vez que as características de desempenho deste produto foram definidas com as zaragatoas de *rayon* estéril fornecidas com o kit, recomendamos a utilização das mesmas para garantir um desempenho otimizado. Pode adquirir as zaragatoas do kit num formato de duas zaragatoas/tubo seco como acessório (Peça de Diagnóstico SEKISUI #7784).
 - Uma vez que o teste não requer organismos vivos para o processamento, também é possível utilizar uma zaragatoa de *rayon* Stuart ou Amies; mas as zaragatoas de outros fornecedores não foram validadas.

CONFIRMAÇÃO DA CULTURA

O OSOM Strep A Test também pode ser utilizado para confirmar a identificação de *Estreptococos* do Grupo A em placas de ágar de sangue. As placas têm de ter menos de 72 horas. Toque levemente em 1-3 colónias suspeitas (que demonstrem beta-hemólise característica) com uma zaragatoa estéril. Não varra a placa. Siga as instruções da secção PROCEDIMENTO DE TESTE para testar a zaragatoa.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlos internos do procedimento

O OSOM Strep A Test disponibiliza três níveis de controlos de procedimentos a cada análise de teste.

- A cor do líquido passa de cor-de-rosa a amarelo-claro quando acrescenta o Reagente de extração 2 ao Reagente de extração 1. Trata-se de um controlo interno do reagente de extração. A alteração da cor significa que misturou devidamente os reagentes de extração. A alteração da cor também significa que os reagentes estão a funcionar devidamente.
- A linha de controlo vermelha é um controlo de procedimento interno positivo. A tira de teste tem de absorver a quantidade certa de amostra e de funcionar devidamente para que a linha de controlo vermelha apareça. Para que a tira de teste funcione devidamente, tem de ocorrer fluxo capilar.
- Um fundo transparente é um controlo interno do fundo negativo do procedimento. Se não existirem substâncias interferentes na amostra e a tira de teste estiver a funcionar devidamente, o fundo da linha de controlo será transparente. Será visível um resultado discernível.

Se a linha de controlo vermelha não aparecer, o teste pode ser inválido. Se o fundo não ficar transparente e interferir com o resultado do teste, o teste pode ser inválido.

Teste de controlo da qualidade externo

Cada kit contém materiais de controlo positivos e negativos. Os controlos destinam-se à realização de testes de controlo da qualidade externos. Utilize os controlos para testar se os reagentes de extração e as tiras de teste estão a funcionar. Utilize igualmente os controlos para verificar se consegue executar corretamente o procedimento de teste. Se preferir, pode utilizar estirpes de referência ATCC de *Estreptococos* do Grupo A como controlos. Alguns controlos comerciais podem conter aditivos interferentes. Por isso, é recomendável que não utilize outros controlos comerciais com o OSOM Strep A Test.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser definidos de acordo com os regulamentos locais ou os requisitos de acreditação. A SEKISUI Diagnostics recomenda que, no mínimo, os controlos externos positivo e negativo sejam analisados com cada novo lote e com cada novo operador inexperiente.

Procedimento de teste de controlo de qualidade:

- Coloque 3 gotas de Reagente 1 e 3 gotas de Reagente 2 no tubo de ensaio.
- Misture vigorosamente o conteúdo de controlo. Adicione 1 gota de controlo da garrafa conta-gotas.
- Insira uma zaragatoa limpa no tubo.
- Continue tal como procederia com a amostra de um doente, conforme indicado na secção PROCEDIMENTO.

LIMITAÇÕES

- O OSOM Strep A Test foi classificado como detentor de isenção CLIA exclusivamente para a aplicação do Antígeno de Estreptococos do Grupo A por meio de zaragatoas orofaríngeas. A aplicação para a confirmação das presumíveis colónias de Estreptococos do Grupo A recuperadas de culturas não tem isenção.
- Os resultados obtidos com este kit apresentaram dados que só podem ser utilizados como auxiliares de outras informações disponibilizadas ao médico. O OSOM Strep A Test é um teste qualitativo para a deteção do Antígeno de Estreptococos do Grupo A. Este teste não diferencia entre Estreptococos do Grupo A viáveis e não viáveis.
- O OSOM Strep A Test deve ser utilizado exclusivamente com zaragatoas orofaringeas ou com colónicas recolhidas diretamente de uma placa. Não foi estipulada a utilização de amostras de zaragatoas recolhidas de outros locais nem de outro tipo de amostras, como saliva, expetoração ou urina. A qualidade do teste depende da qualidade da amostra; é necessária a obtenção de amostras de zaragatoas orofaríngeas corretas.
- Este teste não diferencia entre portadores e infecção aguda. A faringite pode ser provocada por organismos diferentes dos *Estreptococos do Grupo A* (GAS).^{1,2}
- Poderá obter-se um resultado negativo se a amostra for inadequada ou se a concentração do antígeno for inferior à sensibilidade do teste.
- A Academia Americana de Pediatria declara: “Encontram-se disponíveis vários testes de diagnóstico da faringite por GAS. As especificidades destes testes são geralmente bastante elevadas, mas as sensibilidades relatadas variam consideravelmente. Tal como com as culturas orofaríngeas, a precisão destes testes depende sobretudo da qualidade da amostra da zaragatoa orofaríngea, que tem de conter secreções faríngeas e tonsilares, bem como da experiência da pessoa que está a realizar o teste. Por isso, quando um doente suspeito de padecer de faringite por GAS apresentar um teste rápido de estreptococos negativo, deve obter-se uma cultura orofaríngea para garantir que o doente não tem uma infecção por GAS.” Declara igualmente que: “As culturas que apresentam um resultado negativo para infecção por GAS após 24 horas devem ser incubadas um segundo dia para otimizar o isolamento dos GAS.”⁴

RESULTADOS ESPERADOS

Aproximadamente 19% do total de infecções do trato respiratório superior são provocadas por Estreptococos do Grupo A.⁵ A faringite por estreptococos apresenta uma variação sazonal e é mais prevalente durante o inverno e o início da primavera. A incidência mais elevada desta doença encontra-se em populações densas, como nas crianças em idade escolar.⁶

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Numa avaliação em vários centros, foi recolhido um total de 639 zaragatoas de doentes que apresentavam faringite. Cada zaragatoa foi inoculada numa placa de ágar com sangue de ovelha e posteriormente testada com o OSOM Strep A Test. As placas foram incubadas durante 18-24 horas, a uma temperatura entre 35-37 °C, a 5-10% de CO₂ com um disco de bacitracina. As presumíveis colónias de GAS foram confirmadas com recurso a kits de testagem de Estreptococos A disponíveis em venda livre.

Do total de 639 amostras, 464 foram consideradas negativas por cultura e 454 demonstraram ser igualmente negativas por meio do OSOM Strep A Test, para uma especificidade de 97,8%. Das 175 amostras consideradas positivas por cultura, 168 demonstraram ser igualmente positivas por meio do OSOM Strep A Test, para uma sensibilidade de 96,0%. Calculou-se que os intervalos de confiança de 95% eram de entre 96,6-99,0% relativamente à especificidade e de entre 94,4-97,6% relativamente à sensibilidade. A concordância global entre a cultura e o OSOM Strep A Test foi de 97,3% (622/639). Os resultados estão resumidos abaixo:

Classificação da cultura	OSOM/Cultura	% Correção
Negativo (especificidade)	454/464	97,8%
1+ (≤ 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 de positivos (sensibilidade)	168/175	96,0%
Total (Concordância geral)	622/639	97,3%

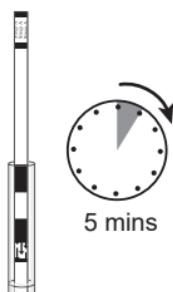
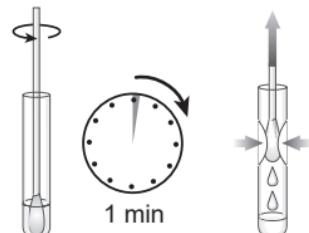
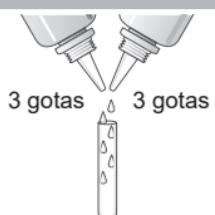
Além disso, o OSOM Strep A Test foi utilizado para confirmar a identificação de *Estreptococos* do Grupo A em placas de ágar de sangue. Enquanto teste de confirmação da cultura, o Strep A Test demonstrou ser 100% sensível (62/62) e 100% específico (39/39).

PROCEDIMENTO DE TESTE

Extremidade absorvente Janela de resultado Extremidade de manuseamento



- Mesmo antes de realizar o teste, adicionar 3 gotas de Reagente 1 (cor-de-rosa) e 3 gotas de Reagente 2 ao tubo de ensaio (a solução deve passar a amarelo-claro).
- Inserir imediatamente a zaragatoa no tubo.
- Misturar vigorosamente a solução, rodando a zaragatoa com energia contra a parte lateral do tubo, pelo menos dez (10) vezes. Obtém-se melhores resultados quando a amostra é vigorosamente extraída na solução.
- Deixar repousar por 1 minuto.
- Extraer a maior quantidade de líquido possível da zaragatoa, pressionando as paredes laterais do tubo de ensaio, à medida que a zaragatoa é removida.**
- Eliminar a zaragatoa.
- Remover a(s) tira(s) de teste do recipiente; voltar a tapá-lo de imediato.
- Colocar a extremidade absorvente da tira de teste na amostra extraída.
- Ler os resultados ao fim de 5 minutos. Será possível ler os resultados positivos assim que a linha de controlo aparecer.**
- Os resultados perdem a validade após o tempo de leitura indicado. É recomendável a utilização de um temporizador.

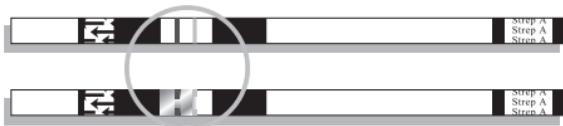


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

Notas

Uma linha azul ou vermelha que não tenha uma cor uniforme é considerada uma linha válida. Nos casos de amostras positivas moderadas ou positivas altas, pode ver-se uma cor azulada por trás da linha de teste; desde que a linha de teste e a linha de controlo estejam visíveis, os resultados são válidos. Assegure-se de que existem condições de iluminação adequadas para a observação dos resultados.

Positivo



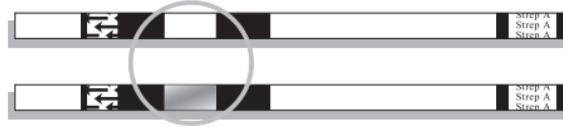
Uma linha de teste azul e uma linha de controlo vermelha é um resultado positivo para a deteção do Antígeno de *Estreptococos* do Grupo A. Note que a linha azul pode apresentar qualquer tonalidade desta cor e ser mais clara ou mais escura do que a linha representada na imagem.

Negativo



Uma linha de controlo vermelha, mas nenhuma linha de teste azul é um presumível resultado negativo.

Inválido



Se não aparecer nenhuma linha de controlo vermelha ou se a cor de fundo impossibilitar a leitura da linha de controlo vermelha, o resultado é inválido. Se isto ocorrer, repita o teste numa nova tira de teste.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Sensibilidade analítica

O limite de deteção (LoD) do OSOM Strep A Test foi definido através de experiências de diluição que foram realizadas com três lotes de reagentes e duas estirpes de *streptococcus pyogenes* (estirpe ATCC 19615 e estirpe ATCC 12363). Os *streptococcus pyogenes* foram introduzidos nas zaragatoas, que foram posteriormente extraídas e testadas. O LoD foi identificado como a concentração mais diluída testada que produziu resultados positivos em todas as réplicas de cada um dos três lotes. Os resultados da experiência de LoD encontram-se resumidos na tabela abaixo.

Estirpe <i>streptococcus pyogenes</i>	Limite de deteção (LoD)
Estirpe ATCC 19615	8 x 104 organismos/teste
Estirpe ATCC 12363	4 x 104 organismos/teste

Reatividade cruzada

Todos os organismos seguintes testados a níveis de aproximadamente 1×10^8 organismos/teste apresentaram resultados negativos quando testados com o OSOM Strep A Test.

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 D	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Estreptococos do Grupo F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Estreptococos do Grupo G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
Estirpe <i>Staphylococcus aureas</i> Cowan		

Estudos POL

Foi realizada uma avaliação do OSOM Strep A Test por três clínicas médicas com diferentes antecedentes de formação. Cada local testou um painel codificado aleatoriamente composto de amostras negativas (6), positivas fracas (3) e positivas moderadas (3) durante três dias. Os resultados obtidos coincidiram >99% (107/108) com os previstos.

ENCOMENDAS

N.º 141E — OSOM Strep A Test (50 testes)

N.º 141E-20 – OSOM Strep A Test (20 testes)

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *In vitro*); se durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da sua utilização ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante legalmente autorizado e à autoridade nacional competente.

OSOM® Strep A Test**Nr. catalog 141E sau 141E-20****Complexitate CLIA: Scutit****Utilizatorul ar trebui să citească instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul.****MODUL INTENȚIONAT DE UTILIZARE**

Testul OSOM Strep A Test este un test cromatografic rapid, manual, destinat detectării calitative a antigenului streptococic de grup A din tampoanele de probe din gât de la pacienții care prezintă faringită, ca ajutor în diagnosticul infecțiilor streptococice de grup A. Doar pentru diagnosticarea *in vitro* la pacienți apropiati, profesioniști de laborator și profesioniști din domeniul sănătății. În plus, testul OSOM Strep A Test este destinat utilizării pentru confirmarea coloniilor streptococice prezumtive din grupe A recuperate din cultură, numai pentru utilizarea diagnosticului *in vitro* profesional de laborator.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII ALE TESTULUI

Streptococul de grup A este una dintre cele mai importante cauze ale infecției acute a căilor respiratorii superioare. Diagnosticul și tratamentul precoce al faringitei streptococice din grupe A s-au dovedit a reduce severitatea simptomelor pacienților suspectați de infecție cu Strep A și a complicațiilor suplimentare, cum ar fi febra reumatică și glomerulonefrita.¹ Procedurile convenționale de identificare a *streptococului* de grupă A din tampoane de probă din gât implică izolarea și identificarea ulterioară a agentilor patogeni viabili prin tehnici care necesită 24 până la 48 de ore sau mai mult.² Testul OSOM Strep A Test este un test manual (de ajutor pentru diagnostic) care detectează organisme viabile sau neviabile direct dintr-un tampon de gât, oferind rezultate în termen de 5 minute.

PRINCIPIILE TESTULUI

Testul OSOM Strep A Test folosește tehnologia colorată imunocromatografică cu anticorpi de ieupre acoperiți pe membrana de nitroceluloză. În procedura de testare, un tampon de probă din gât este supus unei extracții chimice a unui antigen carbohidrat unic pentru *streptococul* de grupă A. Batonul de testare este apoi plasat în amestecul de extracție și amestecul migrează de-a lungul membranei. Dacă *streptococul* din grupe A este prezent în probă, acesta va forma un complex cu particulele de culoare conjugate cu anticorpul *streptococ* din anti-grupul A. Complexul va fi apoi legat de anticorpul de captare a *streptococului* anti-grupa A și va apărea o linie de test albastră vizibilă care indică un rezultat pozitiv.

CONȚINUT ȘI TRUSĂ DE DEPOZITARE

50/20 Batoane de testare

50/20 Tuburi de testare

50/20 Tampoane sterile de preluare probă

1 Reactiv Strep A 1 (Strep A REAG 1) (nitrit de sodiu 2 M)

1 Reactiv Strep A 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M acid acetic)

1 Control pozitiv (Streptococi de grup A neviabili, 0,1% azidă de sodiu)

1 Control negativ (streptococi de grup C neviabili, 0,1% azidă de sodiu)

1 Instrucțiuni de utilizare

Rețineți: Două batoane de testare suplimentare au fost incluse în trusă, pentru testarea QC externă. În plus, pentru confortul dvs. au fost furnizate componente suplimentare (tampoane, eprubete).

Păstrați batoanele de testare și reactivii bine acoperiți la 15-30 °C (59-86 °F).

Nu utilizați batoane de testare sau reactivi după data de expirare.

Componentele nu sunt destinate reutilizării.

MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT ÎNSĂ FURNIZATE

Un cronometru sau un ceas

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Componentă(e)	Pictogramă	Semnal de avertizare (text)	Ingrediente periculoase
Strep A REAG 1		Avertisment	nitrat de sodiu (Nr CAS) 7632-00-0
Fraze de risc	H302 - Nociv în caz de înghițire.		

Declarații de precauție	P264 - Spălați-vă bine mâinile, antebrațele și fața după manipulare. P270 - Nu mâncați, nu beiți și nu fumați atunci când utilizați acest produs. P301 + P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHITIRE: Sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la un medic dacă vă simțiți rău. P330 - Clătiți gura. P501 - Aruncați conținutul și recipientul la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.		
Componentă(e)	Pictogramă	Semnal de avertizare (text)	Ingrediente periculoase
Strep A REAG 2		Avertisment	Acid acetic (Nr CAS) 64-19-7
Fraze de risc	H315 - Provoacă iritarea pielii. H319 - Provoacă iritații oculare grave.		

Pentru diagnostic *in vitro*.

Respectați instrucțiunile de siguranță ale laboratorului în colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea controalelor, a probelor de pacienți și a tuturor obiectelor expuse probelor de pacient.³

Eliminați toți reactivii folosiți și orice alte materiale de unică folosință contaminate, urmând procedurile pentru deșeurile infecțioase sau potențial infecțioase. Este responsabilitatea fiecărui laborator să manipuleze deșeurile solide și lichide în funcție de natura și gradul lor de pericol și să le trateze și să le eliminate (sau să le facă să fie tratate și eliminate) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Controalele pozitive și negative conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu instalațiile de plumb sau cupru pentru a forma azidă metalică potențial explozivă. Pentru locurile cărora îl se permite să eliminate materialul la chiuvetă: trebuie folosite cantități mari de apă pentru a arunca materialul de control aruncat la o chiuvetă.

Containerul de batoane de testare ar trebui să rămână cu capac când nu este utilizat. Batoanele de testare sunt sensibile la expunerea prelungită la umiditate.

Nu schimbați și nu amestecați componente din loturi diferite.

Nu utilizați tamponul steril dacă ambalajul a fost rupt.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

- Colectați probele cu un tampon steril din amigdale și/sau din fundul gâtului² având grija să evitați suprafețele dintilor, gingiilor, limbii sau obrajilor.
- Nu utilizați tampoane cu vârfuri de bumbac, cu suport de lemn sau tampoane de alginat de calciu.
- Nu utilizați un sistem de colectare care conține materiale de transport cu cărbune sau materiale semisolide.
- Dacă laboratorul dvs. necesită un rezultat de cultură, precum și rezultatul testului OSOM Strep A Test, străți placă de cultură cu tamponul înainte de a începe procedura de testare cu OSOM Strep A Test, deoarece reactivii de extracție vor face ca eșantionul să devină nevabil.
- Procesați tamponul cât mai curând posibil după colectarea specimenului. Dacă nu efectuați imediat testul OSOM Strep A Test, păstrați tampoanele fie la temperatura camerei, fie la frigider până la 72 de ore. Tampoanele și setul de testare trebuie să fie la temperatura camerei înainte de a efectua testul.
- Transportul probelor:
 - Deoarece caracteristicile de performanță ale acestui produs au fost stabilite cu tampoanele sterile din fibră filată fabricată din pastă de lemn (tampoane de raion) furnizate împreună cu trusa, vă recomandăm să folosiți aceste tampoane pentru a asigura performanțe optime. Puteți achiziționa noi tampoane într-un format dublu tampon/eprubetă uscată ca accesoriu optional (SEKISUI Diagnostics Componentă # 7784).

- Deoarece testul nu necesită organisme vii pentru procesare, poate fi utilizat și un tampon de transport de raion care conține medii Stuart sau Amies; cu toate acestea, tampoanele de la alți furnizori nu au fost validate.

CONFIRMAREA CULTURII

Testul OSOM Strep A Test poate fi, de asemenea, utilizat pentru a confirma identificarea *streptococului* de grup A pe plăcile de agar de sânge. Plăcile trebuie să aibă o vechime mai mică de 72 de ore. Atingeți ușor 1-3 colonii suspecte (care prezintă hemoliză beta caracteristică) folosind un tampon steril. Nu măturați placă. Urmați instrucțiunile din secțiunea PROCEDURĂ DE TEST pentru a testa tamponul de probă.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne

Testul OSOM Strep A Test oferă trei niveluri de controale procedurale la fiecare test.

- Culoarea lichidului se schimbă de la roz la galben deschis pe măsură ce adăugați reactivul de extractie 2 la reactivul de extractie 1. Aceasta este un control intern al reactivului de extractie. Schimbarea culorii înseamnă că ați amestecat corect reactivii de extractie. Schimbarea culorii înseamnă, de asemenea, că reactivii funcționează corect.
- Linia de control roșie este un control procedural pozitiv intern. Batoanele de testare trebuie să absoarbă cantitatea corectă de eșantion și să funcționeze corect pentru ca linia roșie de control să apară. Pentru ca un băton de testare să funcționeze corect, trebuie să se producă fluxul capilar.
- Un fundal clar este un control procedural negativ de fond intern. Dacă nu există substanțe care interferează în specimen și batoanele de testare funcționează corect, fundalul din zona liniei de control va fi liber, curat. Se va vedea un rezultat perceptibil.

Dacă Linia de control roșie nu apare, testul poate fi nevalid. Dacă fundalul nu este clar și interferează cu rezultatul testului, testul poate fi nevalid.

Testarea externă cu martori de control al calității

Fiecare trusă conține martori pozitivi și negativi. Martorii sunt pentru testarea externă de control al calității. Utilizați martorii pentru a testa dacă reactivii de extractie și batoanele de testare funcționează. De asemenea, utilizați martorii pentru a testa faptul că puteți efectua corect procedura de testare. Dacă alegeți, puteți utiliza tulpieni de referință ATCC de *streptococ* din grupa A și din grupa A ca martori. Unii martori comerciali pot conține aditivi care interferează. Prin urmare, se recomandă să nu utilizați alți martori comerciali cu testul OSOM Strep A Test.

Cerințele de control al calității ar trebui stabilite în conformitate cu reglementările locale sau cerințele de acreditare. În mod minimal, SEKISUI Diagnostics recomandă efectuarea controalelor externe cu martori pozitivi și negativi cu fiecare lot nou și cu fiecare nou operator neantrenat.

Procedura de testare de control al calității:

- Distribuiți 3 picături de agent reactiv 1 și 3 picături de agent reactiv 2 în eprubeta de testare.
- Se amestecă energetic conținutul controlului. Adăugați 1 picătură în cădere liberă de martor de control din sticla picurătoare.
- Așezați un tampon curat în eprubetă.
- Continuați asa cum ati face pentru un eșantion de pacient, conform instrucțiunilor din secțiunea PROCEDURĂ.

LIMITĂRI

- Testul OSOM Strep A Test a fost clasificat drept scutit CLIA numai pentru aplicarea detectiei calitative a antigenului streptococic de grup A din tampoane de probe din gât. Nu se renunță la cererea pentru confirmarea coloniilor streptococice prezumtive din grupa A recuperate din cultură.
- Rezultatele obținute cu acest kit oferă date care trebuie utilizate doar ca adjuvant la alte informații disponibile medicului. Testul OSOM Strep A Test este un test calitativ pentru detectarea antigenului streptococic din grupa A. Acest test nu face diferență între streptococi de grup A viabili și neviabili.
- Testul OSOM Strep A Test trebuie utilizat numai cu tampoane pentru gât sau colonii luate direct de pe o placă Petri. Utilizarea tampoanelor pentru probe prelevate din alte locuri sau utilizarea pentru alte probe precum saliva, sputa sau urina nu a fost prevăzută. Calitatea testului depinde de calitatea probei; trebuie obținute specimene adecvate de probe prelevate cu tamponul din gât.
- Acest test nu face diferență între purtători și infecția acută. Faringita poate fi cauzată și de alte organisme decât de *streptococul* de grupă A (GAS).^{1,2}
- Un rezultat negativ poate fi obținut dacă eșantionul este inadecvat sau concentrația de antigen este sub sensibilitatea testului.

- Academia Americană de Pediatrie afirmă „Sunt disponibile mai multe teste rapide de diagnostic pentru faringită GAS. Specificitatele acestor teste sunt în general foarte mari, dar sensibilitatea raportată a acestora variază considerabil. La fel ca în cazul culturilor de gât, acuratețea acestor teste depinde cel mai mult de calitatea probei prelevate din gât, care trebuie să conțină secreții faringiene și amigdale și de experiența persoanei care efectuează testul. Prin urmare, atunci când un pacient suspectat de faringită GAS are un test streptococic rapid negativ, trebuie obținută o cultură a gâtului pentru a se asigura că pacientul nu are infecție GAS.” De asemenea, afirmă; „Culturile care sunt negative pentru infecția GAS după 24 de ore ar trebui să fie incubate pentru a doua zi pentru a optimiza izolare GAS.”⁴

REZULTATE AȘTEPTATE

Aproximativ 19% din totalul infecțiilor tractului respirator superior sunt cauzate de streptococi din grupa A.⁵ Faringita streptococică prezintă o variație sezonieră și este cea mai răspândită în timpul iernii și la începutul primăverii. Cea mai mare incidentă a acestei boli se găsește la populațiile aglomerate, cum ar fi la copiii de vîrstă școlară.⁶

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Într-o evaluare multi-centru, un total de 639 tampoane de prelevare probe din gât au fost colectate de la pacienții care prezintau faringită. Fiecare tampon a fost inoculat pe o placă de agar din sânge de oaie, apoi testată prin testul OSOM Strep A Test. Plăcile au fost incubate timp de 18-24 ore la 35-37 °C la 5-10% CO₂ cu un disc de bacitracină. Coloniile prezumtive GAS au fost confirmate cu truse de testare Strep A Test disponibile comercial.

Din totalul de 639 de exemplare, 464 s-au dovedit a fi negative pe cultură și 454 au fost, de asemenea, negative prin testul OSOM Strep A Test pentru o specificitate de 97,8%. Dintre cele 175 de exemplare care s-au dovedit a fi pozitive pe cultură, 168 au fost, de asemenea, pozitive la testul OSOM Strep A Test pentru o sensibilitate de 96,0%. Intervalele de încredere de 95% au fost calculate la 96,6-99,0% pentru specificitate și 94,4-97,6% pentru sensibilitate. Acordul general între cultură și testul OSOM Strep A Test a fost de 97,3% (622/639). Rezultatele sunt sumarizate mai jos:

Clasificarea culturii	OSOM/Cultură	% corect
Negativ (Specificitate)	454/464	97,8%
1+ (\leq 10 colonii)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonii)	9/13	69,2%
3+ ($>$ 50 colonii)	44/44	100%
4+ (creștere predominantă)	112/112	100%
Pozitiv total (sensibilitate)	168/175	96,0%
Total (acord global)	622/639	97,3%

În plus, testul OSOM Strep A Test a fost utilizat pentru a confirma identificarea *streptococului* de grupă A pe plăcile agar de sânge. Ca test de confirmare a culturii, testul Strep A Test a fost 100% sensibil (62/62) și 100% specific (39/39).

PROCEDURA DE TESTARE

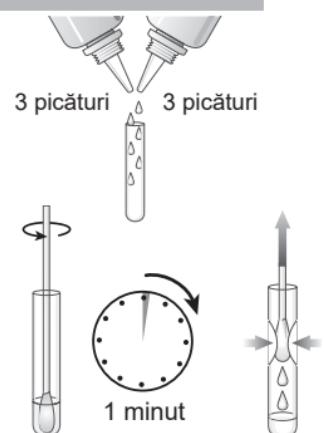
Capăt absorbant

Fereastra de rezultate

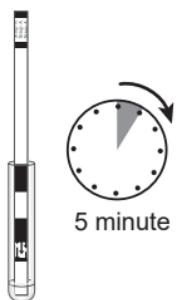
Capăt mâner



- Chiar înainte de testare, adăugați 3 picături de reactiv 1 (roz) și 3 picături de reactiv 2 în eprubetă (soluția ar trebui să devină galben deschis).
- Puneți imediat tamponul în eprubetă.
- Amestecați energetic soluția rotind cu forță tamponul de perejii eprubetei, de cel puțin zece (10) ori. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când proba este extrasă viguros în soluție.
- Lăsați să stea timp de 1 minut.
- **Exprimați cât mai mult lichid posibil din tampon strângând părțile laterale ale eprubetei, pe măsură ce tamponul este retras.**
- Aruncați tamponul.



- Eliminați batonul (batoanele) de testare din container; puneti imediat capacul la container.
- Așezați capătul absorbant al batonului de testare în probă extrasă.
- **Cititi rezultatele în termen de 5 minute. Rezultatele pozitive pot fi citite imediat ce apare linia de control roșie.**
- Rezultatele sunt nevalide după scurgerea timpului de citire indicat. Se recomandă utilizarea unui cronometru.



INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR

Retineti

O linie albastră sau roșie care apare egal în densitatea culorii este considerată un rezultat valid. În cazul exemplarelor pozitive moderate sau ridicate, se poate observa o culoare albastră în spatele liniei de testare; atât timp cât linia de test și linia de control sunt vizibile, rezultatele sunt valabile. Asigurați condiții adecvate de iluminare pentru vizualizarea rezultatelor.

Rezultat pozitiv



O linie de test albastră și o linie de control roșie este un rezultat pozitiv pentru detectarea antigenului *streptococului* din grupa A. Rețineți că linia albastră poate avea orice nuanță de albastru și poate fi mai deschisă sau mai închisă decât linia din imagine.

Rezultat negativ



O linie de control roșie, dar nici o linie de test albastră este un rezultat negativ presusus.

Rezultat nevalid



Dacă nu apare nicio linie de control roșie sau culoarea de fundal face imposibilă citirea liniei de control roșie, rezultatul este nevalid. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați testul pe un nou baton de testare.

PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Senzitivitate analitică

Limita de detecție (LoD) pentru testul OSOM Strep A Test a fost stabilită prin experimente de diluare care au fost efectuate cu trei loturi de reactivi și două tulpiini de *S. pyogenes* (tulpina ATCC 19615 și tulpina ATCC 12363). *S. pyogenes* au fost introduse pe tampoane, care au fost apoi extrase și testate. LoD a fost identificat ca fiind cea mai diluată concentrație testată care a produs rezultate pozitive în ambele replici pentru fiecare dintre cele trei loturi. Rezultatele experimentului LoD sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Tulpina <i>S. pyogenes</i>	Limita de detectare (LoD)
Tulpina ATCC 19615	8 x 10 ⁴ organisme / test
Tulpina ATCC 12363	4 x 10 ⁴ organisme / test

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme testate la niveluri de aproximativ 1×10^8 organisme / test s-au dovedit a fi negative când au fost testate cu testul OSOM Strep A Test.

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

Staphylococcus aureas, tulipa Cowan

Studii POL

O evaluare a testului OSOM Strep A Test a fost efectuată la trei cabinete medicale, unde testarea a fost efectuată de personal cu medii educaționale diverse. La fiecare locație s-a testat panoul codat aleatoriu format din probe negative (6), pozitiv scăzut (3) și pozitiv moderat (3) timp de trei zile. Rezultatele obținute au avut un acord de > 99% (107/108) cu rezultatele așteptate.

REORDONARE

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

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

Pentru un pacient/utilizator/tertă parte din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746 / UE privind dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

RU

OSOM® Strep A Test

Номер по каталогу 141Е или 141Е-20

Класс сложности по CLIA: Не присвоен

Пользователь обязан прочесть инструкции перед проведением теста.

НАЗНАЧЕНИЕ

Хроматографический экспресс-тест OSOM Strep A Test выполняется вручную и предназначен для качественного определения антигена стрептококка группы А в мазках из ротоглотки пациентов с клиническими проявлениями фарингита, а также в качестве вспомогательного средства для диагностики инфекций стрептококками группы А. Только для использования специалистами в области медицины и лабораторной диагностики для прикроватной диагностики *in vitro*. Кроме того, тест OSOM Strep A Test может использоваться специалистом по лабораторной диагностике для диагностики *in vitro* с целью верификации колоний, которые предположительно образованы стрептококком группы А.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Стрептококки группы А относятся к важнейшим возбудителям острых инфекций верхних дыхательных путей. Показано, что своевременная диагностика и раннее начало лечения фарингита, вызванного стрептококком группы А, способствует облегчению симптоматики и снижению частоты ревматической лихорадки, глюмерулонефрита и других осложнений.¹ Идентификация стрептококка группы А в мазке ротоглотки по традиционной методике основана на выделении и дальнейшей идентификации жизнеспособных микроорганизмов и занимает от 24 до 48 часов или дольше.² Тест OSOM Strep A Test выполняется вручную (является вспомогательным диагностическим тестом) и позволяет идентифицировать как жизнеспособные, так и нежизнеспособные микроорганизмы непосредственно в мазке ротоглотки в течение 5 минут.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест OSOM Strep A Test основан на методике цветной иммунохроматографии. Используется тест-полоска с антителами кролика на мембране из нитроцеллюлозы. Специфичный для стрептококка группы А углеводный антиген экстрагируется из материала мазка ротоглотки химическим способом. Затем тест-полоску помещают в раствор с экстрагированным

образцом, и раствор начинает перемещаться вдоль мембранны. Если в образце присутствует стрептококк группы А, он образует комплекс с антителами к стрептококку группы А, коньюгированными на цветных частицах. Затем образовавшийся комплекс связывается с антителами к стрептококку группы А, и в окне результатов теста появляется синяя линия, которая свидетельствует о положительном результате.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

50/20 тест-полосок

50/20 пробирок

50/20 стерильных тампонов

1 реагент Strep A 1 (Strep A REAG 1) (2M раствор натрия нитрита)

1 реагент Strep A 2 (Strep A REAG 2) (0,3М раствор уксусной кислоты)

1 положительный контрольный образец (нежизнеспособные стрептококки группы А, 0,1 % раствор натрия азida)

1 отрицательный контрольный образец (нежизнеспособные стрептококки группы С, 0,1 % раствор натрия азida)

1 инструкция по применению

Примечание. В комплект входят две дополнительные тест-полоски для внешнего контроля качества. Кроме того для удобства пользователя в комплект входят дополнительные материалы (тампоны, пробирки).

Тест-полоски и реагенты следует хранить при температуре 15-30 °C (59-86 °F) в плотно закрытых емкостях.

Не используйте тест-полоски и реагенты после истечения их сроков годности.

Составляющие набора не предназначены для многократного использования.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТАЦИЮ

Секундомер или часы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Составляющие	Условное обозначение	Сигнальное слово	Опасные ингредиенты
Strep A REAG 1		Осторожно!	натрия нитрит (CAS №) 7632-00-0
Указание на опасность	H302 – вреден при проглатывании.		
Меры предосторожности	P264 – после работы тщательно вымойте ладони, предплечья и лицо. P270 – во время работы с данным продуктом запрещается принимать пищу, пить и курить. P301+P312 – ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Если у вас плохое самочувствие, обратитесь в ЦЕНТР ОТРАВЛЕНИЙ или к врачу. P330 – прополоските ротовую полость. P501 – емкость и ее содержимое следует выбрасывать в точку сбора опасных и особых отходов согласно требованиям местного, регионального, национального и международного уровня.		
Составляющие	Условное обозначение	Сигнальное слово	Опасные ингредиенты
Strep A REAG 2		Осторожно!	Уксусная кислота (CAS №) 64-19-7
Указание на опасность	H315 – вызывает раздражение кожи. H319 – вызывает серьезное раздражение глаз.		
Меры предосторожности	P280 – пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз, лица, ушей. P302+P352 – ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. P305+P351+P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте глаз водой в течение нескольких минут. Если это не трудно сделать, снимите контактные линзы. Продолжайте промывать глаза. P332+P313 – в случае раздражения кожи: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией. P337+P313 – если раздражение глаза не проходит: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией. P362+P364 – загрязненную одежду следует снять и выстирать перед повторным использованием.		

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*.

Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила техники безопасности для работы в лабораториях при сборе, передаче, хранении и утилизации взятых у пациентов образцов, а также при любом контакте с взятыми у пациентов образцами.³

Все использованные реагенты и другие загрязненные материалы однократного применения следует выбрасывать согласно правилам утилизации инфицированных или возможно инфицированных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за правильное обхождение с твердыми и жидкими отходами с учетом характера и степени опасности отходов, а также за соблюдение соответствующих требований при утилизации (либо при передаче на утилизацию) таких отходов.

Положительные и отрицательные контрольные образцы содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медной и свинцовой сантехнической арматурой с образованием взрывоопасного азида металла. Для учреждений, которые допускают утилизацию биологических материалов путем смыва в раковину: контрольный материал следует смывать большим количеством воды.

Контейнер с тест-полосками постоянно должен быть закрыт. Длительный контакт с влагой отрицательно сказывается на свойствах тест-полосок.

Не используйте составляющие тест-наборов из разных серий и не заменяйте компоненты на аналоги из других серий.

Не используйте стерильный тампон, если его упаковка повреждена.

ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Возьмите образец с миндалин и/или задней стенки глотки с помощью стерильного тампона,² не касаясь зубов, десен, языка и щек.
- Не пользуйтесь тамponами с ватным кончиком, деревянными палочками и тамponами с кальция альгинатом.
- Не используйте для забора образцов системы, содержащие активированный уголь или полужидкие питательные среды.
- Если в дополнение к результату теста OSOM Strep A Test лаборатория требует выполнить культуральное исследование образца, следует посеять тампон на чашке с питательной средой перед выполнением теста OSOM Strep A Test, так как микроорганизмы могут потерять жизнеспособность вследствие контакта с экстрагирующимися реагентами.
- Следует выполнить тест как можно скорее после забора образца. Если тест OSOM Strep A Test не выполнен сразу, допускается хранение тампонов с образцами при комнатной температуре или в холодильнике в течение до 72 часов. Перед тестом тампоны и тест-набор следует выдержать при комнатной температуре.
- Транспортировка образца:
 - Характеристики данного продукта установлены с использованием стерильных тампонов из целлюлозного химического волокна, которые входят в комплектацию тест-набора, поэтому для максимально достоверной диагностики мы рекомендуем пользоваться именно такими тампонами. Тампоны можно приобрести отдельно вместе с сухими пробирками (SEKISUI Diagnostics, артикул 7784).
 - Для выполнения данного теста нет необходимости в наличии живых микроорганизмов, поэтому допускается использование транспортного тампона из целлюлозного химического волокна со средой Стьюарта или Эймса, однако валидация методики с тампонами других производителей не проводилась.

ВЕРИФИКАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА КУЛЬТУРАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест OSOM Strep A Test может использоваться для подтверждения идентификации колоний стрептококка группы А на кровяном агаре. Возраст колоний не должен превышать 72 часа. Осторожно коснитесь стерильным тампоном 1-3 подозрительных колоний (с характерным бета-гемолизом). Не следует водить тампоном по среде. Выполните тест согласно указаниям в разделе «ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль качества

Для каждого теста OSOM Strep A Test предусмотрены три уровня процедурного контроля качества.

- Цвет жидкости должен измениться с розового на светло-желтый при добавлении экстрагирующего реагента 2 к экстрагирующему реагенту 1. Таким образом реализован внутренний контроль качества экстрагирующего реагента. Изменение цвета раствора является подтверждением правильности смешивания экстрагирующих реагентов. Кроме того изменение цвета раствора является подтверждением пригодности реагентов.

- Контрольная линия красного цвета – внутренний положительный процедурный контроль. Контрольная линия красного цвета проявляется только при условии, что тест-полоска поглотила надлежащее количество образца, и тест-полоска пригодна к использованию. Необходимым условием выполнения теста является перемещение жидкости по капиллярам тест-полоски.
- Бесцветный фон – внутренний отрицательный процедурный контроль. Фон области, в которой проявляется контрольная линия, остается бесцветным, если тест-полоска функционально пригодна, и в образце отсутствуют интерферирующие вещества. Результат теста оценивается визуально.

Если красная контрольная линия не появилась, возможно, тест недействителен. Если фон не обесцвечивается и мешает прочтению результатов теста, возможно, тест недействителен.

Внешний контроль качества

В каждый тест-набор входят отрицательные и положительные контрольные материалы. Эти контрольные материалы предназначены для внешнего контроля качества. Контрольные материалы позволяют проверить функциональную пригодность экстрагирующих реагентов и тест-полосок. Кроме того контрольные материалы можно использовать для проверки правильности выполнения теста. В качестве контрольных материалов можно также использовать референтные штаммы стрептококка группы А и стрептококков других групп ATCC. В некоторых коммерческих контрольных материалах содержатся интерферирующие вещества. Поэтому не рекомендуется использовать для контроля качества тестов OSOM Strep A Test материалы других производителей.

Требования по контролю качества должны соответствовать требованиям местных контролирующих органов, а также аккредитационным требованиям. Как минимум, компания SEKISUI Diagnostics рекомендует выполнять внешний контроль качества при получении каждой новой серии тестов, а также при привлечении каждого нового оператора, который не прошел обучение.

Порядок проведения контроля качества

- Внесите в пробирку 3 капли реагента 1 и 3 капли реагента 2.
- Интенсивно перемешайте контрольный материал. Добавьте 1 каплю контрольного материала из флакона с пипеткой.
- Положите в пробирку чистый тампон.
- Выполните все этапы теста согласно разделу «ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА», как если бы тампон содержал материал мазка.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отказ в присвоении категории сложности CLIA тесту OSOM Strep A Test относится только к качественному определению антигена стрептококка группы А в мазках из ротоглотки. В заявке на применение теста для верификации колоний, которые предположительно образованы стрептококком группы А, не отказано.
- Результаты данного теста должны интерпретироваться в сочетании с другой информацией, имеющейся в распоряжении врача. Тест OSOM Strep A Test предназначен для качественного определения антигена стрептококка группы А. Данный тест не позволяет дифференцировать жизнеспособные стрептококки группы А от нежизнеспособных.
- Тест OSOM Strep A Test предназначен исключительно для исследования материала мазков ротоглотки и образцов колоний, взятых непосредственно с чашки. Возможность использования теста для анализа мазков из других анатомических областей, а также образцов слюны, мокроты, мочи и других биологических материалов, не установлена. Достоверность теста зависит от качества образца, поэтому необходимо правильно взять мазок из ротоглотки.
- Данный тест не позволяет дифференцировать активную инфекцию и носительство. Стрептококк группы А – не единственный возбудитель фарингита^{1,2}.
- Результат теста может быть отрицательным, если образец взят неправильно, а также если концентрация антигена не превышает порог чувствительности теста.
- Американская Академия педиатрии: «Существует несколько экспресс-тестов для диагностики вызванного стрептококком группы А фарингита. Эти тесты характеризуются очень высокой специфичностью, однако значительно различаются чувствительностью. Аналогично посеву материала из ротоглотки, точность этих тестов главным образом зависит от качества мазка ротоглотки, который должен содержать секрет ротоглотки и миндалин, а также от опыта выполняющего тест специалиста. Поэтому если у пациента с подозрением на фарингит, вызванный стрептококком группы А, получен отрицательный результат экспресс-теста мазка из ротоглотки, для исключения стрептококковой инфекции необходимо выполнить культуральное исследование.» Из

того же источника: «Если по истечении 24 часов на среде отсутствует характерный для стрептококка группы А рост, следует продолжить инкубацию еще на сутки, чтобы создать оптимальные условия для выделения стрептококка группы А.»⁴

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Стрептококк группы А является возбудителем инфекции верхних дыхательных путей примерно в 19 % случаев⁵. Для стрептококкового фарингита характерна сезонность с пиком распространенности зимой и ранней весной. Заболеваемость выше всего в тесно контактирующих группах, в частности среди детей школьного возраста⁶.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

В рамках многоцентрового исследования получены 639 мазков ротоглотки пациентов с клиническими признаками фарингита. Каждый мазок инокулировали на кровяном агаре с овечьей кровью в чашках Петри, а затем исследовали с помощью теста OSOM Strep A Test. Чашки инкубировали в течение 18-24 часов при температуре 35-37 °C и концентрации CO₂ 5-10 % с диском бациллами. Колонии с признаками роста стрептококка группы А верифицировали с помощью коммерческих тестов для определения стрептококка группы А.

Из 639 образцов 464 оказались отрицательными по результатам культурального исследования, а для 454 также получен отрицательный результат теста OSOM Strep A Test; таким образом специфичность теста составила 97,8 %. Из 175 образцов, которые оказались положительными по результатам культурального исследования, для 168 также получен положительный результат теста OSOM Strep A Test; таким образом чувствительность теста составила 96,0 %. Рассчитанные 95 % доверительные интервалы: 96,6-99,0 % для специфичности и 94,4-97,6 % для чувствительности. Общий показатель соответствия результатов культурального исследования и теста OSOM Strep A Test составил 97,3 % (622/639). Результаты обобщены ниже:

Результат посева	OSOM/Посев	% правильных результатов
Отрицательный (специфичность)	454/464	97,8 %
1+ (\leq 10 колоний)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 колоний)	9/13	69,2 %
3+ ($>$ 50 колоний)	44/44	100 %
4+ (преобладающий рост)	112/112	100 %
Все положительные результаты (чувствительность)	168/175	96,0 %
Всего (общий показатель согласованности результатов)	622/639	97,3 %

Дополнительно тест OSOM Strep A Test использовали для подтверждения идентификации колоний стрептококка группы А на кровяном агаре. Чувствительность теста Strep A Test для подтверждения идентификации колоний составила 100 % (62/62), специфичность составила 100 % (39/39).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА

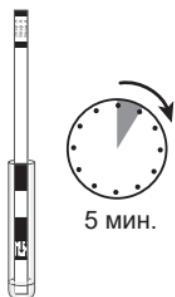
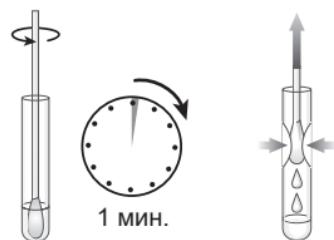
Абсорбирующий край Окно результатов Держать тест-полоску за эту часть



- Непосредственно перед выполнением теста внесите в пробирку 3 капли реагента 1 (розового) и 3 капли реагента 2 (при этом раствор должен изменить цвет на светло-желтый).
- Сразу положите в пробирку тампон с образцом.
- Погрузите тампон в раствор и не менее 10 (десяти) раз проверните его, прижимая к стенке пробирки, чтобы тщательно смешать образец с раствором. Тщательное экстрагирование образца в раствор необходимо для максимально достоверной диагностики.



- Оставьте пробирку в вертикальном положении на 1 минуту.
- **Выньте тампон, сжимая пробирку, чтобы отжать из тампона как можно больше жидкости.**
- Утилизируйте тампон.
- Возьмите из контейнера одну или несколько тест-полосок; сразу закройте контейнер крышкой.
- Погрузите в раствор с экстрагированным образцом абсорбирующий край тест-полоски.
- **Через 5 минут прочтите результат.**
Положительный результат можно регистрировать сразу после появления красной контрольной линии.
- После истечения времени, отведенного для прочтения, результат является недействительным. Рекомендуется пользоваться таймером.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Примечания

Синяя или красная линия неравномерной интенсивности считается действительным результатом теста. Если исследуемый образец резко или умеренно положителен, возможно фоновое окрашивание области результата в синий цвет; такой результат считается действительным, при условии что линия теста и контрольная линия видны. Для прочтения результата теста необходимо хорошее освещение.

Положительный



Результат определения стрептококка группы А считается положительным, если в области результата появилась синяя линия теста и красная контрольная линия. Обратите внимание, что синяя линия может быть разных оттенков, а также более светлой или более темной, чем линия на рисунке.

Отрицательный



Результат считается предварительно отрицательным, если в области результата появилась красная контрольная линия, но отсутствует синяя линия теста.

Недействительный



Если красная контрольная линия отсутствует либо не видна из-за окрашенного фона, результат недействителен. В таком случае следует взять новую тест-полоску и повторить тест.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Порог чувствительности для теста OSOM Strep A Test определен экспериментально путем разведения образцов и с использованием реагентов трех серий и двух штаммов *S. pyogenes* (штамм ATCC 19615 и штамм ATCC 12363). Культуру *S. pyogenes* наносили на тампоны, затем проводили экстракцию и выполняли тест. Порог чувствительности определяли как наименьшую концентрацию, при которой получали двукратный положительный результат тестирования с использованием реагентов каждой серии. В таблице ниже представлены результаты определения порога чувствительности.

Штамм <i>S. pyogenes</i>	Порог чувствительности
Штамм ATCC 19615	8 x 104 клеток/образец
Штамм ATCC 12363	4 x 104 клеток/образец

Перекрестная реакционная способность

Проведено исследование образцов перечисленных ниже микроорганизмов в титре примерно 1×10^8 клеток/образец были признаны отрицательными с помощью теста OSOM Strep A Test.

Стрептококк группы В	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Стрептококк группы С	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Стрептококк группы D	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Стрептококк группы F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Стрептококк группы G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureas</i> , штамм Cowan		

Исследования в лабораториях врачебных практик

Тест OSOM Strep A Test был испытан в трех врачебных практиках с участием сотрудников с разным образованием. В каждом исследовательском центре в течение трех дней тестировали панель, состоящую из отрицательных (6), слабоположительных (3) и умеренно положительных (3) образцов. Все образцы были обозначены случайным образом подобранными шифрами. Соответствие полученных результатов ожидаемым составило >99 % (107/108).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

№ 141E – тест-набор OSOM Strep A Test (50 тестов)

№ 141E-20 – тест-набор OSOM Strep A Test (20 тестов)

Для пациентов/пользователей/третьих сторон в странах Европейского Союза и других странах с идентичной нормативно-правовой базой (Регламент 2017/746/EU по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*); если во время использования этого изделия или в результате его использования случился серьезный инцидент, известите производителя и/или уполномоченного представителя производителя, а также уполномоченные органы вашей страны.

ES

OSOM® Strep A Test

Número de referencia: 141E o 141E-20

Nivel CLIA de complejidad: exención

El usuario debe leer las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

USO PREVISTO

El OSOM Strep A Test es un análisis manual cromatográfico rápido destinado a la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo A a partir del hisopado faríngeo de pacientes con faringitis como ayuda al diagnóstico de las infecciones por estreptococo del grupo A. Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro* en pruebas en el punto de atención del paciente por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios. Además, el OSOM Strep A Test está diseñado para la confirmación de presuntas colonias de estreptococo del grupo A

recuperadas de cultivo únicamente para uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El *Streptococcus* del grupo A es una de las causas principales de las infecciones agudas de las vías respiratorias altas. Se ha demostrado que un diagnóstico y un tratamiento precoces de la faringitis estreptocócica del grupo A reducen la gravedad de los síntomas de los pacientes con sospecha de infección por estreptococo A y de complicaciones adicionales tales como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.¹ Los procedimientos convencionales de identificación del *Streptococcus* del grupo A a partir de cultivos de muestra faríngea requieren el aislamiento y posterior identificación de microorganismos patógenos viables mediante técnicas cuyo tiempo de espera va de las 24 a las 48 horas o más.² El OSOM Strep A Test es un ensayo manual (destinado al uso diagnóstico) que detecta organismos viables o no viables directamente a partir del exudado faríngeo. El resultado se obtiene en tan solo 5 minutos.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

El OSOM Strep A Test utiliza la tecnología de tiras reactivas de inmunocromatografía en color con anticuerpos de conejo recubiertos en la membrana de nitrocelulosa. En el procedimiento de la prueba, un hisopo faríngeo se somete a una extracción química de un antígeno de carbohidrato exclusivo del *Streptococcus* del grupo A. La tira reactiva se coloca en la mezcla de la extracción, que migra a través de la membrana. Si se halla presencia de *Streptococcus* del grupo A en la muestra, formarán un complejo con las partículas de color conjugadas con los anticuerpos contra *Streptococcus* del grupo A. A continuación, el complejo se fijará con el anticuerpo de captura contra el *Streptococcus* del grupo A y aparecerá una línea de prueba visible de color azul, la cual indica un resultado positivo.

CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN

50/20 tiras reactivas

50/20 tubos de ensayo

50/20 hisopos estériles

1 reactivo 1 de Strep A (Strep A REAG 1) (nitrato sódico 2 M)

1 reactivo 2 de Strep A (Strep A REAG 2) (ácido acético 0,3 M)

1 control positivo (estreptococos del grupo A no viables, azida sódica al 0,1 %)

1 control negativo (estreptococos del grupo A no viables, azida sódica al 0,1 %)

1 folleto de 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 y tubos) para mayor comodidad.

Conserve las tiras reactivas y los reactivos bien tapados entre 15-30 °C (59-86 °F).

No utilice las tiras reactivas ni los reactivos tras la fecha de caducidad.

Los componentes no están diseñados para reutilizarse.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Cronómetro o reloj

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Componente(s)	Pictograma	Palabra de advertencia	Ingredientes peligrosos
Strep A REAG 1		Advertencia	Nitrato sódico (n.º CAS) 7632-00-0
Indicaciones de peligro	H302 - Nocivo en caso de ingestión.		
Consejos de prudencia		<p>P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330 - Enjuagarse la boca. P501 - Eliminar el contenido y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.</p>	
Componente(s)	Pictograma	Palabra de advertencia	Ingredientes peligrosos
Strep A REAG 2		Advertencia	Ácido acético (n.º CAS) 64-19-7

Indicaciones de peligro	H315 - Provoca irritación cutánea. H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P280 - Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección, así como protección auditiva. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Para uso 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.³

Elimine todos los reactivos y otros materiales desechables contaminados utilizando los procedimientos de eliminación de residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos conforme a su naturaleza y grado de peligro, así como tratarlos y eliminarlos (o disponer todo lo necesario para que se traten y eliminan) de acuerdo con las normas aplicables.

Los controles positivo y negativo contienen azida sódica, que podría reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar una azida metálica potencialmente explosiva. En los lugares en que se permita eliminar el material por el lavabo, para desechar los restos del material de control deberán utilizarse grandes cantidades de agua.

El envase de las tiras reactivas debe mantenerse con su tapa mientras no se esté utilizando. Las tiras reactivas son sensibles a la exposición prolongada a la humedad.

No intercambie ni mezcle componentes de lotes diferentes.

No utilice el hisopo estéril si el embalaje presenta signos de manipulación.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoja la muestra de la zona de las amígdalas y/o la parte posterior de la garganta con un hisopo estéril² procurando evitar los dientes, las encías, la lengua y la superficie de las mejillas.
- No utilice hisopos con punta de algodón o varilla de madera ni hisopos de alginato de calcio.
- No utilice un sistema de recogida que contenga medios de transporte semisólidos o carbón.
- Si su laboratorio requiere un resultado de cultivo además del resultado del OSOM Strep A Test, pase el hisopo por la placa de cultivo antes de empezar con el procedimiento de la prueba, 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 el OSOM Strep A Test no se va a realizar inmediatamente, los hisopos deben conservarse a temperatura ambiente o refrigerados durante 72 horas como máximo. Los hisopos y el kit de prueba deben encontrarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Transporte de muestras:
 - Dado que las características de eficacia de este producto se han establecido a partir de los hisopos de rayón estériles suministrados con el kit, recomendamos utilizar estos hisopos para que el rendimiento sea óptimo. Los hisopos del kit se pueden adquirir en formato de doble hisopo/tubo seco (SEKISUI Diagnostics, pieza n.º 7784).
 - Puesto que no se requieren organismos vivos para procesar la prueba, también puede emplearse un hisopo de transporte de rayón con medios de Stuart o Amies; no obstante, los hisopos de otros proveedores no se han validado.

CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO

El OSOM Strep A Test también sirve para confirmar la identificación de *Streptococcus* del grupo A en placas de agar sangre. Las placas deben tener menos de 72 horas. Toque levemente de 1 a 3 colonias sospechosas (que muestren una betahemólisis característica) con un hisopo estéril. No haga barridos en la placa. Siga las instrucciones del apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA para analizar el hisopo.

CONTROL DE CALIDAD

Controles internos de procedimiento

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

- El color del líquido cambia de rosa a amarillo claro cuando se añade 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 los reactivos de extracción se han mezclado correctamente. Significa también que los reactivos funcionan del modo previsto.
- La línea de control roja es un control interno de procedimiento positivo. La tira reactiva debe absorber la cantidad de muestra precisa y funcionar debidamente para que aparezca la línea de control roja. Para que la tira reactiva funcione bien, ha de producirse el flujo capilar.
- El fondo claro es un control negativo de procedimiento de fondo interno. Si en la muestra no hay sustancias que puedan interferir y la tira reactiva funciona correctamente, el fondo de la zona de la línea de control se aclara. El resultado será perceptible.

Si la línea de control roja no aparece, la prueba podría no ser válida. Si el fondo no se aclara e interfiere en el resultado de la prueba, esta 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 si los reactivos de extracción y las tiras reactivas funcionan. Utilícelos también para comprobar si sabe realizar de forma correcta el procedimiento de la prueba. Si lo prefiere, puede emplear cepas de referencia ATCC de *Streptococcus* del grupo A y otros como controles. Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran. Por esta razón, le recomendamos que no utilice otros controles comerciales con el OSOM Strep A Test.

Los requisitos para los controles de calidad deben establecerse de acuerdo con la regulación local o con las exigencias de acreditación. SEKISUI Diagnostics recomienda que se realicen, al menos, controles externos positivos y negativos con cada nuevo lote y con cada nuevo operador que carezca de formación.

Procedimiento de las pruebas de control de calidad:

- Añada 3 gotas del reactivo 1 y 3 gotas del reactivo 2 en el tubo de ensayo.
- Mezcle enérgicamente el contenido del control. Añada 1 gota del control dejándola caer del frasco gotero.
- Coloque un hisopo limpio dentro del tubo.
- Proceda del modo en que lo haría con la muestra de un paciente, tal como se indicada en el apartado PROCEDIMIENTO.

LIMITACIONES

- El OSOM Strep A Test está clasificado como exento de los requisitos de la CLIA únicamente en la aplicación de la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos. La aplicación para la confirmación de colonias sospechosas de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo no está exenta.
- Los resultados obtenidos con este kit arrojan datos que solo deben usarse como complemento a otra información de la que disponga el médico. El 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.
- El OSOM Strep A Test solo debe 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 ni el uso de otras muestras, tales como saliva, esputo u orina. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; por ello es preciso obtener unas muestras adecuadas de exudado faríngeo.
- Esta prueba no diferencia entre portadores e infecciones agudas. La faringitis podría estar causada por otros organismos que no sean *Streptococcus* del grupo A (SGA).^{1,2}
- Si la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba, se podría obtener un resultado negativo.
- La Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) apunta: "Se dispone de varias pruebas diagnósticas rápidas para la faringitis por estreptococos del grupo A. Por lo general, las especificidades de estas pruebas son muy altas, pero las sensibilidades referidas varían considerablemente. Como sucede con los cultivos de garganta, la exactitud de estas pruebas depende, en gran medida, de la calidad de la muestra de exudado faríngeo, que debe contener secreciones faríngeas y amigdalinas, y de la experiencia de la persona que lleva a cabo la prueba. Por lo tanto, cuando un paciente con sospecha de faringitis por estreptococos del grupo A da negativo en una prueba estreptocócica rápida, se debe obtener un cultivo de garganta para descartar la infección por estreptococos del grupo A". Asimismo, añade: "Los cultivos que dan negativo para la infección por SGA pasadas 24 horas deben incubarse durante un segundo día con objeto de optimizar el aislamiento de SGA".⁴

RESULTADOS PREVISTOS

Aproximadamente el 19 % de las infecciones de las vías respiratorias altas se deben a estreptococos del grupo A.⁵ La faringitis estreptocócica presenta una variación estacional y su prevalencia aumenta durante el invierno y a principios de la primavera. La mayor incidencia de esta enfermedad se observa entre poblaciones densas, como niños en edad escolar.⁶

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

En una evaluación multicéntrica, se recogió un total de 639 muestras faríngeas con hisopo de pacientes con faringitis. Los hisopos se inocularon en una placa de agar sangre de oveja y luego se analizaron con el OSOM Strep A Test. Las placas se incubaron durante 18-24 horas a 35-37 °C y al 5-10 % de CO₂ con un disco de bacitracina. Las colonias sospechosas de SGA se confirmaron con kits de ensayo disponibles en el mercado para estreptococos del grupo A.

De las 639 muestras totales, 464 resultaron negativas por cultivo y 454 resultaron negativas también en el OSOM Strep A Test, con una especificidad del 97,8 %. De las 175 muestras que resultaron positivas por cultivo, 168 resultaron positivas también en el OSOM Strep A Test, con 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 el OSOM Strep A Test fue del 97,3 % (622/639). Los resultados se recogen en la tabla siguiente:

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+ (crecimiento predominante)	112/112	100 %
Total de positivos (sensibilidad)	168/175	96,0 %
Total (concordancia global)	622/639	97,3 %

El OSOM Strep A Test se usó también para confirmar la identificación de *Streptococcus* del grupo A en placas de agar sangre. Como prueba de confirmación de cultivo, el OSOM Strep A Test mostró una sensibilidad del 100 % (62/62) y una especificidad también del 100 % (39/39).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

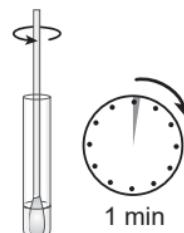
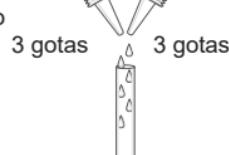
Extremo absorbente Ventana de resultados

Extremo de sujeción

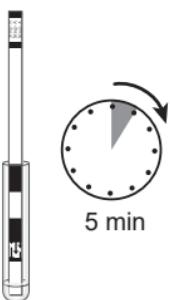


- Justo antes de realizar la prueba, añada 3 gotas del reactivo 1 (rosa) y 3 gotas del reactivo 2 al tubo de ensayo (la solución debería volverse de color amarillo claro).
- Introduzca inmediatamente el hisopo en el tubo.
- Mezcle la solución enérgicamente girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos diez (10) veces. Se obtienen mejores resultados cuando las muestras se mezclan enérgicamente en la solución.
- Deje reposar durante 1 minuto.
- **Exprima del hisopo la mayor cantidad posible de líquido presionando los laterales del tubo al retirar el hisopo.**
- Deseche el hisopo.
- Saque la o las tiras reactivas del envase y vuelva a poner la tapa enseguida.
- Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra extraída.

3 gotas 3 gotas



- **Ley los resultados pasados 5 minutos. Los resultados positivos pueden leerse en cuanto aparece la línea de control roja.**
- Los resultados dejan de ser válidos tras el tiempo de lectura indicado. Se recomienda utilizar un temporizador.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Notas

Si aparece una línea azul o roja con una densidad de color poco uniforme, el resultado se considera válido. En el caso de muestras positivas moderadas o altas, podría verse una coloración azul detrás de la línea de prueba; siempre que la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados son válidos. Para ver los resultados, debe haber unas condiciones de iluminación adecuadas.

Positivo



Si la línea de prueba es azul y la línea de control es roja, significa que el resultado para la detección de antígenos de *Streptococcus* del grupo A es positivo. La línea azul puede ser de cualquier tono de este color; puede ser más clara o más oscura que la línea de la imagen.

Negativo



Si aparece una línea de control roja sin una línea de prueba azul, el resultado es un negativo no concluyente.

No válido



Si no aparece la línea de control roja o el color del fondo no permite leerla, el resultado no es válido. Si se da este caso, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

EFICACIA ANALÍTICA

Sensibilidad analítica

El límite de detección (LDD) del OSOM Strep A Test se ha establecido mediante experimentos de dilución llevados a cabo con tres lotes de reactivos y dos cepas de *S. pyogenes* (cepas ATCC 19615 y 12363). Las cepas de *S. pyogenes* se introdujeron en los hisopos, que posteriormente se extrajeron y analizaron. El LDD se identificó como la concentración más diluida de las analizadas, que arrojó resultados positivos en ambas réplicas y en los tres lotes. Los resultados del experimento del LDD se recogen en el recuadro siguiente.

Cepa de <i>S. pyogenes</i>	Límite de detección (LDD)
Cepa ATCC 19615	8 × 104 organismos/prueba
Cepa ATCC 12363	4 × 104 organismos/prueba

Reactividad cruzada

El resultado del ensayo OSOM Strep A Test para los organismos citados a continuación, analizados a una concentración aproximada de 1×10^8 organismos/prueba, fue negativo en todos los casos.

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

Estudios realizados en laboratorios de consultas médicas

El OSOM Strep A Test se evaluó en tres consultas médicas. Los encargados de las pruebas fueron profesionales con diversa formación. A lo largo de tres días, cada centro analizó un conjunto codificado aleatoriamente formado por muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas moderadas (3). Los resultados obtenidos mostraron una concordancia >99 % (107/108) con los resultados esperados.

REPOSICIÓN

N.º 141E - OSOM Strep A Test (50 pruebas)

N.º 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 pruebas)

Para pacientes, usuarios o terceros pertenecientes a la Unión Europea y a países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*): si durante el uso de este producto o a consecuencia de ello se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o al representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

SV

OSOM® Strep A test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-komplexitet: Undantaget från krav

Användaren bör läsa bruksanvisningen innan testet utförs.

AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM Strep A testet är en manuell, snabb kromatografisk analys avsedd för kvalitativ detektering av grupp A-streptokockantigen från halssvabbrar från patienter som uppvisar faryngit som ett hjälpmittel vid diagnos av streptokockinfektioner i grupp A. Endast för närapatient, laboratoriepersonal och sjukvårdspersonal *in vitro*-diagnostik. Dessutom är ett OSOM Strep A test avsett att användas för bekräftelse av presumtiva streptokockkolonier i grupp A som återvanns från odling, endast för laboratorieprofessionell *in vitro*-diagnostisk användning.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Grupp A-streptokocker är en av de viktigaste orsakerna till akut infektion i övre luftvägarna. Tidig diagnos och behandling av streptokockfaryngit i grupp A har visat sig minska svårighetsgraden av symptom hos patienter som misstänks för Strep A-infektion och ytterligare komplikationer såsom reumatisk feber och glomerulonefrit.¹ Konventionella identifieringsprocedurer för grupp A-streptokocker från svabb i halsen innefattar isolering och efterföljande identifiering av livsdugliga patogener med tekniker som kräver 24 till 48 timmar eller längre.² Ett OSOM Strep A test är ett manuellt (hjälpmittel för diagnostik) test som upptäcker antingen livsdugliga eller icke-livedugliga organismer direkt från en svabb, vilket ger resultat inom 5 minuter.

TESTPRINCIPER

Ett OSOM Strep A test använder immunkromatografisk oljemätsticksteknik i färg med kaninantikroppar belagda på nitrocellulosmembranet. I testproceduren blir en halssvabb exponerad till en kemisk extraktion av en karbohydratantigen som är unik till gruppen A-streptokocker. Teststickan placeras sedan i extraktionsblandningen och blandningen migreras längs membranet. Om grupp A-streptokocker förekommer i provet bildar det ett

komplex med de konjugerade färgpartiklarna av Streptokocker- antikroppen mot grupp A. Komplexet kommer sedan att bindas av anti - grupp A-streptokocker infångningsantikroppen och en synlig blå testlinje kommer att ange ett positivt resultat.

SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

50/20 provstickor

50/20 provrör

50/20 sterila svabbar

1 Strep A reagens 1 (Strep A REAG 1) (2 M natriumnitrit)

1 Strep A reagens 2 (Strep A REAG 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 bruksanvisning

Obs: Två extra provstickor har inkluderats i satsen för externa kvalitetskontrolltester. Dessutom tillhandahålls extra komponenter (svabbar, rör) för bekvämlighet.

Förvara teststickor och reagenser tätt förslutna vid 15–30 °C (59–86 °F).

Använd inte provstickor eller reagenser efter utgångsdatum.

Komponenterna är inte avsedda att återanvändas.

MATERIAL SOM KRÄVSMEN INTE TILLHANDAHÅLLS

En timer eller klocka

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga ingredienser
Strep A REAG 1		Varning	natriumnitrit (CAS-nr) 7632-00-0
Faroangivelser	H302 – farligt vid förtäring. P264 – tvätta händer, underarmar och ansikte noggrant efter hantering. P270 – ät, drick eller rök inte när du använder produkten. P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Ring ETT GIFTCENTER eller en läkare om du känner dig sjuk. P330 – Skölj munnen. P501 – Kassera innehållet och behållaren till en återvinningsstation för farligt eller särskilt avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.		
Försiktighetsåtgärder			
Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga ingredienser
Strep A REAG 2		Varning	Ättiksyra (CAS-nr) 64-19-7
Faroangivelser	H315 – orsakar hudirritation. H319 – orsakar allvarlig ögonirritation.		
Försiktighetsåtgärder	P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P302+P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P305+P351+P338 – OM DET KOMMIT I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser, om sådana finns och är lätt att göra. Fortsätt sköljningen. P332+P313 – vid hudirritation: Få medicinsk rådgivning/uppmärksamhet. P337+P313 – om ögonirritationen kvarstår: Få medicinsk rådgivning/uppmärksamhet. P362+P364 – ta av kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.		

För *in vitro* diagnostisk användning.

Följ riktlinjerna för laboratoriesäkerhet vid insamling, hantering, förvaring och kassering av kontroller, patientprover och alla föremål som exponeras för patientprover.³

Kassera alla använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial enligt anvisningarna för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Varje laboratorium ansvarar för att hantera fast avfall och flytande avfall i enlighet med deras natur och risknivå och att behandla och kassera dem (eller låta behandla och kassera dem) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

De positiva och negativa kontrollerna innehåller natriumazid som kan reagera med bly- eller kopparrör för att bilda potentiellt explosiv metallazid. För platser där det är tillåtet att slänga material i en vask: Stora mängder vatten måste användas för att spola ned kasserat kontrollmaterial i en vask.

Provstickornas behållare ska förbli förslutna när den inte används. Provstickor är känsliga för långvarig exponering för fukt.

Byt ut eller blanda komponenter från olika partier.

Använd inte den sterila svabben om förpackningen har brutits.

PROVINSAMLING OCH BEREDNING

- Samla upp prover med en steril svabb från tonsillerna och/eller baksidan av halsen² och var noga med att undvika tänder, tandkött, tunga eller kindtyper.
- Använd inte svabbrar med bomullstoppar, träskaff eller svabbrar med kalciumpalgat.
- Använd inte ett uppsamlingsystem som innehåller kol eller halvfasta transportmedier.
- Om ditt laboratorium kräver ett odlingsresultat och OSOM Strep A test-resultat stryk odlingsplattan med svabben innan du startar OSOM Strep A test-proceduren eftersom extraktionsreagensen gör att provet blir ohållbart.
- Bearbeta svabben så snart som möjligt efter provtagning. Om du inte utför ett OSOM Strep A test omedelbart ska du förvara svabbarna antingen i rumstemperatur eller i kylskåp i upp till 72 timmar. Svabbarna och testutrustningen måste ha uppnått rumstemperatur innan testet utförs.
- Provtransport:
 - Eftersom produktens prestandaegenskaper har fastställts med de sterila provstickor med rayon som medföljer satsen rekommenderar vi att du använder dessa svabbrar för att säkerställa optimala prestanda. Du kan köpa svabbarna i satsen i ett dubbelt svabb-/torrörformat som tillbehör (SEKISUI Diagnostics part #7784).
 - Eftersom testet inte kräver levande organismer för bearbetning kan en rayon-transportsvabb som innehåller Stuarts eller Amies-media också användas. Svabbrar från andra leverantörer har dock inte validerats.

BEKRÄFTELSE PÅ KULTUR

Ett OSOM Strep A test kan också användas för att bekräfta identifiering av grupp A-streptokocker på blodets agarplattor. Plattorna måste vara yngre än 72 timmar. Rör lätt vid 1-3 misstänkta kolonier (som uppvisar karakteristisk betahemolys) med en steril svabb. Sopa inte plattan. Följ instruktionerna i AVSNITTET OM TESTPROCEDUR för att testa svabben.

KVALITETSKONTROLL

Interna förfarandekontroller

Ett OSOM Strep A test ger tre nivåer av procedurkontroller för varje testkörning.

- Färgen på vätskan ändras från rosa till ljusgul när du lägger till extraktionsreagens 2 till extraktionsreagens 1. Detta är en intern kontroll av extraktionsreagens. Färgförändringen innebär att du mixade extraktionsreagensen på rätt sätt. Färgförändringen innebär också att reagensen fungerar som de ska.
- Den röda kontrolllinjen är en intern positiv procedurkontroll. Teststickan måste absorbera rätt mängd prov och teststickan måste fungera ordentligt för att den röda kontrolllinjen ska visas. För att teststickan ska fungera ordentligt måste kapillärlödet ske.
- En tydlig bakgrund är en intern bakgrundsnegativ procedurkontroll. Om inga interfererande substanser finns i provet och teststickan fungerar som den ska, kommer bakgrunden i kontrollinjeområdet att rensas. Ett urskiljbart resultat kommer att ses.

Om den röda kontrolllinjen inte visas kan testet vara ogiltigt. Om bakgrunden inte rensas och stör testresultatet kan testet vara ogiltigt.

Extern kvalitetskontroll

Varje sats innehåller positivt och negativt kontrollmaterial. Kontrollerna är avsedda för testning av extern kvalitetskontroll. Använd kontrollerna för att testa att extraktionsreagensen och teststickorna fungerar. Använd också kontrollerna för att testa att du kan utföra testproceduren korrekt. Om du väljer kan du använda grupp A- och icke-grupp A -streptokocker ATCC-referensstammar som kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande tillsatser. Därför rekommenderar vi att du inte använder andra kommersiella kontroller med ett OSOM Strep A test.

Krav på kvalitetskontroll bör fastställas i enlighet med lokala bestämmelser eller ackrediteringskrav. Minst så rekommenderar SEKISUI Diagnostics att positiva och negativa externa kontroller körs med varje nytt parti och med varje ny utbildad operatör.

Kvalitetskontrolltest:

- Dispensera 3 droppar reagens 1 och 3 droppar reagens 2 i prövrör.
- Blanda kontrollinnehållet kraftigt. Lägg till en fritt fallande droppe från droppflaskan.
- Placera en ren svabb i röret.

- Fortsätt på samma sätt som för ett patientprov enligt anvisningarna i AVSNITTET PROCEDUR.

BEGRÄNSNINGAR

- Ett OSOM Strep A test har kategoriseras eftersom CLIA endast avstätt från tillämpningen av kvalitativ detektion av streptokockantigen i grupp A från svabbprover i halsen. Ansökan om bekräftelse av förmadade streptokockkolonier i grupp A som återvanns från odling har inte avstätt.
- De resultat som erhålls med denna sats ger data som endast får användas som ett komplement till annan information som är tillgänglig för läkaren. OSOM Strep A test är ett kvalitativt test för upptäckten av streptokockantigen för grupp A. Detta test differentierar inte emellan viabla och icke-viabla streptokocker för grupp A.
- Ett OSOM Strep A test ska endast användas med svabbrar eller kolonier som tagits direkt från en platta. Användning av prover tagna från andra ställen eller användning av andra prover, t.ex. saliv, sputum eller urin, har inte fastställts. Provets kvalitet beror på provets kvalitet. Lämpliga prover måste tas med en riktig halssvabb.
- Detta test differentierar inte emellan bärare och akut infektion. Faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker (GAS).^{1,2}
- Ett negativt resultat kan erhållas om provet är otillräckligt eller om antigenkoncentrationen är lägre än testets känslighet.
- American Academy of Pediatrics uppger att flera snabba diagnostiska tester för GAS (grupp A streptokocker) faryngit finns tillgängliga. De specifika egenskaperna hos dessa tester är i allmänhet mycket höga, men de rapporterade känsligheterna varierar avsevärt. Såsom med halskulturer är exaktheten av dessa test mest beroende på kvalitén av provet från halssvabben som måste innehåller svalg- och tonsillsekret och med en erfaren person som utför testet. När en patient som misstänks ha GAS faryngit har ett negativt snabbt streptokocktest, bör därför en halsodling utföras för att säkerställa att patienten inte har GAS-infektion." Det står också: "kulturer som är negativa för GAS-infektion efter 24 timmar bör inkuberas under en andra dag för att optimera isoleringen av GAS."⁴

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Cirka 19 % av alla infektioner i övre luftvägarna orsakas av grupp A-streptokocker.⁵ streptococcal pharyngitis visar en säsongsvariation och är mest prevalent under vinter och tidig vår. Den högsta förekomsten av denna sjukdom återfinns i täta befolkningar liksom barn i skolåldern.⁶

PRESTANDAEGENSKAPER

I en multicenterprövning samlades totalt 639 hals-svabbprover från patienter som uppvisade faryngit. Varje svabb inkulerades till en agarplatta för färblod, som sedan testades med ett OSOM Strep A test. Plattorna inkuberades i 18–24 timmar vid 35–37 °C vid 5–10 % CO₂ med en Bacitracin-skiva. Presumptiva GAS-kolonier bekräftades med kommersiellt tillgängliga testsatser för Strep A.

Av de 639 totala proverna befanns 464 vara negativa av odling och 454 var också negativa av ett OSOM Strep A test, för en specificitet på 97,8 %. Av de 175 prover som visade sig vara positiva genom odling var 168 också positiva av ett OSOM Strep A test för en känslighet på 96,0 %. Konfidensintervallen på 95 % beräknades till 96,6–99,0 % för specificitet och 94,4–97,6 % för känslighet. Det övergripande avtalet mellan kultur och ett OSOM Strep A test var 97,3 % (622/639). Resultaten sammanfattas nedan:

Kulturförklaring	OSOM/kultur	% 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+ (dominerande tillväxt)	112/112	100 %
Totalt positiv (känslighet)	168/175	96,0 %
Totalt (övergripande avtal)	622/639	97,3 %

Dessutom användes ett OSOM Strep A test för att bekräfta identifiering av grupp A -streptokocker på blodets agarplattor. Som ett odlingstest var Strep A-testet 100 % känsligt (62/62) och 100 % specifikt (39/39).

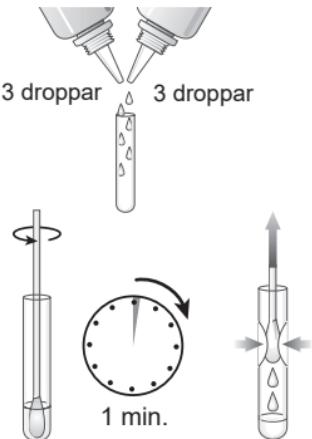
TESTFÖRFARANDE

Absorberande ände Resultatfönster

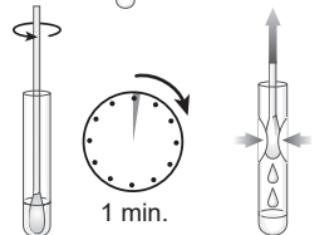
Ände att hålla i



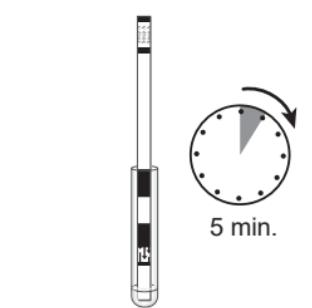
- Precis innan testning, tillsätt 3 droppar reagens 1 (rosa) och 3 droppar reagens 2 till teströret (lösningen ska bli ljusgul).



- Placer omedelbart svabben i röret.
- Blanda lösningen kraftigt genom att vrida svabben kraftigt mot rörets sida minst tio (10) gånger. Bästa resultat erhålls när provet extraheras kraftigt i lösningen.



- Låt stå i 1 minut.



- Pumpa ut så mycket vätska som möjligt från svabben genom att klämma ihop rörets sidor när svabben dras ut.**

- Kassera svabben.

- Ta bort teststicka(ar) från behållaren; förslut behållaren omedelbart.

- Placera den absorberande änden av teststickan i det extraherade provet.

- Läs resultaten efter 5 minuter. Positiva resultat kan avläsas så snart den röda kontrolllinjen visas.**

- Resultaten är giltiga efter angiven lästid.
Vi rekommenderar att du använder en timer.

TOLKNING AV RESULTATEN

OBS!

En blå eller röd linje som verkar ha en ojämnn färgtäthet anses vara ett giltigt resultat. I fall med måttliga eller höga positiva prover kan en blå färg bakom testlinjen ses. Så länge testlinjen och kontrolllinjen är synliga är resultaten giltiga. Se till att belysningen är tillräcklig för att visa resultat.

Positivt



En blå testlinje och en röd kontrolllinje är ett positivt resultat för detektion av grupp A-streptokocker antigen. Observera att den blå linjen kan vara vilken blå nyans som helst och kan vara ljusare eller mörkare än linjen i bilden.

Negativt



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

OGILTIG



Om ingen röd kontrolllinje visas eller bakgrundsfärgen gör det omöjligt att läsa den röda kontrolllinjen är resultatet ogiltigt. Om detta inträffar upprepar du testet på en ny teststifta.

ANALYSPRESTANDA

Analyskänslighet

Detektionsgränsen (LoD) för ett OSOM Strep A test fastställdes genom utspädningsförsök som utfördes med tre reagenspartier och två stammar av *S.-pyogenes* (ATCC-stam 19615 och ATCC-stam 12363). *S.-pyogenes* blev introducerade på svabbarna, vilka var sedan extraherade och testade. LoD:en identifierades som den mest utspädda koncentrationen som gav positiva resultat i båda replikat för var och en av de tre partierna. Resultaten av LoD-experimentet sammanfattas i tabellen nedan.

S. pyogenes-stam	Detektionsgräns (LoD)
ATCC-stam 19615	8 x 104 organismer/test
ATCC-stam 12363	4 x 104 organismer/test

Korsreaktivitet

Följande organismer som testades på nivåer av ungefär 1×10^8 organismer/test befanns vara negativa vid testning med ett OSOM Strep A test.

Grupp B -streptokocker	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Grupp C -streptokocker	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Grupp D -streptokocker	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Grupp F -streptokocker	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Grupp G -streptokocker	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella starthalis</i>
<i>Streptococcus -mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Staphylococcus aureas Cowan-stam</i>		

POL-studier

En utvärdering av ett OSOM Strep A test utfördes på tre läkarstationer där testen utfördes av personal med diverse utbildningsbakgrunder. Varje anläggning testade den slumpmässigt kodade panelen bestående av negativa (6), låga positiva (3) och mätliga positiva (3) prover i tre dagar. De erhållna resultaten hade en >99 % överensstämmelse (107/108) med de förväntade resultaten.

ÄNDRÅ ORDNING

Nr 141E – OSOM Strep A test (50 tester)

Nr 141E-20 – OSOM Strep A test (20 tester)

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med samma regelsystem (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik), om en allvarlig incident har inträffat under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning ska du rapportera den till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

TR

OSOM® Strep A Test

Katalog numarası 141E veya 141E-20

CLIA Kompleksliği: Muaf

Kullanıcı testi gerçekleştirmeden önce kullanma talimatlarını okumalıdır.

KULLANIM AMACI

OSOM Strep A Test, Grup A Streptokok Enfeksiyonları tanısında yardımcı bir adım olarak, farenjit belirtileri olan hastalarda boğaz sürüntülerinden Grup A Streptokokal antijenin kalitatif tespitine yönelik manuel, hızlı bir kromatografik testtir. Hastanın yakınında, laboratuvar profesyoneli ve sağlık profesyoneli tarafından yalnızca *in vitro* diagnostik kullanım içindir. Ek olarak, OSOM Strep A test, yalnızca laboratuvar profesyoneli tarafından *in vitro* diagnostik kullanım için, kültürden elde edilen şüpheli Grup A Streptokok kolonilerinin doğrulanmasında kullanıma yönelikdir.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Grup A *Streptococcus* akut üst solunum yolu enfeksiyonunun en önemli nedenlerinden biridir. Grup A Streptokokal farenjitin erken tanısı ve tedavisinin semptomların ve romatik ateş ve glomerülonefrit gibi diğer komplikasyonların şiddetini azalttığı gösterilmiştir.¹ Boğaz sürüntülerinden Grup A *Streptococcus* için geleneksel tanımlama prosedürleri 24 ila 48 saat veya daha uzun süre gerektiren tekniklerle canlı patojenlerin izole edilmesini ve daha sonra tanımlanmasını içerir.² OSOM Strep A Test bir boğaz sürüntüsünden canlı veya canlı olmayan organizmaları doğrudan tespit ederek 5 dakika içinde sonuçları sağlayan bir manuel (taniya yardımcı) testtir.

TESTİN İLKESİ

OSOM Strep A Test nitroselüloz membranda kaplı tavşan antikorlarıyla renkli immünokromatografik dipstick teknolojisini kullanır. Test prosedüründe bir boğaz sürüntüsü Grup A *Streptococcus*'a özgü bir karbonhidrat antijeninin kimyasal ekstraksiyonuna tabi tutulur. Test Çubuğu daha sonra ekstraksiyon karışımına yerleştirilir ve karışım membran boyunca hareket eder. Grup A *Streptococcus* örnekte mevcutsa anti-Grup A *Streptococcus* antikor konjugate renk partikülleri ile bir kompleks oluşturacaktır. Bu kompleks daha sonra anti-Grup A *Streptococcus* yakalama antikoru tarafından bağlanır ve pozitif sonucu işaret etmek üzere mavi renkte Test Çizgisi görülecektir.

KİT İÇERİĞİ VE SAKLAMA

50/20 Test Çubuğu

50/20 Test Tüpü

50/20 Steril Sürüntü

1 Strep A Reaktifi 1 (Strep A REAG 1) (2 M Sodyum Nitrit)

1 Strep A Reaktifi 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M Asetik Asit)

1 Pozitif Kontrol (Canlı Olmayan Grup A Streptokok, %0,1 Sodyum Azid)

1 Negatif Kontrol (Canlı Olmayan Grup C Streptokok, %0,1 Sodyum Azid)

1 Kullanım Talimatları

Not: Harici KK testi için kitte iki ekstra test çubuğu mevcuttur. Ayrıca, kolaylık sağlamak amacıyla ekstra bileşenler (sürüntüler, tüpler) sağlanmıştır.

Test Çubuklarını ve reaktifleri ağızı sıkıca kapatılmış şekilde 15-30°C'de (59-86°F) saklayın.

Son kullanma tarihinden sonra test Çubuklarını veya reaktifleri kullanmayın.

Bileşenler yeniden kullanıma yönelik değildir.

GEREKEN ANCAK SUNULMAYAN MALZEMELER

Bir kronometre veya saat

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bileşen(ler)	Piktogram	Sinyal İfadesi	Tehlikeli İçerik Maddeleri	
Strep A REAG 1		Uyarı	sodyum nitrit (CAS No) 7632-00-0	
Tehlike beyanları	H302 - Yutulursa zararlıdır.			
Uyarı ifadeleri		P264 - Kullandıktan sonra elleri, ön kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. P301+P312 - YUTULURSA: Kendinizi iyi hissetmezseniz bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P330 - Ağızınızı yıkayın. P501 - İçeriğini ve kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası yönetmelik uyarınca tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına atın.		
Bileşen(ler)	Piktogram	Sinyal İfadesi	Tehlikeli İçerik Maddeleri	
Strep A REAG 2		Uyarı	Asetik asit (CAS No) 64-19-7	

Tehlike beyanları	H315 - Ciltte tahrîse neden olur. H319 - Gözde ciddi tahrîse neden olur.
Uyarı ifadeleri	P280 - Koruyucu eldivenler/koruyucu giysiler/göz koruyucusu/yüz koruyucusu/ışıtme koruyucusu kullanın. P302+P352 - CİLDE TEMAS EDERSE: Bol suyla yıkayın. P305+P351+P338 - GÖZLERE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika süreyle suyla dikkatlice yıkayın. Eğer varsa ve çıkarılması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin. P332+P313 - Ciltte tahrîş meydana gelirse: Tibbi yardım/öneri alın. P337+P313 - Gözde tahrîş devam ederse: Tibbi yardım/öneri alın. P362+P364 - Kontamine giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

In vitro diagnostik kullanım içindir.

Kontrollerin, hasta numunelerinin ve hasta numunelerine maruz kalan tüm malzemelerin toplanması, kullanılması, saklanması ve atılması konusunda laboratuvar güvenlik kılavuzlarınızı izleyin.³

Tüm kullanılan reaktifleri ve diğer tüm kontamine tek kullanımlık materyalleri prosedürden sonra enfeksiyöz veya potansiyel enfeksiyöz atık olarak bertaraf edin. Yapısına ve tehlike düzeyine göre katı ve sıvı atığın taşınması ve tüm geçerli yönetmeliklere göre bertaraf edilmesi (veya işleme tabii tutulmalarının veya bertaraf edilmelerinin sağlanması) her laboratuvarın kendi sorumluluğundadır.

Pozitif ve Negatif Kontroller, kurşun veya bakır tesisatlarla reaksiyona girebilen sodyum azid içerir ve potansiyel patlayıcı metal azid oluşturabilir. Materyali kanalizasyon yoluyla imha etmesine izin verilen kurumlar için; atılan kontrol materyalinin kanalizasyona gönderilmesi için çok miktarda su kullanılmalıdır.

Test Çubuğu Kabı kapağı kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulmalıdır. Test Çubukları uzun süre nem maruziyetine duyarlıdır.

Farklı lotlardan bileşenleri değiştirmeyin veya karıştırmayın.

Ambalaj açılmışsa steril sürüntüyü kullanmayın.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

- Dişlerden, dış etlerinden, dilden veya yanak yüzeylerinden uzak durmaya dikkat ederek² numuneleri burun deliklerinden ve/veya boğazın arkasından steril bir sürüntüyle toplayın.
- Pamuk uçlu, ahşap gövdeli veya kalsiyum aljinat sürüntüler kullanmayın.
- Kömür veya yarı katı taşıma besiyeri içeren bir toplama sistemi kullanmayın.
- Laboratuvarınız bir kültür sonucu ve ayrıca OSOM Strep A Test sonucu gerekirse, ekstraksiyon reaktifleri numunenin cansız hale gelmesine neden olacağından, OSOM Strep A Test prosedürlerine başlamadan önce kültür plakasında çizgi teknigi kullanın.
- Numuneyi topladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede sürüntüyü işleyin. OSOM Strep A testini hemen yapmazsanız sürüntüleri 72 saatte kadar oda sıcaklığında veya buzdolabında saklayın. Sürüntüler ve test kirinin test yapılmadan önce oda sıcaklığında olması gereklidir.
- Örneğin Taşınması:
 - Bu ürünün performans özellikleri kitle birlikte sunulan steril rayon sürüntülerle gösterildiğinden, optimal performansın sağlanması için bu sürüntülerin kullanılmasını öneriyoruz. Bir aksesuar olarak çift sürüntü/kuru tüp olarak kit sürüntülerini satın alabilirsiniz (SEKISUI Diagnostics Parça #7784).
 - Test işlenmek üzere canlı organizmalar gerekmemişti, Stuart veya Amies besiyeri içeren bir rayon taşıma sürüntüsü de kullanılabilir ancak diğer tedarikçilerden sürüntüler valide edilmemiştir.

KÜLTÜR DOĞRULAMA

OSOM Strep A Test ayrıca kan agar plakalarında Grup A *Streptococcus* tanımını doğrulamak için de kullanılabilir. Plakalar 72 saatten yeni olmalıdır. Steril bir sürüntü kullanarak hafifçe dokunun (karakteristik beta hemolizi gösteren) 1-3 şüpheli koloniye. Plakayı tamamen silmeyin. Sürüntüyü test etmek için TEST PROSEDÜRÜ bölümündeki talimatları izleyin.

KALİTE KONTROL

Dahili Prosedür Kontrolleri

OSOM Strep A Test her test uygulamasıyla üç düzeyde prosedür kontrolleri sağlar.

- Ekstraksiyon reaktifi 1'den Ekstraksiyon Reaktifi 2'ye eklediğinizden sivının rengi pembeden açık sarıya değişir. Bu bir dahili ekstraksiyon reaktifi kontrolüdür. Renk değişikliği ekstraksiyon reaktifini doğru şekilde karıştırıldığınız anlamına gelir. Renk değişikliği ayrıca reaktiflerin doğru çalıştığını da gösterir.
- Kırmızı Kontrol Çizgisi bir dahili pozitif prosedür kontrolüdür. Test Çubuğuının örnektenden yeterli miktarda emmesi ve kırmızı Kontrol Çizgisinin görünmesi için doğru şekilde çalışıyor

olması gereklidir. Test Çubuğuun doğru şekilde çalışması için kapiller akışın meydana gelmesi gereklidir.

- Berrak bir arka plan bir dahili arka plan negatif prosedür kontrolüdür. Numunede etkilemiş giren madde yoksa ve Test Çubuğu doğru çalışıysa Kontrol Çizgisi alanındaki arka plan berrak olacaktır. Fark edilebilir bir sonuç görülecektir.

Kırmızı Kontrol Çizgisi görünmezse test geçersiz olabilir. Arka plan berrak hale gelmezse ve test sonucunu etkilerse test geçersiz olabilir.

Harici Kalite Kontrol Testi

Her kitte Pozitif ve Negatif Kontrol materyali mevcuttur. Bu Kontroller harici kalite kontrol testi içindir. Ekstraksiyon reaktiflerini ve Test Çubuklarının çalıştığını kontrol etmek için bu Kontrolleri kullanın. Ayrıca, test prosedürüne doğru şekilde gerçekleştirebildiğini test etmek için bu Kontrolleri kullanın. Eğer tercih ederseniz, Grup A ve Grup A'dışı *Streptococcus* ATCC referans suşlarını kontrol olarak kullanabilirsiniz. Bazı ticari kontroller etkileşime giren ek maddeler içerebilir. Bu nedenle, OSOM Strep A Test ile diğer ticari kontrolleri kullanmanız önerilmez.

Kalite Kontrol gerekliliklerinin yerel yönetmeliklere veya onaylı gerekliliklere uygun şekilde belirlenmesi gereklidir. SEKISUI Diagnostics asgari olarak her yeni lotla ve eğitim görmemiş her yeni kullanıcıya pozitif ve negatif harici kontrollerin yapılmasını önerir.

KK Test Prosedürü:

- 3 damla Reaktif 1 ve 3'ü Test Tüpünde Reaktif 2'ye damlatın.
- Kontrol içeriğini güçlü bir şekilde karıştırın. Damlalıktan Kontrolün serbest şekilde düşen 1 dammasını ekleyin.
- Tüpü temiz bir sürüntü yerleştirin.
- PROSEDÜR bölümünde belirtilen şekilde, bir hasta örneği için yaptığınız şekilde devam eden.

KISITLAMALAR

- OSOM Strep A Test boğaz sürüntülerinden Grup A Streptokokal Antijenin kalitatif tespiti uygulaması için yalnızca CLIA muaf olarak kategorilendirilmiştir. Kültürden elde edilen şüpheli Grup A Streptokokal kolonilerinin doğrulanması için uygulama muaf değildir.
- Bu kitle elde edilen sonuçlar yalnızca hekim için mevcut olan diğer bilgileri destekleyici nitelikte kullanılması gereken veriler sağlar. OSOM Strep A Test, Grup A Streptokokal antijen tespiti için bir kalitatif testtir. Bu test canlı ce canlı olmayan Grup A Streptokok arasında ayırm yapmaz.
- OSOM Strep A Test'te yalnızca boğaz sürüntülerleri veya bir plakadan doğrudan alınan koloniler kullanılmalıdır. Diğer bölgelerden alınan sürüntü numunelerin veya tükrük, balgam veya idrar gibi diğer örneklerin kullanılması valide edilmemiştir. Testin kalitesi örneğin kalitesine bağlıdır; uygun boğaz sürüntüsü numuneleri alınmalıdır.
- Bu test taşıyıcılar ve akut enfeksiyon arasında ayırm yapmaz. Farenjit Grup A *Streptococcus* (GAS) dışındaki organizmalardan kaynaklanabilir.^{1,2}
- Numune yetersizse veya antijen konsantrasyonu test duyarlılığının altındaysa negatif sonuç elde edilebilir.
- Amerika Pediatri Akademisi şunu belirtmektedir: "GAS farenjit için çeşitli hızlı diagnostik testler mevcuttur. Bu testlerin özgüllükleri genelde çok yüksektir ancak bildirilen duyarlılıklar ciddi şekilde farklılık gösterir. Boğaz kültürlerinde olduğu gibi bu testlerin doğruluğu, faringeal ve tonsiller sekresyonları içermesi gereken boğaz sürüntüsü numunesinin kalitesine ve testi gerçekleştiren kişinin deneyimine bağlıdır. Bu nedenle, GAS farenjit şüphesi olan bir hastada negatif hızlı streptokokal test sonucu varsa, hastada GAS enfeksiyonu bulunmadığından emin olmak için bir boğaz kültürü elde edilmelidir." Ayrıca şu belirtilmektedir; "24 saat sonra GAS enfeksiyonu için negatif olan kültürlerin GAS izolasyonunu optimize etmek için ikinci günde de enkübe edilmesi gereklidir."⁴

BEKLENEN SONUÇLAR

Tüm üst solunum yolu enfeksiyonlarının yaklaşık %19'u Grup A Streptokok kaynaklıdır.⁵ Streptokokal farenjit mevsimsel değişkenlik gösterir ve en çok kiş ve bahar aylarının başında yaygındır. Bu hastalığın en yüksek insidansı okul çağındaki çocukların gibi kalabalık popülasyonlarda görülür.⁶

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Çok merkezli bir değerlendirmede, farenjit bulunan hastalardan toplamda 639 boğaz sürüntüsü toplanmıştır. Her sürüntü koynun kanı agar plakasında inokülé edilmiş ve daha sonra OSOM Strep A Test ile test edilmiştir. Plakalar bir Basitrasin diskiyle %5-10 Co₂'de 35-37°C sıcaklıkta 18-24 saat enkübe edilmiştir. Şüpheli GAS kolonileri ticari olarak satılan Strep A testi kitleriyle doğrulanmıştır.

Toplam 639 numunededen 464'ü kültürle negatif bulunmuş olup ayrıca 454'ü OSOM Strep A Test ile negatif olarak belirlenmiştir (özgülük %97,8). Kültürle pozitif olduğu belirlenen 175 numunededen 168'i OSOM Strep A Test ile pozitif olarak belirlenmiştir (özgülük %96,0). %95 güven aralıkları özgülük için %96,6-99,0 ve duyarlılık için %94,4-97,6 olarak hesaplanmıştır. Kültür ve OSOM Strep A Test arasındaki genel uyum %97,3'tür (622/639). Sonuçlar aşağıda özetlenmektedir:

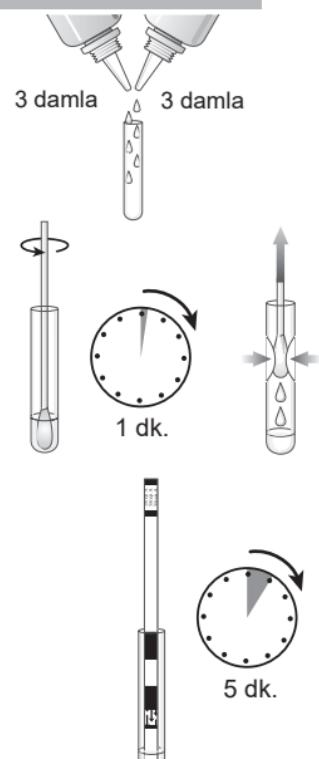
Kültür Sınıflandırması	OSOM/Kültürü	% Doğru
Negatif (Özgülük)	454/464	%97,8
1+ (≤ 10 koloni)	3/6	%50,0
2+ (11-50 koloni)	9/13	%69,2
3+ (> 50 koloni)	44/44	%100
4+ (baskın çoğalma)	112/112	%100
Toplam Pozitif (Duyarlılık)	168/175	%96,0
Toplam (Genel Uyum)	622/639	%97,3

Ayrıca OSOM Strep A Test kan agar plakalarında Grup A *Streptococcus* tanımlamasının doğrulanması için de kullanılmıştır. Bir kültür doğrulama testi olarak Strep A Test %100 duyarlı (62/62) ve %100 özgündür (39/39).

TEST PROSEDÜRÜ



- Testten hemen önce Test Tüpüne 3 damla Reaktif 1 (Pembe) ve 3 damla Reaktif 2 ekleyin (çözeltinin açık sariya dönmesi gereklidir).
- Sürüntüyü hemen Tüpe yerleştirin.
- En az on (10) dakika boyunca Tüp yan tarafına karşı sürüntüyü sert bir şekilde döndürerek çözeltiyle güçlü bir şekilde karıştırın. En iyi sonuçlar numune çözeltide güçlü bir şekilde ekstra edildiğinde sağlanır.
- 1 dakika bekletin.
- Sürüntü çekildikçe tüpün yan tarafını sıkarak sürüntüden mümkün olduğunca fazla sıvayı edinin.**
- Sürüntüyü atın.
- Test Çubuğu/Çubuklarını çıkarın; kabın kapağını hemen geri takın.
- Test Çubuğu Emici Ucunu ekstrakte edilen örneğe yerleştirin.
- 5 dakikada sonuçları okuyun. Kırmızı Kontrol Çizgisi görünür görünmez pozitif sonuçlar okunabilir.**
- Biltilen okuma zamanından sonra sonuçlar geçersizdir. Bir kronometre kullanılması önerilir.

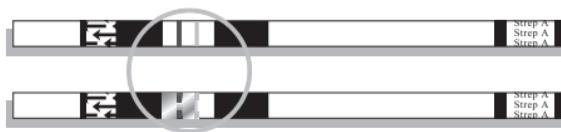


SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Notlar

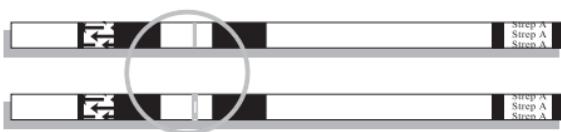
Renk şiddeti açısından düzgün olmayan mavi veya kırmızı çizgi geçerli bir sonuç olarak değerlendirilir. Orta veya yüksek pozitif numunelerde Test Çizgisinin arkasında biraz mavi renk görülebilir; Test Çizgisi ve Kontrol Çizgisi görünür olduğu sürece sonuçlar geçerlidir. Sonuçların görüntülenmesi için yeterli aydınlatma koşullarını sağlayın.

Pozitif



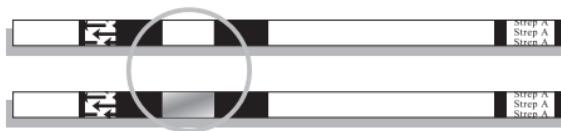
Mavi Test Çizgisi ve kırmızı Kontrol Çizgisi Grup A *Streptococcus* antijenin tespiti için pozitif bir sonuçtır. Mavi çizginin herhangi bir mavi tonda ve resimde görünenden daha açık veya koyu olabileceğini unutmayın.

Negatif



Kırmızı Kontrol Çizgisi ancak mavi Test Çizgisi negatif sonuç olarak varsayılar.

Geçersiz



Kırmızı Kontrol Çizgisi görülsürse veya arka plan rengi kırmızı Kontrol Çizgisinin okunmasını engellerse, sonuç geçersizdir. Böyle bir durumda yeni bir Test Çubuğu ile testi tekrarlayın.

ANALİTİK PERFORMANS

Analitik Duyarlılık

OSOM Strep A Test için tespit sınırı (LoD) üç reaktif lotu ve iki *S. pyogenes* suşu (ATCC suşu 19615 ve ATCC suşu 12363) üye yapılan seyreltme deneyleriyle belirlenmiştir. *S. pyogenes* sürüntüslere uygulanmış ve daha sonra ekstra edilerek test yapılmıştır. LoD, üç lotun her biri için her iki tekrarda pozitif sonuç üreten, test edilmiş en yüksek seyrelti konsantrasyonu olarak tanımlanmıştır. LoD deneyinin sonuçları aşağıdaki tabloda özetlenmektedir.

S. pyogenes suşu	Tespit Sınırı (LoD)
ATCC suşu 19615	8 x 104 organizma/test
ATCC suşu 12363	4 x 104 organizma/test

Çapraz reaktivite

Yaklaşık 1×10^8 organizma/test düzeylerinde test edilen aşağıdaki organizmaların tümü OSOM Strep A Test ile incelendiğinde negatif bulunmuştur.

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

POL Çalışmaları

Farklı eğitim geçmişleri olan personel tarafından testin gerçekleştirildiği üç hekim ofisinde OSOM Strep A Test'te bir değerlendirme yapılmıştır. Her merkezde negatif (6), düşük pozitif (3) ve orta pozitif (3) numunelerden oluşan rastgele kodlanmış bir panel üç gün süreyle test edilmiştir. Sonuçlarda beklenen sonuçlarla >%99 uyum (107/108) sağlanmıştır.

YENİDEN SİPARİŞ

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

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

Avrupa Birliği'nde veya aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/ üçüncü taraf için (2017/746/EU sayılı *In vitro* Diagnostik Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği); bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak önemli bir olay meydana gelmişse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ya da ulusal makama bildirin.

**REFERENCES / СПРАВКИ / LITTERATUR / BIBLIOGRAFIE / VIITTAUKSET /
RÉFÉRENCES / REFERENZEN / BIBLIOGRAFIA / LITERATÚRA / PIŚMIENNICTWO /
BIBLIOGRAFIA / REFERİNTE / ССЫЛКИ / REFERENCIAS / REFERENSER /
REFERANSLAR**

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, 5th 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, 2nd 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.



LOT

REF

Manufacturer	Batch code	Catalogue number
Производител	Партиден номер	Каталожен номер
Producent	Batchkode	Katalognummer
Fabrikant	Batchcode	Catalogusnummer
Valmistaja	Eränumero	Luettelon numero
Fabricant	Code de lot	Référence de catalogue
Hersteller	Chargen-Code	Katalognummer
Fabbricante	Codice del lotto	Numero di catalogo
Gamintojas	Partijos kodas	Katalogo numeris
Producent	Kod partii	Numer katalogowy
Fabricante	Código de lote	Número de referência
Producător	Nr. lot	Nr. catalog
Производитель	Номер партии	Номер по каталогу
Fabricante	Código de lote	Número de catálogo
Tillverkare	Batchkod	Katalognummer
Üretici	Seri kodu	Katalog numarası

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Внимание: Федералният закон разрешава само на лекари да продават или поръчват това устройство

Advarsel: Ifølge lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Varoitus: Yhdysvalloissa täitä laitetta saatav lain mukaan myydä tai määritä vain lääkärit

Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale

Vorsicht: Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung hin gekauft werden.

Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba asmeniui gydytojo nurodymu.

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Atenção: A legislação federal obriga a que a venda deste dispositivo seja efetuada por um médico ou mediante a prescrição de um médico

Precauție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic

Осторожно! Согласно Федеральному законодательству США, данное устройство может быть реализовано только по заказу врача.

Atención: La legislación federal establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa

Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på läkarens ordination

Dikkat: Federal yasa bu cihazın yalnızca bir hekim ya da bir hekim talebiyle satılmasını gerektirmektedir



Temperature limit
 Температурни ограничения
 Temperaturgrænse
 Temperatuurgrens
 Lämpötilarajoitus
 Limite de température
 Grenztemperatur
 Limite di temperatura
 Temperatūros riba
 Limit temperatury
 Limites de temperatura
 Limita de temperatură
 Температурные ограничения
 Límite de temperatura
 Temperaturgräns
 Sıcaklık sınırı



Use by date
 Използвай до
 Holdbarhedsdato
 Uiterste gebruiksdatum
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Date de péremption
 Verfallsdatum
 Data di scadenza
 Sunaudoti iki
 Termin ważności
 Data-limite de utilização
 A se folosi până la data de
 Срок годности
 Fecha de caducidad
 Använd innan datum
 Son Kullanma Tarihi

CONTROL -**CONTROL +**

Negative control
 Отрицателна контрола
 Negativ kontrol
 Negatieve controle
 Negatiivinen kontrolli
 Contrôle négatif
 Negativkontrolle
 Controllo negativo
 Neigama kontrolinė medžiaga
 Kontrola ujemna
 Controlo negativo
 Martor negativ
 Отрицательный контроль
 Control negativo
 Negativ kontroll
 Negatif kontrol

Positive control
 Положителна контрола
 Positiv kontrol
 Positieve controle
 Positiivinen kontrolli
 Contrôle positif
 Positivkontrolle
 Controllo positivo
 Teigama kontrolinė medžiaga
 Kontrola dodatnia
 Controlo positivo
 Martor pozitiv
 Положительный контроль
 Control positivo
 Positiv kontroll
 Pozitif kontrol

Exclamation mark
 удивителен знак
 Udråbstegn
 Uitroepteken
 Huutomerkki
 Point d'exclamation
 Ausrufezeichen
 Punto esclamativo
 šauktukas
 wykrzyknik
 Ponto de exclamação
 semnul exclamării
 Восклицательный знак
 Signo de exclamación
 Utropstecken
 Ünlem İşareti



Consult instructions for use
Вижте инструкциите за употреба
Se brugsanvisningen
Zie de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Consulter les consignes d'utilisation
Gebrauchsweisung konsultieren
Consultare le istruzioni per l'uso
Žr. naudojimo instrukcijas
Patrz instrukcja użycia
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по применению
Consultar las instrucciones de uso
Läs bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına bakınız



In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro диагностично медицинско устройство
Lægemiddel til in vitro-diagnosticering
Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
In vitro Diagnose-Medizingerät
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *In vitro*
Dispositiv medical de diagnostic *In vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostisk medecinsk enhet
In vitro diagnostik tıbbi cihazı



Authorised representative in the EC
Отозириан представител за ЕС
Autoriseret repræsentant i EU
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap
Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
Représentant agréé dans la communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella CE
Igaliotasis atstovas EB
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty
Europejskiej
Representante legalmente autorizado na CE
Reprezentant autorizat în CE
Уполномоченный представитель в странах ЕС
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i EG
AT'de yetkili temsilci



CE mark
Маркировка СЕ
CE-mærknings
CE-markering
CE-merkintä
Marque CE
CE-Kennzeichnung
Marcatura CE
CE ženklas
Znak CE
Marcação CE
Marcaj CE
Знак CE
Marcado CE
CE-märkning
CE işaretü



Contains sufficient for <n> tests

Съдържанието е достатъчно за <n> теста

Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

Bevat voldoende voor <n> testen

Sisältö riittää <n> testin suorittamiseen

Contient suffisamment pour <n> tests

Inhalt ausreichend für <n> Tests

Contenuto sufficiente per <n> test

Medžiagų pakanka atlikti <n> testų

Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów

Conteúdo suficiente para <n> testes

Conține material suficient pentru <n> teste

Упаковка содержит материалы для выполнения

<n> тестов

Contenido suficiente para <n> ensayos

Innehåller tillräckligt för <n> tester

<n> test için yeterlidir



Do not reuse

Не използвайте повторно

Må ikke genbruges

Niet opnieuw gebruiken

Ei saa käyttää uudelleen

Ne pas réutiliser

Nicht wiederverwenden

Non riutilizzare

Nenaudoti pakartotinai

Nie używać ponownie

Não reutilizar

A nu se reutiliza

Не использовать повторно.

No reutilizar

Ateranvänd inte

Yeniden kullanmayın



Device for near-patient testing

Устройство за експресно тестване на пациенти

Enhed til testning tæt på patienten

Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt
(near-patiënt use)

Vieritestauslaite

Dispositif pour test auprès du patient

Produkt für patientennahe Tests

Dispositivo per analisi vicino al paziente

Prietaisais skirtas testą atlikti šalia paciento

Wyrób do badań przyłożkowych

Dispositivo para testagem próximo do doente

Dispozitiv pentru testarea pacienților apropiat

Изделие для прикроватного тестирования

Producto para pruebas en el punto de atención
del paciente

Enhet för patientnära testning

Hasta yakınında teste yönelik cihaz

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Стерилизирано с използване на
етиленов оксид

Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

Gesteriliseerd met ethylenoxide

Steriloitu etyleenioksidiilla

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Mit Ethylenoxid sterilisiert

Sterilizzato mediante ossido di etilene

Sterilizuota etileno oksidu

Produkt wysterylizowany tlenkiem
etylenu

Esterilizado por óxido de etileno

Sterilizat, utilizează oxid de etilenă

Стерилизовано этиленоксидом

Esterilizado por óxido de etileno

Steriliserad med etylenoxid

Etilen oksit kullanılarak sterilize

edilmişdir



Device not for self-testing

Устройството не е предназначено за самотестване

Enhed, der ikke er til selvtestning

Hulpmiddel niet bestemd voor zelftesten

Ei itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite

Dispositif non destiné à un autotest

Produkt nicht für Selbsttests

Dispositivo non destinato all'autoesame

Prietaisais neskirtas savytyrai

Wyrób nie służy do samokontroli

Dispositivo não indicado para autotestagem

Dispozitivul nu este destinat auto-testării

Изделие не предназначено для самодиагностики

Producto no apto para autodiagnóstico

Enheten är inte avsedd för självtest

Kendi kendine kullanıma yönelik bir cihaz değildir



Packaging Unit

опаковъчна единица

Emballageenhed

Verpakkingseenheid

Pakkausyksikkö

Unité de conditionnement

Verpackungseinheit

Unità di imballaggio

Pakuoté

Opakowanie

Unidade de embalagem

Unitate de ambalare

Упаковочная единица

Unidad de embalaje

Förpackningsenhet

Ambalajlama Ünitesi

MADE IN THE USA

ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

FREMSTILLET I USA

VERVAARDIGD IN DE VS

VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA

FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

HERGESTELLT IN DEN USA

FABBRICATO NEGLI USA

PAGAMINTA JAV

WYPRODUKOWANO W STANACH

ZJEDNOCZONYCH

FABRICADO NOS EUA

FABRICAT ÎN SUA

СДЕЛАНО В США

FABRICADO EN LOS EE. UU.

TILLVERKAD I USA

ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR



OSOM and the QC Inside logo are registered U.S. trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM и лого QC Inside са регистрирани американски търговски марки на SEKISUI Diagnostics, LLC. OSOM og QC Inside-logoet er registrererde amerikanske varemærker tilhørende SEKISUI Diagnostics, LLC. OSOM en het QC Inside-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van SEKISUI Diagnostics, LLC in de VS. OSOM ja QC Inside -logo ovat SEKISUI Diagnostics, LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa.

OSOM et le logo QC Inside sont des marques déposées aux États-Unis de SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM und das QC Inside Logo sind eingetragene US-Warenzeichen von SEKISUI Diagnostics, LLC.

I loghi OSOM e QC Inside sono marchi registrati negli Stati Uniti di SEKISUI Diagnostics, LLC

„OSOM“ ir „QC Inside“ logotipai yra JAV registruoti „SEKISUI Diagnostics, LLC“ prekių ženklai.

OSOM i logo QC Inside to zastrzeżone w USA znaki towarowe firmy SEKISUI Diagnostics, LLC.

Os logótipos da OSOM e QC Inside são marcas comerciais registadas nos EUA da SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM și sigla QC Inside sunt mărci comerciale înregistrate în SUA ale SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM и логотип QC Inside являются зарегистрированными в США торговыми марками компании SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM y el logotipo de QC Inside son marcas comerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC., registradas en Estados Unidos.

OSOM och QC Inside-logotypen är registrerade varumärken i USA som tillhör SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM ve QC Inside logosu SEKISUI Diagnostics, LLC'nin tescilli ABD ticari markalarıdır.

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.

Лицензирано по патенти на САЩ № 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 и 6,979,576 и свързани патенти, които не са на САЩ, както и заявки за патенти.

Licenseret under US patent-nr. 5.714.389; 5.989.921; 6.485.982 og 6.979.576 og relaterede ikke-amerikanske patenter og patentansøgninger.

Gelicentieerd onder patentnummers (VS) 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 en 6,979,576 en gerelateerde octrooien en octrooiaanvragen buiten de VS.

Lisensoitu Yhdysvalloissa patenttinumerilla 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 ja 6,979,576 sekä tuotteeseen liittyville Yhdysvaltojen ulkopuolisilla patentteilla ja patenttihakemuksilla.

Breveté sous le numéro de brevet aux États-Unis n° 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576, et les brevets et applications de brevets non américains liés.

Lizenziert unter US-Patentnr. 5,714,389, 5,989,921, 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Patente und Patentanmeldungen außerhalb der USA.

Rilasciato sotto licenza dei brevetti statunitensi n. 5.714.389; 5.989.921; 6.485.982 e 6.979.576 e dei brevetti non statunitensi e delle domande di brevetto correlati.

Licencijuota pagal JAV patentą Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 ir 6,979,576 ir susijusius ne JAV patentus bei patentines paraškas.

Licencjonowane na podstawie patentów USA nr 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 i 6,979,576 oraz powiązane patenty i zgłoszenia patentowe spoza USA.

Licenciado com os nºs. de patente americanos 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 e 6,979,576, bem como patentes não americanas relacionadas e pedidos de patentes.

Licentiat în conformitate cu brevetele SUA nr. 5.714.389; 5.989.921; 6.485.982 și 6.979.576 și cu brevetele și cererile de brevet non-americane conexe.

Продукт защищен патентами США 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 и 6,979,576, а также связанными патентами и патентными заявками других стран.

Autorizado bajo las patentes número 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 de Estados Unidos y otras patentes y solicitudes de patentes relacionadas fuera de Estados Unidos.

Licenserat enligt US-patentnummer 5 714 389; 5 989 921; 6 485 982 och 6 979,576 och relaterade patent och patentansökningar som inte avser USA.

ABD Patent No. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 ve 6,979,576 kapsamında ve ilgili ABD dışı hasta ve patent başvuruları kapsamında lisanslıdır.

Part Number	Date of Issue	Introduced Modification(s)
3392-2	03/2022	Updated content for IVDR compliance.



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

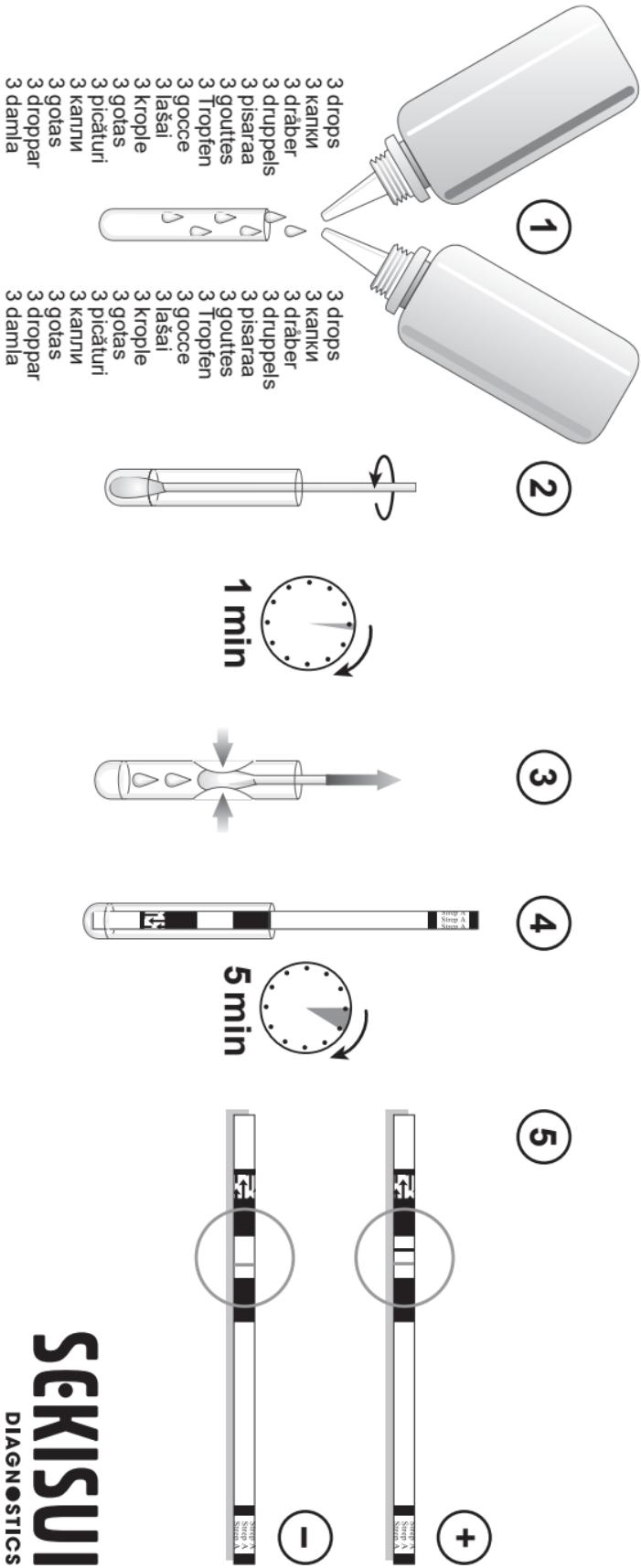


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Tel: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com

OSOM® Strep A Test 141E or 141E-20



SEKISUI
DIAGNOSTICS

