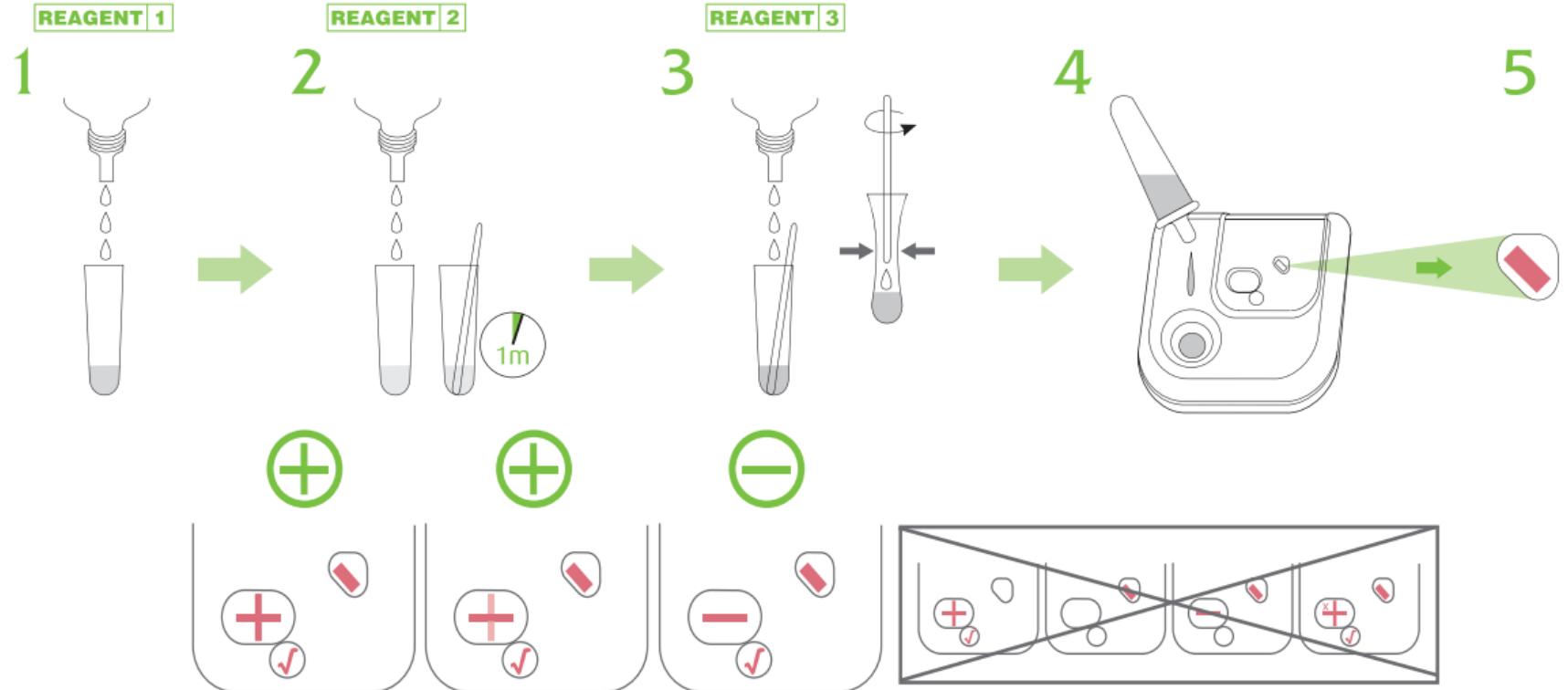




# TestPack+Plus with OBC Strep A



**[www.alere.com](http://www.alere.com)**



## INTENDED USE

**Alere™ TestPack Plus Strep A** with On Board Controls (OBC)

(**Alere™ TestPack Strep A**) is a rapid immunoassay for the qualitative detection of Group A Streptococcal (Group A Strep) antigen from throat swab specimens as an aid to the diagnosis of Group A Strep pharyngitis or for culture confirmation. For professional *in vitro* diagnostic use only.

## INTRODUCTION

Beta-haemolytic Group A *Streptococcus* is a major cause of upper respiratory infections in humans. The most commonly occurring Group A Streptococcal disease is pharyngitis. The symptoms of this, if left untreated, can become more severe and further complications such as acute rheumatic fever, toxic shock-like syndrome and glomerulonephritis can develop<sup>1</sup>. Rapid identification can facilitate clinical management to prevent disease progression.

**Alere™ TestPack Strep A** employs the Lancefield grouping method of identification, where Streptococcal groups are identified according to their cell wall antigens, which are species specific<sup>2,3</sup>.

Conventional methods used to identify Group A *Streptococcus* involve the isolation and subsequent identification of the organisms, which can take 24-48 hours to complete<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** detects Group A Streptococci directly from throat swabs so that more rapid results are achieved. The test detects bacterial antigen from swabs, therefore it is possible to detect Group A *Streptococcus*, which may fail to grow in culture.

## TEST PRINCIPLE

The Streptococcal Group A specific antigen is extracted from the throat swab using Reagent 1 and Reagent 2. Following this, Reagent 3 is added to neutralise the acid formed by Reagents 1 and 2. The extract is then dropped into the Sample Well of the reaction disc where it mobilises the Group A Strep

antibody-coated colloid, which migrates through the membrane to the End of Assay Window.

If Group A Streptococcal antigen is present in the extract it will form a complex with the antibody-colloid. The antibody-colloid complex migrates through the membrane and is then captured by the Group A Strep antibody in the result window, providing a visual indication of the presence of antigen.

A pink/red Plus Sign "+" appearing in the Result Window indicates the presence of Group A Strep antigen. A Minus Sign "-" indicates no antigen was detected.

## KIT CONTENTS AND STORAGE

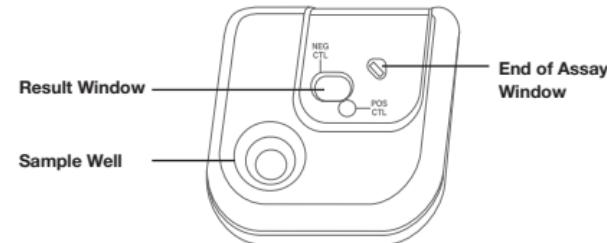
**REAGENT 1** 2.0 M Sodium Nitrite (& Xylenol Orange) (5 mL/10 mL)

**REAGENT 2** 1.0 M Acetic Acid (5 mL/10 mL)

**REAGENT 3** 1.0 M Tris Buffer (Preservative: Sodium Azide) (5 mL/10 mL)

- 20/40 reaction discs
- 20/40 extraction tubes
- 20/40 sterile Polyester (Dacron) tipped swabs
- One package insert

Store at 2-30°C. Do not use after the expiry date.



## PRECAUTIONS

Standard guidelines for handling infectious agents should be observed throughout all procedures.

1. It is recommended that disposable gloves be worn whilst handling specimens and reagents.
2. Do not mix extraction reagents and reaction discs from different lots.
3. Do not mix reagent bottle caps.
4. Reagent 2 or Reagent 1 combined with Reagent 2 is acidic. Avoid contact with eyes or mucous membranes. In the event of accidental contact, wash thoroughly with water.
5. Reagent 3 contains sodium azide, which on contact with lead and copper plumbing may react to form explosive metal azides. Use large volumes of water to flush reagents on disposal.
6. Properly dispose of all contaminated waste such as swabs, reaction discs and extraction tube.
7. Do not use reaction discs or swabs that have become wet or if the pouch has been opened or damaged.
8. Recap the reagent bottles between uses.

Hazard information for the components under applicable European Community (EC) Directives is as follows:

**REAGENT 1** R25, S1/2-45-60

Toxic: Contains sodium nitrite.

R25 Toxic if swallowed.

S1/2-45-60 Keep locked up and out of the reach of children. In case of accident, or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible). This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

**REAGENT 3** R22, S2-35-46

Harmful: Contains sodium azide

R22 Harmful if swallowed.

S2-35-46 Keep out of the reach of children. This material and its container must be disposed of in a safe way. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

Safety data sheet available for professional user on request.

#### SPECIMEN COLLECTION & STORAGE

A specimen should be obtained by standard throat swab collection Methods<sup>5,6</sup>. Use Polyester (Dacron) tipped swabs only. Do not use calcium alginate swabs, semi-solid transport media, or media containing charcoal.

If swabs are not to be processed immediately, they can be stored in clean, dry sealable plastic tubes refrigerated (2-8°C) for up to 72 hours before testing.

#### PROCEDURE

If the reagents, reaction discs and patient specimen are stored refrigerated allow them to equilibrate to room temperature (18-30°C) for a minimum of 30 minutes before beginning the assay. Do not open foil pouches until ready to perform the assay.

#### Extraction

All drops must be free falling with the reagent bottles held vertically.

1. Add 3 drops of Reagent 1 to an extraction tube. This solution must be pink.
2. Add 3 drops of Reagent 2 to the same tube. This solution must turn yellow.
3. Place the specimen swab into the tube. Twirl swab and mix well. Let stand for a minimum of 1 minute, but no longer than 30 minutes.
4. Add 3 drops of Reagent 3 to the same tube. Twirl swab and mix well. This solution must turn pink. Occasionally it may be necessary to add a fourth drop of Reagent 3 to obtain colour change.
5. **Thoroughly express the liquid from the swab by squeezing the tube with the thumb and forefinger, then rotating it as it is withdrawn.**
6. Discard the swab safely.
7. Apply the dropper tip to the extraction tube.

The extract is stable for up to 72 hours refrigerated (2-8°C) in a covered tube.

#### Test Procedure

Remove the reaction disc from its foil pouch. Label with patient or control identifications. Place on a clean, flat, dry surface.

8. Add the entire contents of the extraction tube drop-wise into the Sample Well on the reaction disc.
9. Wait for a pink/red colour in the End of Assay Window to appear (approximately 5 minutes). Read results. **Do not interpret results after 10 minutes from addition of extract.**

NOTE: To use Alere™ TestPack Strep A as a culture confirmation test, remove an isolated beta-haemolytic colony from the culture plate with a clean Polyester (Dacron) tipped swab and subject it to the complete test procedure, above.

#### INTERPRETATION OF RESULTS

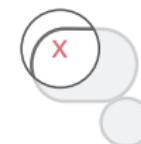
##### On Board Controls

Alere™ TestPack Strep A utilises five On Board Controls to ensure the assay is functioning properly.

- The Extraction Reagent Control is demonstrated by colour changes during the swab extraction process to indicate that Reagents 1, 2 and 3 are added in the correct order. Reagent 1 is pink, but will change to yellow when Reagent 2 is added. After adding Reagent 3 the solution changes back from yellow to pink. If either of the colour changes does not occur, the test is invalid.



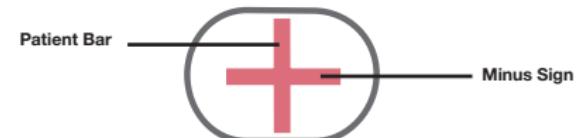
- The Positive On Board Control (POS CTL "✓") indicates that both the antibody-colloid complex and capture antibody systems are functional. The POS CTL "✓" must appear for the result to be valid.



- The Negative On Board Control (NEG CTL "X") indicates that the test specimen may contain a non-specific entity that could cause a false positive result. If the NEG CTL "X" appears in the Result Window, the result is invalid.

- The Minus Sign “–” indicates that migration of the extract has occurred. The Minus Sign “–” must appear for the result to be valid.

- The End of Assay Window must change to a red/pink colour, which indicates that the test is complete and ready to read. The End of Assay colour change must occur for the result to be valid. **Do not interpret results after 10 minutes from addition of extract.**





### Positive Result

A positive result consists of one vertical line (Patient Bar) and one horizontal line (Minus Sign "-") in the Result Window forming a Plus Sign "+". Pink/red colour (darker than the background) on the Patient Bar is interpreted as a positive result even if it has less colour than the Minus Sign. Randomly occurring red dots should not be evaluated in the interpretation of results.



### Negative Result

A negative result is indicated by a horizontal line (Minus Sign "-") in the Result Window. A negative result means that no Group A Strep antigen was detected, or that the levels of antigen in the specimen were below the detection limit of the assay.

If the test is invalid, retest with a new specimen and a new reaction disc, ensuring sufficient specimen addition and read for presence of the above controls. If the problem persists, call your local distributor.

### EXTERNAL QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. Each laboratory should refer to guidelines established internally and by local, national or other accrediting organisations.

Alternatively, use a sterile swab to obtain a confirmed Group A Streptococcal colony from a culture plate and subject this to the complete extraction and test procedure. A fresh sterile swab can be used as a negative control. If the external controls do not produce the expected result, the test is invalid and the patient test result should not be reported. Repeat testing of Positive/Negative Controls and patient specimens with new reaction discs. If the problem persists, call your local distributor.

### LIMITATIONS OF THE TEST

1. The use of swab types other than Polyester (Dacron) tipped swabs, swabs taken from sites other than the back of the throat or the use of other specimens such as saliva, sputum, or urine has not been established.

2. This test does not differentiate between carrier and infected individuals. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A *Streptococcus*. Performance characteristics in populations other than those studied during the clinical investigation have not been determined.
3. A negative result may be obtained if the amount of extracted antigen is below the sensitivity of the test.
4. False negative results may occur from incorrectly taken/extracted specimens.
5. Additional follow-up testing using the culture method is required if the result is negative and clinical symptoms persist.

### EXPECTED VALUES

It is believed that approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by Group A *Streptococcus*<sup>7</sup>. Group A Strep associated pharyngitis displays a seasonal variation and is most prevalent during the winter and early spring. Certain populations are at higher risk of infection for example in schools, nursing homes and hospitals, and clustering of cases does occur<sup>8,9</sup>.

### CALIBRATION

**Alere™ TestPack Strep A** is calibrated using in-house standards produced from dilutions of a Group A Streptococcal antigen.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Clinical performance of Alere™ TestPack Strep A compared with standard sheep blood agar culture

In a multi-centre field evaluation, throat swabs were collected from 369 children and adults presenting with symptoms of pharyngitis. All swabs were tested on the day of collection and were used to inoculate a sheep blood agar (SBA) plate, prior to being tested using **Alere™ TestPack Strep A**. Plates were incubated for 24-48 hours at 35°C with 5-10% CO<sub>2</sub>. Presumptive group A *Streptococcus* colonies on SBA culture plates were confirmed using a commercially available Streptococcal latex grouping test.

The results are summarised below:

### Individual test results compared to standard SBA culture:

	SBA +	SBA -	Total
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Total</b>	125	244	369

Sensitivity: 122/125 = 97.6% (95% confidence interval [CI]: 93.1-99.5%)

Specificity: 240/244 = 98.4% (95% confidence interval [CI]: 95.9-99.6%).

### Individual test results compared to SBA culture density:

For visually positive SBA plates, clinicians recorded the density and growth of presumptive group A *Streptococcus* colonies. The results from SBA culture and the corresponding **Alere™ TestPack Strep A** rapid results are compared below:

Culture Density	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

## CROSS REACTIVITY

No cross reactivity was found when Alere™ TestPack Strep A was tested with the bacteria listed below. Organisms were tested at  $1 \times 10^8$  organisms per ml, with the exception of *Staphylococcus aureus*, which was tested at  $1 \times 10^9$  organisms per ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (Cowan's serotype 1)  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus Groups B, C, D, F, G*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*  
*Yersina enterocolitica*

## ADVICE LINE

For further information, please contact your distributor, or call Alere Technical Specialists:

**Africa, Russia & CIS:** Tel: +972 8 9429 683  
Email: ARCSproductsupport@alere.com

**Asia Pacific:** Tel: +61 7 3363 7711  
Email: APproductsupport@alere.com

**Europe & Middle East:** Tel: +44 161 483 9032  
Email: EMEproductsupport@alere.com

**Latin America:** Tel: +57 01800 094 9393  
Email: LAproductsupport@alere.com

**Canada:** Tel: +1 800 818 8335  
Email: CANproductsupport@alere.com

## VERWENDUNGSZWECK

**Alere™ TestPack Plus Strep A** mit internen Kontrollmechanismen (OBC) (**Alere™ TestPack Strep A**) ist ein schneller Immunoassay für die qualitative Erkennung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A (Gruppe A Strep) aus Rachenabstrichproben, zur Unterstützung bei der Diagnose von Pharyngitis, hervorgerufen durch Streptokokken der Gruppe A oder zur Bestätigung von Kulturen. Nur zur Verwendung bei der professionellen *In-Vitro*-Diagnose.

## EINFÜHRUNG

Beta-hämolytischer *Streptococcus* der Gruppe A ist eine wesentliche Ursache für Infektionen der oberen Atemwege beim Menschen. Die häufigste Erscheinungsform der Streptokokken-Erkrankung der Gruppe A ist die Pharyngitis. Bleiben ihre Symptome unbehandelt, kann sie zu schweren Krankheitsbildern und weiteren Komplikationen führen, wie beispielsweise akutem rheumatischen Fieber, toxischen Schocksyndromen und Glomerulonephritis<sup>1</sup>. Durch die rasche Diagnose kann die klinische Behandlung unterstützt werden, um den Fortschritt der Erkrankung zu verhindern.

**Alere™ TestPack Strep A** verwendet die Lancefield-Gruppierungsmethode zur Identifizierung, bei der Streptokokken-Gruppen gemäß ihrer Zellwand-Antigene erkannt werden, die für die einzelnen Spezies spezifisch sind<sup>2,3</sup>.

Konventionelle Methoden, die zur Erkennung von *Streptococcus* der Gruppe A verwendet werden, beinhalten die Isolierung und nachfolgende Identifikation der Organismen, was zwischen 24 und 48 Stunden in Anspruch nehmen kann<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** ermöglicht die Erkennung von Streptokokken der Gruppe A direkt aus Rachenabstrichen, so dass viel schnellere Ergebnisse erzielt werden. Mit dem Test werden bakterielle Antigene von Abstrichen erkannt, wodurch die Erkennung von *Streptococcus* der Gruppe A möglich ist, die sich unter Umständen nicht in Kulturen anzüchten lassen.

## TESTPRINZIP

Das Antigen, das für Streptokokken der Gruppe A spezifisch ist, wird mithilfe von Reagenz 1 und Reagenz 2 vom Rachenabstrich extrahiert. Anschließend wird Reagenz 3 hinzugefügt, um die von Reagenz 1 und 2 gebildete Säure zu neutralisieren. Das Extrakt wird dann in das Probenmulde der Testkassette getropft, wo es das antikörperbeschichtete Kolloid der Streptokokken der Gruppe A mobilisiert, das durch die Membran zum Fenster Untersuchungsende migriert

Wenn das Antigen der Streptokokken der Gruppe A im Extrakt vorliegt, bildet es einen Komplex mit dem Antikörper-Kolloid. Der Antikörper-Kolloidkomplex migriert durch die Membran und wird dann durch den Antikörper der Streptokokken der Gruppe A im Ergebnisfenster eingefangen und liefert so ein sichtbares Anzeichen für das Vorliegen des Antigens.

Ein rosa/rotes Plus-Zeichen "+", das im Ergebnisfenster erscheint, zeigt das Vorliegen des Antigens der Streptokokken der Gruppe A an. Ein Minus-Zeichen "-" zeigt an, dass kein Antigen erkannt wurde.

## KIT-INHALT UND -LAGERUNG

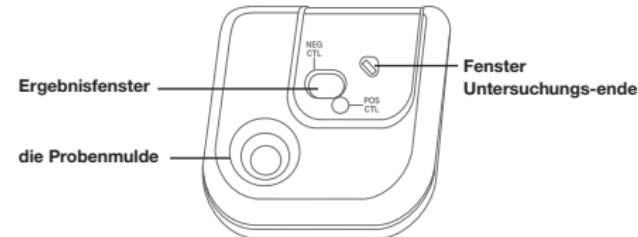
**REAGENT 1** 2,0 M Natriumnitrit (& Xylenolorange) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1,0 M Essigsäure (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1,0 M Tris-Puffer (Konservierungsmittel: Natriumazid) (5 ml/10 ml)

- 20/40 Testkassetten
- 20/40 Extraktionsröhrchen
- 20/40 sterile polyesterummantelte (Dacron) Abstrichtupfer
- Ein Packungseinsatz

Bei 2-30°C lagern. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Standardrichtlinien für die Handhabung von infektiösen Wirkstoffen müssen bei allen Verfahren eingehalten werden.

1. Es wird empfohlen, während des Umgangs mit Proben und Reagenzien Einmalhandschuhe zu tragen.
2. Extraktionsreagenzien und Testkassetten von unterschiedlichen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
3. Reagenzflaschenkappen dürfen nicht vermischt werden.
4. Reagenz 2 oder Reagenz 1 in Kombination mit Reagenz 2 ergibt Säure. Den Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt gründlich mit Wasser reinigen.
5. Reagenz 3 enthält Natriumazid, das im Kontakt mit Blei- und Kupferinstallationen zu explosiven Metallaziden reagieren kann. Ausreichende Wassermengen zum Wegspülen des Reagenz bei der Entsorgung verwenden.
6. Der gesamte kontaminierte Abfall, wie beispielsweise Abstrichtupfer, Testkassetten und Extraktionsröhrchen, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
7. Keine Testkassetten oder Abstrichtupfer verwenden, die nass geworden sind oder bei denen die Folientasche geöffnet wurde oder beschädigt ist.
8. Reagenzflaschen zwischen den Verwendungen verschließen.

Gefahrenhinweise für Komponenten gemäß den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG):

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Giftig: Enthält Natriumnitrit.

R25 Giftig beim Verschlucken.

S1/2-45-60 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen). Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Gesundheitsschädlich: Enthält Natriumazid

R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

S2-35-46 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Das Sicherheitsdatenblatt ist für professionelle Fachkräfte auf Anforderung erhältlich.

#### PROBENENTNAHME & -LAGERUNG

Proben müssen durch Standard-Rachenabstrich Methoden<sup>5,6</sup> genommen werden. Ausschließlich polyesterummantelte (Dacron) Abstrichtupfer verwenden. Keine Calciumalginat-Abstrichtupfer, halbfeste Transportmedien oder Medien mit Aktivkohle verwenden.

Falls Abstrichtupfer nicht sofort verarbeitet werden, können sie in einem sauberen, trockenen, verschließbaren Plastikrörhrchen gekühlt (2-8°C) bis zu 72 Stunden vor dem Testen gelagert werden.

#### VERFAHREN

Falls Reagenzien, Testkassetten oder Patientenproben gekühlt gelagert werden, müssen sich diese vor dem Test für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur (18-30°C) anpassen können. Die Folientaschen dürfen erst geöffnet werden, wenn der Test durchgeführt wird.

#### Extraktion

Alle Tropfen müssen frei fallen, wobei die Reagenzflaschen vertikal gehalten werden müssen.

1. 3 Tropfen des Reagenz 1 in das Extraktionsrörhrchen geben. Die Lösung muss rosa sein.

2. 3 Tropfen des Reagenz 2 in das gleiche Rörhrchen hinzugeben. Die Lösung muss sich gelb färben.

3. Probentupfer in das Rörhrchen geben. Den Tupfer drehen und Probe gut vermischen. Die Probe für mindestens 1 Minute ruhen lassen, aber nicht länger als 30 Minuten.

4. 3 Tropfen des Reagenz 3 in das gleiche Rörhrchen hinzugeben. Den Tupfer drehen und Probe gut vermischen. Die Lösung muss sich rosa färben. Unter Umständen kann es erforderlich sein, einen vierten Tropfen des Reagenz 3 hinzuzufügen, um den Farbwechsel zu erzielen.

5. Flüssigkeit gründlich aus dem Tupfer drücken, indem das Rörhrchen zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken wird, anschließend den Tupfer beim Herausziehen drehen.

6. Tupfer ordnungsgemäß entsorgen.

7. Tropfkappe auf das Extraktionsrörhrchen setzen.

Gekühlt (2-8°C) ist das Extrakt in einem geschlossenen Rörhrchen bis zu 72 Stunden stabil.

#### Testverfahren

Die Testkassette aus ihrer Folientasche entnehmen. Mit der Patienten- oder Kontrollkennzeichnung beschriften. Auf einer sauberen, flachen, trockenen Oberfläche ablegen.

8. Den gesamten Inhalt des Extraktionsrörhrchens tropfenweise in das Probenauftragsfeld der Testkassette geben.

9. Abwarten, bis sich eine rosa/rote Färbung am Ende des Assay-Fensters zeigt (nach ungefähr 5 Minuten). Ergebnis ablesen. **Ergebnisse nicht später als 10 Minuten nach dem Hinzufügen des Extrakts interpretieren.**

HINWEIS: Um das Alere™ TestPack Strep A als Test zur Verifizierung einer Kultur zu verwenden, eine isolierte beta-hämolytische Kolonie mit einem sauberen polyesterummantelte (Dacron) Abstrichtupfer vom Kulturträger

entnehmen und damit das oben beschriebene Testverfahren vollständig durchführen.

#### TESTAUSWERTUNG

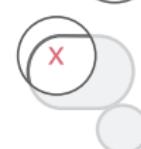
##### Integrierte Kontrollen

Alere™ TestPack Strep A verwendet fünf integrierte Kontroll-Mechanismen, um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.

- Die **Extraktionsreagenzkontrolle** zeigt während des Verfahrens der Abstrichextraktion durch Farbwechsel an, dass Reagenz 1, 2 und 3 in der richtigen Reihenfolge hinzugefügt wurden. Reagenz 1 ist pink, wechselt aber seine Farbe zu gelb, wenn Reagenz 2 hinzugefügt wird. Nach dem Hinzufügen von Reagenz 3 wechselt die Lösung ihre Farbe von gelb zurück zu pink. Falls einer der Farbwechsel nicht auftritt, ist der Test ungültig.



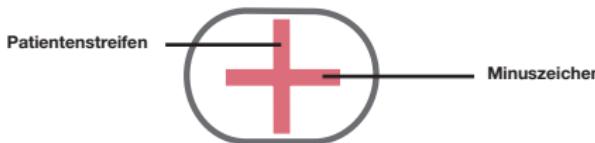
- Die **interne Positiv-Kontrolle (POS CTL "✓")** zeigt an, dass sowohl der Antikörper-Kolloidkomplex als auch die Systeme zur Erfassung der Antikörper funktionsfähig sind. Für ein gültiges Ergebnis muss POS CTL "✓" erscheinen.



- Die **interne Negativ-Kontrolle (NEG CTL "✗")** zeigt an, dass die Testprobe eine unspezifische Substanz enthält, die zu einem falschen positiven Ergebnis führen kann. Falls NEG CTL "✗" im Ergebnisfenster angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig.

- Das **Minus-Zeichen “-”** zeigt an, dass eine Migration des Extrakts aufgetreten ist. Für ein gültiges Testergebnis muss das Minus-Zeichen “-“ erscheinen.

- Das **Ende des Assay-Fensters** muss zu einer roten/pinken Färbung wechseln, wodurch angezeigt wird, dass der Test abgeschlossen und bereit für die Ablesung ist. Für ein gültiges Testergebnis muss der Farbwechsel am Ende des Assay-Fensters erscheinen. **Ergebnisse nicht später als 10 Minuten nach dem Hinzufügen des Extrakts interpretieren.**



#### Positives Ergebnis

Ein positives Ergebnis besteht aus einer vertikalen Linie (Patientenstreifen) und einer horizontalen Linie (Minuszeichen "–") im Ergebnisfenster, das ein Plus-Zeichen "+" bildet. Eine pinke/rote Färbung (dunkler als der Hintergrund) auf dem Patientenstreifen wird als positives Ergebnis interpretiert, selbst wenn es weniger stark gefärbt ist als das Minuszeichen. Zufällig auftretende rote Punkte sollten bei der Interpretation der Ergebnisse nicht berücksichtigt werden.

#### Negatives Ergebnis

Ein negatives Ergebnis wird durch eine horizontale Linie (Minuszeichen "–") im Ergebnisfenster angezeigt. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Streptokokken-Antigen der Gruppe A erkannt wurde oder dass die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests lag.

Falls der Test ungültig ist, mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette nochmals testen, wobei eine ausreichende Probenmenge und eine ausreichende Probenablesung für das Vorliegen der oben genannten Kontrollen sichergestellt sein muss. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, wenn das Problem weiterhin besteht.

#### EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Gute Laborverfahren empfehlen den Einsatz von Kontrollmaterialien, um die ordnungsgemäße Funktion des Kits sicherzustellen. Jedes Labor sollte sich auf die Richtlinien beziehen, die intern und von lokalen, nationalen oder anderen zugelassenen Organisationen erstellt wurden.

Alternativ einen sterilen Abstrichtupfer verwenden, um eine bestätigte Streptokokken-Kolonie der Gruppe A von einem Kulturträger zu entnehmen

und damit das oben beschriebene Testverfahren vollständig durchführen. Als Negativkontrolle kann ein frischer, steriler Abstrichtupfer verwendet werden. Falls die externen Kontrollen nicht zum erwarteten Ergebnis führen, ist der Test ungültig und das Testergebnis des Patienten sollten nicht in den Bericht aufgenommen werden. Den Test der Positiv- und Negativ-Kontrollen und Patientenproben mit neuen Testkassetten durchführen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, wenn das Problem weiterhin besteht.

#### GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

- Der Einsatz anderer Abstrichtupfer als polyesterummantelte (Dacron) Abstrichtupfer, Abstriche, die von anderen Stellen als dem hinteren Rachen entnommen wurden oder die Verwendung anderer Proben, wie beispielsweise Speichel-, Auswurf- oder Urinproben, wurde nicht untersucht und verifiziert.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Überträgern und infizierten Personen. Pharyngitis kann auch durch andere Organismen als dem *Streptococcus* der Gruppe A hervorgerufen werden. Leistungsmerkmale von Populationen, die sich von denen in der klinischen Untersuchung unterscheiden, wurden nicht ermittelt.
- Falls die Menge des extrahierten Antigens unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegt, kann dies zu einem negativen Testergebnis führen.
- Nicht ordnungsgemäß entnommene oder extrahierte Proben können zu negativen Testergebnissen führen.
- Bei negativen Testergebnissen oder falls die klinischen Symptome weiterhin bestehen bleiben, sind zusätzliche Nachfolgetests mithilfe der Kulturmethode erforderlich.

#### ERWARTETE WERTE

Es wird angenommen, dass ungefähr 19% aller Infektionen der oberen Atemwege durch den Erreger *Streptococcus* der Gruppe A hervorgerufen werden. Die Pharyngitis, die mit Streptokokken der Gruppe A in Verbindung gebracht wird, zeigt eine saisonabhängige Variation und tritt am häufigsten im Winter und Anfang Frühling auf. Bestimmte Bevölkerungsgruppen haben ein höheres Infektionsrisiko, beispielsweise in Schulen, Altenheimen und Krankenhäusern, wo Fälle gehäuft auftreten<sup>8,9</sup>.

#### KALIBRIERUNG

Alere™ TestPack Strep A wird mithilfe von betriebsinternen Standards kalibriert, die auf Basis von Verdünnungen des Streptokokken-Antigens der Gruppe A entwickelt wurden.

#### LEISTUNGSMERKMÄLLE

##### Klinische Leistung des Alere™ TestPack Strep A im Vergleich mit Standard-Schafblutagarkultur

Bei einer Felduntersuchung in mehreren Zentren wurden Abstriche von 369 Kindern und Erwachsenen gesammelt, die Pharyngitis-Symptome zeigten. Alle Abstriche wurden am Tag der Entnahme getestet und dazu verwendet, einen Schafblutagarkulturträger (SBA) zu inkulieren, nachdem sie zunächst mit einem Alere™ TestPack Strep A getestet wurden. Die Träger wurden für 24-48 Stunden bei 35°C mit 5-10% CO<sub>2</sub> inkubiert. Präsumtive *Streptococcus*-Kolonien der Gruppe A auf SBA-Kulturträgern wurden mithilfe eines kommerziell erhältlichen Streptokokken-Latexgruppierungstests bestätigt.

Die Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst:

##### **Einzelne Testergebnisse im Vergleich zu Standard-SBA-Kulturen:**

	SBA +	SBA -	Gesamt
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Gesamt</b>	125	244	369

Empfindlichkeit: 122/125 = 97,6 % (95 % Vertrauensbereich [CI]: 93.1-99.5%)

Spezifität: 240/244 = 98,4 % (95 % Vertrauensbereich [CI]: 95.9-99.6%).

#### **Einzelne Testergebnisse im Vergleich zur SBA-Kulturdichte:**

Für sichtbar positive SBA-Träger wurde die Dichte und das Wachstum der presumtiven *Streptococcus*-Kolonien der Gruppe A von Klinikern aufgezeichnet. Nachfolgend werden die Ergebnisse der SBA-Kulturen mit den entsprechenden **Alere™ TestPack Strep A**-Schnelltest-Ergebnissen verglichen:

Wachstumsdichte der Kultur	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

#### **KREUZREAKTIVITÄT**

Es wurde keine Kreuzreaktivität beim Test der nachfolgend aufgeführten Bakterien mit dem **Alere™ TestPack Strep A** gefunden. Die Organismen wurden mit  $1 \times 10^8$  Organismen pro ml getestet, mit Ausnahme von *Staphylococcus aureus*, der mit  $1 \times 10^9$  Organismen pro ml getestet wurde.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowan's Serotyp 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus* Gruppen B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

#### **INFOTELEFON**

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertreiber oder vom technischen Kundendienst von Alere:

**Afrika, Russland & GUS:** Tel: +972 8 9429 683

E-Mail: [ARCIProductsupport@alere.com](mailto:ARCIProductsupport@alere.com)

**Asien/Pazifikraum:** Tel: +61 7 3363 7711

E-Mail: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

**Europa & Mittlerer/** Tel: +44 161 483 9032

**Naher Osten:** E-Mail: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

**Lateinamerika:** Tel: +57 01800 094 9393

E-Mail: [Laproductsupport@alere.com](mailto:Laproductsupport@alere.com)

**Kanada:** Tel: +1 800 818 8335

E-Mail: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

## ANVENDELSESFORMÅL

**Alere™ TestPack Plus Strep A** med indbyggede kontroller (**Alere™ TestPack Strep A**) er en hurtig immunanalyse til kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen (gruppe A-strep) ud fra en svælgpodningsprøve som hjælp til diagnosticering af gruppe A-streptokok-pharyngitis eller til bekræftelse med dyrket kultur. Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

## INDLEDNING

Betahæmolytisk gruppe A-Streptococcus er en væsentlig kilde til infektion i de øvre luftveje hos mennesker. Den mest almindeligt forekommende gruppe A-streptokoksygdom er pharyngitis. Symptomerne kan, hvis sygdommen ikke behandles, blive mere alvorlige, og der kan opstå yderligere komplikationer såsom akut gittefeber, en tilstand, der minder om toksisk choksyndrom, og glomerulonefritis<sup>1</sup>. Hurtig identifikation kan lette den kliniske styring med det formål at forhindre spredning af sygdommen.

**Alere™ TestPack Strep A** anvender Lancefield-grupperingsmetoden til identifikation, hvor streptokokgrupperne identificeres i henhold til deres cellevægantgener, som er artsspecifikke<sup>2,3</sup>.

Traditionelle metoder til identificering af gruppe A-Streptococcus involverer isolation og efterfølgende identifikation af organismerne, hvilket kan tage 24-48 timer at udføre<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** påviser gruppe A-streptokokker direkte ud fra en svælgpodning, hvilket gør det muligt at opnå hurtigere resultater. Testen påviser bakterieantigener fra podninger, og derfor er det muligt at påvise gruppe A-Streptococcus, som muligvis ikke vokser på et kulturmedium.

## TESTPRINCIP

Det antigen, der er specifikt for gruppe A-streptokokker, udtrækkes fra svælgpodningen ved hjælp af Reagens 1 og Reagens 2. Herefter tilskættes Reagens 3 for at neutralisere den syre, der dannes af Reagens 1 og 2.

Udtrækket dryppes derefter i prøvebrøden på reaktionspladen, hvor det mobiliserer kolloidet, der er dækket med gruppe A-streptokokantistof, og kolloidet migrerer derefter gennem membranen til analyseafslutningsvinduet.

Hvis der er gruppe A-streptokokantigen i udtrækket, danner det et kompleks med antistofkolloidet. Antistofkolloidkomplekset migrerer gennem membranen, hvor det opfanges af gruppe A-streptokokantistoffet i resultatvinduet, hvilket giver en visuel indikation af tilstedevarelsen af antistof.

Der fremkommer et lyserødt/rødt plussymbol "+" i resultatvinduet, hvis der er gruppe A-streptokokantigen tilstede. Et minutstegn "-" angiver, at der ikke blev påvist antigen.

## INDHOLD AF TESTSÆTTET OG OPBEVARING

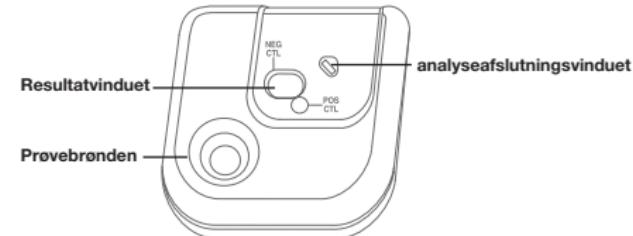
**REAGENT 1** 2,0 M natriumnitrit (og xylenolorange) (5 mL/10 mL)

**REAGENT 2** 1,0 M eddikesyre (5 mL/10 mL)

**REAGENT 3** 1,0 M trisbuffer (konserveringsmiddel: natriumazid) (5 mL/10 mL)

- 20/40 reaktionsplader
- 20/40 ekstraktionsrør
- 20/40 sterile podepinde med polyesterspids (Dacron)
- En indlægsseddel

Opbevares ved 2-30°C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



## FORHOLDSREGLER

Følg de almindelige retningslinjer for håndtering af smittefarlige stoffer under alle procedurer.

1. Det anbefales at bære engangshandsker under håndtering af prøver og reagenser.
2. Bland ikke udtræksreagenser og reaktionsplader med forskellige lotnumre.
3. Bland ikke hætterne til reagensflaskerne.
4. Reagens 2 og Reagens 1 blandet med Reagens 2 er sur. Undgå kontakt med øjne og slimhinder. Skyl med rigeligt vand, hvis reagenserne ved et uheld kommer i kontakt med øjnene.
5. Reagens 3 indeholder natriumazid, som ved kontakt med bly- eller kobbellør kan reagere og danne eksplorationsfarlige metalazider. Skyl reagenserne ud med rigeligt vand, når de bortskaffes.
6. Bortskaf alle kontaminerede affaldsprodukter såsom podepinde, reaktionsplader og ekstraktionsrør efter forskifterne.
7. Genbrug ikke reaktionsplader eller podepinde, hvis de er blevet våde, eller hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget.
8. Sæt hætten på reagensflaskerne efter hver brug.

Der gælder følgende fareoplysninger for komponenterne i henhold til gældende EU-direktiver:

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Giftig: Indeholder natriumnitrit.

R25 Giftig ved indtagelse.

S1/2-45-60 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Sundhedsskadelig: Indeholder natriumazid

R22 Farlig ved indtagelse

S2-35-46 Opbevares utilgængeligt for børn. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

Professionelle brugere kan få udleveret sikkerhedsdatablad på anmodning.

#### INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Prøver skal indsamles ved hjælp af standardmetoder til indsamling af svælgodningsprøver<sup>5,6</sup>. Brug kun podepinde med polyester-spids (Dacron). Brug ikke podepinde, som indeholder kalciumalginat, halvfaste transportmedier eller medier, som indeholder kul.

Hvis podepindene ikke skal behandles med det samme, kan de opbevares i rene, tørre, forseglede plastrør i køleskab (2-8°C) i op til 72 timer, før testen udføres.

#### FREM GANGSMÅDE

Hvis reagenserne, reaktionspladerne og patientprøverne opbevares i køleskab, skal de have mulighed for at akklimatisere sig til stuetemperatur (18-30°C) i mindst 30 minutter, før analysen påbegyndes. Åbn ikke folieposerne, før du er klar til at udføre analysen.

#### Ultrækning

Alle dråber skal falde frit, og reagensflaskerne skal holdes lodret.

1. Tilsæt 3 dråber Reagens 1 til ekstraktionsrøret. Opløsningen skifter farve til lyserød.
2. Tilsæt 3 dråber Reagens 2 til det samme rør. Opløsningen skifter farve til gul.
3. Anbring podepinden med prøven i røret. Kør podepinden rundt i røret, så opløsningen blandes godt. Lad opløsningen stå i mindst 1 minut og maks. 30 minutter.
4. Tilsæt 3 dråber Reagens 3 til det samme rør. Kør podepinden rundt i røret, så opløsningen blandes godt. Opløsningen skifter farve til lyserød. Nogle gange kan det være nødvendigt at tilsette en fjerde dråbe Reagens 3 for at opnå farveskift.
5. **Klem væsken helt ud af podepinden ved at trykke på røret med tommel- og pegefinger og dreje pinden, idet den trækkes ud.**
6. Bortskaf podepinden efter forskrifterne.
7. Sæt pipettespidsen på ekstraktionsrøret.

Ultrækket er stabilt i op til 72 timer, hvis det opbevares i køleskab (2-8°C) i et forseglet rør.

#### Testprocedure

Tag reaktionspladen ud af folieposen. Forsyn pladen med patient- eller kontrolnummer. Anbring pladen på et rent, plant og tørt underlag.

8. Kom hele indholdet af ekstraktionsrøret i prøvebrønden på reaktionspladen dråbevis ved hjælp af pipettespidsen.

9. Vent, indtil der fremkommer en lyserød/rød farve i analyseafslutningsvinduet (det tager ca. 5 minutter). Aflæs resultaterne.

**Forsøg ikke at aflæse esultater mere end 10 minutter efter tilsætning af ultrækket.**

BEMÆRK: Hvis Alere™ TestPack Strep A skal bruges til bekræftelse med dyrket kultur, skal du fjerne en isoleret betahæmolytisk koloni fra kulturpladen med en ren podepind med polyester-spids (Dacron) og udføre hele ovennævnte testprocedure på denne.

#### FORTOLKNING AF RESULTATER

##### Indbyggede kontroller

Alere™ TestPack Strep A anvender fem indbyggede kontroller til at sikre, at analysen fungerer korrekt.

- **Ekstraktionsreagenskontrollen** består i det farveskift, der sker under ultrækningen fra podepinden, og som angiver, at Reagens 1, 2 og 3 tilsettes i den rigtige rækkefølge. Reagens 1 er lyserød, men skifter til gul, når Reagens 2 tilsettes. Når Reagens 3 tilsettes, skifter opløsningen fra gul til lyserød igen. Hvis et af disse farveskift ikke sker, er testen ugyldig.



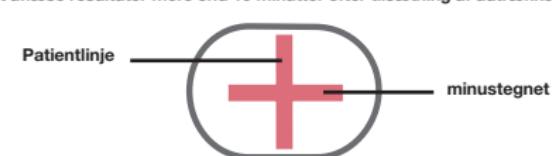
- Den indbyggede positivkontrol (POS CTL "✓") angiver, at såvel antistofkolloidkomplekset og opfangningen af antistof fungerer. POS CTL "✓" skal fremkomme, for at resultatet er gyldigt.



- Den indbyggede negativkontrol (NEG CTL "X") angiver, at prøven kan indeholde en ikke-spesifik komponent, som kan frembringe et falsk positivt resultat. Hvis NEG CTL "X" fremkommer i resultatvinduet, er prøven ugyldig.

- **Minustegnet "-"** angiver, at der er sket migration af ultrækket. Minustegnet "-" skal fremkomme, for at resultatet er gyldigt.

- **Analyseafslutningsvinduet** skal skifte farve til rød/lyserød, hvilket angiver, at testen er færdig, og resultatet klar til aflæsning. Farveskiftet ved analysens afslutning skal forekomme, for at resultatet er gyldigt. **Forsøg ikke at aflæse resultater mere end 10 minutter efter tilsætning af ultrækket.**





### Positivt resultat

Et positivt resultat angives ved, at der fremkommer én lodret linje (patientlinje) og én vandret linje (minustegnet "-"), som danner et plussymbol "+" i resultativduet. En pink/rød patientlinje (mørkere end baggrundsfarven) tolkes som et positivt resultat, selv om den har en svagere farve end minustegnet. Tilfældigt forekommende røde pletter må ikke medtages i vurderingen ved fortolkning af resultaterne.



### Negativt resultat

Et negativt resultat angives ved, at der fremkommer en vandret linje (minustegnet "-") i resultativduet. Et negativt resultat betyder, at der ikke blev påvist gruppe A-streptokantigen, eller at niveauet af antigen i prøven ligger under analysens påvisningsgrænse.

Hvis testen er ugyldig, skal der udføres en ny test med en ny prøve og en ny reaktionsplade, og det skal sikres, at der er tilstrækkeligt med prøvemateriale. Desuden skal der tjekkes for ovenstående kontroller. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale distributør.

### EKSTERN KVALITETSKONTROL

God laboratorieskik anbefaler brugen af kontrolmaterialer for at sikre, at sættet fungerer korrekt. Det enkelte laboratorium skal følge de retningslinjer, der er fastlagt internt og af lokale, nationale eller andre akkrediteringssorganisationer.

Hent alternativt en bekræftet gruppe A-streptokokkoloni fra en kulturplade med en steril podepind, og udfør hele ekstraktions- og testprocedurerne på denne. Brug en ny steril podepind som negativ kontrol. Hvis den eksterne kontrol ikke giver det ventede resultat, er testen ugyldig, og resultatet af patienttesten bør ikke føres til protokol. Gentag testen af den positive/negative kontrol og patientprøven med nye reaktionsplader. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale distributør.

### TESTENS BEGRÆNSNINGER

1. Brug af andre typer podepinde end pinde med polyester-spids (Dacron),

brug af podningsprøver taget fra andre steder end bagest i svælget eller brug af andre prøvetyper såsom spyt, opspyt eller urin er ikke blevet undersøgt.

2. Denne test skelner ikke mellem sygdomsbærere og smittede individer. Pharyngitis kan forårsages af andre organismer end gruppe A-Streptococcus. Funktionskarakteristika i andre populationer end dem, der er blevet undersøgt i forbindelse med den kliniske undersøgelse, er ikke blevet fastlagt.
3. Et negativt resultat kan opnås, hvis mængden af udtrukket antigen ligger under testens følsomhedsgrænse.
4. Falske negative resultater kan fremkomme ved prøver, der ikke er taget eller udtrukket korrekt.
5. Yderligere opfølgingstest udført med kulturmethoden er nødvendige, hvis resultatet er negativt, og de kliniske symptomer vedvarer.

### FORVENTEDE VÆRDIER

Det menes, at ca. 19% af alle infektioner i de øvre luftveje skyldes gruppe A-Streptococcus<sup>7</sup>. Gruppe A-streptokokker, der forbides med pharyngitis, fremviser en årstidsbestemt variation og er mest fremtrædende om vinteren og i det tidlige forår. I visse populationer er der større risiko for infektion, f.eks. på skoler, plejehjem og hospitaler, og der forekommer ophobning af tilfælde<sup>8,9</sup>.

### KALIBRERING

**Alere™ TestPack Strep A** kalibreres ved hjælp af interne standarder, der fremstilles af en fortyndet udgave af gruppe A-streptokokantigen.

### FUNKTIONS KARAKTERISTIKA

#### Klinisk funktionsevne for Alere™ TestPack Strep A sammenlignet med en almindelig fårebloodsagarkultur

I en multicenterfeltanalyse blev der indsamlet svælgpodninger fra 369 børn og voksne, som udviste symptomer på pharyngitis. Alle podninger blev testet på indsamlingsdagen og blev anvendt til at pode en fårebloodsagarkultur (SBA), før de blev testet med **Alere™ TestPack Strep A**. Pladerne blev inkubert i 24-48 timer ved 35°C med 5-10% CO<sub>2</sub>. Formodeede gruppe A-Streptococcus-kolonier på SBA-kulturplader blev bekræftet ved hjælp af en streptokok-lateXgruppetest, som er tilgængelig i handelen.

Resultaterne er opsummeret herunder:

#### Individuelle testresultater sammenlignet med en almindelig SBA-kultur:

	SBA +	SBA -	Totalt
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
<b>Totalt</b>	<b>125</b>	<b>244</b>	<b>369</b>

Følsomhed: 122/125 = 97,6% (95% konfidensinterval [CI]: 93,1-99,5%)

Specificitet: 240/244 = 98,4% (95% konfidensinterval [CI]: 95,9-99,6%)

#### Individuelle testresultater sammenlignet med en SBA-kulturs densitet:

Klinikerne registrerede densitet og vækst for de formodede gruppe A-Streptococcus-kolonier for de SBA-plader, som visuelt var positive. Resultaterne fra SBA-kulturen og de tilsvarende resultater opnået med den hurtige **Alere™ TestPack Strep A** sammenlignes nedenfor:

Densitet ved dyrkning	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

## KRYDSREAKTIVITET

Der blev ikke fundet nogen krydsreaktivitet, da **Alere™ TestPack Strep A** blev testet med de bakterier, der er angivet nedenfor. Organismerne blev testet med  $1 \times 10^8$  organismer pr. ml, med undtagelse af *Staphylococcus aureus*, som blev testet med  $1 \times 10^9$  organismer pr. ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowans serotype 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus* Gruppe B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

## RÅDGIVNING

Yderligere oplysninger fas ved at kontakte forhandleren eller ringe til Alere Technical Specialists:

**Afrika, Rusland og CIS:** Tlf.: +972 8 9429 683  
E-mail: ARCSproductsupport@alere.com

**Asien/Stillehavet:** Tlf.: +61 7 3363 7711  
E-mail: APproductsupport@alere.com

**Europa og Mellemosten:** Tlf.: +44 161 483 9032  
E-mail: EMEproductsupport@alere.com

**Latinamerika:** Tlf.: +57 01800 094 9393  
E-mail:Laproductsupport@alere.com

**Canada:** Tlf.: +1 800 818 8335  
E-mail: CANproductsupport@alere.com

## FINALIDAD PREVISTA

**Alere™ TestPack Plus Strep A con controles integrados (OBC) (Alere™ TestPack Strep A)** es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A en muestras de garganta recogidas mediante hisopo, como ayuda en el diagnóstico de faringitis por estreptococos del grupo A o para la confirmación mediante cultivo. Sólo para su uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

El estreptococo beta hemolítico del grupo A es una de las causas principales de las infecciones del tracto respiratorio superior en humanos. La enfermedad más habitual por estreptococos del grupo A es la faringitis. Los síntomas de ésta, si no se trata, pueden agravarse y se pueden desarrollar otras complicaciones, como la fiebre reumática aguda, el síndrome del choque tóxico y la glomerulonefritis<sup>1</sup>. La identificación rápida puede facilitar la gestión clínica para evitar la progresión de la enfermedad.

**Alere™ TestPack Strep A** utiliza el método de identificación por agrupación de Lancefield, en el que los grupos estreptocócicos se identifican de acuerdo con los antígenos de sus paredes celulares, que son específicos de cada especie<sup>2,3</sup>.

Los métodos convencionales para identificar los estreptococos del grupo A conllevan el aislamiento y la posterior identificación de los organismos, lo que puede llevar entre 24 y 48 horas<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** detecta los estreptococos del grupo A directamente en los hisopos con muestras de garganta, de forma que los resultados se obtienen con mayor rapidez. El test detecta antígenos bacterianos en los hisopos, por lo que es posible detectar estreptococos del grupo A que podrían no desarrollarse en un cultivo.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El antígeno específico del estreptococo del grupo A se extrae del hisopo con la muestra de garganta mediante el reactivo 1 y el reactivo 2. A continuación, se añade el reactivo 3 para neutralizar el ácido formado por los reactivos 1 y 2. El extracto se pasa al pocillo de muestras del disco de reacción, en el que se moviliza el coloide de los anticuerpos del estreptococo del grupo A, que migra a través de la membrana hasta la ventana de finalización del ensayo.

Si hay antígenos del estreptococo del grupo A en el extracto, formará un complejo con los anticuerpos-coloide. El complejo anticuerpos-coloide migra a través de la ventana y queda atrapado por los anticuerpos del estreptococo del grupo A en la ventana de resultados, lo que proporciona una indicación visual de la presencia del antígeno.

Un signo más "+" rosa/rojo en la ventana de resultados indica la presencia de antígenos del estreptococo del grupo A. Un signo menos "-" indica que no se han detectado antígenos.

## CONTENIDO Y ALMACENAMIENTO DEL KIT

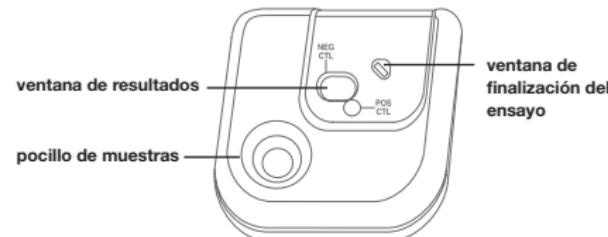
**REAGENT 1** 2,0 M Nitrito de sodio (y naranja de xilenol) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1,0 M Ácido acético (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1,0 M Buffer Tris (conservante: azida sódica) (5 ml/10 ml)

- 20/40 discos de reacción
- 20/40 tubos de extracción
- 20/40 hisopos estériles con punta de poliéster (Dacron)
- Un prospecto de envase

Almacenar a 2-30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.



## PRECAUCIONES

Deberán seguirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos en todos los procedimientos.

1. Se recomienda utilizar guantes desechables durante la manipulación de especímenes y reactivos.
2. No mezcle reactivos de extracción con discos de reacción de lotes diferentes.
3. No mezcle tapas de botellas de reactivos.
4. El reactivo 2 o el reactivo 1 combinados con el reactivo 2 son ácidos. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, deben lavarse bien con agua.
5. El reactivo 3 contiene azida sódica que, en contacto con las tuberías de plomo o cobre, puede reaccionar y formar azidas metálicas explosivas. Utilice grandes volúmenes de agua para desaguar los reactivos.
6. Deseche adecuadamente todos los residuos contaminados, como los hisopos, los discos de reacción y los tubos de extracción.
7. No utilice discos de reacción ni hisopos humedecidos ni si la bolsa se ha abierto o dañado.
8. Vuelva a tapar las botellas de reactivos entre usos.

La información sobre los riesgos de los componentes de acuerdo con las directivas de Comunidad Europea (CE) es la siguiente:

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Tóxico: contiene nitrito de sodio.

R25 Tóxico por ingestión.

S1/2-45-60 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta). Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Nocivo: contiene azida sódica

R22 Nocivo por ingestión.

S2-35-46 Manténgase fuera del alcance de los niños. Eliminense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

Hoja de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud.

#### ALMACENAMIENTO Y RECOGIDA DE ESPECÍMENES

Los especímenes deben obtenerse mediante métodos de recogida de especímenes de garganta estándar<sup>5,6</sup>. Utilice únicamente hisopos con punta de poliéster (Dacron). No utilice hisopos de alginate cálcico, medios de transporte semisólidos ni medios que contengan carbón.

Si los hisopos no se procesan inmediatamente, pueden almacenarse en tubos de plástico limpios, sellados en seco y refrigerados (2-8°C) durante un máximo de 72 horas antes de la prueba.

#### PROCEDIMIENTO

Si los reactivos, los discos de reacción y los especímenes del paciente estaban refrigerados, déjelos que alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de comenzar el ensayo. No abra las bolsas de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.

#### Extracción

Las gotas deben caer libremente con las botellas de reactivo sostenidas en posición vertical.

1. Añada 3 gotas de reactivo 1 a un tubo de extracción. Esta solución debe ser rosa.
2. Añada 3 gotas de reactivo 2 al mismo tubo. Esta solución debe volverse amarilla.
3. Coloque el hisopo del espécimen en el tubo. Gire el hisopo y mezcle bien. Déjelo estar durante un minuto como mínimo, pero no más de 30.
4. Añada 3 gotas de reactivo 3 al mismo tubo. Gire el hisopo y mezcle bien. Esta solución debe volverse rosa. De forma ocasional, es posible que sea necesario añadir una cuarta gota de reactivo 3 para obtener un cambio de color.
5. **Extraiga completamente el líquido del hisopo apretando el tubo con el pulgar y el índice, y rotándolo a medida que se extrae.**
6. Deseche el hisopo de forma adecuada.
7. Aplique la punta del cuentagotas al tubo de extracción.

El extracto es estable durante un máximo de 72 horas refrigerado (2-8°C) en un tubo cubierto.

#### Procedimiento de la prueba

Retire el disco de reacción de su bolsa de aluminio. Etiquételo con las identificaciones de control o del paciente. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana.

8. Añada el contenido completo del tipo de extracción al pocillo de muestras del disco de reacción gota a gota.
9. Espere a que aparezca el color rosa/rojo en la ventana de finalización de ensayo (aproximadamente 5 minutos). Lea los resultados. **No interprete los resultados transcurridos 10 minutos desde la adición del extracto.**

NOTA: Para utilizar Alere™ TestPack Strep A como prueba de confirmación de un cultivo, retire una colonia beta hemolítica aislada de una placa de cultivo con un hisopo limpio con punta de poliéster (Dacron) y sométala al procedimiento completo de la prueba indicado anteriormente.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

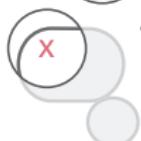
##### Controles integrados

Alere™ TestPack Strep A utiliza cinco controles integrados para garantizar que el ensayo funciona correctamente.

- El **control de reactivo de extracción** se demuestra mediante los cambios de color durante el proceso de extracción del hisopo para indicar que los reactivos 1, 2 y 3 se añaden en el orden correcto. El reactivo 1 es rosa, pero cambiará a amarillo cuando se añada el reactivo 2. Tras añadir el reactivo 3, la solución pasará de amarillo a rosa. Si no se produce alguno de los cambios de color, la prueba no será válida.



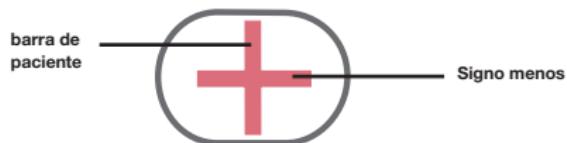
- El **control positivo integrado** (POS CTL "✓") indica que el complejo anticuerpos-coloido y los sistemas de anticuerpos de captura son funcionales. POS CTL "✓" debe aparecer para que el resultado sea válido.



- El **control negativo integrado** (NEG CTL "X") indica que la muestra de la prueba puede contener una entidad inespecífica que podría provocar un resultado positivo falso. Si aparece NEG CTL "X" en la ventana de resultados, el resultado no será válido.

- El **signo menos** “-” indica que se ha producido la migración del extracto. El signo menos “-” debe aparecer para que el resultado sea válido.

- La **ventana de finalización del ensayo** debe cambiar a un color rojo/rosa, lo que indica que el test ha terminado y está listo para leerse. El cambio del color de finalización del ensayo debe producirse para que el resultado sea válido. **No interprete los resultados transcurridos 10 minutos desde la adición del extracto.**



#### Resultado positivo

Un resultado positivo es una línea vertical (barra de paciente) y una línea horizontal (signo menos “-”) en la ventana de resultados formando un signo más “+”. El color rosa/rojo (más oscuro que el fondo) en la barra de paciente se interpreta como un resultado positivo, aun cuando tenga menos color que el signo menos. Los puntos rojos aleatorios no deben evaluarse en la interpretación de resultados.

#### Resultado negativo

Un resultado negativo se indica mediante una línea horizontal (signo menos “-”) en la ventana de resultados. Un resultado negativo significa que no se han detectado抗ígenos del estreptococo del grupo A o que los niveles de抗ígenos en la muestra están por debajo de los límites de detección del ensayo.

Si la prueba no es válida, vuelva a realizarla con un espécimen y un disco de reacción nuevos, con lo que se garantiza una adición suficiente de espécimen y la lectura de la presencia de los controles anteriores. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las prácticas recomendadas de laboratorio incluyen el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit. Cada laboratorio debe consultar las directrices establecidas internamente y por las organizaciones locales, nacionales o de acreditación.

De forma alternativa, utilice un hisopo estéril para obtener una colonia estreptocócica del grupo A de una placa de cultivo y sométala al procedimiento de extracción y prueba completo. Puede utilizarse un hisopo estéril y nuevo

como control negativo. Si los controles externos no generan los resultados esperados, la prueba no será válida y el resultado de la prueba del paciente no debe tenerse en cuenta. Repita la prueba de los controles positivos/negativos y los especímenes del paciente con discos de reacción nuevos. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. No se ha establecido el uso de hisopos que no sean de punta de poliéster (Dacron) ni de especímenes de zonas que no sean la parte posterior de la garganta o que sean de saliva, espumas u orina.
2. Esta prueba no diferencia entre individuos portadores e infectados. La faringitis puede estar provocada por organismos que no sean estreptococos del grupo A. No se han determinado las características de rendimiento en poblaciones que no sean las estudiadas durante la investigación clínica.
3. Puede obtenerse un resultado negativo, si la cantidad de抗ígeno extraído está por debajo de la sensibilidad de la prueba.
4. Pueden producirse resultados negativos falsos porque los especímenes no se hayan extraído de forma correcta.
5. Es necesario realizar pruebas de seguimiento adicionales que utilicen el método de cultivo, si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten.

#### VALORES ESPERADOS

Se cree que aproximadamente el 19% de las infecciones del tracto respiratorio superior están causadas por estreptococos del grupo A<sup>7</sup>. La faringitis asociada al estreptococo del grupo A muestra una variación estacional y una mayor prevalencia durante el invierno y la primera parte de la primavera. Algunas poblaciones presentan mayores riesgos de infecciones, por ejemplo, los colegios, las residencias de ancianos y los hospitales, y se producen agrupaciones de casos<sup>8,9</sup>.

#### CALIBRACIÓN

**Alere™ TestPack Strep A** se calibra mediante estándares internos derivados de diluciones de抗ígenos de estreptococos del grupo A.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Rendimiento clínico de Alere™ TestPack Strep A comparado con el cultivo de agar con sangre de oveja estándar

En una evaluación de campo multicentro, se recogieron hisopos con muestras de garganta de 369 niños y adultos con síntomas de faringitis. Todos los hisopos se sometieron a la prueba el mismo día de la recogida y se utilizaron para inocular una placa con agar con sangre de oveja antes de la prueba mediante **Alere™ TestPack Strep A**. Las placas se incubaron durante 24-48 horas a 35°C con 5-10% CO<sub>2</sub>. Las presuntas colonias de estreptococos del grupo A de las placas de cultivo con agar con sangre de oveja se confirmaron mediante una prueba de agrupación de látex para la detección de estreptococos disponibles en el mercado.

A continuación, se resumen los resultados:

##### Resultados de las pruebas individuales comparadas con el cultivo con agar con sangre de oveja estándar:

	SBA +	SBA -	Total
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Total</b>	125	244	369

Sensibilidad: 122/125 = 97,6% (95% intervalo de confianza [CI]: 93,1-99,5%)

Especificidad: 240/244 = 98,4% (95% intervalo de confianza [CI]: 95,9-99,6%).

##### Resultados de las pruebas individuales comparadas con la densidad del cultivo con agar con sangre de oveja:

En el caso de las placas con agar con sangre de oveja visualmente positivas, los médicos registraron la densidad y el crecimiento de las presuntas colonias de estreptococos del grupo A. Los resultados del cultivo con placas con agar con sangre de oveja y los resultados rápidos correspondientes de **Alere™ TestPack Strep A** se comparan a continuación:

Densidad del cultivo	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

#### REACTIVIDAD CRUZADA

No se ha encontrado reactividad cruzada cuando se probó Alere™ TestPack **Strep A** con las bacterias enumeradas a continuación. Los organismos se probaron a  $1 \times 10^8$  organismos por ml, excepto el *Staphylococcus aureus*, que se probó a  $1 \times 10^9$  organismos por ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (serotipo 1 de Cowan)

*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus* grupos B, C, D, F, G  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus salivarius*  
*Streptococcus sanguis*  
*Yersina enterocolitica*

#### ASISTENCIA

Para obtener mas informacion, pongase en contacto con su distribuidor, o llame a los especialistas tecnicos de Alere:

<b>Africa, Rusia y CIS:</b>	Tel: +972 8 9429 683 Correo electronico:ARCIproductsupport@alere.com
<b>Asia del Pacifico:</b>	Tel: +61 7 3363 7711 Correo electronico:APproductsupport@alere.com
<b>Europa y Oriente Medio:</b>	Tel: +44 161 483 9032 Correo electronico:EMEproductsupport@alere.com
<b>Latinoamerica:</b>	Tel: +57 01800 094 9393 Correo electronico:Laproductsupport@alere.com
<b>Canada:</b>	Tel: +1 800 818 8335 Correo electronico: CANproductsupport@alere.com

## KÄYTÖTARKOITUS

Alere™ TestPack Plus Strep A, jossa on omat kontrollit, (Alere™ TestPack Strep A) on pikatesti A-ryhmään kuuluvien streptokokkien antigenin osoittamiseen nielunäytteestä streptokokki A:n aiheuttaman nielutulehdusen diagnosoimiseksi tai viljelytuloksen vahvistamiseksi. Testi on tarkoitettu vain diagnostiseen *in vitro* -ammattikäyttöön.

## JOHDANTO

Beetahemolyttinen A-ryhmän streptokokki on ihmisen ylähengitystieinfektioiden yleisin aiheuttaja. Yleisin A-ryhmän streptokokin aiheuttama tauti on nielutulehdus. Hoitamattomina taudin oireet voivat voimistua ja johtaa lisäkomplikaatioihin, kuten akuttiin reumakuumiseen, tukkisen sokin kaltaiseen oireyhtymään ja glomerulonefriittiin (munuaiskerästulehdukseen)<sup>1</sup>. Oireiden nopea tunnistaminen voi helpottaa taudin klinistä hallintaa ja estää sen etenemistä.

Alere™ TestPack Strep A -testissä tunnistamiseen käytetään Lancefieldin ryhmystä, jonka mukaan streptokokkiryhmat tunnistetaan niiden soluseinän lajikohtaisten antigenien avulla<sup>2,3</sup>.

A-ryhmän streptokokkien tavanomainen tunnistamismenetelmä on organismien eristäminen ja tunnistaminen, mihin voi kulua 24–48 tuntia<sup>2,4</sup>.

Alere™ TestPack Strep A havaitsee A-ryhmän streptokokit suoraan nielunäytteestä, mikä nopeuttaa tulosten saamista. Testissä nielunäytteestä tunnistetaan bakteerien antigenit, joten A-ryhmän streptokokit voidaan havaita myös näytteistä, joiden viljely ei ehkä onnistu.

## TESTAUSPERIAATE

A-streptokokkiryhmin antigeni uutetaan nielunäytteestä reagenssilla 1 ja reagenssilla 2. Uuttamisen jälkeen reagenssi 3 lisättään reagenssien 1 ja 2 muodostaman hapon neutraloimiseksi. Uute lisätään reaktiolevyn näytseyvennykseen, jossa se mobilisoi A-ryhmän streptokokkien vastaaineekolloidin kulkeemaan kalvon läpi testin päättymisen ikkunaan.

Jos uutessa on A-streptokokkiryhmin antigenia, se muodostaa kompleksin vasta-aineekolloidin kanssa. Vasta-aineekolloidikompleksi kulkee kalvon läpi ja A-streptokokkiryhmin vasta-aine vie sen tulosikkunaan, jossa näkyvä tulos vahvistaa antigenien esiintymisen.

Jos tulosikkunaan tulee vaaleanpunainen/punainen plusmerkki "+", uutessa on A-streptokokkiryhmin antigenia. Jos uutessa ei ole antigenia, ikkunaan tulee milinusmerkki "-".

## TESTIPAKETIN SISÄLTÖ JA SÄILYTSYKSI

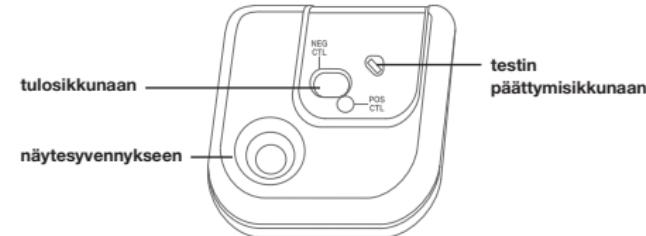
**REAGENT 1** 2,0 M natriumnitraatti (ja ksylenolioranssia) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1,0 M etikkahappoa (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1,0 M Tris-puskuria (säilytsaine: natriumatsidi) (5 ml/10 ml)

- 20/40 reaktiolevyä
- 20/40 uuttoputkea
- 20/40 steriliä polyesteripäistä (Dacron) vanpuukkoa
- Yksi pakkausselost

Säilytä 2–30°C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



## VAROTOIMENPITEET

Kaikkien toimenpiteiden aikana on noudatettava tarttuvien aineiden käsittelyä koskevia yleisiä ohjeita.

1. Näytteitä ja reagensseja käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsinettiä.
2. Älä sekoita eri erien uutoreagensseja ja reaktiolevyjä keskenään.
3. Älä sekoita reagenssipullojen korkkeja keskenään.
4. Reagenssi 2 tai reagenssi 2 kanssa yhdistetty reagenssi 1 on hoppo. Älä päästä ainetta silmiin tai limakalvoille. Jos näin kuitenkin käy, pese hyvin vedellä.
5. Reagenssi 3 sisältää natriumatsidia, joka voi reagoida liijy- ja kupariputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä metalliatsideja. Hävitä reagenssi huuhtelemalla ne runsaalla vedellä.
6. Hävitä kaikki saastuneet jätteet, kuten vanpuukot, reaktiolevyt ja uuttoputket, ohjeiden mukaisesti.
7. Älä käytä kastuneita reaktiolevyjä tai vanpuukkoja, äläkä käytä sisältöä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
8. Laita reagenssipullon korkki kiinni käyttökertojen välillä.

Seuraavassa tuotteen vaarallisuutta koskevat tiedot sovellettavien Euroopan yhteisön (EY) direktiivien mukaisesti:

**REAGENT 1** R25, S1/2-45-60

Myrkyllinen: sisältää natriumnitraattiä.  
R25 Myrkyllistä nieltynä.

S1/2-45-60 Säilytettävä lukituissa tilassa ja lasten ulottumattomissa.

Onnottomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoivoimia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tästä etikettiä, mikäli mahdollista). Tämä aine ja sen pakaus on käsittelyä ongelmajätteenä.

**REAGENT 3** R22, S2-35-46

Haitallinen: sisältää natriumatsidia.

R22 Terveydelle haitallista nieltynä.

S2-35-46 Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Tämä aine ja sen pakaus on hävitettävä turvallisesti. Jos ainetta on nieltty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakaus tai etiketti.

Käyttöturvallisuustiedot toimitetaan ammattikäyttäjälle pyynnöstä.

**NÄYTTEENOTTO JA -SÄILYTYS**

Näyte otetaan nielusta vanupukolla tavallisilla näytteenottomenetelmillä. Menetelmät 5, 6. Käytä vain polyesteripäisiä (Dacron) vanupukkoja. Älä käytä kalsiumalginatitvanupukkoja, puolikiinteitä kuljetusaineita tai lääkehiltä sisältäviä aineita.

Jos näytteitä ei käsitellä välittömästi, niitä voidaan säilyttää jäääkapissa (2–8°C) puhtaissa, kuivissa, tiiviissä muoviputkissa enintään 72 tuntia ennen testausta.

**MENETELLY**

Jos reagensseja, reaktiolevyjä ja näytteitä on säilytetty jäääkapissa, anna niiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (18–30°C) vähintään 30 minuutin ajan ennen testauksen aloittamista. Älä avaa foliokäärettä, ennen kuin olet valmis tekemään testin.

**Uuttaminen**

Tippojen on pudottava vapaasti, kun reagenssipulloja pidetään pystysuorassa.

1. Lisää kolme tippaa reagenssia 1 uuttoputkeen. Liuoksen on oltava vaaleanpunainen.
2. Lisää kolme tippaa reagenssia 2 samaan putkeen. Liuoksen on muuttuttava keltaiseksi.
3. Aseta näytteen sisältävä vanupukko putkeen. Pyöritä vanupukkoo ja sekoita hyvin. Odota vähintään 1 minuutti, mutta enintään 30 minuuttia.
4. Lisää kolme tippaa reagenssia 3 samaan putkeen. Pyöritä vanupukkoo ja sekoita hyvin. Liuoksen on muuttuttava vaaleanpunaiseksi. Toisinaan voi olla tarpeen lisätä neljäs tippa reagenssia 3 värin muuttumiseksi.
5. Purista neste pois vanupukosta puristamalla putkea peukalolla ja etusormella ja poistamalla vanupukko pyörättämällä.
6. Hävitä vanupukko turvallisesti.
7. Kiinnitä uuttoputkeen tippakärki.

Uute on stabili 72 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jäääkapissa (2–8°C) peitetystä putkessa.

**Testausmenetely**

Ota reaktiolevy foliokäärestä. Merkitse potilas- tai kontrollitunniste. Aseta puhtaan, kuivalle ja tasaiselle alustalle.

8. Lisää uuttoputken koko sisältö tippa kerrallaan reaktiolevyn näytseyvennykseen.
  9. Odota, että testin päättymisen ikkuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi (noin 5 minuuttia). Lue tulos. **Älä tulkitse tulosta yli kymmenen minuutin kuluttua uutteen lisäämisestä.**
- HUOMAUTUS:** Jos haluat käyttää Alere™ TestPack Strep A -testiä viljelytuloksen vahvistamiseen, poista eristetty beetahemolyttinen pesäke viljelyalustalta puhtaalla polyesteripäällä (Dacron) vanupukkolla ja suorita yllä mainittu testausmenetely.

**TULOSTEN TULKINTA**

**Testin omat kontrollit**

Alere™ TestPack Strep A -testissä on viisi omaa kontrollia sen varmistamiseksi, että testi toimii oikein.

- **Uuttoragensiin kontrolli** osoitetaan värimuutoksilla vanupukkon uuttamisen aikana. Värimuutos osoittaa, että reagenssit 1, 2 ja 3 on lisätty oikeassa järjestyksessä. Reagenssi 1 on vaaleanpunainen mutta muuttuu keltaiseksi, kun reagenssi 2 lisätään. Kun reagenssi 3 lisätään, liuos muuttuu taas keltaisesta vaaleanpunaiseksi. Jos jompikumpi värimuutoksista ei tapahdu, testitulos on virheellinen.



- **Testin oma positiivinen kontrolli (POS CTL "V")** osoittaa, että sekä vasta-ainekolloidi kompleksi että vasta-aineen kaappausjärjestelmä toimivat. POS CTL "V" -merkin on tultava näyttöön, jotta testitulos on oikea.

- **Testin oma negatiivinen kontrolli (NEG CTL "X")** osoittaa, että testinäyte saattaa sisältää epäspesifisen kokonaisuuden, joka voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Jos NEG CTL "X" ilmestyy tulosikunaan, tulos on virheellinen.

- **Miinusmerkki “-”** ilmaisee, että uute on siirrynty. Miinusmerkki “-” on tultava näyttöön, jotta testitulos on oikea.

- **Testin päättymisen ikkunan** väri on muuttuttava punaiseksi/vaaleanpunaiseksi. Tämä osoittaa sen, että testitulos voidaan lukea. Testin päättymisen ikkunan väri on muuttuttava, jotta testitulos on oikea.

**Älä tulkitse tulosta yli kymmenen minuutin kuluttua uutteen lisäämisestä.**



#### Positiivinen tulos

Positiivinen tulos muodostuu tulosikkunassa olevasta pystysuorasta viivasta (potilaspalkki) ja vaakasuorasta viivasta (miinusmerkki "-"). Nämä muodostavat yhdessä plusmerkin "+". Jos Potilaspalkki on vaaleanpunainen/punainen (tummempi kuin tausta), tulos on positiivinen, vaikka väri olisi vaaleampi kuin miinusmerkkisä väri. Hajanaisia punaisia pistejä ei tule arvioida tulosta tulkittaessa.



#### Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos ilmaistaan tulosikkunaan ilmestyvällä vaakasuoralla viivalla (miinusmerkki "-"). Negatiivinen tulos tarkoittaa sitä, että A-streptokokkiryhmän antigenia ei havaittu tai että näytteen antigenitaso jäi testin havaintorajan alapuolelle.

Jos testitulos on virheellinen, tee testi uudelleen uudella näytteellä ja uudella reaktiolevyllä. Varmista, että näytettä lisätään riittävästi, ja tarkista yllä mainitut testin omat kontrollit. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### ULKOINEN LAADUNVARMISTUS

Hyvä laboratoriokäytännön mukaan on suositeltavaa käyttää kontrollimateriaaleja sen varmistamiseksi, että testipaketti toimii oikein. Laboratorioiden on noudatettava itse laatimiaan ja paikallisten, kansallisten tai muiden akkreditointilaitosten laatimia ohjeita.

Vaihtoehtoisesti voit ottaa vahvistetun A-ryhmän streptokokkipesäkkeen viljelyalustalta steriliillä vanpuikolla ja suorittaa uitto- ja testausmenettelyn. Uutta steriliiliä vanpuikkoa voidaan käyttää negativisena kontrollina. Jos ulkoiset kontrollit eivät anna odotettua tulosta, testitulos on virheellinen eliä

potilaan testitulosta tule ilmoittaa. Testaa positiiviset/negativiset kontrollit ja näyte uudelleen uudella reaktiolevyllä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### TESTIN RAJOITUKSET

1. Testin toimivuus ei ole varmaa, jos käytetään muita kuin polyesteripäisiä (Dacron) vanpuikkoja, jos näyte otetaan muualta kuin nielutai tai jos käytetään muita näytteitä, kuten sylkeä, yksöntä tai virtsaa.
2. Kantaja ja tartunnan saaneita ei voida erottaa toisistaan testin avulla. Nielutulehuksen voi aiheuttaa myös jokin muu organismeikin kuin A-ryhmän streptokokki. Toiminallisissa ominaisuuksissa ei ole todettu muiden kuin klinisissä tutkimuksissa tutkittujen väestöryhmien osalta.
3. Tulos voi olla negatiivinen, jos uutetun antigenin määrä on testin herkkyystason alapuolella.
4. Väärin otetut/uutetut näytteet voivat antaa virheellisen negativisen tuloksen.
5. Lisätestaus viljelymenetelmää käyttämällä on tarpeen, jos tulos on negatiivinen ja kliinisetoireet jatkuvat.

#### ODOTETUT ARVOT

Noin 19:ä prosenttia kaikista ylhähengitystieinfektiosta pidetään A-ryhmän streptokokkien aiheuttamina<sup>8</sup>. A-ryhmän streptokokkien aiheuttamat nielutulehdukset ovat kausiluonteisia. Niitä esiintyy eniten talveilla ja alkuveikkäällä. Tietyillä väestöryhmillä on suurempi riski saada infektio esimerkiksi koululaisia, vanhainkodeissa ja sairaaloissa, ja infektiotapaauksia havaitaan usein useilla saman ryhmän jäsenillä<sup>8,9</sup>.

#### KALIBROINTI

**Alere™ TestPack Strep A** kalibroidaan valmistajan omien standardien mukaan, jotka perustuvat A-ryhmän streptokokkiantigenien laimennoksiin.

#### TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

**Alere™ TestPack Strep A -testin kliininen suorituskyky tavalliseen lampaanveren agar-viljelyyn verrattuna**

Monikeskustutkimuksessa nielunäytteet otettiin 369 lapselta ja aikuiselta, joilla oli nielutulehuksen oireita. Kaikki näytteet testattiin näytteenottopäivänä

ja siirrettiin lampaanveri-agar-alustalle (SBA) ennen **Alere™ TestPack Strep A** -testausta. Alustoja inkuboitin 24–48 tunnia 35 °C:n lämpötilassa CO<sub>2</sub>-pitoisuuden ollessa 5–10%. Lampaanveri-agar-alustalla olevat oletetut A-ryhmän streptokokkipesäkkeet vahvistettiin käyttämällä kaupallista streptokokkien lateksista ryhmitystestia.

Alla on yhteenvedo tuloksista:

#### Yksittäiset testitulokset tavalliseen SBA-viljelyyn verrattuna:

	SBA +	SBA -	Yhteensä
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Yhteensä</b>	125	244	369

Herkkyys: 122/125 = 97,6% (95% luottamusväli [CI]: 93,1–99,5%)

Spesifisys: 240/244 = 98,4% (95% luottamusväli [CI]: 95,9–99,6%).

#### Yksittäiset testitulokset SBA-viljelyn tiheyteen verrattuna:

Tutkijat kirjasivat oletettujen A-ryhmän streptokokkipesäkkeiden tiheyden ja kasvun visuaalisesti positivisten SBA-alustojen kohdalla. SBA-viljelyn ja vastaan **Alere™ TestPack Strep A** -pikatestin tuloksia on verrattu alla:

Kasviston tiheys	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

## RISTIREAKTIOT

Ristireaktioita ei havaittu, kun Alere™ TestPack Strep A -testi tehtiin alla luetteluilla baktereilla. Organismeja testattiin  $1 \times 10^8$  organismiin erällä millilitraa kohti. Poikkeusena oli *Staphylococcus aureus*, jota testattiin  $1 \times 10^9$  organismiin erällä millilitraa kohti.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowanin serotyppi 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus*-ryhmät B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

## NEUVONTAPUHELIN

Lisätietoja voi saada haluttaessa ottamalla yhteyttä jalleenmyyjään tai soittamalla Alere teknisille asiantuntijoiille:

**Afrikka, Venaja ja IVY (entisen Neuvostoliiton neuvostotasavaltojen muodostama itsenäisten valtioiden yhteiso):** Puhelin: +972 8 9429 683

Sahkoposti: ARCIproductsupport@alere.com

**Aasia ja Tyynenmeren alue:** Puhelin: +61 7 3363 7711

Sahkoposti: APproductsupport@alere.com

**Eurooppa ja Lahi-ta:** Puhelin: +44 161 483 9032

Sahkoposti: EMEproductsupport@alere.com

**Latinalainen Amerikka:** Puhelin: +57 01800 094 9393

Sahkoposti: LAproductsupport@alere.com

**Kanada:** Puhelin: +1 800 818 8335

Sahkoposti: CANproductsupport@alere.com

## UTILISATION PRÉVUE

**Alere™ TestPack Plus Strep A à OBC (contrôles intégrés)**

(**Alere™ TestPack Strep A**) est un immunoessai de diagnostic rapide conçu pour la détection qualitative de l'antigène du streptocoque du groupe A (SGA) dans des prélevements obtenus par écouvillonnage pharyngé dans le cadre du diagnostic des angines à streptocoque du groupe A ou de confirmations de cultures. À usage diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.

## INTRODUCTION

Le streptocoque β-hémolytique du groupe A est une cause majeure d'infections des voies respiratoires supérieures chez l'homme. La maladie à streptocoque du groupe A la plus répandue est l'angine. Si l'angine n'est pas traitée, ses symptômes peuvent s'aggraver et des complications, telles qu'un rhumatisme articulaire aigu, un choc toxique ou une glomérulonéphrite, peuvent survenir<sup>1</sup>. Son identification rapide peut faciliter la prise en charge clinique en vue de prévenir la progression de la maladie.

**Alere™ TestPack Strep A** utilise la méthode d'identification par classification de Lancefield, dans laquelle les groupes de streptocoques sont identifiés d'après leurs antigènes de paroi cellulaire, qui sont spécifiques à chaque espèce<sup>2,3</sup>.

Les méthodes conventionnelles utilisées pour identifier le streptocoque du groupe A nécessitent d'isoler, puis d'identifier les organismes, une procédure qui peut prendre entre 24 et 48 heures<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** détecte les streptocoques du groupe A directement à partir de prélevements pharyngés : les résultats sont ainsi obtenus plus rapidement. Le test détecte l'antigène bactérien à partir d'écouvillons, c'est pourquoi il est possible de détecter les streptocoques du groupe A, susceptibles en revanche de ne pas se développer en milieux de culture.

## PRINCIPE DU TEST

L'antigène spécifique du streptocoque du groupe A (SGA) est extrait du prélèvement pharyngé avec le réactif 1 et le réactif 2. Le réactif 3 est ensuite ajouté pour neutraliser l'acide formé par les réactifs 1 et 2. Puis, l'extrait est déposé dans le puits d'échantillonage du disque de réaction, où il mobilise un colloïde recouvert d'anticorps anti-SGA qui migre à travers la membrane vers la fenêtre de fin de test.

Si l'antigène du SGA est présent dans l'extrait, il forme un complexe avec le colloïde recouvert d'anticorps. Le complexe anticorps-colloïde migre à travers la membrane, et est piégé par l'anticorps anti-SGA dans la fenêtre de résultat : la présence de l'antigène est alors signalée visuellement.

Un signe plus (+) rose/rouge dans la fenêtre de résultat indique la présence de l'antigène spécifique du SGA. Un signe moins (-) indique qu'aucun antigène n'a été détecté.

## CONTENU ET STOCKAGE DE LA TROSSE

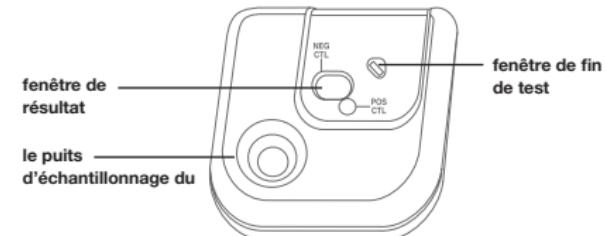
**REAGENT 1** Nitrite de sodium 2.0 M (& orangé de xylénol) (5 mL/10 mL)

**REAGENT 2** Acide acétique 1.0 M (5 mL/10 mL)

**REAGENT 3** Tampon Tris 1.0 M (conservateur : azide de sodium)  
(5 mL/10 mL)

- 20/40 disques de réaction
- 20/40 tubes d'extraction
- 20/40 écouvillons stériles à embout polyester (Dacron)
- Une notice d'utilisation

À conserver entre 2 et 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption.



## PRÉCAUTIONS

Les directives standard relatives à la manipulation d'agents infectieux doivent être observées pendant toutes les procédures.

1. Le port de gants jetables est recommandé pendant la manipulation des échantillons et des réactifs.
2. Ne pas mélanger des réactifs d'extraction et des disques de réaction provenant de lots différents.
3. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
4. Le réactif 2 ou le réactif 1 mélangé au réactif 2 est acide. Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.
5. Le réactif 3 contient de l'azide de sodium, qui peut réagir en cas de contact avec les canalisations en plomb ou en cuivre et former des azides métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau lors de l'élimination de ces réactifs.
6. Éliminer tous les déchets contaminés, tels que les écouvillons, les disques de réaction et les tubes d'extraction, en respectant les réglementations applicables.
7. Ne pas utiliser les disques de réaction ou les écouvillons s'ils ont été mouillés ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
8. Après utilisation, refermer les flacons de réactif.

Informations relatives aux risques associés aux composants selon les directives de la Communauté européenne (CE):

**REAGENT 1** R25, S1/2-45-60

Toxique: contient du nitrite de sodium.

R25 Toxique en cas d'ingestion.

S1/2-45-60 Conserver sous clé et hors de la portée des enfants. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette). Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

**REAGENT 3** R22, S2-35-46

Nocif: Contient de l'azoture de sodium

R22 Nocif en cas d'ingestion.

S2-35-46 Conserver hors de portée des enfants. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

La fiche de données de sécurité peut être mise à la disposition des professionnels sur demande.

### PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés par une méthode standard d'écouvillonage pharyngé<sup>5,6</sup>. Utiliser uniquement des écouvillons à embout polyester (Dacron). Ne pas utiliser d'écouvillons à l'alginate de calcium, de milieux de transport semi-solides ou de milieux contenant du charbon.

Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, ils peuvent être conservés dans des tubes en plastiques scellables propres et secs au réfrigérateur (2-8°C) pendant 72 heures au maximum jusqu'à la réalisation du test.

### PROCÉDURE

Si les réactifs, les disques de réaction et l'échantillon du patient ont été conservés au réfrigérateur, les laisser revenir à température ambiante

(18-30°C) pendant au moins 30 minutes avant de procéder au test. Ne pas ouvrir l'emballage avant que tout soit prêt pour procéder au test.

#### Extraction

Toutes les gouttes doivent tomber librement, les flacons de réactif étant tenus verticalement.

1. Déposer 3 gouttes de réactif 1 dans un tube d'extraction. Cette solution doit être rose.
2. Déposer 3 gouttes de réactif 2 dans le même tube. Cette solution doit virer au jaune.
3. Mettre l'écouillon à tester dans le tube. Faire tourner l'écouillon et mélanger bien. Laisser reposer pendant au moins 1 minute, sans toutefois dépasser 30 minutes.
4. Déposer 3 gouttes de réactif 3 dans le même tube. Faire tourner l'écouillon et mélanger bien. Cette solution doit virer au rose. Occasionnellement, l'addition d'une quatrième goutte de réactif 3 pourra s'avérer nécessaire pour obtenir le changement de couleur.
5. Extraire soigneusement le liquide de l'écouillon en comprimant le tube entre le pouce et l'index, puis, tout en le retirant du tube, faire tourner l'écouillon.
6. Éliminer l'écouillon en respectant les mesures de sécurité.
7. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube à extraction.

L'extrait reste stable pendant 72 heures s'il est conservé au réfrigérateur (2 à 8°C) dans un tube fermé.

#### Procédure de test

Sortir le disque de réaction de son emballage. L'étiqueter avec les données du patient ou de contrôle. Le placer sur une surface plane, propre et sèche.

8. Déposer tout le contenu du tube d'extraction dans le puits d'échantillonage du disque de réaction, goutte à goutte.
9. Attendre jusqu'à l'apparition d'une couleur rose/rouge dans la fenêtre de fin de test (approximativement 5 minutes). Lire le résultat. **Ne plus interpréter le résultat au-delà de 10 minutes après l'addition de l'extrait.**

**REMARQUE:** pour utiliser Alere™ TestPack Strep A comme test de confirmation de culture, prélever une colonie β-hémolytique isolée sur la plaque de culture avec un écouillon propre à embout polyester (Dacron). La soumettre à la procédure de test décrite ci-dessus.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

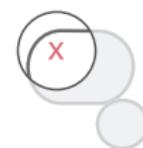
#### Contrôles intégrés (OBC)

Alere™ TestPack Strep A utilise cinq contrôles intégrés en vue de vérifier le bon fonctionnement du test.

- Le **contrôle du réactif d'extraction** est démontré par les changements de couleur lors de l'extraction de l'écouillon, pour signaler que les réactifs 1, 2 et 3 ont été ajoutés dans le bon ordre. Le réactif 1 est rose, mais vire au jaune après l'addition du réactif 2. Après l'addition du réactif 3, la solution vire à nouveau du jaune au rose. Si l'un de ces changements de couleur ne se produit pas, le test n'est pas valide.



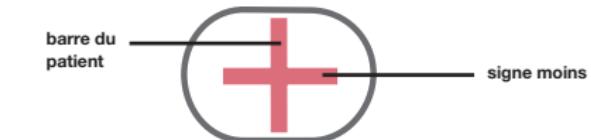
- Le **contrôle intégré positif (POS CTL « ✓ »)** signale que le complexe anticorps - colloïde et le système d'anticorps de capture fonctionnent. Le contrôle POS CTL « ✓ » doit apparaître pour que le résultat puisse être considéré valide.



- Le **contrôle intégré négatif (NEG CTL « X »)** signale que l'échantillon à tester peut contenir une entité non spécifique qui pourrait provoquer un résultat faussement positif. Si le contrôle NEG CTL « X » apparaît dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide.

- Le **signe moins « - »** signale que la migration de l'extrait s'est produite. Le signe moins « - » doit apparaître pour que le résultat puisse être considéré valide.

- La fenêtre de fin de test doit virer au rouge/rose, ce qui signale que le test est terminé et peut être lu. Le changement de couleur dans la fenêtre de fin de test doit se produire pour que le résultat puisse être considéré valide. **Ne plus interpréter les résultats au-delà de 10 minutes après l'addition de l'extrait.**



#### Résultat positif

Si le résultat est positif, un trait vertical (barre du patient) et un trait horizontal (signe moins « - ») apparaissent dans la fenêtre de résultat, formant un signe plus « + ». Une couleur rose/rouge (plus foncée que le fond) sur le trait patient est interprétée comme un résultat positif même si elle est moins prononcée que le signe Moins. L'apparition de points rouges aléatoires ne doit pas être évaluée dans l'interprétation des résultats.



#### Résultat négatif

Si le résultat est négatif, un trait horizontal (signe Moins « - ») apparaît dans la fenêtre de résultat. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène du SGA n'a été détecté ou que les niveaux de l'antigène dans l'échantillon étaient inférieurs à la limite de détection du test.

Si le test n'est pas valide, refaire le test avec un nouvel échantillon et un nouveau disque de réaction, en veillant à ajouter l'échantillon en quantité suffisante et en surveillant la présence des contrôles mentionnés ci avant lors de la lecture. Si le problème persiste, contacter un distributeur local.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'utiliser des contrôles pour s'assurer de la performance de la trousse de test. Chaque laboratoire doit se conformer à ses directives internes ainsi qu'aux directives publiées par les organismes réglementaires régionaux, nationaux ou autres.

Il est également possible d'utiliser un écouvillon stérile pour prélever une colonie confirmée de streptocoques du groupe A sur une plaque de culture, puis de la soumettre à la procédure complète d'extraction et de test. Un nouvel écouvillon stérile peut être utilisé comme contrôle négatif. Si les contrôles externes ne donnent pas le résultat escompté, le test n'est pas valide et le test de l'échantillon du patient ne doit pas être consigné. Refaire le test des contrôles positifs/négatifs et des échantillons de patient avec de nouveaux disques de réaction. Si le problème persiste, contacter un distributeur local.

## LIMITES DU TEST

1. L'utilisation d'autres écouvillons que ceux à embout polyester (Dacron), l'utilisation d'écouvillons prélevés ailleurs que sur le pharynx ou l'utilisation d'autres prélevements, tels que de la salive, des expectorations ou de l'urine, n'a pas été établie.
2. Ce test ne fait pas de distinction entre porteurs et personnes infectées. L'angine peut être due à des organismes autres que le streptocoque du groupe A. Les performances du test n'ont pas été déterminées dans d'autres populations que celles étudiées lors de l'essai clinique.
3. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'antigène extrait est inférieure à la sensibilité du test.
4. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire en cas de mauvaise manipulation lors du prélèvement/l'extraction des échantillons.
5. Un test supplémentaire de suivi à l'aide d'une méthode de culture s'impose si le résultat est négatif alors que les symptômes cliniques persistent.

## VALEURS ATTENDUES

On estime que le streptocoque du groupe A est responsable d'approximativement 19% de toutes les infections des voies respiratoires supérieures<sup>7</sup>. Les angines à SGA présentent des variations saisonnières et sont les plus fréquentes en hiver et au début du printemps. Certaines

populations présentent un risque infectieux plus grand, par exemple dans les écoles, les établissements de soins et les hôpitaux, et des regroupements de cas sont observés<sup>8,9</sup>.

## ÉTALONNAGE

**Alere™ TestPack Strep A** est étalonné à l'aide d'étalons internes obtenus par des dilutions d'un antigène de streptocoque du groupe A.

## PERFORMANCES

### Performances cliniques de Alere™ TestPack Strep A par rapport à une culture standard de gélose au sang de mouton

Lors d'un essai multicentrique sur le terrain, des écouvillons pharyngés ont été prélevés auprès de 369 enfants et adultes présentant des symptômes d'angine. Tous les écouvillons ont été testés le jour du prélèvement et utilisés pourensemencer une plaque de gélose au sang de mouton (SBA), ensuite testée avec **Alere™ TestPack Strep A**. Les plaques ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 35°C avec 5 à 10% de CO<sub>2</sub>. Des colonies présomptives de streptocoques du groupe A sur plaques de culture SBA ont été confirmées avec un test de classification des streptocoques au latex du commerce.

Les résultats sont résumés ci-dessous :

### **Résultats des tests individuels par rapport à une culture SBA standard:**

	SBA +	SBA -	Total
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Total</b>	125	244	369

Sensibilité: 122/125 = 97,6% (intervalle de confiance [IC] à 95%: 93.1-99.5%)

Spécificité: 240/244 = 98,4% (intervalle de confiance [IC] à 95%: 95.9-99.6%).

#### Résultats des tests individuels par rapport à la densité de culture SBA:

Pour les plaques SBA visuellement positives, les cliniciens ont consigné la densité et la croissance des colonies présumées de streptocoques du groupe A. Les résultats de la culture SBA et les résultats correspondants du test de diagnostic rapide Alere™ TestPack Strep A sont comparés ci-dessous:

Densité de culture	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

#### RÉACTIVITÉ CROISÉE

Aucune réactivité croisée n'a été mise à jour lorsque Alere™ TestPack Strep A a été testé avec les bactéries figurant dans la liste ci-dessous. Les organismes ont été testés à  $1 \times 10^8$  organismes par ml, sauf *Staphylococcus aureus*, testé à  $1 \times 10^9$  organismes par ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*

#### *Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (sérotype 1 de Cowan)  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus des groupes B, C, D, F, G*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus salivarius*  
*Streptococcus sanguis*  
*Yersina enterocolitica*

#### CONSEIL

Pour de plus amples informations, contacter votre distributeur ou appeler les techniciens spécialistes de Alere:

**Afrique, Russie et Ex-pays de l'URSS:** Tel: +972 8 9429 683

Adresse elec.e: [ARCSproductsupport@alere.com](mailto:ARCSproductsupport@alere.com)

**Asie et Pacifique:** Tel: +61 7 3363 7711

Adresse elec.e: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

**Europe et Moyen-Orient:** Tel: +44 161 483 9032

Adresse elec.e: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

**Amerique latine:** Tel: +57 01800 094 9393

Adresse elec.e: [Laproductsupport@alere.com](mailto:Laproductsupport@alere.com)

**Canada:** Tel: +1 800 818 8335

Adresse elec.e: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Alere™ TestPack Plus Strep A με τοποθετημένους ορούς ελέγχου (OBC) (Alere™ TestPack Strep A) είναι μια ταχεία ανοσοανάλυση για τον παιοτικό προσδιορισμό του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου ομάδας A (Group A Strep) από φαρυγγικά επιχρίσματα και λεπτουργεί ως βοήθημα για τη διάνωση της στρεπτοκοκκικής φαρυγγίποδας ομάδας A ή για επιβεβαίωση καλλιέργειας. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A είναι μια βασική αιτία για τις λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού στον άνθρωπο. Η πιο διαδεδομένη στρεπτοκοκκική νόσος της ομάδας A είναι η φαρυγγίποδα. Τα συμπτώματά της, αν δεν αντιμετωπιστούν με θεραπεία, μπορεί να γίνουν πιο σοβαρά και να αναπτυχθούν περαιτέρω επιπλοκές, όπως είναι ο σύνδεσμος με την περιφερειακή αρρυθμία<sup>1</sup>. Η ταχεία ταυτοποίηση μπορεί να διευκολύνει την κλινική διαχείριση και συνεπώς να αποτρέψει την εξέλιξη της νόσου.

To Alere™ TestPack Strep A χρησιμοποιεί τη μέθοδο ομαδοποίησης κατά Lancefield για την ταυτοποίηση, όπου οι στρεπτοκοκκικές ομάδες ταυτοποιούνται σύμφωνα με τα αντιγόνα στα τοιχώματα των κυττάρων τους, τα οποία είναι διαφορετικά για κάθε είδος<sup>2,3</sup>.

Στις συμβατικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση του στρεπτόκοκκου ομάδας A περιλαμβάνεται η απομόνωση και στη συνέχεια η ταυτοποίηση των οργανισμών, για την ολοκλήρωση της οποίας μπορεί να χρειαστούν 24-48 ώρες<sup>4,5</sup>.

Για πιο άμεσα αποτελέσματα, το Alere™ TestPack Strep A ανιχνεύει τους στρεπτόκοκκους ομάδας A απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα. Η εξέταση ανιχνεύει το βακτηριακό αντιγόνο από τα επιχρίσματα, καθιστώντας δύνατή την ανιχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας A, ο οποίος ενδέχεται να μην μπορεί να αναπτυχθεί σε καλλιέργεια.

## ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το ειδικό για τη στρεπτοκοκκική ομάδα A αντιγόνο εκχυλίζεται από το φαρυγγικό επιχρίσμα με το αντιδραστήριο 1 και το αντιδραστήριο 2. Στη συνέχεια, προστίθεται το αντιδραστήριο 3 για εξουδετέρωση του οξέος που σχηματίζεται από τα αντιδραστήρια 1 και 2. Κατόπιν, το εκχύλισμα τοποθετείται στο βύθισμα δείγματος του δίσκου αντιδρασης όπου κινητοποιεί το κολλοειδές με επικάλυψη αντισώματος στρεπτόκοκκου ομάδας A, το οποίο μετατοπίζεται μέσω της μεμβράνης στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης..

Αν υπάρχει αντιγόνο της στρεπτοκοκκικής ομάδας A στο εκχύλισμα, θα σχηματίσει ένα σύμπλοκο με το αντίσωμα στο κολλοειδές. Το σύμπλοκο αυτό μετατοπίζεται μέσω της μεμβράνης και στη συνέχεια δεσμεύεται από το αντίσωμα στρεπτόκοκκου ομάδας A στο παράθυρο αποτελέσματος, παρέχοντας μια οπτική ένδειξη της παρουσίας του αντιγόνου.

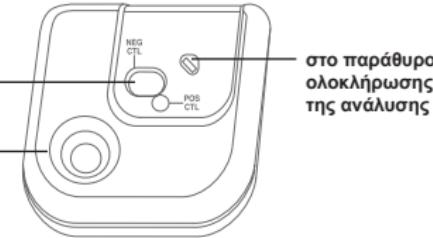
Ένα ροζ/κόκκινο σύμβολο συν “+” στο παράθυρο αποτελέσματος υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου στρεπτόκοκκου ομάδας A. Ένα σύμβολο μείον “-” υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύτηκε αντιγόνο.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ KIT ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- REAGENT 1** Νιτρώδες νάτριο 2,0 M (& πορτοκαλί χρωστική ζυνένόλης) (5 mL/10 mL)
- REAGENT 2** Οξικό οξύ 1,0 M (5 mL/10 mL)
- REAGENT 3** Ρυθμιστικό διάλυμα Tris 1,0 M (Συντηρητικό: αζίδιο του νατρίου) (5 mL/10 mL)

- 20/40 δίσκοι αντιδρασης
- 20/40 σωληνάρια εκχύλισης
- 20/40 αποστειρωμένοι στυλεοί με άκρο από πολυεστέρα (Dacron)
- Ένα ένθετο συσκευασίας

Αποθηκεύετε το προϊόν στους 2-30°C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.



## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Σε όλες τις διαδικασίες πρέπει να τηρούνται οι τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες για το χειρισμό των μολυσματικών παραγόντων.

1. Συνιστάται να φοράτε γάντια μίας χρήσης κατά το χειρισμό των διεγμάτων και των αντιδραστηρίων.
2. Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια εκχύλισης και δίσκους αντιδρασης από διαφορετικές παρτίδες.
3. Προσέξτε να μην μπερδέψετε τα καπάκια των φιαλών αντιδραστηρίων.
4. Το αντιδραστήριο 2 ή το αντιδραστήριο 1 που συνδυάζεται με το αντιδραστήριο 2 είναι όξινο. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια ή τις βλεννογόνους μεμβράνες. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, πλύνετε σχολαστικά με νερό.
5. Το αντιδραστήριο 3 περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να αντιδράσει εάν έρθει σε επαφή με σωληνώσεις μολύβδου και χαλκού, με αποτέλεσμα να σχηματιστούν εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Για την έκτιλυση των αντιδραστηρίων κατά την απόρριψη απαιτείται μεγάλη ποσότητα νερού.

- Απορρίπτετε κατάλληλα όλα τα μολυσμένα απόβλητα όπως οι στυλεοί, οι δίσκοι αντιδρασης και το σωληνάριο εκχύλισης.
- Μη χρησιμοποιείτε δίσκους αντιδρασης ή στυλεούς που έχουν βραχεί ή αν έχει ανοίξει ή καταστραφεί το σακουλάκι.
- Επαναποθετείτε τα καπτάκια στις φιάλες των αντιδραστηρίων μεταξύ των χρήσεων.

Ακολουθούν πληροφορίες για τους κινδύνους σχετικά με τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ):

#### **REAGENT | 1** R25, S1/2-45-60

Τοξικό: Περιέχει νιτρώδεις νάτριο.

R25 Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

S1/2-45-60 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση αστυχήματος ή αν αισθάνθετε αδιαθεσία ζητήστε αρέσως ιατρική συμβούλη (δείτε την ετικέτα αν είναι δυνατό). Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

#### **REAGENT | 3** R22, S2-35-46

Επιβλαβές: Περέχει αζίδιο του νατρίου

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως

S2-35-46 Μακριά από παιδιά. Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο. Σε περίπτωση καταπόσης ζητήστε αρέσως ιατρική συμβούλη και δείτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αίτησης.

#### **ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται μέσω ενός τυπικού στυλεού για φαρυγγικό επίχρισμα Μέθοδοι<sup>5,6</sup>. Χρησιμοποιείτε μόνο στυλεούς με άκρο από πολυεστέρα (Dacron). Μη χρησιμοποιείτε στυλεούς από αλγινικό ασβέστιο, ημιστερέα μέσα μεταφοράς ή μέσα που περιέχουν άνθρακα.

Αν τα επιχρίσματα δεν πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία αρέσως, μπορείτε να τα αποθηκεύσετε σε καθαρά και στεγνά πλαστικά

σωληνάρια με δυνατότητα σφράγισης, σε συνθήκες ψύξης (2-8°C), για έως και 72 ώρες πριν από την εξέταση.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Αν τα αντιδραστήρια, οι δίσκοι αντιδρασης και τα δείγματα ασθενή αποθηκευτούν στο ψυγείο, αφήστε τα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ξεκινήσετε την ανάλυση. Μην ανοίγετε τις θήκες από αλουμινόφυλλο μέχρι να είστε έτοιμοι για την εκτέλεση της ανάλυσης.

#### **Εκχύλιση**

Όλες οι σταγόνες πρέπει να πέφτουν ελεύθερα με τις φιάλες αντιδραστηρίων σε κατακόρυφη θέση.

- Προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο 1 σε ένα σωληνάριο εκχύλισης. Το διάλυμα αυτό πρέπει να είναι ροζ.
- Προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο 2 στο ίδιο σωληνάριο. Το διάλυμα αυτό πρέπει να γίνεται κίτρινο.
- Τοποθετήστε το στυλέο δείγματος μέσα στο σωληνάριο. Στροβιλίστε το στυλέο και αναμίξτε καλά. Αφήστε το σωληνάριο για τουλάχιστον 1 λεπτό, αλλά όχι περισσότερο από 30 λεπτά.
- Προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο 3 στο ίδιο σωληνάριο. Στροβιλίστε το στυλέο και αναμίξτε καλά. Το διάλυμα αυτό πρέπει να γίνει ροζ. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστεί να προσθέσετε και τέταρτη σταγόνα από το αντιδραστήριο 3 για να αλλάξει το χρώμα.
- Απομακρύνετε σχολαστικά το υγρό από το στυλέο πιέζοντας το σωληνάριο με τον αντίχειρα και το δείκτη σας και, στη συνέχεια, περιστρέψτε το στυλέο καθώς τον αφαιρείτε.
- Απορρίψτε το στυλέο με ασφάλεια.
- Τοποθετήστε το άκρο σταγονόμετρου στο σωληνάριο εκχύλισης.

Το εκχύλισμα παραμένει σταθερό για έως και 72 ώρες σε συνθήκες ψύξης (2-8°C), μέσα σε ένα καλυμμένο σωληνάριο.

#### **Διαδικασία εξέτασης**

Αφαιρέστε το δίσκο αντιδρασης από τη θήκη από αλουμινόφυλλο. Τοποθετήστε μια ετικέτα με αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενή ή του

ορού ελέγχου. Τοποθετήστε τον σε μια καθαρή, επίπεδη και στεγνή επιφάνεια.

8. Προσθέστε όλο το περιεχόμενο του σωληναρίου εκχύλισης, υπό μορφή σταγόνων, στο βύθισμα δείγματος του δίσκου αντιδρασης.

9. Περιμένετε να εμφανιστεί ροζ/κόκκινο χρώμα στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης (περίπου 5 λεπτά). Εξετάστε τα αποτελέσματα. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα εάν παρέλθουν 10 λεπτά από την προσθήκη του εκχυλίσματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να χρησιμοποιήσετε το **Alere™ TestPack Strep A** ως εξέταση επιβεβαίωσης καλλιέργειας, αφαιρέστε μια απομονωμένη β-αιμολυτική αποικία από το τρυβλίο καλλιέργειας με έναν καθαρό στυλέο με άκρο από πολυεστέρα (Dacron) και ακολουθήστε ολόκληρη την παραπάνω διαδικασία εξέτασης.

#### **ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

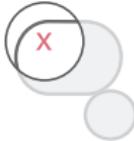
**Τοποθετημένοι οροί ελέγχου**

Το **Alere™ TestPack Strep A** χρησιμοποιεί πέντε τοποθετημένους ορούς ελέγχου για να διασφαλίσει τη σωστή λειτουργία της ανάλυσης.

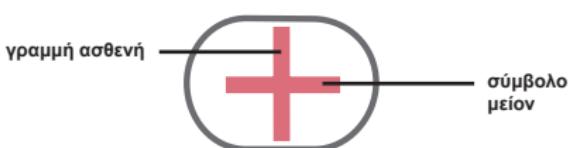
- Στον ορό ελέγχου αντιδραστηρίου εκχύλισης παρουσιάζονται αλλαγές χρώματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκχύλισης με το στυλέο, ως υπόδειξη ότι τα αντιδραστήρια 1, 2 και 3 προστίθενται με τη σωστή σειρά. Το αντιδραστήριο 1 είναι ροζ, αλλά θα γίνει κίτρινο όταν προστεθεί το αντιδραστήριο 2. Αφού προστεθεί και το αντιδραστήριο 3, το διάλυμα γίνεται ξανά ροζ από κίτρινο. Αν δεν γίνουν οι προβλεπόμενες αλλαγές χρώματος, η εξέταση είναι άκυρη.



- Ο **θετικός τοποθετημένος ορός ελέγχου (POS CTL "V")** υποδεικνύει ότι τα συστήματα συμπλόκου κολλοειδών με αντίσωμα και αντισώματος δέσμευσης λειτουργούν σωστά. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να εμφανιστεί η ένδειξη POS CTL "V".



- Ο αρνητικός τοποθετημένος ορός ελέγχου (NEG CTL "X") υποδεικνύει ότι το δείγμα εξέτασης μπορεί να περιέχει μια μη ειδική οντότητα που μπορεί να προκαλέσει ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα. Αν εμφανιστεί η ένδειξη NEG CTL "X" στο παράθυρο αποτελέσματος, το αποτέλεσμα είναι άκυρο.
- Το σύμβολο μείον “-” υποδεικνύει ότι πραγματοποιήθηκε μετατόπιση του εκχυλίσματος. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να εμφανιστεί το Σύμβολο μείον “-”.
- Το χρώμα του παραθύρου ολοκλήρωσης της ανάλυσης πρέπει να αλλάξει σε κόκκινο/ροζ, το οποίο υποδεικνύει ότι έχει ολοκληρωθεί η εξέταση και μπορεί να εξεταστεί το αποτέλεσμα. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να αλλάξει το χρώμα στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης. **Μην ερμηνεύετε τα αποτέλεσματα εάν παρέλθουν 10 λεπτά από την προσθήκη του εκχυλίσματος.**



#### ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται με μία κατακόρυφη γραμμή (γραμμή ασθενή) και μία οριζόντια γραμμή (σύμβολο μείον “-”) στο παράθυρο αποτελέσματος, οι οποίες σχηματίζουν ένα σύμβολο συν “+”. Το ροζ/κόκκινο χρώμα (σκουρότερο από το φόντο) στη γραμμή ασθενή ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα ακόμη και αν έχει λιγότερο χρώμα από το σύμβολο μείον. Οι κόκκινες κουκκίδες που εμφανίζονται τυχαία δεν πρέπει να αξιολογούνται κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.



#### Αρνητικό αποτέλεσμα

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μια οριζόντια γραμμή (σύμβολο μείον “-”) στο παράθυρο αποτελέσματος. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν έχει ανιχνευτεί κανένα αντιγόνο στρεπτόκοκκου ομάδας Α ή ότι τα επίπεδα του αντιγόνου στο δείγμα ήταν χαμηλότερα από το όριο ανιχνευσης της ανάλυσης.

Αν η εξέταση είναι άκυρη, επαναλάβετε την με ένα νέο δείγμα και ένα νέο δίσκο αντιδρασης, διασφαλίζοντας την προσθήκη επαρκούς ποσότητας δείγματος και, στη συνέχεια, εξετάστε έαν υπάρχουν οι παραπάνω οροί ελέγχου. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το διανομέα της περιοχής σας.

#### ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου για τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης του κιτ. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν καθιερωθεί εσωτερικά καθώς και από τοπικούς, εθνικούς ή άλλους γρανιασμούς διαπίστευσης.

Εναλλακτικά, οφείλει να χρησιμοποιεί έναν αποστειρωμένο στυλέο για τη λήψη μιας επιβεβαιωμένης στρεπτοκοκκικής αποκίνησης της ομάδας Α από ένα τρυβλίο καλλιέργειας και να την υποβάλει στην πλήρη διαδικασία εκχύλισης και εξέτασης. Ένας καινούργιος, αποστειρωμένος στυλέος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρνητικός ορός ελέγχου. Αν οι εξωτερικοί οροί ελέγχου δεν παράγουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα, η εξέταση είναι άκυρη και το αποτέλεσμα εξέτασης ασθενή δεν πρέπει να αναφέρεται. Επαναλάβετε την εξέταση των θετικών/αρνητικών ορών ελέγχου και των δειγμάτων ασθενή με νέους δίσκους αντιδρασης. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το διανομέα της περιοχής σας.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

1. Η χρήση τύπων στυλέου χωρίς άκρο από πολυεστέρα (Dacron), επιχρισμάτων που δεν έχουν ληφθεί από το πίσω μέρος του φάρυγγα

ή άλλων δειγμάτων όπως είναι το σάλιο, το ππύελο ή τα ούρα δεν έχει καθιερωθεί.

2. Αυτή η εξέταση δεν διακρίνει τους φορείς από τα μολυσμένα άτομα. Η φαρυγγίπιδα μπορεί να προκληθεί από άλλους οργανισμούς εκτός από το στρεπτόκοκκο ομάδας Α. Δεν έχουν προσδιοριστεί τα χαρακτηριστικά απόδοσης σε άλλους πληθυσμούς εκτός από εκείνους που μελετώνται κατά τις κλινικές έρευνες.
3. Μπορεί να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα αν η ποσότητα του αντιγόνου που έχει εκχυλιστεί παρουσιάζει μικρότερη ευασθθσία από αυτήν της εξέτασης.
4. Ενέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτέλεσματα λόγω εσφαλμένης λήψης/εκχύλισης των δειγμάτων.
5. Αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό και παραμένουν τα κλινικά συμπτώματα, απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης με χρήση της μεθόδου καλλιέργειας.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Θεωρείται ότι περίπου το 19% όλων των λοιμώξεων της άνω αναπτυνεοτικής οδού προκαλούνται από το στρεπτόκοκκο ομάδας Α<sup>7</sup>. Η φαρυγγίπιδα που σχετίζεται με το στρεπτόκοκκο ομάδας Α παρουσιάζει μια εποχική διακύμανση και συναντάται κυρίως το χειμώνα και στην αρχή της άνοιξης. Ορισμένοι πληθυσμοί αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο λοιμώξης, όπως για παράδειγμα στα σχολεία, τις κλινικές και τα νοσοκομεία, ενώ παρουσιάζεται και συγκέντρωση περιστατικών<sup>8,9</sup>.

#### ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Το Alere™ TestPack Strep A βαθμονομείται σύμφωνα με τα εσωτερικά πρότυπα του εργαστηρίου που προκύπτουν από τις αραιώσεις ενός αντιγόνου του στρεπτόκοκκου ομάδας Α.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

**Κλινική απόδοση του Alere™ TestPack Strep A σε σύγκριση με την τυπική καλλιέργεια άνω αίματος προβάτου**

Σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου, συλλέχθηκαν φαρυγγικά επιχρισμάτα από 369 παιδιά και ενήλικες που παρουσιάζουν συμπτώματα φαρυγγίπιδας. Όλα τα επιχρισμάτα εξετάστηκαν την ημέρα της συλλογής

τους και χρησιμοποιήθηκαν για ενοφθαλμισμό σε τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου (SBA), πριν υποβληθούν σε εξέταση με χρήση του **Alere™ TestPack Strep A**. Τα τρυβλία επωάστηκαν για 24-48 ώρες στους 35°C με 5-10% CO<sub>2</sub>. Οι πιθανές αποικίες του στρεπτόκοκκου ομάδας A σε τρυβλία καλλιέργειας SBA επιβεβαιώθηκαν με χρήση μιας στρεπτόκοκκικής εξέτασης ομαδοποίησης συγκολλητινοαντίδρασης που διατίθεται στο εμπόριο.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

**Αποτελέσματα μεμονωμένης εξέτασης σε σύγκριση με μια τυπική καλλιέργεια SBA:**

	SBA +	SBA -	Σύνολο
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
<b>Σύνολο</b>	<b>125</b>	<b>244</b>	<b>369</b>

Ευαισθησία: 122/125 = 97,6% (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]:

93,1-99,5%)

Ειδικότητα: 240/244 = 98,4% (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]: 95,9-99,6%).

**Αποτελέσματα μεμονωμένης εξέτασης σε σύγκριση με την πυκνότητα μιας καλλιέργειας SBA:**

Για ορατά θετικά τρυβλία SBA, οι ιατροί κατέγραψαν την πυκνότητα και την ανάπτυξη των πιθανών αποικιών στρεπτόκοκκου ομάδας A. Παρακάτω συγκρίνονται τα αποτελέσματα από τη καλλιέργεια SBA και τα αντίστοιχα γρήγορα αποτελέσματα του **Alere™ TestPack Strep A**:

Πυκνότητα καλλιέργειας	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

### ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

Δεν διαπιστώθηκε διασταυρούμενη αντίδραση όταν το **Alere™ TestPack Strep A** εξετάστηκε με τα βακτήρια της παρακάτω λίστας. Οι οργανισμοί εξετάστηκαν σε ποσότητα 1x10<sup>8</sup> οργανισμών ανά ml, με εξαίρεση τον *Staphylococcus aureus*, που εξετάστηκε σε ποσότητα 1x10<sup>9</sup> οργανισμών ανά ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (ορότυπος 1 Cowan)  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus* Ομάδες B, C, D, F, G  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*  
*Yersina enterocolitica*

### ΣΥΜΒΟΛΑΕΥΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος, ή καλέστε το Εξειδικευμένο Τεχνικό Ιατρικό Προσωπικό της Alere:

**Αφρική, Ρωσία και & ΚΑΚ:** Τηλ: +972 8 9429 683  
Email: [ARCSproductsupport@alere.com](mailto:ARCSproductsupport@alere.com)

**Ασία Ειρηνικός:** Τηλ: +61 7 3363 7711  
Email: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

**Ευρώπη & Μέση Ανατολή:** Τηλ: +44 161 483 9032  
Email: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

**Λατινική Αμερική:** Τηλ: +57 01800 094 9393  
Email: [Laproductsupport@alere.com](mailto:Laproductsupport@alere.com)

**Καναδάς:** Τηλ: +1 800 818 8335  
Email: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

## USO PREVISTO

**Alere™ TestPack Plus Strep A** con controlli integrati (OBC)

(**Alere™ TestPack Strep A**) è un test immunologico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene degli streptococchi di gruppo A (streptococco di gruppo A) in campioni di tampone faringeo per diagnosi di faringite da streptococco di gruppo A o per conferma di presenza di streptococchi su piastre di coltura. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

## INTRODUZIONE

Lo *streptococco bretta-émolitico* di gruppo A è una delle principali cause di infezioni delle vie aeree superiori. La più comune affezione causata dallo streptococco di gruppo A è la faringite. I sintomi, se non curati, possono aggravarsi e condurre ad ulteriori e più gravi complicanze, quali febbre reumatica, sindrome da shock tossico e glomerulonefrite<sup>1</sup>. Una tempestiva identificazione può agevolare la strategia clinica volta a prevenire il progresso della malattia.

Il **Alere™ TestPack Strep A** utilizza come metodo di identificazione la classificazione Lancefield, in base alla quale i gruppi di streptococchi sono distinti a seconda degli antigeni della parete cellulare, che sono specifici per specie<sup>2,3</sup>.

I metodi diagnostici tradizionali per l'individuazione degli *streptococco* di gruppo A si basano sull'isolamento e la successiva identificazione dell'organismo, che può richiedere 24-48<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** rileva gli streptococchi di gruppo A direttamente dai tamponi faringei, fornendo pertanto i risultati in minor tempo. Poiché il test rileva gli antigeni nei tamponi, rende possibile l'individuazione dello *streptococci* di gruppo A, che potrebbe non svilupparsi in una coltura batterica.

## PRINCIPIO DEL TEST

L'antigene specifico dello streptococco di gruppo A viene estratto dai tamponi faringei mediante i reagenti 1 e 2. Subito dopo viene aggiunto il reagente 3 per neutralizzare l'acido formato dai reagenti 1 e 2. Il composto viene quindi versato nel pozzetto del campione del disco di reazione, dove mobilita il colloide rivestito di anticorpi dello streptococco di gruppo A, che migra attraverso la membrana finché non raggiunge la finestra di fine analisi.

Se l'antigene dello streptococco di gruppo A è presente nel campione, forma un aggregato con il colloide di anticorpi. L'aggregato con il colloide di anticorpi migra attraverso la membrana e viene quindi catturato dall'anticorpo dello streptococco di gruppo A nella finestra dei risultati, fornendo un segnale visivo della presenza dell'antigene.

Un segnale più "+" rosa/rosso nella finestra dei risultati indica la presenza dell'antigene dello streptococco di gruppo. Un segnale meno "-" indica che l'antigene non è stato rilevato.

## CONTENUTO E CONSERVAZIONE DEL KIT

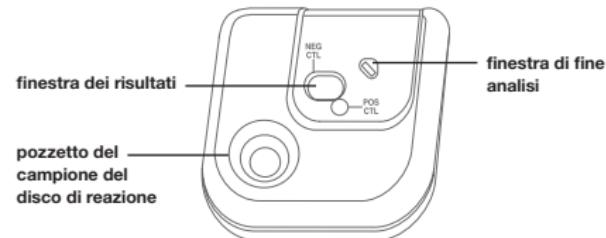
**REAGENT 1** Nitrito di sodio 2 M (e xilenolo arancio) (5 mL/10 mL)

**REAGENT 2** Acido acetico 1 M (5 mL/10 mL)

**REAGENT 3** Tris Buffer 1 M (conservante: azide sodica) (5 mL/10 mL)

- 20/40 dischi di reazione
- 20/40 provette di estrazione
- 20/40 tamponi sterili con punta in poliestere (in Dacron)
- Un inserto interno alla confezione

Conservare a 2-30°C. Non usare dopo la data di scadenza.



## PRECAUZIONI

Durante lo svolgimento delle procedure, attenersi alle linee guida standard per la manipolazione di agenti infettivi.

1. Si raccomanda di indossare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti.
2. Non mischiare reagenti di estrazione e dischi di reazione di lotti diversi.
3. Non scambiare i tappi dei flaconi dei reagenti.
4. Il reagente 2 o il reagente 1 abbinato al reagente 2 sono acidi. Evitare il contatto con gli occhi e le membrane mucose. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente la zona interessata con acqua.
5. Il reagente 3 contiene azide sodica, una sostanza che può reagire con il piombo e il rame delle tubature formando azidi metalliche esplosive. Fare abbondante uso di acqua durante lo smaltimento di queste soluzioni.
6. Disporre di tutti i rifiuti contaminati, come tamponi, dischi di reazione e provetta di estrazione in modo appropriato.
7. Non utilizzare dischi di reazione o tamponi bagnati o se la busta di protezione è stata aperta o danneggiata.
8. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti ad iniziare il test.

Le informazioni relative ai pericoli per i componenti in base alle Direttive applicabili della Comunità Europea (CE) sono le seguenti:

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Tossico: Contiene nitrito di sodio.  
L'R25 è nocivo se ingerito.

S1/2-45-60 Conservare sotto chiave e lontano dalla portata dei bambini. In caso d'incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Nocivo: Contiene sodio azide.  
R22 Nocivo per ingestione.  
S2-35-46 Conservare fuori della portata dei bambini. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per utenti professionali.

#### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Ottenere i campioni esclusivamente mediante metodi standard di raccolta dei tamponi faringei Metod<sup>5,6</sup>. Utilizzare esclusivamente tamponi con punta in poliestere (in Dacron). Non utilizzare tamponi in alginato di calcio, mezzi di trasporto semisolidi o mezzi contenenti carbone.

Se i tamponi non possono essere elaborati immediatamente, conservarli refrigerati (2-8°C) in provette di plastica pulite, asciutte e sigillate per un massimo di 72 ore prima del test.

#### PROCEDURA

Se i reagenti, i dischi di reazione e il campione del paziente sono conservati in frigorifero, dovranno essere portati a temperatura ambiente (18-30°C) per un minimo di 30 minuti prima di iniziare il dosaggio. Non aprire le buste fino a quando non si è pronti a eseguire il dosaggio.

#### Estrazione

Lasciare cadere le gocce liberamente tenendo i flaconi dei reagenti verticalmente.

1. Aggiungere 3 gocce di reagente 1 a una provetta di estrazione. Questa soluzione deve essere rosa.
2. Aggiungere 3 gocce di reagente 2 alla stessa provetta. Questa soluzione deve diventare gialla.
3. Inserire il tampone del campione nella provetta. Girare il tampone e mescolare bene. Lasciar riposare per almeno 1 minuto, ma non più di 30 minuti.
4. Aggiungere 3 gocce di reagente 3 alla stessa provetta. Girare il tampone e mescolare bene. Questa soluzione deve diventare rosa. In alcuni casi può essere necessario aggiungere una quarta goccia di reagente 3 per ottenere la variazione di colore.
5. **Spremere completamente il liquido dal campione comprimendo la provetta tra il pollice e l'indice e ruotandola al momento di estrarla.**
6. Smaltire il tampone in modo sicuro.
7. Applicare la punta contagocce alla provetta di estrazione.

L'estratto è stabile fino a circa 72 ore se conservato in frigorifero (2-8°C) in una provetta chiusa.

#### Procedura di test

Estrarre il dischetto di reazione dall'involucro in alluminio. Aporvi un'etichetta con il nome del paziente o con dati identificativi di controllo. Posarlo su una superficie piana, pulita e asciutta.

8. Introdurre goccia a goccia l'intero contenuto della provetta di estrazione nel pozzetto del campione del disco di reazione.
9. Attendere la comparsa di un colore rosa/rosso nella finestra di fine analisi (circa 5 minuti). Leggere i risultati. **Non interpretare i risultati a più di 10 minuti dall'aggiunta dell'estratto.**

NOTA: Per utilizzare il Alere™ TestPack Strep A come test di conferma di presenza di streptococchi su piastre di coltura, estrarre dalla piastra di coltura una colonia isolata beta-emolitica con un tampone pulito con punta in poliestere (in Dacron) e sottoporlo alla procedura di test completa sopra riportata.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

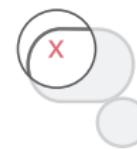
##### Controlli integrati

Il Alere™ TestPack Strep A si avvale di un sistema di controlli integrati che assicurano il corretto funzionamento del dosaggio.

- Il **Controllo dell'aggiunta dei reagenti** è documentato dalle variazioni di colore durante la procedura di estrazione del campione per indicare che i reagenti 1, 2 e 3 sono aggiunti nell'ordine corretto. Il reagente 1 è rosa, ma diventa giallo all'aggiunta del reagente 2. Dopo l'aggiunta del reagente 3 la soluzione diventa nuovamente rosa. Se uno dei due cambiamenti di colore non avviene, il test non è valido.



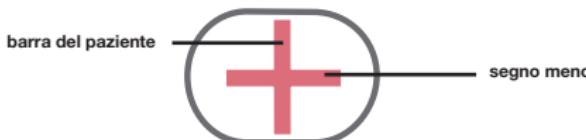
- Il **Controllo integrato positivo** (POS CTL "✓") indica sia l'avvenuta formazione dell'aggregato anticorpo-colloide che il corretto funzionamento dei sistemi di cattura degli anticorpi. Deve comparire il controllo POS CTL "✓" per convalidare il risultato.



- **Controllo negativo integrato** (NEG CTL "X") indica la possibile presenza di un'entità non specifica che potrebbe produrre un risultato falso positivo. Se il controllo NEG CTL "X" compare nella finestra dei risultati, il risultato non è valido.

- **Segno meno** “-“ indica che la migrazione dell'estratto è avvenuta. Deve comparire il segno meno “-“ per convalidare il risultato.

- La **finestra di fine analisi** deve variare ad un colore rosso/rosa, che indica che il test è completato e che i risultati possono essere letti. Deve verificarsi la variazione di colore di fine analisi affinché i risultati siano considerati validi. **Non interpretare i risultati a più di 10 minuti dall'aggiunta dell'estratto.**



#### Risultato positivo

Il risultato positivo consiste in una linea verticale (barra del paziente) e in una linea orizzontale (segno meno "-") nella finestra dei risultati che formano un segno più "+". Un colore rosa/rosso (più scuro dello sfondo) nella barra del paziente indica un risultato positivo anche se di intensità cromatica minore di quella del segno meno. La presenza di puntini rossi sparsi non deve essere presa in considerazione nell'interpretazione dei risultati.

#### Risultato negativo

Il risultato negativo è indicato da una linea orizzontale (segno meno "-") nella finestra dei risultati. Il risultato negativo significa che non è stato rilevato un antigene di streptococco del gruppo A o che la concentrazione di antigeni nel campione è inferiore ai limiti di rilevamento del test.

Se il risultato non è valido, ripetere il test con un nuovo campione e un nuovo disco di reazione, accertandosi di aggiungere una quantità sufficiente di campione e verificando la presenza dei controlli sopra descritti. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

#### CONTROLLI DI QUALITÀ ESTERNI

È buona pratica di laboratorio utilizzare materiali di controllo per verificare il corretto funzionamento del kit. Tutti i laboratori devono attenersi alle linee guida interne, alle normative in vigore a livello nazionale, regionale e locale e alle direttive degli organismi di controllo accreditati.

In alternativa utilizzare un tampone sterile per ottenere una coltura certa di streptococchi di gruppo A da una piastra di coltura e sottoporla alla

procedura di estrazione e test completa. Come controllo negativo può essere utilizzato un tampone sterile fresco. Se i controlli esterni non producono i risultati attesi, il test è da considerarsi non valido e anche i risultati del test del paziente devono essere scartati. Ripetere il test dei controlli positivi/negativi e dei campioni del paziente con nuovi dischi di reazione. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

#### LIMITI DEL TEST

1. Non è stata collaudata la funzionalità del test con tipi di tamponi diversi da quelli con punta in poliestere (in Dacron), con campioni provenienti da zone diverse dalla gola o ricavati da saliva, espettorato o urina.
2. Il test non distingue tra portatori asintomatici e soggetti infetti. La faringite può essere causata da organismi diversi da *streptococci* gruppo A. Non sono state determinate le caratteristiche di comportamento del test in soggetti diversi da quelli studiati durante gli accertamenti clinici.
3. Una concentrazione di antigeni estratti inferiore alla sensibilità del test può dare origine a un risultato negativo.
4. Da raccolta/estrazione non corrette dei campioni possono derivare dei falsi negativi.
5. Se il risultato è negativo e i sintomi clinici persistono, saranno necessari ulteriori accertamenti diagnostici con il metodo della coltura batterica.

#### VALORI ATTESI

Si stima che circa il 19% delle infezioni delle vie aeree superiori sia causato da *streptococco* di gruppo A<sup>7</sup>. La faringite associata agli streptococchi di gruppo A ha una variazione stagionale e si manifesta più frequentemente in inverno e all'inizio della primavera. La popolazione di certi luoghi, come scuole, ospedali, ricoveri, è soggetta a un maggior rischio di infezione, anche con accumulo dei casi<sup>8,9</sup>.

#### TARATURA

Il Alere™ TestPack Strep A viene tarato con metodi standard interni prodotti con concentrazioni diluite di antigene di streptococco del gruppo A.

#### CARATTERISTICHE DI COMPORTAMENTO

##### Prestazioni cliniche del Alere™ TestPack Strep A rispetto a una coltura standard di agar sangue ovino

In una valutazione multicentrica sul campo, sono stati raccolti tamponi faringei da 369 bambini e adulti che presentavano i sintomi clinici della faringite. Tutti i tamponi sono stati analizzati il giorno del prelievo e sono stati utilizzati per inoculare una piastra di agar sangue ovino (SBA), prima di essere sottoposti a test usando il Alere™ TestPack Strep A. Le piastre sono state incubate per 24–48 ore a 35°C con un'atmosfera al 5-10% di CO<sub>2</sub>. Un gruppo presunto di colonie *streptococci* gruppo A sulle piastre per coltura SBA è stato confermato usando un test di agglutinazione al lattice per streptococchi disponibile in commercio.

I risultati dello studio sono riportati di seguito:

##### Risultati del test individuale rispetto alla coltura SBA standard:

	SBA +	SBA -	Totale
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
<b>Totale</b>	<b>125</b>	<b>244</b>	<b>369</b>

Sensibilità: 122/125 = 97,6% (intervallo di confidenza del 95% [CI]: 93.1-99.5%)

Specificità: 240/244 = 98,4% (intervallo di confidenza del 95% [CI]: 95.9-99.6%).

##### Risultati del test individuale rispetto alla densità di coltura SBA:

Per le piastre SBA positive all'esame visivo, i medici hanno registrato la densità e la crescita di un gruppo presunto di colonie *streptococco* di gruppo A. I risultati della coltura SBA e i corrispondenti risultati del Alere™ TestPack Strep A rapido sono stati confrontati di seguito:

Densità di cultura	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

#### REATTIVITA' CROCIATA

Quando il Alere™ TestPack Strep A è stato testato con i batteri elencati di seguito non è stata riscontrata alcuna reattività incrociata. Gli organismi sono stati testati a  $1 \times 10^8$  organismi per ml, con l'eccezione dello *Staphylococcus aureus*, che è stato testato a  $1 \times 10^9$  organismi per ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowan's serotype 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus* Gruppi B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

#### ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica di Alere ai seguenti recapiti:

**Africa, Russia e CIS:** Tel.: +972 8 9429 683

E-mail: ARCSproductsupport@alere.com

**Asia Pacifico:** Tel.: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@alere.com

**Europa e Medio Oriente:** Tel.: +44 161 483 9032

E-mail: EMEproductsupport@alere.com

**America Latina:** Tel.: +57 01800 094 9393

E-mail: LApoductsupport@alere.com

**Canada:** Tel.: +1 800 818 8335

E-mail: CANproductsupport@alere.com

## BEOOGD GEBRUIK

**Alere™ TestPack Plus Strep A met On Board Controls (OBC) (Alere™ TestPack Strep A)** is een snelle immunotest voor de betrouwbare opsporing van Groep A streptokokkenantigeen (Groep A Strep) uit keeluitstrijkjes ter ondersteuning van de diagnose van Groep A Strep keelholteontsteking of voor kweekbevestiging. Uitsluitend voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

## INLEIDING

Béta-hemolytische Groep A *Streptococcus* is een belangrijke oorzaak van luchtweginfecties bij mensen. De meest voorkomende ziekte door Groep A streptokokken is pharyngitis (keelholteontsteking). Bij het uitblijven van behandeling kunnen de symptomen hiervan ernstiger worden en kunnen complicaties optreden zoals acute reumatische koorts, vergiftigingssyndroom en glomerulonefritis<sup>1</sup>. Door snelle identificatie kan de klinische behandeling worden vergemakkelijkt en progressie van de ziekte worden voorkomen.

**Alere™ TestPack Strep A** maakt ter identificatie gebruik van de groepeermethode van Lancefield, waarbij streptokokkgroepen worden geïdentificeerd aan de hand van de celwandantigenen, die specifiek zijn voor de soort<sup>2,3</sup>.

Bij conventionele methoden voor het identificeren van Groep A *Streptococcus* worden de organismen geïsoleerd en vervolgens gedetermineerd, hetgeen 24 tot 48 uur kan duren<sup>4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** detecteert Groep A streptokokken rechtstreeks in keeluitstrijkjes zodat sneller resultaat wordt geboekt. De test detecteert bacteriële antigenen in uitstrijkjes. Hierdoor kan Groep A *Streptococcus* worden vastgesteld, die zich in een kweek wellicht niet ontwikkelt.

## TESTPRINCIEPE

Het antigen dat specifiek is voor Groep A streptokokken wordt met behulp van Reagens 1 en Reagens 2 uit het keeluitstrikje gewonnen. Vervolgens wordt Reagens 3 toegevoegd om het zuur te neutraliseren dat wordt

gevormd door Reagens 1 en 2. Het extract wordt in de monsteropening van het reageerschaaltje geschud, waar het de met antistof bedekte colloïde van Groep A Strep mobiliseert. De colloïde beweegt zich daarna door het membraan heen naar het einde-van-de-testvenster.

Indien Groep A streptokokkenantigeen in het extract aanwezig is, vormt het een complex met de antistofcolloïde. Het complex antistofcolloïde beweegt door het membraan heen en wordt vervolgens in het resultaatvenster ingevangen door de Groep A Strep-antistof, waardoor een visuele indicatie van het antigeen ontstaat.

Een roze/rode "+" in het resultaatvenster duidt op de aanwezigheid van het Groep A Strep-antigeen. Een "-" geeft aan dat er geen antigeen is gevonden.

## SETINHOUD EN BEWAARINSTRUCTIES

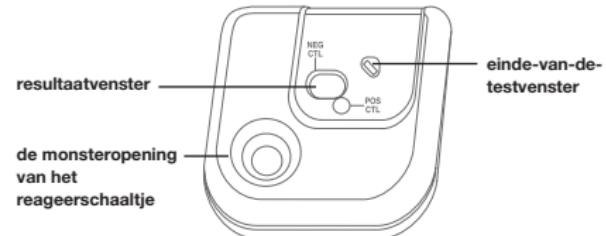
**REAGENT 1** 2.0 M natriumnitriet (& Xylenol Orange) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1.0 M azijnzuur (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1.0 M trisbuffer (conserveringsmiddel: natriumazide) (5 ml/10 ml)

- 20/40 testcassettes
- 20/40 extractebuisjes
- 20/40 steriele wattenstaafjes met een punt van polyester (Dacron)
- Een pakketbijsluiter

Bewaren bij 2-30°C. Niet gebruiken na de vervaldatum.



## VOORZORGSMAATREGELEN

Standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijke middelen moeten worden gevolgd bij alle procedures.

1. Het wordt aanbevolen, wegwerphandschoenen te dragen bij het omgaan met specimina en reagentia.
2. Extractiereagenta en reageerschaaltjes (testcassettes) van verschillende preparaten gescheiden houden.
3. De doppen van flessen met reagentia niet onderling verwisselen.
4. Reagens 2 of Reagens 1 in combinatie met Reagens 2 is zuur. Contact met de ogen of slijmvliezen vermijden. Bij onbedoeld contact, rijkelijk met water spoelen.
5. Reagens 3 bevat natriumazide, dat bij contact met loden en koperen afvoerbuizen kan reageren en explosieve metaalaziden kan vormen. Gebruik grote hoeveelheden water om reagentia weg te spoelen.
6. Zorg voor de juiste verwijdering van al het verontreinigde materiaal, zoals wattenstaafjes, reageerschaaltjes (testcassettes) en extractebuisjes.
7. Gebruik geen reageerschaaltjes (testcassettes) of wattenstaafjes die nat zijn geworden of wanneer het zakje geopend of beschadigd is.
8. Sluit de flessen met reagens na elk gebruik.

Gevareninformatie voor de componenten volgens de toepasselijke richtlijnen van de Europese gemeenschap (EC) luidt als volgt:

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Toxisch: bevat natriumnitriet.  
R25 Schadelijk bij inslikken.

S1/2-45-60 Op een afgesloten plaats en buiten het bereik van kinderen bewaren. Zoek onmiddellijk geneeskundige hulp bij een ongeval of als u zich onwel voelt (toon het etiket indien mogelijk). Dit materiaal en dehouder moeten als gevaarlijk afval worden verwijderd.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Schadelijk: bevat natriumazide  
R22 Schadelijk bij opname door de mond.

S2-35-46 Buiten bereik van kinderen bewaren. Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren. In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

Op verzoek is voor professionele gebruikers een veiligheidsdatablad verkrijgbaar.

#### OPVANGEN EN OPSLAAN VAN PREPARATEN

Een preparaat dient te worden verkregen door middel van een gewoon wattenstaafje. Methoden<sup>5,6</sup>. Gebruik alleen wattenstaafjes met een punt van polyester (Dacron). Gebruik geen wattenstaafjes met calciumalginaat, halfvaste transportmiddelen of middelen die houtskool bevatten.

Indien wattenstaafjes niet onmiddellijk worden verwerkt, kunnen ze tot 72 uur vóór het testen gekoeld (2-8°C) worden bewaard in schone, droge, afsluitbare kunststof buisjes.

#### PROCEDURE

Zijn de reagentia, testcassettes en patiëntpreparaten gekoeld bewaard, laat deze dan minimaal 30 minuten tot kamertemperatuur (18-30°C) opwarmen voordat u met de test begint. Maak foliezakjes pas open als u klaar bent om te gaan testen.

#### Extractie

Alle druppels moeten vrij vallen terwijl de flessen met reagentia verticaal worden gehouden.

1. Laat 3 druppels van Reagens 1 in een extractiebuisje vallen. Deze oplossing moet roze zijn.
2. Laat 3 druppels van Reagens 2 in hetzelfde buisje vallen. Deze oplossing moet geel kleuren.
3. Steek het wattenstaafje met preparaat in het buisje. Roer het staafje en meng grondig. Laat het preparaat minstens 1 minuut maar niet langer dan 30 minuten staan.
4. Laat 3 druppels van Reagens 3 in hetzelfde buisje vallen. Roer het staafje en meng grondig. Deze oplossing moet roze kleuren. Voor de kleurverandering kan het soms nodig zijn, een vierde druppel van Reagens 3 toe te voegen.
5. Pers de vloeistof krachtig uit het wattenstaafje door het buisje met de duim en wijsvinger te knijpen en het tijdens het terugtrekken te draaien.
6. Werp het wattenstaafje veilig weg.
7. Plaats de punt van de druppelaar op het extractiebuisje.

Het extract is gekoeld (2-8°C) maximaal 72 uur stabiel in een afgesloten buisje.

#### Testprocedure

Haal het testcasette uit het foliezakje. Etiket met patiënt- of controle-identificatie. Op een schoon, vlak en droog oppervlak plaatsen.

8. Laat de volledige inhoud van het extractiebuisje druppel voor druppel in de monsteropening van het reageerschaaltje vallen.
9. Wacht tot de roze/rode kleur verschijnt in het einde-van-de-testvenster (ongeveer 5 minuten). Lees het resultaat. **Interpreteer geen resultaten als er 10 minuten zijn verstrekken na het toevoegen van het extract.**

OPM.: Om Alere™ TestPack Strep A als een kweekbevestigingstest te gebruiken, verwijdert u een geïsoleerde beta-hemolytische kolonie van het kweekplaatje met een schoon wattenstaafje met een punt van polyester (Dacron) en voert u hierop de volledige testprocedure uit zoals hierboven beschreven.

#### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

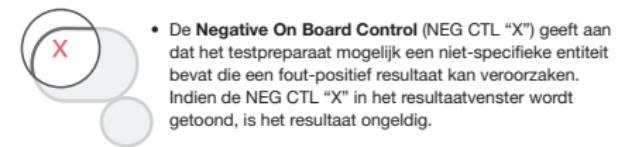
##### Ingebouwde controles (On Board Controls)

Alere™ TestPack Strep A biedt vijf ingebouwde controles (OBC's) om ervoor te zorgen dat de test correct werkt.

- De **controle van de extractiereagens** gebeurt aan de hand van kleurwijzigingen tijdens de extractie met het wattenstaafje. Dit toont aan of de reagentia 1, 2 en 3 in de juiste volgorde zijn toegevoegd. Reagens 1 is roze, maar kleurt geel als Reagens 2 wordt toegevoegd. Na het toevoegen van Reagens 3 verkleurt de oplossing weer van geel naar roze. Als een van deze kleurveranderingen achterwege blijft, is de test ongeldig.



- De **Positive On Board Control (POS CTL "√")** geeft aan dat zowel het antistofcolloidecomplex en de systemen voor het invangen van antistof functioneren. De POS CTL "√" moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.

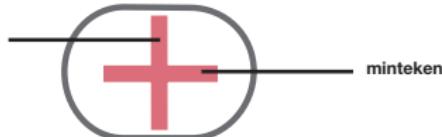


- De **Negative On Board Control (NEG CTL "X")** geeft aan dat het testpreparaat mogelijk een niet-specificieke entiteit bevat die een fout-positief resultaat kan veroorzaken. Indien de NEG CTL "X" in het resultaatvenster wordt getoond, is het resultaat ongeldig.

- Het minteken “-“ geeft aan dat het extract is overgedragen. Het minteken “-“ moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.

- Het **einde-van-de-testvenster** moet rood/rode verkleuren, hetgeen aangeeft dat de test voltooid is en uitgelezen kan worden. De einde-van-de-testkleur moet veranderen, anders is het resultaat ongeldig.  
**Interpreteer geen resultaten als er 10 minuten zijn verstrekken na het toevoegen van het extract.**

patiëntbalk



minteken

#### Positief resultaat

Een positief resultaat wordt aangegeven door een verticale streep (patiëntbalk) en een horizontale streep (minteken “-“) in het resultaatvenster, waardoor een plusteken “+” ontstaat. Een roze/rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, ook als deze minder kleur heeft dan het minteken. Willekeurig verspreide rode stippen mogen niet voor het interpreteren van resultaten worden gebruikt.

#### Negatief resultaat

Een negatief resultaat wordt aangegeven door een horizontale streep (minteken “-“) in het resultaatvenster. Een negatief resultaat wil zeggen dat er geen Groep A Strep-antigeen is gedetecteerd, of dat de antigeenniveaus in het preparaat onder de detectiegrens van de test vallen.

Indien de test ongeldig is, test u opnieuw met een nieuw preparaat en een nieuw testcassette, waarbij u ervoor zorgt dat er voldoende preparaat wordt toegevoegd. Lees daarna de ingebouwde controlesystemen. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als het probleem aanhoudt.

#### EXTERNE KWALITEITSCONTROLE

Goede laboratoriumgebruiken omvatten ook het gebruik van controlesysteem om ervoor te zorgen dat de set correct functioneert. Elk laboratorium dient zich te houden aan de richtlijnen die intern en door plaatselijke, nationale en andere organisaties zijn opgesteld.

Gebruik anders een steriel wattenstaafje om een bevestigde Groep A streptokokkenkolonie uit een kweek te halen en onderwerp deze aan de



volledige extractie- en testprocedure. Een nieuw, steriel wattenstaafje kan als negatief controlesysteem worden gebruikt. Indien de externe controlesystemen niet tot het verwachte resultaat leiden, is de test ongeldig en mogen de patiëntresultaten niet worden gerapporteerd. Herhaal het testen van positieve/negatieve controlesystemen en patiëntpreparaten met nieuwe testcassettes. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als het probleem aanhoudt.

#### BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. Het gebruik van andere typen wattenstaafjes en stafjes met een punt van polyester (Dacron), stafjes die op andere plaatsen dan achterin de keel zijn toegepast of het gebruik van andere preparaten zoals speeksel, sputum of urine is niet geverifieerd.
2. Deze test maakt geen onderscheid tussen dragers en geïnfecteerde personen. Pharyngitis kan door ander organismen dan Groep A *Streptococcus* worden veroorzaakt. Prestatiekarakteristieken in andere populaties dan degene die tijdens het klinische onderzoek zijn bestudeerd, zijn niet bepaald.
3. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als de hoeveelheid geëxtraheerde antigenen onder de gevoeligheid van de test valt.
4. Valse negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuist gewonnen/ geëxtraheerde preparaten.
5. Aanvullende vervolgtests met gebruikmaking van de kweekmethode zijn vereist indien het resultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden.

#### VERWACHTE WAARDEN

Aangenomen wordt dat ongeveer 19% van alle infecties van de hogere luchtwegen worden veroorzaakt door Groep A *Streptococcus*<sup>7</sup>. Met Groep A Strep verbonden pharyngitis vertoont een seizoensvariatie en komt het meest voor in de winter en het vroege voorjaar. Sommige gemeenschappen lopen een hoger infectierisico, zoals scholen, verpleeghuizen en ziekenhuizen; hier komen clusters van gevallen voor<sup>8,9</sup>.

#### KALIBREREN

*Alere™ TestPack Strep A* wordt gekalibreerd met behulp van interne standaarden die zijn ontleend aan verdunningen van een Groep A streptokokkenantigeen.

#### PRESTATIEKENMERKEN

##### Klinische prestaties van Alere™ TestPack Strep A in vergelijking met een standaard agarkweek van schapenvloed

In een veldevaluatie met meerdere centra werden keeluitstrijkjes genomen bij 369 kinderen en volwassenen die symptomen van pharyngitis vertoonden. Alle uitstrijkjes werden op de dag van opname getest en werden gebruikt om een plaat met schapenvloedagar (SBA) in te enten, waarna werd getest met *Alere™ TestPack Strep A*. Platen werden voor incubatie gedurende 24-48 uur bewaard bij 35°C en 5-10% CO<sub>2</sub>. Vermoeidelijke Groep A *Streptococcus*-koloniën op SBA-kweekplaten werden bevestigd met behulp van een in de handel verkrijgbare streptokokken latex groeipeertest.

De resultaten worden hieronder samengevat:

##### **Afzonderlijke testresultaten in vergelijking met een standaard SBA-kweek:**

	SBA +	SBA -	Totaal
<b>TestPack Strep A +</b>	122	4	126
<b>TestPack Strep A -</b>	3	240	243
<b>Totaal</b>	125	244	369

Gevoeligheid: 122/125 = 97,6% (95% betrouwbaarheidsinterval [CI]: 93,1-99,5%)

Specificiteit: 240/244 = 98,4% (95% betrouwbaarheidsinterval [CI]: 95,9-99,6%).

##### **Afzonderlijke testresultaten in vergelijking met een SBA-kweekdichtheid:**

Voor visueel positieve SBA-platen namen clinici de dichtheid en groei op van vermoede Groep A *Streptococcus*-koloniën. De resultaten uit de SBA-kweek en de bijbehorende snelle resultaten van *Alere™ TestPack Strep A* worden hieronder vergeleken:

Kweekdichtheid	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

#### KRUISREACTIVITEIT

Er werd geen kruisreactiviteit gevonden wanneer **Alere™ TestPack Strep A** werd getest met de hieronder vermelde bacteriën. Organismen werden getest met  $1 \times 10^8$  organismen per ml, met uitzondering van *Staphylococcus aureus*, die werd getest met  $1 \times 10^9$  organismen per ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowans serotype 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus* Groepen B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

#### ADVIESINFORMATIELIJN

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw distributeur of bellen met Alere Technical Specialists:

**Afrika, Rusland en GOS-landen:** Tel: +972 8 9429 683

E-mail: ARCSproductsupport@alere.com

**Azie/Stille Zuidzee:** Tel: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@alere.com

**Europa en Midden-Oosten:** Tel: +44 161 483 9032

E-mail: EMEproductsupport@alere.com

**Latijns-Amerika** Tel: +57 01800 094 9393

E-mail: LAprductsupport@alere.com

**Canada:** Tel: +1 800 818 8335

E-mail: CANproductsupport@alere.com

## TILTENKT BRUK

**Alere™ TestPack Plus Strep A** med integrerte kontroller (OBC) (**Alere™ TestPack Strep A**) er en immunologisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av antigen fra gruppe A-streptokokk (GAS) fra halssvaberprøver som et hjelpemiddel ved diagnose av GAS-faryngitt eller ved dyrkingsbekreftelse. Kun til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

## INTRODUKSJON

Beta-hemolytisk GAS er en viktig årsak til infeksjoner i de øvre luftveiene hos mennesker. Den hyppigst forekommende GAS-sykdommen er faryngitt. Dersom denne sykdommen ikke behandles, kan symptomene bli alvorligere, og ytterligere komplikasjoner som akutt giktfeber, tokisk sjokksyndrom og glomerulonefritt kan oppstå<sup>1</sup>. Hurtig identifisering er derfor viktig for å forhindre at sykdommen forverres.

**Alere™ TestPack Strep A** benytter Lancefields klassifisering, der streptokokker gruppertes etter sine celleveggantigener, som er artsspesifikke<sup>2,3</sup>.

Alminnelige metoder for GAS-påvisning omfatter isolering og etterfølgende identifisering av organismene, noe som kan ta 24–48 timer<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** påviser GAS direkte fra halssvaberprøver, slik at det oppnås hurtigere resultater. Siden testen påviser bakterielt antigen fra svaberprøver, er det mulig å påvise GAS, som ikke nødvendigvis kan fremstilles ved dyrking.

## TESTPRINSIPP

GAS-spesifikt antigen ekstraheres fra halssvaberprøven ved hjelp av reagens 1 og 2. Deretter tilsettes reagens 3 for å nøytralisere syren som er dannet med reagens 1 og 2. Ekstraktet overføres deretter til reaksjonsplatsens prøvebrønn, der det mobiliserer det GAS-antistoffbelagte kolloidet, som migrerer gjennom hinnen til vinduet for fullført test.

Dersom ekstraktet inneholder GAS-antigen, danner det et kompleks med antistoff-kolloidet. Antistoff-kolloid-komplekset migrerer gjennom hinnen, fanges deretter inn av GAS-antistoffet i resultatvinduet og gir en visuell indikasjon på forekomst av antigen.

Et rosa/rødt plussstegn "+" i resultatvinduet indikerer forekomst av GAS-antigen. Et minustegn "-" indikerer at det ikke ble påvist antigen.

## TESTKITETS INNHOLD OG OPPBEVARING

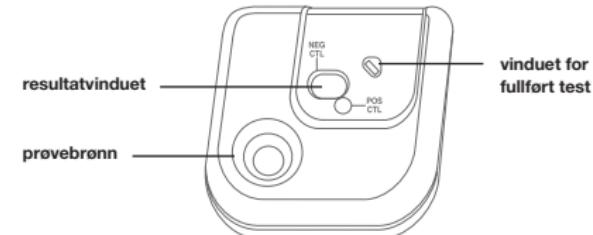
**REAGENT 1** 2,0 M natriumnitritt (og xylenolorange) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1,0 M eddiksyre (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1,0 M trisbuffer (konserveringsmiddel: natriumazid) (5 ml/10 ml)

- 20/40 reaksjonsplater
- 20/40 ekstraksjonsrør
- 20/40 sterile prøvepinner med polyesterstopp (dacron)
- Ett pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2–30°C. Må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.



## FORHOLDSREGLER

Alminnelige retningslinjer for håndtering av smittestoff er mål til enhver tid overholdes.

1. Engangshansker bør brukes ved håndtering av prøver og reagenser.
2. Bland ikke ekstraksjonsreagenser og reaksjonsplatene fra forskjellige loter.
3. Bland ikke reagensflaskekorker.
4. Reagens 2 eller reagens 1 sammen med reagens 2 er surt. Unngå kontakt med øyne eller slimhinner. Dersom det skulle forekomme utsiktet kontakt, skal det skylles godt med vann.
5. Reagens 3 inneholder natriumazid, som ved kontakt med bly- og kobberør kan reagere og danne eksplasive metallazider. Skyll reagensene med store mengder vann ved kassering.
6. Kasser alt forurenset avfall som prøvepinner, reaksjonsplatene og ekstraksjonsrør på forsvarlig måte.
7. Bruk ikke reaksjonsplateler eller prøvepinner som er blitt våte, eller dersom posen er blitt åpnet eller skadet.
8. Sett korken på reagensflaskene mellom hver gangs bruk.

Opplysninger om farer for komponentene ifølge gjeldende EU-lovgivning er som følger:

**REAGENT 1** R25, S1/2-45-60

Giftig: Inneholder natriumnitritt.  
R25 Giftig ved svelging.

S1/2-45-60 Oppbevares innelåst og utilgjengelig for barn. Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig. Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall.

**REAGENT 3** R22, S2-35-46

Helsekadelig: Inneholder natriumazid  
R22 Farlig ved svelging

S2-35-46 Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte. Ved svelging, kontakt lege omgående og vis denne beholderen eller etiketten.

Fagkyndige brukere kan få tilsendt HMS-ark på anmodning.

**PRØVETAKING OG -OPPBEVARING**

Det tas en prøve ved hjelp av alminnelige metoder for svaberprøvetaking fra hals<sup>5,6</sup>. Det må bare anvendes prøvepinne med polyesterstupp (dacron). Bruk ikke prøvepinne med skaff av kalsiumalginat, halvmassive transportmedier eller trekullholdige medier.

Dersom svaberprøvene ikke skal bearbeides umiddelbart, kan de oppbevares nedkjølt (2–8°C) i rene og tørre forseglaede plastposer i inntil 72 timer før de skal testes.

**PROSEODYRE**

Dersom reagensene, reaksjonsplatene og pasientprøven oppbevares nedkjølt, skal de stå i minst 30 minutter i romtemperatur (18–30°C) før testen påbegynnes. Folieposene må ikke åpnes før testen er klar til å påbegynnes.

**Ekstraksjon**

Alle dråper må falle fritt når reagensflaskene holdes loddrett.

1. Tilsett 3 dråper reagens 1 i et ekstraksjonsrør. Løsningen må bli rosa.
2. Tilsett 3 dråper reagens 2 til det samme ekstraksjonsrøret. Løsningen må bli gul.
3. For prøvepinnen ned i røret. Bland godt med prøvepinnen. La stå i minst 1 minutt, men ikke lengre enn 30 minutter.
4. Tilsett 3 dråper reagens 3 i samme rør. Bland godt med prøvepinnen. Løsningen må bli rosa. Av og til kan det være nødvendig å tilsette en fjerde dråpe reagens 3 for at fargen skal skifte.
5. **Fjern væsken fra prøvepinnen ved å klemme røret med tommel og pekefinger og deretter rotere den mens den tas ut.**
6. Kasser prøvepinnen på forsvarlig måte.
7. Forsegl ekstraksjonsrøret med dryppkorken.

Ekstraktet er stabilt i inntil 72 timer dersom det nedkjøles (2–8°C) i et korket rør.

**Testprosedyre**

Fjern reaksjonsplaten fra folieposen. Merk den med pasient- eller kontrollidentifikasjon. Legg den på en ren, flat og tørr flate.

8. Tilsett hele ekstraksjonsrørets innhold dråpe for dråpe i prøvebrønn på reaksjonsplaten.
9. Vent til en rosa/rød farge vises i vinduet for fullført test (omtrent 5 minutter). Les av resultatene. **Resultatene må tolkes innen 10 minutter etter at ekstraktet er tilslatt.**

Merk: Dersom **Alere™ TestPack Strep A** skal benyttes som test for dyrkingsbekreftelse, fjernes en isolert beta-hemolytisk koloni fra dyrkingsplaten med en ren prøvepinne med polyesterstupp (dacron). Deretter gjennomføres hele testprosedyren ovenfor.

**TOLKING AV RESULTATER**

**Integrete kontroller**

**Alere™ TestPack Strep A** benytter fem integrerte kontroller for å sikre at testen fungerer tilfredsstillende.

- **Ekstraksjonsreagenskontrolle** vises med fargeforandringer under ekstraksjon av prøvepinnen og indikerer at reagens 1, 2 og 3 tilsettes i riktig rekkefølge. Reagens 1 er rosa, men blir gul når reagens 2 tilsettes. Etter at reagens 3 er tilslatt, går løsningen fra gul til rosa igjen. Dersom en av fargeforandringene ikke forekommer, er testen ugyldig.



- Den **positive egenkontrollen** (POS CTL "✓") indikerer at både systemet for antistoff-kolloid-kompleks og innfangingsantistoff fungerer. POS CTL "✓" må vises for at resultatet skal være gyldig.

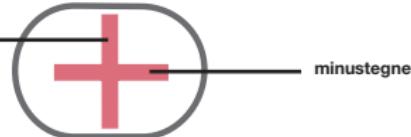


- Den **negative integrerte kontrollen** (NEG CTL "X") indikerer at testprøven kan inneholde en ikke-spesifikk enhet som kan gi et falskt positivt resultat. Dersom NEG CTL "X" vises i resultatvinduet, er resultatet ugyldig.

- **Minustegnet** “-” indikerer at ekstraktet har migrert. Minustegnet “-” må vises for at resultatet skal være gyldig.

- **Vinduet for fullført test** må bli rødt/rosa. Det indikerer at testen er fullført og klar til avlesning. Fargeforandringen i vinduet for fullført test må finne sted for at resultatet skal være gyldig. **Resultatene må tolkes innen 10 minutter etter at ekstraktet er tilslatt.**

pasientlinje



#### Positivt resultat

Et positivt resultat består av en vertikal linje (pasientlinje) og en horisontal linje (minustegnet "-") i resultatvinduet og danner et plusstegn "+". En rosa/röd farge (mørkere enn bakgrunnen) på pasientlinje tolkes som et positivt resultat selv om den har mindre farge enn minustegnet. Tilfeldig forekommende røde prikker må ikke tas med i tolkingen av resultatene.

#### Negativt resultat

Et negativt resultat angis med en horisontal linje (minustegnet "-") i resultatvinduet. Et negativt resultat vil si at det ikke ble påvist noe GAS-antigen, eller at antigennivåene i prøven lå under testens påvisningsgrense.

Dersom testen er ugyldig, foretas en ny test med en ny prøve og en ny reaksjonsplate, med tilstrekkelig tilsetting av prøvemateriale og avlesning med hensyn til forekomst av ovennevnte kontroller. Dersom problemet vedvarer, kontaktes den lokale distributøren.

#### EKSTERN KVALITETSKONTROLL

Ifølge god laboratoriepraksis bør kontrollmaterialer benyttes til å sikre at testkitet fungerer tilfredsstillende. Hvert laboratorium bør rette seg etter så vel internt fastsatte retningslinjer som retningslinjer fra lokale, nasjonale eller andre akkrediteringsmyndigheter.

Bruk eventuelt en steril prøvepinne til å oppnå en bekreftet GAS-koloni fra en dyrkingsplate og la denne gjennomgå hele ekstraksjonen og testprosedyren. En fersk, steril prøvepinne kan benyttes som negativ kontroll. Dersom de

eksterne kontrollene ikke gir de forventede resultatene, er testen ugyldig, og pasienttestresultatet bør ikke rapporteres. Gjenta testene av positive/negative kontroller og pasientprøver med nye reaksjonsplater. Dersom problemet vedvarer, kontaktes den lokale distributøren.

#### TESTENS BEGRANSNINGER

- Det er ikke fastsatt om testen fungerer sammen med andre prøvepinnetyper enn prøvepinner med polyestertrupp (dacron), svaberprøver tatt fra andre steder enn halsen eller bruk av andre prøver som spitt eller urin.
- Denne testen skiller ikke mellom bærere og smittede personer. Faryngitt kan skyldes andre organismer enn GAS. Det er ikke fastsatt ytelseskarakteristikk i andre populasjoner enn dem som er studert under den kliniske undersøkelsen.
- Det kan oppnås et negativt resultat dersom den ekstraherte antigenmengden er mindre enn testens sensitivitetsnivå.
- Falske negative resultater kan forekomme som følge av prøver som er uriktig tatt/ekstrahert.
- Det er nødvendig med ytterligere oppfølgingstester ved hjelp av dyrkingsmetoden dersom resultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer.

#### FORVENTEDE VERDIER

Det antas at omrent 19% av alle infeksjoner i de øvre luftveiene skyldes GAS. Faryngitt forbundet med GAS viser sesongmessig variasjon og forekommer hyppigst om vinteren og tidlig på våren. Visse populasjoner har høyere risiko for infeksjon, f.eks. skoler, pleiehjem og sykehus, og det forekommer opphopning av tilfeller<sup>8,9</sup>.

#### KALIBRERING

**Alere™ TestPack Strep A** kalibreres ved hjelp av interne standardmaterialer fremstilt av fortynninger av et GAS-antigen.

#### YTELSESKARAKTERISTIKK

**Alere™ TestPack Strep As kliniske ytelse sammenlignet med standard dyrking på blodagar fremstilt av saueblod**

I en multisenterfeltvurdering ble det tatt halssvaberprøver fra 369 barn og voksne med faryngittsymptomer. Alle svaberprøvene ble testet på

prøvetakingsdagen og benyttet til å inokulere en SBA-plate (SBA: blodagar fremstilt av saueblod) for de ble testet ved hjelp av **Alere™ TestPack Strep A**.

A. Platene ble inkubert ved 35°C med 5–10% CO<sub>2</sub> i 24–48 timer. Presumptive GAS-kolonier på SBA-plater ble stadfestet ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig streptokokklateksgrupperingstest.

Resultatene er oppsummert nedenfor:

#### Enkeltstående testresultater sammenlignet med alminnelig SBA-dyrking:

	SBA +	SBA -	Sum
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
<b>Sum</b>	<b>125</b>	<b>244</b>	<b>369</b>

Sensitivitet: 122/125 = 97,6 % (95 % konfidensintervall (CI): 93,1–99,5 %)

Spesifisitet: 240/244 = 98,4 % (95 % konfidensintervall (CI): 95,9–99,6 %).

#### Enkeltstående testresultater sammenlignet med SBA-dyrkingstetthet:

For visuelt positive SBA-plater registrerte klinikerne tettheten og veksten til presumptive GAS-kolonier. Resultatene av SBA-dyrking og tilsvarende **Alere™ TestPack Strep A**-hurtigresultater sammenlignes nedenfor:

Kulturtetthet	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

## KRYSSREAKTIVITET

Det ble ikke påvist kryssreaktivitet da Alere™ TestPack Strep A ble testet med bakteriene oppført nedenfor. Organismene ble testet med  $1 \times 10^8$  organismer per milliliter, med unntak av *Staphylococcus aureus*, som ble testet med  $1 \times 10^9$  organismer per milliliter.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowans serotype 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus* gruppe B, C, D, F, G

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

*Yersina enterocolitica*

## RÅDGIVNING PER TELEFON

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte distributoren eller ringe de tekniske spesialistene hos Alere på:

**Afrika, Russland & CIS:** Telefon: +972 8 9429 683

E-post: ARClSproductsupport@alere.com

**Asia-Stillehavet:** Telefon: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

**Europa og Midt-Osten:** Telefon: +44 161 483 9032

E-post: EMEproductsupport@alere.com

**Latin-Amerika:** Telefon: +57 01800 094 9393

E-post: LAproductsupport@alere.com

**Canada:** Telefon: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Alere™ TestPack Plus Strep A with OBC (Alere™ TestPack Strep A) é um imunoensaio rápido para detecção qualitativa do antígeno do Streptococcus do grupo A (Strep do Grupo A) a partir de amostras de esfregaço da garganta como auxiliar de diagnóstico de faringite por Strep do Grupo A ou para confirmação de cultura. Exclusivamente para utilização no diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

O *Streptococcus* do Grupo A beta-hemolítico é a principal causa das infecções do aparelho respiratório superior no homem. A doença provocada pelo *Streptococcus* do Grupo A que ocorre com mais frequência é a faringite. Se os respetivos sintomas forem deixados por tratar podem tornar-se mais graves, podendo desenvolver-se outras complicações, como a febre reumática aguda, a síndrome de choque tóxico e a glomerulonefrite<sup>1</sup>. A identificação rápida pode facilitar o controlo clínico para prevenir a progressão da doença.

O Alere™ TestPack Strep A utiliza o método de identificação por agrupamento de Lancefield, onde os grupos de *Streptococcus* são identificados de acordo com os respetivos抗ígenos de parede celular, que são específicos das espécies<sup>2,3</sup>.

Os métodos convencionais utilizados para identificar os *Streptococcus* do Grupo A implicam o isolamento e subsequente identificação dos organismos, um processo que pode demorar até 24-48 horas até ficar concluído<sup>2,4</sup>.

O Alere™ TestPack Strep A detecta os Strep do Grupo A directamente a partir de esfregaços da garganta, de modo a permitir obter resultados mais rapidamente. O teste detecta o antígeno bacteriano a partir de esfregaços, tornando possível detectar o *Streptococcus* do Grupo A, que pode não se desenvolver em cultura.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O antígeno específico do *Streptococcus* do Grupo A é extraído de um esfregaço da garganta utilizando o Reagente 1 e o Reagente 2. Em seguida, o Reagente 3 é adicionado para neutralizar o ácido formado pelos Reagentes 1 e 2. O extracto é depois colocado no Poço de Amostras do disco de reacção, onde mobiliza o colóide revestido por anticorpos anti-Strep do Grupo A, que migra através da membrana para a Janela do Fim do Ensaio.

Se o antígeno do Strep do Grupo A estiver presente no extracto, irá formar um complexo com o anticorpo-colóide. O complexo anticorpo-colóide migra através da membrana e é depois capturado pelo anticorpo anti-Strep do Grupo A na Janela de resultados, fornecendo uma indicação visual da presença de antígeno.

O aparecimento de um Sinal de Mais "+" rosa/vermelho na Janela de resultados indica a presença de antígeno de Strep do Grupo A. Um Sinal de Menos "-" indica que não foi detectado nenhum antígeno.

## CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

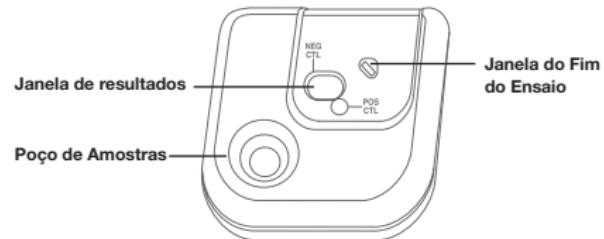
**REAGENTE 1** 2,0 M de nitrito de sódio (e laranja xilenol) (5 mL/10 mL)

**REAGENTE 2** 1,0 M de ácido acético (5 mL/10 mL)

**REAGENTE 3** 1,0 M de tampão Tris (Conservante: azida sódica) (5 mL/10 mL)

- 20/40 discos de reacção
- 20/40 tubos de extração
- 20/40 cotonetes de ponta de poliéster (Dacron) esterilizados
- Um folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Nunca utilizar depois da data de validade.



## PRECAUÇÕES

Em todos os procedimentos devem ser respeitadas as directrizes habituais para o manuseamento de agentes infecciosos.

1. Recomenda-se o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento de amostras e reagentes.
2. Não misturar reagentes de extração e discos de reacção de lotes diferentes.
3. Não misturar as tampas dos frascos de reagentes.
4. O Reagente 2 ou o Reagente 1 combinado com o Reagente 2 é ácido. Evitar o contacto com os olhos e as membranas mucosas. Em caso de contacto acidental, lavar com água abundante.
5. O Reagente 3 contém azida sódica que, em contacto com canalizações em chumbo e cobre, pode reagir e formar azidas metálicas explosivas. Para eliminar estes reagentes deve ser utilizada água em abundância.
6. Eliminar devidamente todos os resíduos contaminados, como os cotonetes, os discos de reacção e os tubos de extração.
7. Não utilizar discos de reacção ou cotonetes que tenham ficado húmidos ou cuja embalagem tenha sido aberta ou danificada.
8. Voltar a colocar as tampas nos frascos entre as utilizações.

As informações sobre os perigos dos componentes ao abrigo das Directivas Comunitárias Europeias (CE) aplicáveis são as seguintes:

**REAGENT 1** R25, S1/2-45-60

Tóxico: Contém nitrito de sódio.  
R25 Tóxico por ingestão.

S1/2-45-60 Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças. Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo). Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

**REAGENT 3** R22, S2-35-46

Nocivo: Contém azida de sódio  
R22 Nocivo por ingestão.

S2-35-46 Manter fora do alcance das crianças. Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Folha de dados de segurança disponível a pedido para utilizadores profissionais.

#### COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Deve ser obtida uma amostra através da colheita de um esfregaço da garganta Métodos<sup>5,6</sup>. Utilizar unicamente cotonetes de ponta de poliéster (Dacron). Não utilizar cotonetes de alginato de cálcio, meios de transporte semi-sólidos ou meios que contenham carvão.

Se não se pretender processar imediatamente os cotonetes, estes podem ser armazenados em tubos de plástico seláveis limpos, secos e refrigerados (2-8°C) durante até 72 horas antes da realização do teste.

#### PROCEDIMENTO

Se os reagentes, os discos de reacção e as amostras dos pacientes forem armazenados refrigerados, deixar que os mesmos atinjam a temperatura ambiente (18-30°C) durante um mínimo de 30 minutos antes de iniciar o ensaio. Não abrir a bolsa de película antes de estar tudo preparado para efectuar o ensaio.

#### Extracção

Todas as gotas têm de ser deixadas cair livremente dos frascos de reagentes segurados na vertical.

1. Adicionar 3 gotas do Reagente 1 ao tubo de extracção. Esta solução tem de ser rosa.
2. Adicionar 3 gotas do Reagente 2 ao mesmo tubo. Esta solução tem de ficar amarela.
3. Colocar o cotonete com a amostra dentro do tubo. Rodar o cotonete e homogeneizar bem. Deixar repousar durante no mínimo 1 minuto, mas nunca mais de 30 minutos.
4. Adicionar 3 gotas do Reagente 3 ao mesmo tubo. Rodar o cotonete e homogeneizar bem. Esta solução tem de ficar rosa. Ocasionalmente pode ser necessário adicionar uma quarta gota de Reagente 3 para obter a mudança de cor.
5. **Extrair totalmente o líquido do cotonete apertando o tubo entre o polegar e o indicador, e depois rodando o cotonete à medida que vai sendo retirado de dentro do tubo.**
6. Descartar o cotonete em segurança.
7. Aplicar a ponta da pipeta no tubo de extracção.

O extracto mantém-se estável durante até 72 horas refrigerado (2-8°C) num tubo fechado.

#### Procedimento de Teste

Retirar o disco de reacção da respectiva bolsa de película. Etiquetar com as identificações do paciente ou controlo. Colocar numa superfície limpa, plana e seca.

8. Adicionar todo o conteúdo do tubo de extracção gota-a-gota no Poço de Amostras do disco de reacção.
9. Aguardar até aparecer a cor rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio (aproximadamente 5 minutos). Ler os resultados. **Não interpretar os resultados depois de terem decorrido 10 minutos após a adição do extracto.**

NOTA: Para utilizar o Aleré™ TestPack Strep A como teste de confirmação de cultura, retirar uma colónia beta-hemolítica isolada da placa de cultura com um cotonete com ponta de poliéster (Dacron) limpo e sujeitá-la ao procedimento de teste completo acima descrito.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

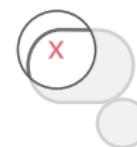
##### O On Board Controls

Aleré™ TestPack Strep A utiliza cinco controlos integrados para garantir que o ensaio funciona correctamente.

- O **Controlo de Reagentes de Extracção** é demonstrado pelas alterações de cor durante o processo de extracção de esfregaço, para indicar que os Reagentes 1, 2 e 3 são adicionados pela ordem correcta. O Reagente 1 é rosa, mas mudará para amarelo quando se adicionar o Reagente 2. Depois de adicionar o Reagente 3, a solução muda de novo de amarelo para rosa. Se não ocorrer uma destas mudanças de cor, o teste não é válido.



- O **Controlo Integrado Positivo** (POS CTL "✓") indica que tanto o complexo anticorpo-colóide, como os sistemas de anticorpos de captura estão funcionais. POS CTL "✓" tem de aparecer para que o resultado seja válido.



- O **Controlo Integrado Negativo** (NEG CTL "X") indica que a amostra de teste pode conter uma entidade não específica que poderia originar um resultado falso positivo. Se aparecer NEG CTL "X" na Janela de resultados, o resultado não é válido.

- O **Sinal de Menos** “-” indica que ocorreu migração do extracto. O Sinal de Menos “-” tem de aparecer para que o resultado seja válido.

- A Janela do Fim do Ensaio tem de mudar para a cor vermelha/rosa, o que indica que o teste foi concluído e está pronto para a leitura. A mudança de cor da Janela do Fim do Ensaio tem de ocorrer para que o resultado seja válido. **Não interpretar os resultados depois de terem decorrido 10 minutos após a adição do extracto.**



#### Resultado Positivo

Um resultado positivo consiste numa linha vertical (Barra do paciente) e numa linha horizontal (Sinal de Menos "-") na Janela de resultados, formando um Sinal de Mais "+". A cor rosa/vermelha (mais escura do que o fundo) na Barra do paciente é interpretada como um resultado positivo mesmo que tenha menos cor do que o Sinal de Menos. Os pontos vermelhos que ocorrem aleatoriamente não devem ser avaliados na interpretação dos resultados.

#### Resultado Negativo

Um resultado negativo é indicado por uma linha horizontal (Sinal de Menos "-") na Janela de resultados. Um resultado negativo significa que não foi detectado nenhum Strep do Grupo A, ou que os níveis de抗原 na amostra estão abaixo do limite de detecção do ensaio.

Se o teste não for válido, voltar a testar com uma nova amostra e um novo disco de reacção, assegurando uma adição de amostra suficiente e a leitura utilizando os controlos acima. Se o problema persistir, contactar o distribuidor local.

## CONTROLO EXTERNO DA QUALIDADE

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controlo para garantia do desempenho correcto dos kits. Cada laboratório deve consultar quer as directrizes estabelecidas internamente, quer as directrizes emitidas pelas entidades de acreditação locais, nacionais ou outras.

Em alternativa, utilizar um cotonete esterilizado para obter uma colónia de *Streptococcus* do Grupo A confirmada a partir de uma placa de cultura e sujeitá-la ao procedimento completo de extração e teste. Pode ser utilizado um cotonete esterilizado recém-aberto como controlo negativo. Se os controlos externos não produzirem o resultado previsto, o teste não é válido e o resultado do teste do paciente não deverá ser reportado. Repetir o teste dos Controlos Positivo/Negativo e analisar as amostras de paciente com novos discos de reacção. Se o problema persistir, contactar o distribuidor local.

## LIMITAÇÕES DO TESTE

- A utilização de cotonetes diferentes dos de ponta de poliéster (Dacron), esfregaços colhidos noutros locais que não a parte de trás da garganta ou outras amostras, como saliva, expectoração ou urina, não foi estabelecida.
- O presente teste não diferencia o portador dos indivíduos infectados. A faringite pode ser causada por outros organismos que não o *Streptococcus* do Grupo A. Não foram determinadas as características de desempenho em populações diferentes das estudadas durante o período de investigação clínica.
- Pode ser obtido um resultado negativo se a quantidade de抗原 extraída for inferior à sensibilidade do teste.
- Podem ocorrer resultados falsos negativos devido a amostras colhidas/extraidas incorrectamente.
- É necessário realizar testes de seguimento adicionais utilizando o método de cultura se o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem.

## VALORES TEÓRICOS

Pensa-se que aproximadamente 19% das infecções do aparelho respiratório superior sejam causadas por *Streptococcus* do Grupo A<sup>7</sup>. A faringite associada a Strep do Grupo A apresenta uma variação sazonal e tem maior prevalência durante o Inverno e o início da Primavera. Algumas populações correm um risco mais elevado de infecção; é o caso, por exemplo, das escolas, das

instituições de acolhimento de doentes e idosos, e dos hospitais, sendo uma realidade a ocorrência de casos de agregação institucional<sup>8,9</sup>.

## CALIBRAÇÃO

O TestPack Strep A é calibrado utilizando padrões internos produzidos a partir de diluições de um抗原 de *Streptococcus* do Grupo A.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Desempenho clínico do Alere™ TestPack Strep A em comparação com a cultura em ágar-sangue de ovino padrão

Numa avaliação multicéntrica em campo, foram recolhidos esfregaços da garganta de 369 crianças e adultos que apresentavam sintomas de faringite. Todos os esfregaços foram analisados no dia da colheita, tendo sido utilizados para inocular uma placa de ágar-sangue de ovino antes de serem analisados utilizando o Alere™ TestPack Strep A. As placas foram incubadas durante 24-48 horas a 35°C com 5-10% CO<sub>2</sub>. As presumíveis colónias de *Streptococcus* do grupo A presentes nas placas de cultura de ágar-sangue de ovino foram confirmadas utilizando um teste de aglutinação em latex estreptocócico à venda no mercado.

Segue-se um resumo dos resultados:

### Resultados de testes individuais utilizando como termo de comparação uma cultura de ágar-sangue de ovino padrão:

	SBA +	SBA -	Total
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
Total	125	244	369

Sensibilidade: 122/125 = 97,6% (intervalo de confiança de 95% [IC]: 93,1-99,5%)

Especificidade: 240/244 = 98,4% (intervalo de confiança de 95% [IC]: 95,9-99,6%).

**Resultados de testes individuais utilizando como termo de comparação a densidade da cultura de ágar-sangue de ovino:**

No caso das placas de ágar-sangue de ovino visualmente positivas, os médicos registaram a densidade e o desenvolvimento de presumíveis colónias de *Streptococcus* do grupo A. Os resultados da cultura de ágar-sangue de ovino e os resultados rápidos do Alere™ TestPack Strep A correspondente são comparados abaixo:

Densidade de cultura	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

**REACTIVIDADE CRUZADA**

Não foi observada reactividade cruzada quando o Alere™ TestPack Strep A foi testado com as bactérias abaixo listadas. Os organismos foram testados a  $1 \times 10^6$  organismos por ml, com a excepção do *Staphylococcus aureus*, que foi testado a  $1 \times 10^9$  organismos por ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Moraxella lacunata*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (serotipo 1 de Cowan)  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus dos Grupos B, C, D, F, G*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus salivarius*  
*Streptococcus sanguis*  
*Yersina enterocolitica*

**LINHA DE APOIO**

Para informacão adicional, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para os Tecnicos Especialistas da Alere.

**Africa, Russia & CES:** Tel: +972 8 9429 683  
Email: ARCSproductsupport@alere.com

**Asia Pacifico:** Tel: +61 7 3363 7711  
Email: APproductsupport@alere.com

**Europa & Medio Oriente:** Tel: +44 161 483 9032  
Email: EMEproductsupport@alere.com

**America Latina:** Tel: +57 01800 094 9393  
Email: LAprductsupport@alere.com

**Canada:** Tel: +1 800 818 8335  
Email: CANproductsupport@alere.com

## AVSEDD ANVÄNDNING

**Alere™ TestPack Plus Strep A** med inbyggda kontroller (OBC) (**Alere™ TestPack Strep A**) är en snabb immunanalys för kvalitativ detektion av grupp A-streptokockantigen (grupp A Strep) i halsprover från patienter med faryngit, som man antar beror på grupp A-streptokocker, och för att bekräfta odlade streptokocker. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning.

## INLEDNING

Betahemolytiska grupp A-streptokocker (*Streptococcus*) är en huvudorsak till övre luftvägsinfektioner hos människan. Den allra vanligaste sjukdomen, som orsakas av grupp A-streptokocker, är faryngit. Om sjukdomen inte behandlas kan symptomen bli allvarligare och ytterligare komplikationer, t.ex. akut reumatisk feber, toxiskt chockliknande syndrom och glomerulonefrit kan tillstöta<sup>1</sup>. En snabb identifiering kan underlättा den kliniska behandlingen för att förhindra att sjukdomen utvecklas ytterligare.

**Alere™ TestPack Strep A** använder Lancefields grupperingsmetod för identifiering, där streptokockgrupper identifieras efter deras cellväggsantigen, som är artspecifika<sup>2,3</sup>.

De traditionella metoderna som används för att identifiera grupp A-streptokocker består av isolering och efterföljande identifiering av organismerna, vilket kan ta 24-48 timmar att genomföra<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** detekterar grupp A-streptokocker direkt från halsprovstickor så att resultaten erhålls snabbare. Testet detekterar bakterieantigen från provstickor. Detta gör det möjligt att detektera grupp A-streptokocker, som kanske inte skulle föröka sig vid i odling.

## TESTPRINCIP

Den grupp A-specifika streptokockantigenen extraheras från halsprovstickan med Reagens 1 och Reagens 2. Därefter tillsätts Reagens 3 för att neutralisera syran, som bildas av Reagenserna 1 och 2. Provextraktet dröppas ned på reaktionsskivans provbrunn, där den mobiliseras den kolloid, som är beläggd med antikroppar mot grupp A-streptokocker, och fortsätter sedan genom membranet till analysslutsfönstret.

Om provet innehåller grupp A streptokockantigen, bildar de ett komplex med antikropsskolloiden. Antikropsskolloid-komplexet fortsätter genom membranet och fångas sedan upp av grupp A streptokockantikroppen i resultatsfönstret, och ger där en synlig indikation om att antigen förekommer.

Ett rosa/rött plustecken "+" i resultatsfönstret indikerar att grupp A-streptokockantigen förekommer. Ett minusstecken "-" indikerar att inget antigen detekterades.

## SATSEN INNEHÅLL OCH FÖRVARING

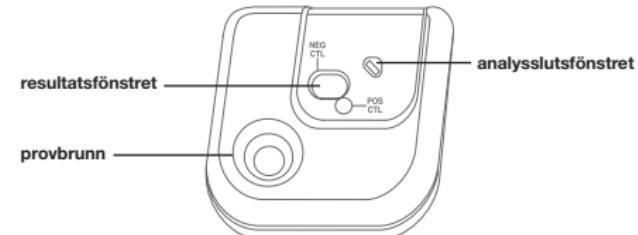
**REAGENT 1** 2,0 M natriumnitrit (& xylenol-orange) (5 ml/10 ml)

**REAGENT 2** 1,0 M ättiksyra (5 ml/10 ml)

**REAGENT 3** 1,0 M Tris-buffert (konserveringsmedel: natriumazid) (5 ml/10 ml)

- 20/40-reaktionsskivor
- 20/40-extraktionsrör
- 20/40 sterila provstickor med polyester (dacron)-spetsar
- En bipacksedel

Förvaras vid 2-30°C. Får ej användas efter sista utgångsdatumet.



## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Standard riktlinjer för hantering av smittbärande ämnen skall iakttas genom alla procedurer.

1. Användning av engångshandskar rekommenderas vid hanteringen av prov och reagenser.
2. Blanda inte extraktionsreagenser och reaktionsskivor från olika lotnummer.
3. Blanda inte ihop reagensflaskornas lock.
4. Reagens 2 eller Reagens 1 blandat med Reagens 2 är surt. Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt spolar du noga med vatten.
5. Reagens 3 innehåller natriumazid, som kan reagera med rör av bly eller koppar så att explosiva metallazider bildas. Spola med stora mängder vatten vid kassering av reagenserna.
6. Kassera all kontaminerat avfall, t.ex. provstickor, reaktionsskivor och extraktionsrör enligt gällande föreskrifter.
7. Använd inte reaktionsskivor eller provstickor som har blivit blöta eller om påsen har öppnats eller skadats.
8. Sätt på reagensflaskornas lock mellan användningstillfällena.

Följande riskinformation gäller för komponenterna enligt tillämpliga EG-riktlinjer:

#### REAGENT 1 R25, S1/2-45-60

Giftigt: Innehåller natriumnitrit.

R25 Giftigt vid förtäring.

S1/2-45-60 Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn. Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten. Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

#### REAGENT 3 R22, S2-35-46

Hälsokadrig: Innehåller natriumazid.

R22 Farligt vid förtäring.

S2-35-46 Förvaras oåtkomligt för barn. Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt. Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran.

#### PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Ett prov skall tas med vanliga provtagningsmetoder för halsprovsticker<sup>5,6</sup>. Använd endast provstickor med polyester (dacron)-spetsar. Använd inte provstickor med kalciummalginat, halvfasta transportmedia eller media som innehåller kol.

Om svabarna inte skall bearbetas omgående, kan de förvaras i rena, torra, förslutningsbara plaströr i kyltemperatur (2-8°C) i högst 72 timmar före testning.

#### PROCEDUR

Om reagenser, reaktionsskivor och patientprovet förvaras i kyltemperatur måste de hålla rumstemperatur (18-30°C) i minst 30 minuter innan analysen påbörjas. Öppna inte foliepåsarna förrän analysen skall göras.

#### Extraktion

Alla droppar måste falla fritt och reagensflaskorna hållas lodrätt.

1. Tillsätt tre droppar av Reagens 1 i ett extraktionsrör. Denna lösning måste vara rosa.

2. Tillsätt tre droppar Reagens 2 i samma rör. Denna lösning måste bli gul.
3. Placer provstickan med provet i röret. Rör om med provstickan och blanda noga. Låt röret stå i minst en minut, men i högst 30 minuter.
4. Tillsätt tre droppar Reagens 3 i samma rör. Rör om med provstickan och blanda noga. Denna lösning måste bli rosa. I bland kan det bli nödvändigt att tillsätta en fjärde dropp av Reagens 3 för att färgen skall ändras.
5. Tryck ut vätskan från provstickan ordentligt genom att klämma röret mellan tummen och pekfingret och sedan vrida på den medan du drar ut den.
6. Kassera provstickan på ett säkert sätt.
7. Sätt droppspetsen på extraktionsröret.

Extraktionsblandningen är stabil i upp till 72 timmar i kyltemperatur (2-8°C) i ett förseglat rör.

#### Tesprocedur

Ta ut reaktionsskivan ur foliepåsen. Märk skivan med patient- eller kontroll-ID. Placer skivan på en ren, plan och torr yta.

8. Droppa ned hela extraktionsrörets innehåll i provbrunn på reaktionsskivan.
9. Vänta tills en rosa/röd färg visas i analysslutfönstret (det tar cirka fem minuter). Avläs resultatet. **Tolka inte resultatet 10 minuter efter att provet tillsatts.**

OBS! För att använda Alere™ TestPack Strep A som ett test för att bekräfta en odling, avlägsnas en isolerad betahemolytisk koloni från odlingsplattan med en ren provsticka med polyester (dacron)-spets och låt denna där efter genomgå proceduren i avsnittet ovan.

#### TOLKNING AV RESULTAT

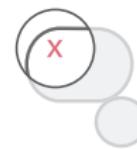
##### Inbyggda kontroller

Alere™ TestPack Strep A använder fem inbyggda kontrollsysteem för att garantera att analysen fungerar korrekt.

- **Extraktionsreagenskontrollen** demonstreras av färgändringarna under provsticksextraktionen för att visa att reagenserna 1, 2 och 3 tillsätts i rätt ordningsföljd. Reagens 1 är rosa, men blir gul när Reagens 2 tillsätts. När Reagens 3 tillsätts ändras lösningens färg från gul tillbaka till rosa. Testet är ogiltigt om ingen av färgförändringarna inträffar.



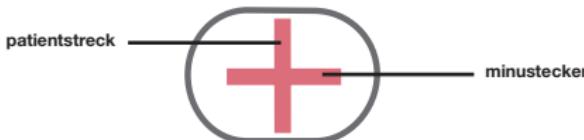
- Den **Positiva inbyggda kontrollen** (POS CTL "✓") anger att både antikroppskolloid-komplexet och fängstantikropp-systemet fungerar. POS CTL "✓" måste visas för att resultatet skall vara giltigt.



- Den **Negativa inbyggda kontrollen** (NEG CTL "X") anger att testprovet kan innehålla en icke-specifik enhet, som skulle kunna ge ett falskt positivt resultat. Om NEG CTL "X" visas i resultatsfönstret är testet ogiltigt.

- **Minustecken“-“** anger att provet har vandrat över reaktionsskivan. Minustecken “-“ måste visas för att testet skall vara giltigt.

- **Analyslutfönstret** måste ändras till en röd/rosa färg, som anger att testet är slutfört och att resultatet kan läsas av. Färgförändringen i analyslutfönstret måste ske för att testet skall vara giltigt. **Tolka inte resultatet 10 minuter efter att provet tillsatts.**



#### Positivt resultat

Ett positivt resultat består av en lodrät linje (patientstreck) och en horisontell linje (minustecken "-") i resultatsfönstret som tillsammans bildar ett plusecken "+". Rosa/röd färg (mörkare än bakgrunden) på patientstreck tolkas som ett positivt resultat, även om det har svagare färg än minustecken. Slumpräckiga röda prickar skall inte utvärderas vid tolkningen av resultatet.

#### Negativt resultat

Ett negativt resultat anges av en horisontell linje (minustecken "-") i resultatsfönstret. Ett negativt resultat innebär att inget grupp A-streptokockantigen detekterades, eller att antigennivåerna i provet låg under analysens detektionsnivå.

Om testet är ogiltigt, gör då om testet med ett nytt prov och en ny reaktionsskiva och kontrollera att tillräckligt med prov tillsätts samt att ovanstående kontroller förekommer. Om problemet kvarstår kontaktar du närmaste återförsäljare.

#### EXTERN KVALITETSKONTROLL

Enligt god laboratoriesed skall kontrollmaterial användas för att kontrollera att kitet fungerar som det skall. Alla laboratorier skall följa de riktlinjer som fastlags internt och av lokala, nationella eller andra utfärdande organisationer.

Använd som alternativ en steril provsticka för att ta ett prov från en bekräftad grupp A-streptokockskoloni från en odlingsplatta och utför hela extraktions- och testproceduren på detta prov. En färsk steril provsticka kan användas som negativ kontroll. Om de externa kontrollerna inte ger förväntat resultat

blir testet ogiltigt och resultatet från patienttestet skall inte rapporteras. Gör om testet med positiva/negativa kontroller och patientprover med nya reaktionsskivor. Om problemet kvarstår kontaktar du närmaste återförsäljare.

#### TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1. Användning av provstickor utan polyester (dacron)-spetsar, prover som tagits från andra ställen än baktill i halsen eller användning av andra prövtyper, t.ex. saliv, slem eller urin har inte fastställts.
2. Detta test kan inte skilja mellan smittbärare och infekterade individer. Faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker. Prestandaegenskaper för andra populationer än de som studerades under den kliniska undersökningen har inte fastställts.
3. Ett negativt resultat kan erhållas om mängden extraherat antigen ligger under testets sensitivitet.
4. Falska negativa resultat kan erhållas från prover som har samlats in/ extraherats på fel sätt.
5. Ytterligare uppföljande tester med odlingsmetoden krävs om resultatet är negativt och de kliniska symptomen kvarstår.

#### FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Man tror att cirka 19 % av alla övre luftvägsinfektion orsakas av grupp A-streptokocker<sup>a</sup>. Faryngit orsakad av grupp A-streptokocker uppvisar en säsongsvariation och är vanligast under vintern och tidiga våren. Vissa populationer löper högre risk att infekteras, t.ex. i skolor, vårdhem och på sjukhus och anhopningar av fall förekommer<sup>a,b</sup>.

#### KALIBRERING

**Alere™ TestPack Strep A** kalibreras med hjälp av laboratoriets egna standarder, som tagits fram genom spädningar av ett grupp A-streptokockantigen.

#### PRESTANDAEGENSKAPER

##### Kliniska resultat av Alere™ TestPack Strep A jämfört med standardmässig agarblododling från får

Vid en multicenter-undersökning insamlades halsprov från 369 barn och vuxna som uppsökte symtom på faryngit. Alla provstickorna undersöktes samma dag som de togs och användes för att preparera en agarplatta

(SBA) med färblod, innan det undersöktes med **Alere™ TestPack Strep A**. Plattorna inkuberas i 24-48 timmar vid 35°C med 5-10 % CO<sub>2</sub>. Presumptiva grupp A-streptokockkolonier på SBA-odlingsplatser bekräftades med ett på marknaden förekommande streptokocklatex-grupperingstest.

En sammanfattningsvisning av resultatet visas nedan:

#### Enskilda testresultat jämförda med standardmässig SBA-odling:

	SBA +	SBA -	Totalt
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	240	243
Totalt	125	244	369

Känslighet: 122/125 = 97,6% (95% konfidensintervall [CI]: 93.1-99.5%)

Exakthet: 240/244 = 98,4% (95% konfidensintervall [CI]: 95.9-99.6%).

#### Enskilda testresultat jämförda med SBA-odlingsdensitet:

För de synliga positiva SBA-plattorna registrerade klinikens personal densitet och tillväxt av presumtiva grupp A-streptokockkolonierna. Resultatet från SBA-odling och motsvarande **Alere™ TestPack Strep A**-snabbtest jämförs nedan:

Odlingsdensitet	TestPack Strep A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

## KORSREAKTIVITET

Ingen korsreaktivitet hittades när Alere™ TestPack Strep A testades med de bakterier som anges nedan. Organismerna testades vid  $1 \times 10^9$  organismer per ml, med undantag för *Staphylococcus aureus*, som testades vid  $1 \times 10^6$  organismer per ml.

*Arcanobacterium haemolyticum*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Moraxella lacunata*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowan's serotype 1)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptokock-grupperna B, C, D, F, G*

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

## *Streptococcus sanguis*

### *Yersina enterocolitica*

## RÄDGIVNING

For ytterligare information, vanligen kontakta din leverantör eller Alere

Technical Specialists:

**Afrika, Ryssland & OSS:** Tel: +972 8 9429 683

E-post: ARCSproductsupport@alere.com

**Asien Stillahavsområdet:** Tel: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

**Europa & Mellanostern:** Tel: +44 161 483 9032

E-post: EMEproductsupport@alere.com

**Latinamerika:** Tel: +57 01800 094 9393

E-post: LAprductsupport@alere.com

**Kanada:** Tel: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

## دوعي الاستخدام

**Alere™ TestPack Plus Strep A** (Alere™ TestPack Strep A) يتوفر باستخدام لوحات التحكم (OBC).  
للاكتشاف النوعي لمولد الأجسام المناعية المضادة للبكتيريا السببية المجموعة A من عينة مسح الحلق كأداة مساعدة لتشخيص التهاب البلعوم بالبكتيريا السببية مجموعة A.  
مجموعة A أو لتأكيد نتيجة المزرعة البكتيرية. فقط مخصص للاستخدام المهني  
الشخصي خارج الأنسجة الحيوية

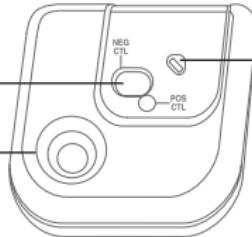
## مقدمة

تعتبر بكتيريا بيتا هيموليتيك السببية المجموعة A سبباً رئيسياً لأمراض الجهاز التنفسي العلوي في الإنسان. وبعد التهاب البلعوم من أكثر الأمراض شيوعاً التي تسببها البكتيريا السببية مجموعة A. وإذا لم تتم معالجة أعراض هذا المرض، فيمكن أن تصبح أكثر صرامة وقد تنتج عنها مضاعفات أخرى مثل الحمى الروماتيزمية الحادة ومتلازمة شبيهة الصدمة السمية والتهاب كبيبات الكلى<sup>1</sup>. ويمكن أن تساعد سرعة التعرف على البكتيريا المسببة لهذه الأعراض في تيسير التعامل مع المرض لتجنب مضاعفاته.

**Alere™ TestPack Strep A** طريقة تصنيف "لانسفيلد" للتعرف على مجموعات البكتيريا السببية عن طريق تحديد المولدات المضادة الموجودة على جدار الخلية والتي تكون خاصة بكل عينة<sup>2,3</sup>.

تضمن الطرق التقليدية المستخدمة للتعرف على البكتيريا السببية المجموعة A عزل الكائنات الحية ثم التعرف عليها لاحقاً، وهو ما يمكن أن يستغرق من 24 إلى 48 ساعة لاستكمال الخطوات<sup>2,4</sup>.

**Alere™ TestPack Strep A** مباشرة على البكتيريا السببية من مسحات الحلق حتى يتم الوصول إلى النتائج بشكل أسرع. ويتعرف الاختبار على المولدات المضادة للبكتيريا من المسحات، ولذلك يمكن التعرف على البكتيريا السببية المجموعة A، والتي قد ينعدر نموها في المزرعة البكتيرية.



يُخزن عند درجة حرارة من 2 إلى 30 درجة مئوية. ولا يستخدم بعد انتهاء مدة الصلاحية.

إطار النهاية الاختبار

مكان العينة

## الاحتياطات

- ينبغي مراعاة التوجيهات القياسية للتعامل مع العامل المعدي طوال جميع الخطوات.
- 1. يوصى بلبس القفازات التي تستخدم لمرة واحدة أثناء التعامل مع العينات والكافش.
- 2. لا تخلط كافش الكافش وأسطوانات التفاعل بكميات مختلفة.
- 3. لا تخلط أغطية زجاجات الكافش.
- 4. عند اتحاد الكافش الثاني أو الكافش الأول مع الكافش الثاني، فإنه يكون حمضياً. ولذلك يجب تجنب ملامسة العينين أو الأغشية المخاطية. وفي حالة الملامسة بطريق الخطأ، أغسل العينين أو الغشاء المخاطي جيداً بالماء.
- 5. يحتوي الكافش الثالث على أزيد الصوديوم والتي عند ملامسته للحمام الرصاص والنحاس قد يتفاعل ليكون أزيدات معدنية متفرجة. لذا، استخدم كميات كبيرة من المياه لتنقيف الكافش عند التخلص منها.
- 6. يجب التخلص بطريقة صحيحة من كل الفضلات الملوثة مثل المسحة وأسطوانات التفاعل وأنبوبة الاستخلاص.

**قواعد الاختبار**  
يتم استخدام المولدات المضادة للبكتيريا السببية مجموعة A من مسحة الحلق باستخدام الكافش الأول والكافش الثاني. وبعد ذلك، تتم إضافة الكافش الثالث لمعادلة الحمض الناتج من الكافشين الأول والثاني. وبعدها، يتم تنقيط المستخلاص على عاء العينة في أسطوانة التفاعل حيث تقوم بتحريك الأجسام المضادة للبكتيريا السببية المجموعة A المغلقة بمادة غروية والتي تنتقل عبر الغشاء حتى إطار نهاية الاختبار.

إذا كانت المولدات المضادة للبكتيريا السببية المجموعة A موجودة في المستخلاص، فسوف تقوم بتكوين مركب مع الأجسام المضادة العالقة في المادة الغروية. وينتقل المركب المكون من الأجسام المضادة العالقة في المادة الغروية عن طريق الغشاء، ثم يتم استقطابها عن طريق الأجهزة المضادة للبكتيريا السببية المجموعة A الموجودة في إطار النتائج مما يوفر إشارة مترنة لوجود المولدات المضادة.

يشير ظهور علامة الجمع "+" باللون الوردي أو الأحمر في إطار النتائج إلى وجود المولدات المضادة للبكتيريا السببية المجموعة A. ويشير ظهور علامة الطرح "-" إلى عدم وجود المولدات المضادة للبكتيريا السببية.

## محتويات الاختبار وتغزيله

- REAGENT 1** 2 مللي نتريت الصوديوم (وزالبليون برتفالي) (5 ملي لتر/10 ملي لتر)
- REAGENT 2** 1 ملي حمض الأسيتيك (5 ملي لتر/10 ملي لتر)
- REAGENT 3** 1 ملي مانع تريس (المادة الحافظة: أزيد الصوديوم) (5 ملي لتر/10 ملي لتر)

- 20/40 أسطوانة تفاعل
- 20/40 أنبوبة استخلاص
- 20/40 مسحة عالها مغطى باليوليستر المعمق (الذاكرن)
- نشرة داخل كل عبوة

٩. انتظر ظهور اللون الأحمر/الوردي في إطار نهاية الاختبار (المدة ٥ دقائق تقريباً).  
اقرأ النتائج. لا تقم بتفسير النتائج بعد ١٠ دقائق من إضافة المستخلص.

**ملاحظة:** لاستخدام **Alere™ TestPack Strep A** كاختبار تأكيدى للنزر  
عاء، قم بجاز اللون مستعملاً بكتيريا بيتا هيموليتيك المعزولة من طبق المزر  
عة بواسطة مسحة نظيفة أعلاها مغطى بالبوليستر (الداكرون) وإخضاعها  
لاستكمال خطوات الاختبار المذكورة سابقاً.

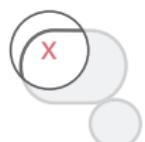
#### تفسير النتائج على لوحت التحكم يستخدم **Alere™ TestPack Strep A** خمس لوحت تحكم لضمان إجراء الاختبار بطريقة سليمة.

٠ يتم التعرف على الكشف في كاشف التحكم في كاشف الاستخلاص بواسطة تغير اللون أثناء عملية  
استخلاص المسحة مما يدل على أن الكاشف الأول والثاني والثالث قد تمت  
إضافتها بالترتيب الصحيح. يكون الكاشف الأول وردياً، ولكن يتغير لونه إلى  
الأصفر عند إضافة الكاشف الثاني. بعد إضافة الكاشف الثالث، يرجع لون  
المحلول من الأصفر إلى اللون الوردي. وإذا لم يحدث أي تغير في الألوان،  
يكون الاختبار غير صالح.

- ٠ تشير علامة الموجب على لوحة التحكم ("✓")  
إلى أن كلًا من مركب الأجسام المضادة المعلقة في المادة  
الغروية وأنظمة الأجسام المضادة التي تم استقطابها تعمل  
بصورة جيدة. ويجب أن تظهر علامة الموجب على لوحة  
التحكم ("✓") حتى يمكن الحكم بصحّة النتائج.



- ٠ تشير علامة السالب على لوحة التحكم ("X")  
إلى أن عينة الاختبار يمكن أن تحتوي على وحدة غير خاصة  
يمكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة. في حالة ظهور  
علامة السالب على لوحة التحكم "X" ("NEG CTL") في  
إطار النتائج، تكون النتيجة غير صالحة.



**الإجراءات**  
إذا تم تخزين الكاشف وأسطوانات التفاعل وعينة المريض بالتبريد، فاتركها لتصل  
إلى درجة حرارة الغرفة (من 18-30 درجة مئوية) على الأقل لمدة 30 دقيقة قبل  
بدء الاختبار. ولا تفتح الأغلفة المعدنية إلا عند الاستعداد لإجراء الاختبار.

**الاستخلاص**  
يجب أن تكون كل النقط حرة السقوط في زجاجات الكاشف المحمولة بشكل عمودي.

١. أضف ثالث نقط من الكاشف الأول إلى أنبوبة الاستخلاص. ويجب أن يكون  
هذا محلول وردي اللون.
٢. أضف ثالث نقط من الكاشف الثاني إلى نفس الأنبوة. ويجب أن يتغير لون هذا  
المحلول إلى الأصفر.
٣. ضع عينية المسحة في الأنبوة. وقم بتدوير المسحة واخلطها جيداً. اتركها في  
وضع الوقوف على الأقل لمدة دقيقة واحدة ولمرة لا تزيد عن ثلاثين دقيقة.
٤. أضف ثالث نقط من الكاشف الثالث إلى نفس الأنبوة. وقم بتدوير المسحة  
واخلطها جيداً. ويجب أن يتغير لون هذا محلول إلى الوردي. في بعض  
الأحيان، قد يكون من الضروري إضافة نقط رابعة من الكاشف الثالث  
للحصول على تغير اللون.
٥. استخلص السائل من المسحة بالكامل عن طريق ضغط الأنبوة بين إصبعي  
الإبهام والسبابة، ثم تدوير العينة بعد استخلاصها.
٦. تخلص من المسحة بأمان.
٧. ضع قمة القطرار على أنبوبة الاستخلاص.

يكون المستخلص ثالثاً لمدة 72 ساعة عند حفظه بالتبريد في درجة حرارة  
(من 8-2 درجات مئوية) في أنبوبة مغطاة.

**إجراءات الاختبار**  
قم بفك أسطوانة التفاعل من غطائها المعدني. وضع عليها ملصقاً يوضح رقم تعريف  
المريض أو تعريف المراقبة. وضعها على سطح مستوٍ نظيف وجاف.

٨. أضف كل مكونات أنبوبة الاستخلاص بالتناوب الطبيعى إلى وعاء العينة على  
أسطوانة التفاعل.

٧. لا تستخدم أسطوانات التفاعل أو المسحة إذا أصبحت مبتلة أو إذا تم فتح أو  
أتلاف غلافها.

٨. أعد تغطية زجاجات الكاشف بين كل استخدام.  
و فيما يلي معلومات المكونات الخطيرة بموجب  
توجيهات المجتمع الأوروبي (EC) المعتمد بها:

**S1/2-45-60 R25 و REAGENT 1**  
السمية: يحتوى على تترات الصوديوم.  
R25 سام إذا تم بلعه.

**S1/2-45-60** يحفظ مؤمناً بعيداً عن متناول الأطفال. في حالات الحوادث أو عند  
الإحساس بمرض، اطلب المشورة الطبية على الفور (انظر إلى الملصق إذا أمكن).  
ويجب التخلص من هذه المادة وحاويتها باعتبارها مخلفات خطيرة.

**R22, S2-35-46 REAGENT 3**  
ضار: يحتوى على أزيد الصوديوم.  
R22 ضار إذا تم بلعه

**S2-35-46** يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. ويجب التخلص من هذه المادة  
وحاويتها بطريقة آمنة. إذا تم بلعها، فاطلب المشورة الطبية على الفور مع  
عرض هذه الحاوية أو الملصق.

توفر ورقة بيانات الأمان للمستخدم المتخصص عند الطلب.

#### تجميع العينات وتخزينها

ينبغي الحصول على العينات باستخدام الطرق القياسية لتجميع  
مسحة الحلق<sup>٥</sup>. استخدم مسحة أعلاها مغطى بالبوليستر (الداكرون) فقط. لا تستخدم  
مسحة الجينات الكالسيوم أو وسيط نقل شبه صلب أو وسيط يحتوى على فحم نباتي.

إذا لم تتم معالجة المسحة على الفور، فيمكن تخزينها في أنابيب بلاستيكية جافة  
نظيفة ومحكمة الغلق يتم تبريدتها عند درجة حرارة (من 2 إلى 8 درجات مئوية)  
لمدة 72 ساعة قبل الاختبار.

**المعاربة**  
تم معايرة **Alere™ TestPack Strep A** باستخدام معايير داخلية يتم إنتاجها من محليل المولادات المضادة للبكتيريا السبجية مجموعة A.

### خواص الأداء

#### الأداء الإكلينيكي لجهاز **Alere™ TestPack Strep A** مقارنة بمزرعة أجار الدموي القياسية للخراف

في تقييم المجال متعدد المراکز، تم تجميع مسحات حلق من 369 فرداً من الأطفال والبالغين الذين يعانون من أعراض التهاب البلعوم. وقد تم اختبار كل المسحات في يوم تجسيمها، كما تم استخدامها في تقدير طبق مزرعة أجار الدموي للخراف (SBA) قبل إجراء الاختبار باستخدام **Alere™ TestPack Strep A**.

وتم تحضين أطباق المزرعة لمدة 24 إلى 48 ساعة في درجة حرارة 35 درجة مئوية مع ثلث أكسيد الكربون بنسبة من 5 إلى 10%. كذلك، تم التأكيد من مستمرات البكتيريا السبجية المجموعة A على أطباق مزارع أجار الدموي للخراف SBA باستخدام اختبار مجموعات البكتيريا السبجية على العصارة الزجاجة المتوفرة في الأسواق.

يمكن تلخيص النتائج فيما يلي:

#### نتائج الاختبارات الفردية مقارنة بمزرعة أجار الدموي للخراف القياسية:

الإجمالي	SBA -	SBA +	
126	4	122	<b>TestPack Strep A +</b>
243	240	3	<b>TestPack Strep A -</b>
369	244	125	الإجمالي

الحساسية: 95% %97.6 = 125/122 (CI): 93.1-99.5%.  
الخصوصية: 95% %98.4 = 244/240 (CI): 95.9-99.6%.

**مراقبة الجودة الخارجية**  
توصي الممارسة الصحيحة في المختبرات باستخدام مواد المراقبة لضمان الأداء السليم لمجموعة الأدوات. وينبغي على كل مختبر الرجوع إلى التوجيهات المحددة داخلها والتوجيهات الأخرى الخاصة بالمنظمات المحلية أو القومية المعتمدة.

بدلاً من ذلك، استخدم مسحة عقمة للحصول على مستمرة مؤكدة من البكتيريا السبجية مجموعة A من طبق المزرعة وقم بأخذها لاستكمال خطوات الاستخلاص وأجراء الاختبار. ويمكن استخدام مسحة عقمة جديدة كادة سلبية للمرأفة. إذا لم تتحقق المراقبة الخارجية المتوقعة، فيغير الاختبار غير صالح، كما ينبغي عدم الإبلاغ عن نتائج عينة الاختبار إلى المريض. كرر الاختبار عناصر المراقبة الإيجابية/السلبية وعينات المريض باستخدام أسطوانات الفاعل. وإذا استمرت المشكلة، فاتصل بالموزع المحلي الذي تتعامل معه.

1. لم يتم تغیر استخدام أنواع أخرى من المسحات غير المسحة العقمية أعلاها بالبوليستر (الداكرون) أو مسحات مأخوذة من أماكن أخرى غير الجزء الخلفي من الحلق أو استخدام عينات أخرى مثل اللعاب أو البصاق أو البول.
2. لا يميز هذا الاختبار بين حامل المدوى والأفراد المصابة بالعدوى. قد تتبّع في التهاب البلعوم كائنات حية أخرى بخلاف البكتيريا السبجية المجموعة A. ولم يتم تحديد خواص الأداء في مجتمعات أخرى بخلاف تلك الخاضعة للدراسة أثناء الفحص الإكلينيكي.
3. يمكن الحصول على نتيجة سلبية إذا كانت كمية مولادات الأجسام المضادة المستخلصة أقل من معدل حساسية الاختبار.

4. قد تحدث نتائج سلبية خاطئة من العينات المأخوذة/المستخلصة بطريقة خاطئة.
5. تلزم المتابعة الإضافية للاختبار باستخدام طريقة المزرعة إذا كانت النتائج سلبية والأعراض الإكلينيكية مستمرة.

#### القيم المتوقعة

يعتقد أن السبب في 19% تقريباً من أمراض الجهاز التنفسى العلوي هو البكتيريا السبجية مجموعة A.<sup>7</sup> تختلف درجة انتشار التهاب البلعوم الناتج عن الخلايا السبجية مجموعة A فيما بين فصول السنة ويكثر حدوثه أثناء فصل الشتاء وبداية فصل الربيع. تكون مجتمعات معينة أكثر عرضة للإصابة بالعدوى مثل المدارس وبيوت التمريض والمستشفيات مما قد يؤدي إلى حدوث عدوى جماعية.<sup>8</sup>

• تشير علامة الطرح "-" إلى أن انتقال المستخلص قد تم. ويجب أن تظهر علامة الطرح "-" حتى يمكن الحكم بصحة النتائج.

• يجب أن يتغير لون إطار نهاية الاختبار إلى الأحمر/الوردي؛ مما يشير إلى اكتمال خطوات الاختبار وجاهزته للقراءة. ويجب أن يحدث تغير اللون في نهاية الاختبار حتى تكون النتيجة صالحة. لا تقم بتفسير النتائج بعد 10 دقائق من إضافة المستخلص.

شريط المريض



علامة الطرح



النتيجة الإيجابية  
ت تكون النتيجة الإيجابية من خط واحد عمودي (شريط المريض) وخط واحد أفقي (علامة الطرح "-") في إطار النتائج لتشكل علامة الموجب "+". ويتم تفسير اللون الأحمر أو الوردي (أعمق من الخلفية) الموجود على شريط المريض على أنه نتيجة إيجابية حتى ولو كان لونه أفتح من علامة الطرح. وينبغي عدم تقييم النقط الحمراء التي تحدث بشكل عشوائي في تفسير النتائج.

النتيجة السلبية  
يُسْتَدَلُّ عَلَى النتيجة السلبية بخط أفقي (علامة الطرح "-") في إطار النتائج، وتعني النتيجة السلبية أنه لم يتم اكتشاف مولادات مضادة للبكتيريا السبجية مجمعة A أو أن مستويات المولادات المضادة في العينة أقل من حد التعرف عليها في الاختبار.

AR

عند ثبات عدم صحة الاختبار، يُعاد إجراء الاختبار بعينة جديدة وأسطوانة تفاعل جديدة مع التأكيد من إضافة عينة كافية وقراءة خطوط التحكم السابقة. وإذا استمرت المشكلة، فاتصل بالموزع المحلي الذي تتعامل معه.

هاتف: +57 01800 094 9393  
 بريد إلكتروني: LAprductsupport@alere.com  
 هاتف: +1 800 818 8335  
 بريد إلكتروني: CANproductsupport@alere.com

أمريكا اللاتينية:  
 كندا:

بكتيريا النisserية اللاكتائية  
 بكتيريا النisserية السحايانية  
 بكتيريا النisserية الجافة  
 بكتيريا النisserية الصفراء  
 بكتيريا المقتلة الاعتيادية  
 بكتيريا الزانفة الزنجارية  
 بكتيريا السرانية الدالية  
 البكتيريا العنقودية الذهبية (مضاد 1 Cowan)  
 البكتيريا العنقودية الذهبية (مضاد 1 Cowan)  
 البكتيريا العنقودية البشروية  
 البكتيريا العنقودية الحالة للدم  
 البكتيريا العنقودية الرمية  
 البكتيريا السجحة المجموعات B و D و C و F و G  
 البكتيريا السجحة الهيبة  
 البكتيريا السجحة الطافرة  
 البكتيريا السجحة الفموية  
 البكتيريا السجحة الرئوية  
 البكتيريا السجحة العاليمية  
 البكتيريا السجحة الدموية  
 البكتيريا البرنسنية الملتهبة للأمعاء والقولون

**خط الاستشارات**  
 لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بالموزع الذي تتعامل معه أو  
 الاتصال بالختصاصيين الفيبيين لدى Alere:  
 إفريقيا وروسيا وكونوونولث الدول المستقلة: هاتف: +972 8 9429 683  
 بريد إلكتروني: ARCIISproductsupport@alere.com  
 دول آسيا المحيط الهادئ: هاتف: +61 7 3363 7711  
 بريد إلكتروني: APproductsupport@alere.com  
 أوروبا والشرق الأوسط: هاتف: +44 161 483 9032  
 بريد إلكتروني: EMEproductsupport@alere.com

نتائج الاختبارات الفردية مقارنة بكثافة مزرعة أحبار الدموي للخراف SBA الفياسية:  
 لمشاهدة أطباق مزرعة أحبار الدموي للخراف SBA الإيجابية، سجل الأطباء كثافة  
 ونوع مستعمرات البكتيريا السجحة-مجموعة أ-الاقتراضية. وفيما يلي، ستم مقارنة  
 النتائج المستخلصة من مزرعة أحبار الدموي للخراف SBA الفياسية والنتائج  
 السريعة المتباينة لجهاز Alere™ TestPack Strep A

TestPack Strep A +	كثافة المزرعة
(9/11)%82	1+
(23/24)%96	2+
(39/39)%100	3+
(51/51)%100	4+

التفاعل العكسي  
 لم يتم اكتشاف تفاعل عكسي عند استخدام Alere™ TestPack Strep A في اختبار  
 البكتيريا المذكورة لاحقًا. وتم اختبار الكائنات الحية بتركيز  $1 \times 10^8$  كائن حي/مللي  
 باستثناء البكتيريا العنقودية الذهبية التي تم اختبارها بتركيز  $1 \times 10^9$  كائن حي/مللي.

بكتيريا السرية الحالة للدم  
 البكتيريا البورديتيلية الشاموقية  
 البكتيريا المبيضة البيضاء  
 بكتيريا الودية الخانقية  
 بكتيريا الإشريكية القولونية  
 بكتيريا المغزالية الناخرة  
 بكتيريا المستدمية التزلية  
 بكتيريا الضمة المستدمية الحالة للدم  
 بكتيريا الكلبسيلية الرئوية  
 بكتيريا المور-أسيلة التزلية  
 بكتيريا المواراسيلية الجوية  
 بكتيريا النisserية البنية

**REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/VIITTEET/  
RÉFÉRENCES/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/RIFERIMENTI/REFERENTIES/  
REFERANSER/ REFERÉNCIAS/REFERENSER/المراجع**

1. Efstratiou A. (2000). Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 45: Topic T1: 3-12.
2. Kaufhold A. et al (1993). Infectious Disease Clinics of North America. 7(2): 235-256.
3. Lancefield, R.C. (1993). Journal of Experimental Medicine. 57: 571-593.
4. Facklam R.R. et al (1991). Manual of Clinical Microbiology, ed 5. Washington, DC ASM, p238.
5. Ross, P.W. (1971). The Practitioner. 207: 791-796.
6. Almadori G. et al (1988). International Journal of Paediatric Otorhinolaryngology. 15: 157-162.
7. Lauer, B.A. et al (1983). Journal of Clinical Microbiology. 17: 338-340.
8. Woods W.A. et al. (1999). Pediatric Emergency Care. 15(5): 338-340.
9. Schwartz B. et al (1992). Clinical Infectious Diseases. 15(2): 277-84.

**KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFORKLARING/  
CLAVE DE LOS SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELITYKSET/EXPLICATION  
DES SYMBOLES/ ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/CHIAVE DEI SIMBOLI/  
TOELICHTING OP SYMBOLEN/FORKLARING AV SYMBOLER/CHAVE DOS  
SÍMBOLOS/ SYMBOLFÖRKLARING/ مفتاح الرموز/**



**REAGENT 1**

CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkitä/  
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/  
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE)/  
علامه المجتمع الأوروبي

Reagent 1/Reagenz 1/Reagens 1/Reactivo 1/  
Reagenssi 1/Réactif 1/Αντιδραστήριο 1/Reagente 1/  
Reagens 1/Reagens 1/Reagente 1/Reagens 1/  
الكتاف الأول/الكتاف الاول/Reagens 1/Reagens 1/Reagens 1/

**REAGENT 2**

Reagent 2/Reagenz 2/Reagens 2/Reactivo 2/  
Reagenssi 2/Réactif 2/Αντιδραστήριο 2/Reagente 2/  
Reagens 2/Reagens 2/Reagente 2/Reagens 2/  
الكتاف الثاني/الكتاف الثاني/Reagens 2/Reagens 2/Reagens 2/

**REAGENT 3**

Reagent 3/Reagenz 3/Reagens 3/Reactivo 3/  
Reagenssi 3/Réactif 3/Αντιδραστήριο 3/Reagente 3/  
Reagens 3/Reagens 3/Reagente 3/Reagens 3/  
الكتاف الثالث/الكتاف الثالث/Reagens 3/Reagens 3/Reagens 3/

**POLYESTER**

Polyester/Polyester/Polyester/Poliéster/Polyesteri/  
Polyester/Πολυεστέρας/Poliestere/Polyester/ Polyester/  
Poliéster/Polyester/البوليستر/

Sterile Polyester (Dacron) tipped swabs manufactured for Alere Medical Co., Ltd.

Polyesterummantelte (Dacron) Abstrichtupfer, hergestellt von Alere Medical Co., Ltd.

Sterile pødepinde med polyesterspids (Dacron) fremstillet for Alere Medical Co., Ltd.

Hisopos estériles con punta de poliéster (Dacron) fabricados por Alere Medical Co., Ltd.

Steriilit polyesteripäiset (Dacron) vanupuikot on valmistettu Alere Medical Co., Ltd:lle.

Écouvillons stériles à embout polyester (Dacron) fabriqués par Alere Medical Co., Ltd.

Αποστειρωμένοι στυλεοί με άκρο από πολυεστέρα (Dacron) που κατασκευάζονται για την Alere Medical Co., Ltd.

Tamponi in poliestere sterili a punta (in Dacron) realizzati per Alere Medical Co., Ltd.

Wattenstaafjes met een punt van steriele polyester (Dacron) gemaakt voor Alere Medical Co., Ltd.

Sterile prøvepinner med polyesterstupp (dacron) fremstilt for Alere Medical Co., Ltd.

Cotonetes de ponta de poliéster (Dacron) esterilizados fabricados pela Alere Medical Co., Ltd.

Sterila provstickor med polyester (dacron)-spetsar, tillverkade för Alere Medical Co., Ltd.

مسنثات معقنة أعلاها مغطى ببلاستيك (الداكرن) تم تصنيعها الصلاح شركة  
المراجعة المختبرة، اليابان Alere Medical



**REF** 505715J  
505796J

**www.alere.com**



**Alere Medical Co., Ltd.**  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
Chiba, 270-2214 Japan  
[www.alere.com](http://www.alere.com)  
Tel +81 47 311 5750



**Alere Ltd.** Pepper Road, Hazel Grove,  
Stockport, SK7 5BW, UK

240599/R4



The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.  
© 2011 Alere. All rights reserved.