BinaxNOW®

Strep A

Test

Moderately Complex Product Instructions
Consignes sur le produit
Produktanleitung
Istruzioni per l'uso del prodotto
Instruções de produto
Instrucciones de uso del producto
Middelkompleks produktvejledning
Matig gecompliceerde gebruiksaanwijzing voor het product
Produktanvisningar
Οδηγίες προϊόντος
Rimelige kompliserte produkinstrukser

inverness medical

KEY TO SYMBOLS / TOUCHE À SYMBOLE / LÖSUNG ZU SYMBOLE / CHIAVE VERSO SIMBOLO / CHAVE PARA SÍMBOLOS / TECLA HASTA SÍMBOLOS / NØGLEN HEN TIL SYMBOLER / TOONSOORT VOOR ZINNEBEELD / NYCKEL TILL SYMBOLERNA / NØKKEL Å SYMBOLER / κλειδί σε σύμβολο

CE mark / CE trace / CE anmerken / CE segno / CE marcar / CE señalar / CE afmærke / CE teken / CE märke / CE flekk / CE σημαδεύω

IVD

In vitro diagnostic medical device / Dans vitro diagnostique médical truc / In glasig diagnostisch medizinisch Gerät / In vitro diagnostico medico schema / Em vitro diagnóstico médico dispositivo / In vitro diagnóstico medios aparato / I glasagtig diagnostic lægeundersøgelse indretning / Ter vitriool diagnose medische zinspreuk / I glasaktig diagnos medicinsk anordning / Inne glassaktig diagnostic legeundersøkelse apparat / μέσα vitro διαγνωστικός medical μηχάνημα

Consult instructions for use / Consulter mode d'emploi / Beratschlagen Anleitungen als Verwendung / Consultare istruzioni poich, uso / Consultar instruções para utilização / Consultar instrucciones por uso / Høre instruks nemlig hjælp / Raadplegen gebruiksaanwijzing / Rådfråga instruktionerna för använda / Rådføre seg instruksjoner for bruk / συμβουλεύομαι οδηγίες για χρήση

Do not reuse / Font pas réemploi / Ausführen nicht wiederverwendbar / Fare non riutilizzazione / Não reciclar / Hacer no reuse / Lave ikke genanvende / Verrichten niet recycleren / Inte reuse / Ikke reuse / κάνω όχι χρήση δύο φορές

15°C 30°C

Temperature limitation / Température restriction / Temperatur Begrenzung / Temperatura limitazione / Temperatura limitação / Temperatura limitación / Temperatur indskrænkning / Temperatuur beperktheid / Temperatur begränsning / Temperatur begrensningen / θερμοκρασία περιορίζω

Manufacturer / Le fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Producent / Vervaardiger / Fabrikant / Fabrikant / Κατασκευαστής

REF

Catalog number / Le numéro du catalogue / Katalogisierte Zahl / Catalogo numero / Catálogo número / Catálogo número / Katalog antal / Catalogus telefoonnummer / Katalogiserat antal / Liste antallet / κατάλογος αριθμός

LOT

Batch code / Lot code / Schub Kode / Infornata codice / Lote código / Lote clave / Serie kode / Stapel wetboek / Baken koden / Bakst koden / Κώδικας

Use by / Utilité près de / Verwendung beim / Uso da / Usar por / Uso por / Hjælp af / Toepassing tegen / Använda vid / Bruk a / χρήση από

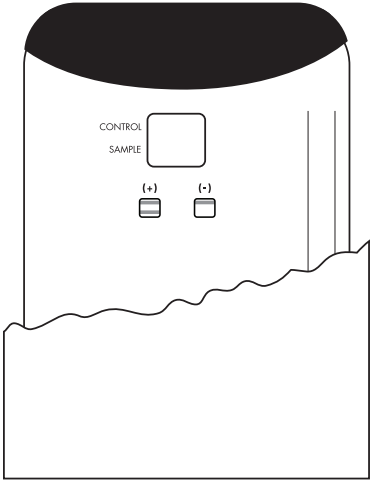
Σ

Contains sufficient for <n> tests / Renfermer suffisante pour n tests / Beinhaltet genügend als beklungen Proben / Contenere sufficiente poich, n esame / Contém suficiente para n testes / Contener suficiente por n pruebas / Indeholder tilstrækkelig nemlig n prøver / Bevat voldoende voor berechting toets / Innehåll tillräcklig för n proverna / Behersker nok for n prøver / περιέχω αρκετός για n δοκιμάζω

Toxic / Toxique / Giftig / Tossico / Tóxico / Tóxico / Toksisk / Giftig / Toxisk / Temperatur Giftig / Τοξικός

MATERIALS PROVIDED / MATÉRIAUX SUPPLÉER / STOFFE VORAUSGESETZT/ MATERIALE FORNITO / MATERIAIS PROPORCIONOU / MATERIALES SUMINISTRAR / ARBEJDSMATERIALE HVIS ELLER / MATERIEEL VOORZIEN / MATERIALEN FÖRSYNT / ARBEIDSMATERIALE FORSYNT / προμήθευσα προμήθευσα

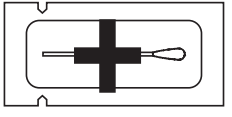
❶



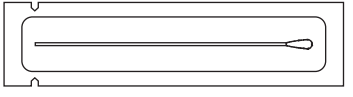
❷

❸

❹

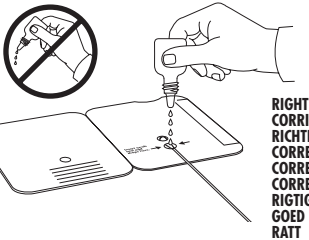


❺

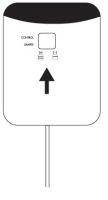


TEST PROCEDURE / ÉPREUVE PROCÉDURE / TESTEN VERFAHREN / ESAME PROCEDURA / TESTE PROCEDIMENTO / PRUEBA PROCESO / OVERHØRE FREMGANGSMÅDE / TOETS WIJZE VAN HANDELEN / PROV PROCEDUR / TEST FREMGANGSMÅTE / δοκιμάζω οδηγίες

WRONG
INEXACT
FALSCH
ERRATO
INCORRECTO
INCORRECTO
FORKERT
FOUT
FEL
FIEL
ΛΑΘΟΣ



RIGHT
CORRIGER
RICHTIG
CORRETTO
CORRECTO
CORRECTO
RIGTIGT
GOED
RATT
RIKTIG
ΣΩΣΤΟ



Read result in window.
Lire le résultat dans la fenêtre de lecture.
Ergebnis im Fenster ablesen.
Leggere il risultato nella finestra.
Ver o resultado na janela.
Vea el resultado en la ventana.
Aflæs resultatet i vinduet.
Lees het resultaat in het venster af.
Avläsning av resultat i fönstret.
Les av resultatet i vinduet.
Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο

INTENDED USE

The BinaxNOW® *Strep A* Test is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of *Streptococcus pyogenes* Group A antigen from throat swab specimens.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Group A *Streptococcus* is the most significant pathogen causing pharyngitis. Accurate diagnosis of the etiological agent is necessary to properly treat the disease. In the case of Group A *Streptococcus,* antibiotic therapy is the treatment of choice. If left untreated, serious sequelae such as rheumatic fever may occur.[1]

Conventional methods for detecting Group A streptococcal infection involve 24-48 hour culture of throat swab specimens followed by confirmation of beta-hemolytic colonies as Group A *Streptococcus.*[2] Presumptive positives can be detected by observing the susceptibility of the organism to a bacitracin disc placed on a sheep blood agar plate.[3,4] Immunological confirmation of Group A *Streptococcus* is based on the antigenic characteristics of the group specific carbohydrate.[5]

The BinaxNOW® *Strep A* Test is an immunochromatographic method which employs antibodies specific to Group A *Streptococcus.* The test design allows for "on-board" antigen extraction. There is no transferring step, and the sample is completely contained within the test device. Test results are available in 6 minutes.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BinaxNOW® *Strep A* Test is an immunochromatographic membrane assay to detect *Streptococcus pyogenes* Group A antigen from throat swabs. A stripe of rabbit anti-*Strep A* antibody, referred to as the Sample Line, is adsorbed to a nitrocellulose membrane. Rabbit anti-species antibody, the Control Line, is adsorbed to the same membrane as a second stripe. Rabbit anti-*Strep A* antibodies and species antibody are each conjugated to visualizing particles that are dried onto an inert fibrous support. The resulting conjugate pad is combined with the striped membrane to construct the test strip. This test strip and a well to hold the throat swab are mounted on opposite sides of a book-shaped hinged test device.

To perform the test, a throat swab is inserted into the test device. Extraction reagents are added from dropper bottles. The swab is rotated three times. After a one minute incubation, the test device is closed to bring the extracted sample in contact with the test strip. *Strep A* antigen captured by immobilized anti-*Strep A* reacts to bind conjugated antibody. Immobilized anti-species antibody captures the second visualizing conjugate. A positive test result is read visually in 5 minutes. A negative BinaxNOW® *Strep A* Test result, read in 5 minutes, indicates a presumptive negative for the presence of Group A streptococcal antigen.

The test is interpreted by the presence or absence of visually detectable pink-to-purple colored lines. A positive result will include the detection of both a Sample and a Control Line, while a negative assay will produce only the Control Line. Any other test result indicates an invalid assay.

MATERIALS

Materials Provided:

Refer to illustrations on pull-out flap.

1. Test Devices - A membrane coated with rabbit anti-*Strep A* and anti-species antibodies is combined with a rabbit anti-*Strep A*/species conjugate cocktail in a hinged test device.
2. Extraction Reagent One - 2M sodium nitrite with Tween® 20.
3. Extraction Reagent Two - 0.125M acetic acid with Tween® 20.
4. Positive Control Swab - Heat inactivated *Streptococcus pyogenes* Group A dried onto swab.
5. Sterile Swabs - Designed for use in the BinaxNOW® *Strep A* Test.

Additional Materials Available:

BinaxNOW® *Strep A* Test Control Swabs (product number 730-010) contains:

- 5 Positive Control Swabs - Heat inactivated *Streptococcus pyogenes* Group A dried onto swabs.
- 5 Negative Control Swabs - Heat inactivated *Streptococcus* Group C dried onto swabs.

Materials Not Provided:

- clock, timer, or stopwatch
- Alternate swabs (see Specimen Collection below).

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Do not use reagents beyond expiration dates.
3. Do not mix reagent vial caps.
4. Do not mix components from different kit lots.
5. INVALID RESULTS can occur when an insufficient volume of the two liquid reagents is added to the test device. To insure delivery of adequate volumes, hold vials vertically, 1-1 1/2 inches above the swab well, and dispense drops slowly.
6. Control Swabs contain heat inactivated microorganisms. However, handle Control Swabs as though they were capable of transmitting infectious disease.
7. The Control Swabs are designed for use only with the BinaxNOW® *Strep A* Test.
8. Add reagent drops to the hole in the green triangle, (△) NOT to the hole above it.
9. Swab must be rotated or twirled CLOCKWISE (to the right).
10. Test device must remain sealed in its protective foil pouch until just prior to use.
11. Extraction Reagent One is corrosive and can cause ocular damage if splashed in the eye.
12. All patient samples, controls and test devices should be handled as though they were capable of transmitting disease and should be disposed of accordingly. Observe established precautions for microbial hazards.
13. Do not use swabs that have been stored in transport or growth media.

STORAGE AND STABILITY

Store at room temperature (15 to 30˚C). The BinaxNOW® *Strep A* Test kit and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Using the swab provided in the kit, collect specimen by sampling material from the back of the throat and any white patches in the tonsillar area.[6,7]

Avoid contact with teeth, gums, tongue or cheek surfaces.[8] Process patient samples immediately following specimen collection.

If a culture result is also desired, inoculate the culture plate with the swab prior to performing the BinaxNOW® *Strep A* Test by rolling it firmly over a small portion of one quadrant of the agar plate. Alternatively, a second throat swab specimen may be taken. Streak the plate with a sterile loop to obtain isolated colonies.[9,10]

Do not perform the BinaxNOW® *Strep A* Test before inoculating the culture plate, as the extraction reagents render the bacteria on the swab nonviable. Process the swab immediately following culture plate inoculation.

When immediate testing is not possible, place the patient swab into a dry test tube for transport or storage. Throat swab specimens may be stored refrigerated at 2 to 8˚C for up to 72 hours.[11]

The use of transport media is not recommended with this product.

Use of alternate swab:
It is recommended that you use the swab included in the BinaxNOW® *Strep A* Test kit. However, the use of alternate swabs has been validated for use with this kit. For a list of commercial products containing these alternate swabs, contact Technical Services during normal business hours (EST).

QUALITY CONTROL

Daily Quality Control:
The BinaxNOW® *Strep A* test has built-in procedural controls. For daily quality control, Binax suggests that you record these controls for each test run.

Procedural Controls:
A. The pink-to-purple line at the "Control" position is an internal procedural control. If the test flows and the reagents work, this line will always appear.
B. The clearing of background color from the result window is a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 5 minutes. Background color should not hinder reading of the test.

External Positive and Negative Controls:
Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:
- test reagents are working; and
- the test is correctly performed, including the antigen extraction.

BinaxNOW® *Strep A* test kits contain 1 Positive Control Swab. This swab, with an appropriate negative control, will monitor the entire assay. Run these controls once with each new test kit opened.

Other controls may be tested in order to conform with:
- local, state and/or federal regulations;
- accrediting groups, and/or;
- your lab's standard quality control procedures.

Refer to CLSI EP12-A and 42 CFR 493.1256 for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

Additional Positive and Negative Control Swabs are available separately (product #730-010). To use controls, simply process like a patient sample.

When the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Technical Service during normal business hours (EST).

ASSAY PROCEDURE

Open the test device just prior to use, lay it flat, and perform assay as follows:

1. Insert sample or control swab into green triangle (▲) and firmly push upwards so that the swab tip is visible in the hole above the ▲ triangle.
2. Hold Reagent One vial vertically, 1 to 1 1/2 inches above the device. Slowly add 4 DROPS to the ▲. Then add 4 DROPS of Reagent Two to the ▲. NOTE: Improper delivery of liquid reagents can cause INVALID test results.
3. Rotate (twirl) swab shaft 3 times CLOCKWISE (to the right). Do not remove swab.
4. Wait 1 minute.
5. Peel off adhesive liner from right edge of the test device. Close and securely seal the device. Read result in window 5 minutes after closing the device. Results read before or after 5 minutes may be inaccurate.

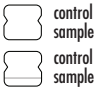
INTERPRETATION OF TEST RESULTS

A **negative sample** will give a single pink-to-purple Control Line in the top half of the window, indicating a presumptive negative result. This Control Line means that the detection portion of the test was done right, but no *Strep A* antigen was detected.

A **positive sample** will give two pink-to-purple lines. This means that *Strep A* antigen was detected. Specimens with low levels of antigen may give a faint Sample Line.

Any visible pink-to-purple sample line is positive.

If no lines are seen, or if just the Sample Line is seen, the assay is **invalid**. Invalid tests should be repeated with a new sample.



LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The BinaxNOW® *Strep A* Test does not differentiate between viable and nonviable organisms. Patients that have recently been treated for *Strep A* or similar infections may give positive results for a period of time following effective treatment due to the presence of Group A *Strep* antigen in nonviable organisms.

Pharyngitis can be caused by organisms other than Group A *Streptococcus*. Further diagnostic testing, including culture, should be performed if laboratory findings are inconsistent with clinical presentation.

The BinaxNOW® *Strep A* Test will not differentiate asymptomatic carriers of Group A *Streptococcus* from those exhibiting streptococcal infection.

A negative result may be obtained if the amount of extracted antigen is below the sensitivity of the test. Culture confirmation is recommended for all BinaxNOW® *Strep A* Test negative test results.[12]

A single swab that is used both to inoculate a culture plate and to perform the rapid test may have reduced sensitivity in the BinaxNOW® *Strep A* Test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity
Sensitivity studies, performed by testing dilutions of cultures of *Streptococcus pyogenes*, ATCC no. 19615, determined the BinaxNOW® *Strep A* Test limit of detection to be 1.8×10^5 CFU per test. In addition, a mucoid *Streptococcus* Group A strain tested positive in the BinaxNOW® *Strep A* Test at 10^5 CFU per test. Strep organisms were quantitated using standard microbiological methods.

Clinical Sensitivity and Specificity
The BinaxNOW® *Strep A* Test was used to evaluate 145 throat swab specimens collected from physician office patients presenting with pharyngitis. Each swab was used to inoculate an SXT selective media plate before being assayed in the BinaxNOW® *Strep A* Test. Plates were incubated for 18-48 hours at 33 to 37˚C in an aerobic 5% CO_2 atmosphere. Presumptive positive beta-hemolytic colonies were confirmed to be Group A *Streptococci* by a latex agglutination test. The results summarized below are consistent with performance characteristics of other commercially available rapid chromatographic Group A *Streptococcus* immunoassays.[13-17]

In this study, test sensitivity was 92% (36/39) with 95% confidence limits of 84 to 100% relative to culture. Test specificity was 100% (106/106) and overall agreement was 98% (142/145) with 95% confidence limits of 96 to 100%.

BinaxNOW® *Strep A* Test vs. Culture		
Sensitivity	92%	36/39
Specificity	100%	106/106
Overall Agreement	98%	142/145

Test sensitivity is influenced by the proportion of low culture positive specimens in a given population. The BinaxNOW® *Strep A* Test detected 4 of 5 1+ culture positive specimens, 14 of 16 2+ specimens, 10 of 10 3+ specimens and 8 of 8 4+ specimens.

Reproducibility Study
A blind study of the BinaxNOW® *Strep A* Test was conducted at three physician offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician office personnel with diverse educational backgrounds. The proficiency panel contained negative, low positive, moderate positive and high positive specimens. Each specimen level was tested fifteen times at each site over a period of 3 days.

The results obtained at each site ranged from 98% to 100% agreement with expected results. No significant differences were observed within-site, between-site or between medical doctor (MD) and non MD users.

Cross Reactivity
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* and *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* Group C, Group F, Group G, *mitis, mutans,* and *parasanguis* were tested in the BinaxNOW® *Strep A* Test at levels exceeding 10^7 organisms per test and did not cross-react.

Interference
The BinaxNOW® *Strep A* Test was found to perform as expected with both positive and negative samples in the presence of 2 commercially available sore throat medications. Overall agreement was 100%.

ORDERING

Reorder numbers:
735-025: BinaxNOW® *Strep A* Test (25 test kit)
730-010: BinaxNOW® *Strep A* Test Control Swabs

Contact info:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
TEL: 1-321-441-7200
Fax: 1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

U.S. Patent Nos: 5,607,863; 5,846,838; 5,869,345; 5,877,028; 5,998,220; 6,017,767

Français

INDICATIONS

Le test BinaxNOW®, le test de diagnostic de l'angine à *streptocoque* A, est une analyse immunochromatographique rapide pour un dépistage qualitatif de l'antigène du *Streptococcus pyogenes* du groupe A à partir de prélèvements dans la gorge.

RÉCAPITULATIF ET EXPLICATION DU TEST

Le *streptocoque* du groupe A est l'agent pathogène le plus souvent en cause dans la pharyngite. Pour bien traiter la maladie, il est nécessaire d'établir un diagnostic précis de l'agent étiologique. Dans le cas du *streptocoque* du groupe A, un traitement par les antibiotiques est nécessaire. Si aucun traitement n'est administré, cela peut provoquer des séquelles sérieuses telles que le rhumatisme articulaire aigu.[1]

Les méthodes classiques de dépistage de l'angine à *streptocoque* du groupe A nécessitent un prélèvement dans la gorge et un délai de 24 à 48 heures avant d'avoir la confirmation de la présence de colonies de *streptocoque* bêta-hémolytique du groupe A.[2] Il peut aider au diagnostic de présomption en observant la vulnérabilité de l'organisme sur un disque de bacitracine placé sur une plaquette de gélose de sang de mouton.[3,4] La confirmation immunologique du *streptocoque* du groupe A s'appuie sur les caractéristiques antigéniques de l'hydrate de carbone spécifique au groupe.[5]

Le test BinaxNOW® est une méthode immunochromatographique qui utilise des anticorps spécifiques au *streptocoque* du groupe A. Le test a été conçu pour permettre une extraction « intégrée » de l'antigène. Il n'existe aucune étape de transfert et l'échantillon est entièrement intégré au dispositif de test. Les résultats sont obtenus en 6 minutes.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le test BinaxNOW® est une analyse immunochromatographique sur membrane pour dépister l'antigène du *Streptococcus pyogenes* du groupe A à partir de prélèvements dans la gorge. Une bandelette d'anti-corps anti-streptocoque du groupe A de lapin, appelée ligne d'échantillon, est absorbée sur une membrane de nitrocellulose. *Les IgG de lapin anti-chèvre*, ou ligne de contrôle, sont absorbées sur cette même membrane en guise de deuxième bandelette. Les anti-corps anti-*streptocoque* du groupe A de lapin et d'anti-corps espèces sont conjugués pour visualiser les particules qui sont déshydratées sur un support fibreux inerte. Le conjugué en résultant est combiné à la membrane striée pour constituer la bandelette-test. Cette bandelette-test et un puits pour tenir l'écouvillon sont montés sur les deux côtés opposés d'un dispositif de test en forme de livre relié par une charnière.

Pour exécuter le test, insérer un écouvillon dans le dispositif de test. Ajouter des réactifs d'extraction prélevés dans des flacons compte-gouttes. Faire trois fois un mouvement de rotation avec l'écouvillon. Après une minute d'incubation, le dispositif de test est fermé pour mettre en contact l'échantillon extrait et la bandelette-test. L'antigène *streptocoque A* capturé par l 'anti-corps anti-*streptocoque* du groupe A immobilisé réagit à l'anti-corps conjugué formé par liaison. L' anticorps d'anti espèces immobilisées capturent le deuxième conjugué de visualisation. Tout résultat positif se lit en cinq minutes. Tout résultat négatif au test BinaxNOW® lu en cinq minutes indique un diagnostic présomptif négatif en ce qui concerne la présence d'antigène du *streptocoque A*.

Le test s'interprète selon la présence ou l'absence de lignes de couleurs visibles à l'œil nu variant du rose au violet. Tout résultat positif inclura le dépistage de la ligne échantillon et de la ligne de contrôle, tandis qu'un résultat négatif ne produira que la ligne de contrôle. Tout autre résultat indique que l'analyse n'est pas valable.

MATÉRIEL

Matériel fourni :
Se reporter à illustration one trainer - éteint rabat.

❶ Dispositif de test - une membrane recouverte d'anti-corps anti-*streptocoque* A de lapin et d'anti-corps espèces est combinée à un cocktail de conjugués d'anti-corps anti-*streptocoques* A de lapin/*IgG de chèvre* dans un dispositif de test à charnière.
❷ Réactif d'extraction 1 - nitrite de sodium 2M avec Tween® 20.
❸ Réactif d'extraction 2 - acide acétique 0,125M avec Tween® 20.
❹ Écouvillon de contrôle positif - *Streptococcus pyogenes* du groupe A thermiquement inactivés déshydratés sur l'écouvillon.
❺ Écouvillons stériles - conçus pour être utilisé avec le test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque A*

Matériel supplémentaire disponible :
Les écouvillons de contrôle du test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque A* (numéro de produit 730-010) contiennent :

- 5 écouvillons de contrôle positif - *Streptococcus pyogenes* du groupe A thermiquement inactivés déshydraté sur l'écouvillon.
- 5 écouvillons de contrôle négatif - *Streptocoque* du groupe C thermiquement inactivé déshydraté sur l'écouvillon.

Matériel non fourni :

- horloge, chronomètre ou minuterie
- Écouvillons de remplacement
  (voir la collection d'échantillons ci-dessous).

PRECAUTIONS

1. Emploi pour établir un diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas utiliser les réactifs après la date d'expiration.
3. Ne pas confondre les bouchons des flacons de réactifs.
4. Ne pas mélanger les composants issus de lots différents.
5. Il est possible d'arriver à des RÉSULTATS NON VALIDES lorsqu'une quantité insuffisante des deux réactifs liquides est ajoutée dans le dispositif de test. Pour s'assurer de verser les bonnes quantités, tenir les flacons en position verticale au-dessus de l'écouvillon, à une distance variant entre 2,54 cm et 3,81 cm, et verser les gouttes lentement.
6. Les écouvillons de contrôle contiennent des micro-organismes thermiquement inactivés. Cependant, manipuler les écouvillons de contrôle comme s'ils pouvaient transmettre des maladies infectieuses.
7. Les écouvillons de contrôle sont conçus pour être utilisés uniquement avec le test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque A*.
8. Ajouter des gouttes de réactifs dans l'orifice du triangle vert, (▲) et NON dans celui situé au-dessus de lui.
9. Il convient de faire tourner ou tournoyer l'écouvillon DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE (vers la droite).
10. Conserver le dispositif de test hermétiquement fermé dans son sachet en aluminium et ne l'ouvrir que juste avant l'emploi.
11. Le réactif d'extraction 1 est corrosif et peut causer des lésions oculaires en cas de projection dans les yeux.
12. L'ensemble des échantillons des patients, des dispositifs de contrôle et de test doivent être manipulés comme s'ils pouvaient trans-

mettre des maladies et doivent être mis au rebut d'une manière appropriée. Observer les précautions indiquées contre les risques microbiens.

13. Ne pas utiliser des écouvillons qui ont été transportés ou entreposés sur des milieux de culture.

CONSERVATION ET FIABILITÉ

Conserver à température ambiante (15 à 30 °C). Le kit du test BinaxNOW® et les réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur les emballages extérieurs et sur les récipients.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever avec l'écouvillon fourni un échantillon dans le fond de la gorge, et de toute tâche blanche dans la région des amygdales.[6,7]

Éviter tout contact avec les dents, les gencives, la langue ou les joues.[8] Traiter les échantillons des patients immédiatement après leur prélèvement.

Si l'on souhaite obtenir un résultat de culture, inoculer la plaque de culture avec l'écouvillon avant de faire le test BinaxNOW®, en la faisant fermement rouler par-dessus une petite portion d'un quart de la plaquette de gélose. Ou prélever un deuxième échantillon avec l'écouvillon. Strier la plaque avec une boucle stérile pour obtenir des colonies isolées.[9,10]

Ne pas faire le test BinaxNOW® avant d'avoir inoculer la plaque de culture, les réactifs d'extraction rendant non viables les bactéries sur l'écouvillon. Procéder au traitement de l'écouvillon juste après l'inoculation de la plaque de culture.

Lorsqu'il n'est pas possible de procéder immédiatement au traitement, placer l'écouvillon du patient dans un tube à essai sec avant de le transporter ou de le conserver. Les échantillons prélevés dans la gorge pourront être réfrigérés à une température variant de 2 à 8 °C pendant 72 heures maximum.[11]

Il n'est pas recommander d'emprunter un moyen de transport avec ce produit.

Utilisation d'un écouvillon de remplacement :
Il est recommandé d'utiliser l'écouvillon fourni dans le kit de test BinaxNOW®. Cependant, l'utilisation d'autres écouvillons avec ce kit a été validée. Pour obtenir la liste des produits vendus dans le commerce contenant ces écouvillons de remplacement, contacter votre distributeur local pour commander.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité quotidien :
Le test BinaxNOW® est doté de contrôles de procédures internes. Pour effectuer un contrôle quotidien, Binax suggère que vous enregistrez ces commandes pour chaque épreuve dirigée.

Contrôles des procédures :

A. La ligne de couleur variant du rose au violet en position « Contrôle » correspond au contrôle des procédures interne. Si le test a lieu et les réactifs fonctionnent, cette ligne apparaîtra toujours.
B. La disparition de la couleur de fond de la fenêtre de résultat correspond à un contrôle négatif. La couleur de fond dans la fenêtre doit virer du rose clair au blanc en l'espace de 5 minutes. La couleur de fond ne doit pas empêcher la lecture du test.

Contrôles externes positifs et négatifs :
Les bonnes pratiques en laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles externes positifs et négatifs pour s'assurer des points suivants :

- les réactifs produisent leurs effets ; et
- le test est correctement exécuté, y compris l'extraction de l'antigène.

Les kits de test BinaxNOW® de l'angine à streptocoque A contiennent un écouvillon de contrôle positif. Cet écouvillon, assorti d'un contrôle négatif approprié, contrôlera l'ensemble de l'analyse. Exécuter ces contrôles à chaque ouverture d'un nouveau kit de test.

D'autres contrôles pourront être effectués pour se conformer aux points suivants :

- réglementations locales, de l'État et/ou fédérales ;
- groupes d'accréditation, et/ou ;
- vos procédures de contrôle qualité standard en laboratoire.

Des écouvillons de contrôle positifs et négatifs supplémentaires sont proposés séparément (produit n° 730-010). Pour utiliser ces contrôles, il suffit de procéder comme s'il s'agissait de l'échantillon d'un patient.

Inutile d'inscrire les résultats du patient si l'on n'obtient pas les bons résultats de contrôle. Contacter votre distributeur local.

PROCÉDURE D'ANALYSE

Ouvrir le dispositif de test juste avant son utilisation, le mettre à plat et procéder à l'analyse de la manière suivante :

1. Insérer l'échantillon ou l'écouvillon de contrôle dans le triangle vert (▲) et pousser fermement vers le haut pour que l'extrémité de l'écouvillon soit visible dans l'orifice situé au-dessus du triangle.
2. Tenir le flacon de réactif 1 en position verticale, au-dessus du dispositif, à une distance variant entre 2,54 cm et 3,81 cm. Ajouter doucement 4 GOUTTES sur le ▲. Puis, ajouter 4 GOUTTES de réactif 2 sur le ▲. REMARQUE: ne pas ajouter la quantité de réactifs liquides correcte peut entraîner des résultats NON VALABLES.
3. Faire tourner (tournoyer) le manche de l'écouvillon. 3 fois DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE (vers la droite). Ne pas enlever l'écouvillon.
4. Attendre une minute.
5. Décoller le papier adhésif du côté droit du dispositif de test. Fermer hermétiquement le dispositif. Lire les résultats dans la fenêtre 5 minutes après la fermeture du dispositif. Si les résultats sont lus dans un délai inférieur ou supérieur à 5 minutes, ils risquent d'être inexacts.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Un **échantillon négatif** renverra une seule ligne de contrôle de couleur rose-violet dans la moitié supérieure de la fenêtre, indiquant un résultat négatif de présomption. Cette ligne de contrôle indique que la portion de dépistage du test a été correctement exécutée mais qu'aucun antigène de *streptocoque A* n'a été décelé.

Un **échantillon positif** renverra des lignes de couleur rose-violet. Cela signifie qu'un antigène de *streptocoque A* a été détecté. Les échantillons ayant des niveaux d'antigène bas pourront renvoyer des lignes d'échantillon à peine visibles.

Toute l échantillon ligne visible rose-violet indique un résultat positif.

Si aucune ligne n'est visible, ou si seule la ligne de contrôle apparaît, l'analyse **n'est pas valide**. Les tests non valides doivent être renouvelés avec un nouvel échantillon.

Si le problème persiste, contacter votre distributeur local.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Le test BinaxNOW® ne fait pas la différence entre les organismes viables et les organismes non viables. Des tests effectués sur des patients venant de subir un traitement pour le *streptocoque A* ou pour des infections similaires pourront être positifs pendant un certain temps après le traitement en raison de la présence de l'antigène du *streptocoque A* dans les organismes non viables.

La pharyngite peut être causée par d'autres bactéries que le *streptocoque* du groupe A. Il convient de faire des tests supplémentaires, dont un test de culture, notamment si les résultats obtenus par le laboratoire ne sont pas cohérents avec la présentation clinique.

Le test BinaxNOW® ne fait pas la différence entre les porteurs sains du *streptocoque* du groupe A et ceux montrant une infection à streptocoque.

Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la quantité d'antigène extraite est inférieure à la sensibilité du test. Il est recommandé de vérifier la culture de tous les résultats négatifs du test BinaxNOW®.[12]

Il est possible que l'utilisation d'un seul écouvillon pour inoculer une plaque de culture et pour exécuter le test rapide risque de réduire la réactivité du test.

CARACTÉRISTIQUES DES RÉSULTATS

Sensibilité analytique
Les études de sensibilité, réalisées en testant les dilutions de cultures de *Streptococcus pyogenes*, ATCC n° 19615, ont indiqué que la limite de dépistage du test BinaxNOW® est de 1,8 x 10^5 unités formant colonie par test. En outre, une souche mucoïde du streptocoque du groupe A a été testée positive avec le test BinaxNOW® en atteignant 10^5 unités formant colonie par test. Les streptocoques ont été quantifiés par des méthodes microbiologiques standard.

Sensibilité et spécificité clinique
Le test BinaxNOW® a été utilisé pour évaluer 145 prélèvements dans la gorge de patients d'un cabinet médical qui présentaient des symptômes de pharyngite. Chaque prélèvement a servi à inoculer une plaque sélective de cotrimoxazole avant d'être analysé par un test BinaxNOW®. Les plaques ont été incubées pendant 18 à 48 heures à des températures variant de 33 à 37 °C dans une atmosphère contenant 5 % de CO_2. Un test de détection au latex a confirmé que les colonies bêta-hémolytiques positives appartenaient bien au *streptocoque* du groupe A. Les résultats récapitulés ci-dessous sont cohérents avec les caractéristiques de performance des autres immunoanalyses rapides et chromatographiques du *streptocoque* du groupe A.[13-17]

Dans cette étude, la sensibilité du test était de 92 % (36/39) avec une limite de fiabilité de 95 % contre 84 à 100 % pour la culture. La spécificité du test a été de 100 % (106/106) et l'adhésion globale de 98 % (142/145) avec 95 % de limite de fiabilité sur 96 à 100 %.

Test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque A* Culture		
Sensibilité	92 %	36/39
Spécificité	100 %	106/106
Adhésion globale	98 %	142/145

La sensibilité du test dépend de la proportion d'échantillons positifs à culture réduite d'une population donnée. La limite de fiabilité a détecté 4 sur 5 des échantillons de culture positive 1+, 14 sur 16 des échantillons 2+, 10 sur 10 des échantillons 3+, et 8 sur 8 des échantillons 4+.

Étude de reproductibilité
Une étude à simple insu du test BinaxNOW® a été organisée dans trois cabinets médicaux en utilisant un panel d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par le personnel d'un cabinet médical bénéficiant d'expériences professionnelles variées. Le panel de compétences contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs, modérément positifs et très positifs. Chaque niveau d'échantillon a été testé quinze fois sur chaque site et sur une période de 3 jours.

Les résultats obtenus sur chacun des sites variaient de 98 % à 100 % d'adhésion avec des résultats attendus. On n'a observé aucune différence significative au sein des sites, entre ces derniers ou entre les médecins et les utilisateurs non médecins.

Réactivité croisée
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus and epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* groupe C, groupe F, groupe G, *mitis, mutans* et *parasanguis* ont été testés avec le test BinaxNOW® à des niveaux supérieurs à 10^7 bactéries par test et n'ont provoqué aucune réactivité croisée.

Interférence
Le test BinaxNOW® a été conçu dans le but d'exécuter des tests avec des échantillons positifs et négatifs en présence de 2 médicaments contre l'angine disponibles dans le commerce. L'adhésion globale a été de 100 %.

POUR PASSER UNE COMMANDE

Numéros pour renouveler une commande :
735-025 : Test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque du groupe A* (25 kits de test)
730-010 : Écouvillon de contrôle du test BinaxNOW® de l'angine à *streptocoque du groupe A*

Fabriqué par :
Binax, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 États-Unis
+1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400

N° de brevets américains : 5 607 863, 5 846 838, 5 869 345, 5 877 028, 5 998 220, 6 017 767

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der BinaxNOW® *Strep A* Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis des *Streptococcus pyogenes* Gruppe-A-Antigens in Rachenabstrichproben.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Gruppe-A-*Streptokokken* sind die signifikantesten Pathogene für die Verursachung von Pharyngitis. Für eine angemessene Behandlung der Krankheit ist eine akkurate Diagnose des ätiologischen Agens erforderlich. Im Falle der Gruppe-A-*Streptokokken* ist eine Antibiotikatherapie die bevorzugte Behandlungsmethode. Wird diese Krankheit nicht behandelt, kann es zu schwer wiegenden Folgekrankheiten wie z. B. rheumatischem Fieber kommen.[1]

Die herkömmlichen Methoden zur Erkennung von Gruppe-A-*Streptokokken* umfassen eine 24-48-stündige Kultur von Rachenabstrichproben, gefolgt von der Bestätigung von beta-hämolytischen Kolonien als Gruppe-A-*Streptokokken*.[2] Mutmaßliche positive Ergebnisse können nachgewiesen werden, indem die Anfälligkeit des Organismus für eine Bacitracin-Scheibe auf einer Schafsblutagarplatte beobachtet wird.[3,4] Die immunologische Bestätigung der Gruppe-A-*Streptokokke* basiert auf den antigenen Merkmalen des gruppenspezifischen Kohlenhydrats.[5]

Der BinaxNOW® *Strep A* Test ist eine immunchromatographische Methode, die Gruppe-A-*Streptokokken*-spezifische Antikörper verwendet. Die Testauslegung ermöglicht eine „On-Board"-Antigenextraktion. Es gibt keinen Transferschritt und die Probe ist vollständig in der Testvorrichtung enthalten. Die Testergebnisse stehen in 6 Minuten zur Verfügung.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Der BinaxNOW® Strep A Test ist ein immunchromatographischer Membrantest für den Nachweis von *Streptococcus pyogenes* Gruppe-A-Antigen aus Rachenabstrichen. Ein Streifen Kaninchen-Anti-*Strep-A*-Antikörper, die so genannte Probenlinie, wird auf eine Nitrozellulosemembran adsorbiert. Anti-sorten Antikörper, die Kontrolllinie, wird als zweiter Streifen auf die gleiche Membran adsorbiert. Kaninchen-Anti-*Strep-A*-Antikörper und Antikörper sorten werden beide zu Visualisierungspartikeln konjugiert, die auf eine inerte faserförmige Stütze aufgetrocknet sind. Das daraus resultierende Konjugatpolster wird mit der gestreiften Membran kombiniert, um den Teststreifen zu erzeugen. Dieser Teststreifen und eine Mulde für den Rachenabstrich werden auf gegenüberliegenden Seiten einer buchförmigen, aufklappbaren Testvorrichtung angebracht.

Zur Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich in die Testvorrichtung eingebracht. Die Extraktionsreagenzien werden aus Tropfflaschen hinzugegeben. Der Abstrich wird drei Mal gedreht. Nach 1 Minute Inkubation wird die Testvorrichtung geschlossen, um die extrahierte Probe mit dem Teststreifen in Kontakt zu bringen. Durch immobilisiertes Anti-*Strep-A* erfasstes *Strep-A*-Antigen reagiert und bindet den konjugierten Antikörper. Immobilisiertes Anti-sorten anti-körper erfasst das zweite Visualisierungskonjugat. Ein positives Testergebnis wird in 5 Minuten abgelesen. Ein in 5 Minuten abgelesenes negatives BinaxNOW® *Strep A* Testergebnis zeigt ein mutmaßlich negatives Ergebnis für das Vorhandensein von Gruppe-*A-Streptokokken*-Antikörper an.

Der Test wird durch das Vorhandensein oder Fehlen von visuell erkennbaren rosa-zu-lilafarbenen Linien interpretiert. Ein positives Ergebnis umfasst die Erkennung einer Proben- und einer Kontrolllinie, ein negatives Ergebnis produziert nur die Kontrolllinie. Jedes andere Testergebnis zeigt einen ungültigen Test an.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien:

Hinweisen Abbildungen fort zupfenraus blaffen.

❶ Testvorrichtungen - Eine mit Kaninchen-Anti-*Strep-A*- und Anti-sorten Antikörper beschichtete Membran wird mit einem Kaninchen-*Anti-Strep-A*-/sorte in einer aufklappbaren Testvorrichtung kombiniert.

❷ Extraktionsreagenz 1 - 2 M Natriumnitrit mit Tween® 20.

❸ Extraktionsreagenz 2 - 0,125 M Essigsäure mit Tween® 20.

❹ Positiver Kontrolltupfer - Auf einen Tupfer aufgetrockneter, hitzeinaktivierter *Streptococcus pyogenes* Gruppe A.

❺ Sterile Tupfer - Speziell für den Gebrauch im BinaxNOW® *Strep A* Test entwickelt.

Weitere erhältliche Materialien:

BinaxNOW® *Strep A* Test-Kontrolltupfer (Produktnummer 730-010) enthält:

- 5 Positive Kontrolltupfer - Auf Tupfer aufgetrocknete, hitzeinaktivierte *Streptococcus pyogenes* Gruppe A.
- 5 Negative Kontrolltupfer - Auf Tupfer aufgetrocknete, hitzeinaktivierte *Streptococcus* Gruppe C.

Nicht mitgelieferte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr
- Alternative Tupfer (siehe Probengewinnung weiter unten).

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den *in-vitro* Diagnostikgebrauch.
2. Die Reagenzien nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
3. Die Deckel der Reagenzröhrchen nicht vertauschen.
4. Keine Komponenten aus verschiedenen Kitchargen mischen.
5. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können eintreten, wenn der Testvorrichtung keine ausreichende Menge der beiden Flüssigreagenzien hinzugefügt wird. Um die Zugabe ausreichender Mengen zu gewährleisten, die Röhrchen vertikal im Abstand von 2,54 bis 3,81 cm über die Abstrichmulde halten und langsam die Tropfen abgeben.
6. Die Kontrolltupfer enthalten hitzeinaktivierte Mikroorganismen. Die Kontrolltupfer müssen jedoch so behandelt werden, als ob sie eine infektiöse Krankheit übertragen könnten.
7. Die Kontrolltupfer sind nur für den Gebrauch mit dem BinaxNOW® *Strep A* Test bestimmt.
8. Die Reagenztropfen in das Loch im grünen Dreieck (⚠) (NICHT in das Loch darüber) tröpfeln.
9. Der Tupfer muss IM UHRZEIGERSINN (nach rechts) gedreht oder gewirbeltwerden.
10. Die Testvorrichtung muss bis kurz vor dem Gebrauch in ihrem Schutzfolienbeutel versiegelt bleiben.
11. Extraktionsreagenz 1 ist korrosiv und kann Augenschäden verursachen, wenn es in das Auge gespritzt wird.

12. Alle Patientenproben, Kontrollen und Testvorrichtungen sollten so behandelt werden, als ob sie eine Krankheit übertragen könnten, und müssen entsprechend entsorgt werden. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.
13. Keine Tupfer verwenden, die in Transport- oder Wachstumsmedium aufbewahrt wurden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 bis 30 ˚C). Das BinaxNOW® *Strep A* Testkit und die Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil.

PROBENGEWINNUNG UND HANDHABUNG

Mit dem im Kit bereitgestellten Tupfer eine Probe hinten aus dem Rachen und aus weißen Flecken im Mandelbereich entnehmen.[6,7]

Einen Kontakt mit Zähnen, Zahnfleisch, Zunge oder Wange vermeiden.[8] Die Patientenproben sofort nach ihrer Entnahme verarbeiten.

Wird auch ein Kulturergebnis gewünscht, vor der Durchführung des BinaxNOW® *Strep A* Tests die Kulturplatte mit dem Tupfer beimpfen, indem der Tupfer fest über einen kleinen Bereich eines Quadranten der Agarplatte gerollt wird. Alternativ kann auch eine zweite Abstrichprobe entnommen werden. Die Platte mit einer sterilen Schlaufe bestreichen, um isolierte Kolonien zu erhalten.[9,10]

Den BinaxNOW® *Strep A* Test nicht vor dem Beimpfen der Kulturplatte durchführen, da die Extraktionsreagenzien die Bakterien auf dem Tupfer abtöten. Die Tupfer unmittelbar nach dem Beimpfen der Kulturplatte verarbeiten.

Wenn eine sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, den Patientenabstrich zum Transport oder zur Aufbewahrung in ein trockenes Teströhrchen geben. Rachenabstrichproben können gekühlt bei 2 to 8˚C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden.[11]

Der Gebrauch von Transportmedien mit diesem Produkt ist nicht empfohlen.

Gebrauch eines alternativen Tupfers:
Es wird empfohlen, den im BinaxNOW® *Strep A* Testkit enthaltenen Tupfer zu verwenden. Der Gebrauch von alternativen Tupfern mit diesem Kit wurde jedoch ebenfalls validiert. Eine Liste von im Handel erhältlichen Produkten, die diese alternativen Tupfer enthalten, Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Verteiler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Tägliche Qualitätskontrolle:
Der BinaxNOW® *Strep A* Test verfügt über eingebaute Verfahrenskontrollen. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Binax die Protokollierung dieser Kontrollen für jeden Testdurchlauf.

Verfahrenskontrollen:
A. Die rosa-zu-lilafarbene Linie an der „Kontroll"-Position ist eine interne Verfahrenskontrolle. Wenn der Test fließt und die Reagenzien funktionieren, erscheint immer diese Linie.
B. Das Verschwinden der Hintergrundfarbe aus dem Ergebnisfenster zeigt eine negative Hintergrundkontrolle an. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 5 Minuten zu hellrosa bis weiß verfärben. Die Hintergrundfarbe sollte das Ablesen des Tests nicht behindern.

Externe positive und negative Kontrollen:
Gute Laborpraktiken schreiben den Gebrauch von positiven und negativen Kontrollen vor, um zu gewährleisten:
- dass die Testreagenzien funktionieren und
- dass der Test, einschließlich Antigenextraktion, richtig durchgeführt wird.

Die BinaxNOW® *Strep A* Testkits enthalten 1 positiven Kontrolltupfer. Dieser mit einer angemessenen negativen Kontrolle versehene Tupfer wird zur Überwachung des gesamten Tests verwendet. Diese Kontrollen einmal mit jedem neu geöffneten Testkit durchführen.

Es können weitere Kontrollen getestet werden, um:
- die lokalen, bundesstaatlichen und/oder Regierungsvorschriften zu erfüllen;
- Gruppen zu akkreditieren und/oder
- die Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors zu erfüllen.

Weitere positive und negative Kontrolltupfer sind separat erhältlich (Produktnr. 730-010). Zur Verwendung von Kontrollen diese einfach wie Patientenproben bearbeiten.

Wenn keine richtigen Kontrollergebnisse erhalten werden, dürfen die Patientenergebnisse nicht aufgezeichnet werden. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Verteiler.

TESTVERFAHREN

Die Testvorrichtung unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen, flach hinlegen und den Test wie folgt durchführen:

1. Die Probe oder den Kontrolltupfer in das grüne Dreieck (△) einführen und fest nach oben drücken, so dass die Spitze des Tupfers im Loch über dem Dreieck zu sehen ist.
2. Reagenz 1 vertikal in einem Abstand von 2,54 bis 3,81 cm über die Vorrichtung halten. Langsam 4 TROPFEN dem △ hinzufügen. Dann **4 TROPFEN Reagenz 2** dem △ hinzufügen. HINWEIS: Eine nicht ordnungsgemäße Abgabe von Flüssigreagenz kann zu UNGÜLTIGEN Testergebnissen führen.
3. Den Tupferschaft 3 Mal im UHRZEIGERSINN (nach rechts) drehen (wirbeln). Den Tupfer nicht herausnehmen.
4. 1 Minute warten.
5. Die Klebefolie von der rechten Kante der Testvorrichtung abziehen. Die Vorrichtung schließen und sicher versiegeln. 5 Minuten nach dem Schließen der Vorrichtung das Ergebnis im Fenster ablesen. Vor oder nach 5 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Eine **negative Probe** ergibt eine einzige rosa bis lilafarbene Kontrolllinie in der oberen Hälfte des Fensters, was ein mutmaßlich negatives Ergebnis anzeigt. Diese Kontrolllinie bedeutet, dass der Detektionsteil des Tests richtig durchgeführt, jedoch kein *Strep A*-Antigen erkannt wurde.

Ein **positives Probe** wird durch zwei rosa bis lilafarbene Linien angezeigt. Das bedeutet, dass *Strep A*-Antigen erkannt wurde. Proben mit niedriger Antigenkonzentration können eine schwache Probenlinie ergeben.

Jede sichtbare rosa bis lilafarbene waren probe Linie bedeutet ein positives Ergebnis.

Wenn keine Linien sichtbar sind oder wenn nur die Probenlinie zu sehen ist, ist der Test **ungültig**. Ungültige Tests sollten mit einer neuen Probe wiederholt werden.

Wenn das Problem weiter besteht, Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Verteiler.

VERFAHRENSGRENZEN

Der BinaxNOW® *Strep A* Test kann nicht zwischen lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Organismen unterscheiden. Patienten, die vor kurzem für *Strep A* oder ähnliche Infektionen behandelt wurden, können für einen gewissen Zeitraum nach der wirksamen Behandlung auf Grund des Vorhandenseins von Gruppe-*A*-*Strep*-Antigen in nicht-lebensfähigen Organismen positive Ergebnisse erbringen.

Pharyngitis kann auch durch andere Organismen als Gruppe-*A*-*Streptokokken* verursacht werden. Wenn die Laborergebnisse nicht mit der klinischen Präsentation übereinstimmen, sollten weitere Diagnosetests, einschließlich Kulturen, durchgeführt werden.

Der BinaxNOW® *Strep A* Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Gruppe-A-*Streptokokken* und Trägern mit Streptokokkeninfektion.

Ein negatives Ergebnis kann angezeigt werden, wenn die Menge des extrahierten Antigens unter der Sensitivitätsgrenze des Tests liegt. Für alle negativen Ergebnisse mit dem BinaxNOW® *Strep A* Test wird eine Kulturbestätigung empfohlen.[12]

Ein einziger Tupfer, der zur Beimpfung einer Kulturplatte und zur Durchführung des Schnelltests verwendet wurde, kann im BinaxNOW® *Strep A* Test eine reduzierte Sensitivität aufweisen.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität
In Sensitivitätsstudien, die durch das Testen von Verdünnungen von *Streptococcus pyogenes*-Kulturen, ATCC Nr. 19615, durchgeführt wurden, wurde die Erkennungsgrenze des BinaxNOW® *Strep A* Tests auf 1,8 x 10^5 CFU pro Test festgelegt. Außerdem testete ein mukoider *Streptococcus* Gruppe A-Stamm positiv im BinaxNOW® *Strep A* Test bei 10^5 CFU pro Test. Strep-Organismen wurden mit standardmäßigen mikrobiologischen Methoden quantifiziert.

Klinische Sensitivität und Spezifität
Der BinaxNOW® *Strep A* Test wurde zur Beurteilung von 145 Rachenabstrichen von Patienten, die in Arztpraxen mit Pharyngitis präsentierten, verwendet. Jeder Abstrich wurde zum Beimpfen einer selektiven SXT-Medienplatte verwendet, bevor er im BinaxNOW® *Strep A* Test getestet wurde. Die Platten wurden 18 - 48 Stunden lang bei 33 to 37 °C in einer aerobischen 5% igen CO_2-Atmosphäre inkubiert. Mutmaßlich positive beta-hämolytische Kolonien wurden durch Latex-Agglutinationstest als Gruppe-A-*Streptokokken* bestätigt. Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse stimmen mit den Leistungsmerkmalen anderer kommerziell erhältlicher chromatographischer Gruppe-A-*Streptokokken*-Immunschnelltests überein.[13-17]

In dieser Studie betrug die Testsensitivität 92 % (36/39) mit 95 % Vertrauensgrenzen von 84 bis 100% relativ zur Kultur. Die Testspezifität betrug 100% (106/106) und die Gesamtübereinstimmung 98 % (142/145) mit 95 % Vertrauensgrenzen von 96 bis 100 %.

BinaxNOW® *Strep A* Test gegenüber Kultur		
Sensitivität	92 %	36/39
Spezifität	100 %	106/106
Gesamtübereinstimmung	98 %	142/145

Die Testsensitivität wird vom Anteil der schwach positiven Kulturproben in einer bestimmten Population beeinflusst. Der BinaxNOW® *Strep A* Test erkannte 4 von 5 1+ kulturpositive Proben, 14 von 16 2+ Proben, 10 von 10 3+ Proben und 8 von 8 4+ Proben.

Reproduzierbarkeitsstudie
Eine blinde Studie des BinaxNOW® *Strep A* Tests wurde in drei Arztpraxen mit einem Panel kodierter Proben durchgeführt. Die Tests wurden von Praxispersonal mit verschiedenen Ausbildungshintergründen durchgeführt. Das Leistungspanel enthielt negative, schwach positive, moderat positive und hoch positive Proben. Jede Probenkonzentration wurde an jedem Standort über einen Zeitraum von 3 Tagen 15 Mal gestestet.

Die an jedem Standort erhaltenen Ergebnisse reichten von 98 % bis 100 % Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen. Es wurden keine signifikanten Unterschiede innerhalb eines Standorts, zwischen Standorten oder zwischen Arzt- oder Nicht-Arzt-Benutzern beobachtet.

Kreuzreaktion
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* und *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* Gruppe C, Gruppe F, Group G, *mitis, mutans* und *parasanguis* wurden im BinaxNOW® *Strep A Test* bei Konzentrationen von mehr als 10^7 Organismen pro Test getestet und zeigten keine Kreuzreaktion.

Störung
Der BinaxNOW® *Strep A* Test erbrachte die erwartete Leistung bei positiven und negativen Proben in Gegenwart von 2 im Handel erhältlichen Medikamenten für Halsschmerzen. Die Gesamtübereinstimmung war 100%.

BESTELLINFORMATIONEN

Bestellnummern:
735-025: BinaxNOW® *Strep A* Test (25 Testkits)
730-010: BinaxNOW® *Strep A* Testkontrolltupfer

Hersteller:
Binax, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
VSA: +1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400

U.S.A. Patentnummern: 5,607,863; 5,846,838; 5,869,345; 5,877,028; 5,998,220; 6,017

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Test per la rilevazione dello *Streptococco A* BinaxNOW® costituisce una prova immunocromatografica rapida per la rilevazione qualitativa dell'antigene dei batteri piogeni dello *streptococco pyogenes* del gruppo A in campioni di prelievi con tampone faringeo.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Lo *streptococco* del gruppo A è il principale agente patogeno responsabile della faringite. La diagnosi accurata dell'agente eziologico è necessaria ai fini del trattamento adeguato della malattia. Nel caso dello *streptococco* del gruppo A, il trattamento indicato è rappresentato dalla somministrazione di una terapia antibiotica. Il mancato trattamento può comportare l'insorgenza di gravi complicanze quali la febbre reumatica.[1]

I metodi consuetudinariamente impiegati per la rilevazione delle infezioni da *streptococco* del gruppo A prevedono una coltura di 24-48 ore di campioni di prelievi con tampone faringeo seguita dalla conferma della presenza di colonie beta-emolitiche quali *streptococco* del gruppo A.[2] I positivi presuntivi possono essere rilevati mediante osservazione della suscettibilità dell'organismo ad un disco di bacitracina collocato su di una piastra agar di sangue di pecora.[3,4] La conferma immunologica della presenza dello *streptococco* del gruppo A si basa sulle caratteristiche antigeniche del carboidrato gruppo-specifico.[5]

Il Test per la rilevazione dello *Streptococco A* BinaxNOW® è un metodo immunocromatografico che impiega degli anticorpi specifici rispetto allo *streptococco* del gruppo A. Il test è stato progettato in modo tale da consentire l'estrazione dell'antigene "on-board". Non è prevista alcuna procedura di trasferimento ed il campione è interamente contenuto entro il dispositivo di prova. I risultati del test sono disponibili in 6 minuti.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DELLA PROCEDURA

Il Test per la rilevazione dello *Streptococco A* BinaxNOW® è un test immunocromatografico su membrana per la rilevazione dell'antigene dei batteri piogeni dello *streptococco* del gruppo A in campioni di prelievi con tampone faringeo. Uno striscio di anticorpo anti-*streptococco* A di coniglio, detto Striscia di campione, viene adsorbito in una membrana di nitrocellulosa. Anticorpi di anti-specie, ovvero la Striscia di controllo, viene adsorbita nella stessa membrana quale secondo striscio. Gli anticorpi anti-*streptococco A di coniglio* e anticorpi di specie sono entrambi coniugati a particelle rivelatrici che vengono seccate su di un supporto fibroso inerte. Il tampone coniugato così derivato viene unito alla membrana in cui sono stati adsorbiti gli strisci per la creazione del provino. Detto provino ed un pozzetto in cui viene immesso il tampone faringeo vengono montati ai lati opposti di un dispositivo a forma di libro incernierato.

Per l'esecuzione del test, si inserisce un tampone faringeo nel dispositivo di prova. I reagenti d'estrazione vengono aggiunti da boccette contagocce. Il tampone viene ruotato tre volte. Dopo un'incubazione di un minuto, il dispositivo viene chiuso per consentire al campione estratto di entrare in contatto con il provino. L'antigene dello *streptococco A* catturato dall'anti-*streptococco* immobilizzato A reagisce per legare l'anticorpo coniugato. Immobilizzato anticorpi di antispecie cattura il secondo coniugato rivelatore. Un risultato del test positivo è generalmente leggibile entro 5 minuti. Un risultato negativo del Test di rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW®, conseguito entro 5 minuti, indica un negativo presuntivo rispetto alla presenza dell'antigene dello *streptococco* del gruppo A.

I risultati del test vengono interpretati in base alla presenza o all'assenza di linee visibilmente rilevabili il cui colore va dal rosa al viola. Ci si trova di fronte ad un risultato positivo se si rileva sia una Striscia di campione che una Striscia di controllo, mentre la rilevazione della sola Striscia di controllo indica un risultato negativo. Il conseguimento di un qualsiasi altro risultato significa che il test non è valido.

MATERIALI

Materiali acclusi:

Riferire verso illustrazione acceso attrazione - eliminato lembo.

1. Dispositivi di prova - Una membrana rivestita di anticorpi anti-*streptococco* A di anticorpi di anti-specie di coniglio viene combinata con una miscela di coniugato specie/anti-*streptococco* A di coniglio in un dispositivo incernierato.
2. Reagente d'estrazione Uno - 2 M nitrito di sodio con Tween® 20.
3. Reagente d'estrazione Due - 0,125 M acido acetico con Tween® 20.
4. Tampone per il controllo positivo - Batteri piogeni dello *streptococco* del gruppo A disattivati mediante calore e seccati sul tampone.
5. Tamponi sterili - Ideati per l'uso con il Test di rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW®.

Ulteriori materiali disponibili:

Tamponi di controllo per il Test di rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® (numero prodotto 730-010) contenente:

- 5 tamponi per il controllo positivo - Batteri piogeni dello *streptococco* del gruppo A disattivati mediante calore e seccati sui tamponi.
- 5 tamponi per il controllo negativo - *Streptococco* del gruppo C disattivati mediante calore seccati sui tamponi.

Materiali non acclusi:

- Orologio, timer o cronometro
- Tamponi alternativi (si prega di consultare la sezione sottostante intitolata Raccolta dei campioni).

PRECAUZIONI

1. Per usi diagnostici *in vitro*.
2. Non usare i reagenti oltre la relativa data di scadenza.
3. Non scambiare i tappi delle fiale dei reagenti.
4. Non miscelare componenti provenienti da partite di kit diverse.
5. L'aggiunta di un volume insufficiente dei due reagenti liquidi nel dispositivo di prova può dare adito a RISULTATI NON VALIDI. A garanzia dell'erogazione di volumi sufficienti, tenere le fiale in posizione verticale, a 2,54 -3,81 cm al di sopra del pozzetto contenente il tampone ed aggiungere le gocce lentamente.
6. I tamponi di controllo contengono microrganismi disattivati mediante calore. Ciononostante, i tamponi di controllo devono essere manipolati come sostanze in grado di trasmettere malattie infettive.
7. I tamponi di controllo sono stati ideati esclusivamente per l'uso con il Test di rilevazione dello *streptococco* A BinaxNOW®.
8. Aggiungere le gocce di reagente nell'apertura nel triangolo verde, NON nel foro sopra di esso.
9. Il tampone deve essere ruotato o roteato IN SENSO ORARIO (verso destra).
10. Il dispositivo deve rimanere sigillato entro il relativo sacchetto protettivo che va aperto solo immediatamente prima dell'uso.
11. Il Reagente d'estrazione Uno è corrosivo ed il contatto accidentale con gli occhi può causare danni oculari.
12. Tutti i campioni prelevati dai pazienti, i controlli ed i dispositivi di prova devono essere manipolati come sostanze in grado di trasmettere malattie e devono pertanto essere debitamente smaltiti. Adottare le precauzioni standard normalmente osservate per le sostanze costituenti pericolo microbico.
13. Non usare tamponi che sono stati conservati in mezzi di trasporto o di crescita.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a temperatura ambiente (da 15 a 30˚C). Il kit ed i reagenti acclusi al Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® sono stabili sino alle relative date di scadenza impresse sui relativi imballaggi e confezioni esterne.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Usando il tampone accluso al kit, raccogliere i campioni prelevando il materiale dalla parte posteriore della gola e dalle eventuali chiazze bianche rinvenibili nella regione tonsillare.[6,7]

Evitare il contatto con la superficie dei denti, delle gengive, della lingua o delle guance.[8] Trattare i campioni prelevati dai pazienti immediatamente dopo la raccolta.

Se si desidera ottenere anche il risultato di una coltura, inoculare la piastra di coltura con il tampone prima di eseguire il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® rotolandolo con fermezza su di una piccola sezione di uno dei quadranti della piastra agar. Altrimenti, si può raccogliere un secondo campione con un altro tampone faringeo. Strisciare la piastra con un'ansa sterile per ottenere delle colonie isolate.[9,10]

Non eseguire il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® prima di avere inoculato la piastra di coltura, poiché i reagenti d'estrazione renderebbero non vitali i batteri sul tampone. Trattare il tampone immediatamente dopo l'inoculazione della piastra di coltura.

Qualora l'esecuzione immediata del test non dovesse essere possibile, inserire il tampone del campione prelevato dal paziente in una provetta asciutta per il trasporto o la conservazione. I campioni di prelievi con tampone faringeo possono essere conservati in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 e 8˚C per un periodo massimo di 72 ore.[11]

Si sconsiglia l'uso di mezzi di trasporto per il presente prodotto.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controllo della qualità quotidiano:
Il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® è dotato di controlli procedurali incorporati. Ai fini del controllo quotidiano della qualità, la Binax consiglia la registrazione di detti controlli per ciascun test eseguito.

Controlli procedurali:
A. La striscia di colore da rosa a viola nella posizione "Controllo" costituisce un controllo procedurale interno. Se il test procede correttamente ed il reagente funziona questa striscia appare sempre.
B. Lo schiarimento del colore di fondo entro la finestra di lettura del risultato rappresenta un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo nella finestra dovrebbe cambiare ed assumere una colorazione da rosa chiaro a bianco entro 5 minuti. Il colore di fondo non dovrebbe impedire la lettura del risultato del test.

Controlli positivi e negativi esterni:
Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare dei controlli positivi e negativi per accertare:
- il debito funzionamento dei reagenti; e
- l'esecuzione corretta del test, procedura di estrazione dell'antigene compresa.

Il Test di rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® contiene 1 tampone per il controllo positivo. Tale tampone, in presenza di un controllo negativo adeguato, monitora l'intera prova. Eseguire i suddetti controlli una volta per ciascun nuovo kit di test aperto.

Si possono testare altri controlli ai fini dell'ottemperanza:
- ai regolamenti locali, statali e/o federali;
- gruppi di accreditamento, e/o;
- le procedure standard per il controllo della qualità vigenti presso il proprio laboratorio.

Sono disponibili tamponi aggiuntivi per controlli positivi e negativi venduti separatamente (numero prodotto 730-010). Per usare i controlli, trattarli semplicemente nello stesso modo in cui vanno trattati i campioni prelevati dai pazienti.

Quando non si ottengono dei risultati di controllo corretti, astenersi dal comunicare i risultati del paziente. Contattare il suo distributore locale.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

Aprire la confezione in cui è riposto il dispositivo di prova immediatamente prima dell'uso, disporlo orizzontalmente ed eseguire il test conformemente alla procedura descritta qui di seguito:

1. Inserire il campione o il tampone di controllo nel triangolo verde (▲) e premere fermamente verso l'alto in modo tale che la punta del tampone sia visibile nell'apertura al di sopra del triangolo.
2. Tenere la fiala contenente il Reagente Uno in posizione verticale, a 2,54 cm - 3,81 cm al di sopra del dispositivo. Aggiungere lentamente 4 GOCCE in ▲. Quindi, aggiungere 4 GOCCE del Reagente Due in ▲. NOTA: l'erogazione errata dei reagenti liquidi può dare adito a risultati NON VALIDI.
3. Ruotare (roteare) l'asticella del tampone per 3 volte IN SENSO ORARIO (verso destra). Non estrarre il tampone.
4. Attendere 1 minuto.
5. Staccare il rivestimento adesivo dal bordo destro del dispositivo di prova. Chiudere e sigillare bene il dispositivo. Leggere il risultato che apparirà nella finestra 5 minuti dopo la chiusura del dispositivo. I risultati letti prima o dopo il termine di 5 minuti potrebbero non essere accurati.

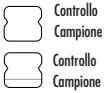
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Un **campione negativo** darà origine ad una singola Striscia di controllo di colore da rosa a viola nella metà superiore della finestra, ad indicazione di un risultato negativo presuntivo. La presenza di detta Striscia di controllo significa che la porzione del test relativa alla rilevazione è stata eseguita correttamente ma che non è stato rilevato alcun antigene dello *streptococco A.*

Un **campione positivo** darà origine a due strisce di colore da rosa a viola. Ciò significa che è stato rilevato l'antigene dello *streptococco A.* I campioni che presentano un basso livello di antigene potrebbero dare adito ad una Striscia di campione sfumata.

La presenza di una qualsiasi striscia visibile di colore da rosa a viola indica un risultato positivo.

Se non è presente alcuna striscia, o se è visibile soltanto la Striscia del campione, il test è da considerarsi **non valido**. I test non validi devono essere ripetuti utilizzando un nuovo campione.



Nel caso in cui il problema dovesse persistere, contattare il suo distributore locale.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® non fa distinzione tra gli organismi vitali da quelli non vitali. Nei pazienti che sono stati recentemente sottoposti a trattamento per infezioni da *streptococco A* o per malattie infettive assimilabili potrebbero venir registrati dei risultati positivi per un determinato periodo di tempo successivo ad una terapia efficace a causa della presenza dell'antigene dello *streptococco A* in organismi non vitali.

La faringite può essere causata da altri organismi oltre che dallo streptococco del gruppo A. È pertanto auspicabile condurre ulteriori test diagnostici, coltura compresa, nel caso in cui i risultati ottenuti dalle prove di laboratorio non si rivelino coerenti con il quadro clinico.

Il Test per la rilevazione dello *streptococco* A BinaxNOW® non contraddistingue i vettori asintomatici dello *streptococco* del gruppo A da quelli che presentano una infezione da streptococco.

Se la quantità di antigene estratto è al di sotto della soglia di sensibilità del test, ciò potrebbe generare un risultato negativo. Si raccomanda la conferma mediante coltura in tutti i casi in cui il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® riporti un risultato negativo.[12]

L'utilizzo di un singolo tampone per inoculare una piastra di coltura e per condurre il test rapido potrebbe ridurre la sensibilità del Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW®.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità analitica
Secondo i risultati emersi da alcuni studi sulla sensibilità condotti mediante l'analisi di diluizioni di colture di batteri piogeni di *streptococco,* ATCC n. 19615, il limite di rilevazione del Test per la rilevazione dello *streptococco* A BinaxNOW® è pari a $1,8 \times 10^5$ CFU per test. Inoltre, un ceppo mucoide dello *streptococco* del gruppo A è risultato positivo nel Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® nella misura di 10^5 CFU per test. Gli organismi di streptococchi sono stati quantificati per mezzo di metodi microbiologici standard.

Specificità e sensibilità clinica
Si è utilizzato il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® ai fini della valutazione di 145 campioni di prelievo con tampone faringeo raccolti da pazienti di ambulatori medici affetti da faringite. Ciascun tampone è stato utilizzato per inoculare una piastra selettiva con sulfametoxazolo trimetoprim prima di venir analizzato per mezzo del Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW®. Le piastre sono state incubate per 18-48 ore ad una temperatura compresa tra 33 e 37˚C in una atmosferica aerobica di CO_2 al 5%. Si è confermato che le colonie beta-emolitiche positive presuntive erano streptococchi del gruppo A mediante un test di agglutinazione su lattice. I risultati esposti riassuntivamente qui di seguito sono coerenti con le caratteristiche di performance di altre prove immuonocromatografiche rapide disponibili in commercio per la rilevazione dello *streptococco* del Gruppo A.[13-17]

Nello studio in oggetto, la sensibilità del test è stata pari al 92% (36/39) con un limite di certezza al 95% di 84 su 100% relativamente alla coltura. La specificità del test è risultata essere pari al 100% (106/106) mentre la concordanza complessiva è stata del 98% (142/145) con un limite di certezza al 95% di 96 su 100%.

Test per la rilevazione dello *Streptococco A* BinaxNOW® rispetto a Coltura		
Sensibilità	92%	36/39
Specificità	100%	106/106
Concordanza complessiva	98%	142/145

La sensibilità del test è influenzata dalla proporzione ridotta di campioni positivi alla coltura in una data popolazione. Il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® ha rilevato 4 dei 5 campioni positivi alla coltura 1+, 14 dei 16 campioni 2+, 10 dei 10 campioni 3+ e 8 degli 8 campioni 4+.

Studio di riproducibilità
È stato condotto uno studio cieco per la valutazione del Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® presso tre ambulatori medici usando un pannello di campioni codificati. I test sono stati eseguiti dal personale degli ambulatori medici con formazione accademica di diverso livello. Il pannello per la valutazione del rendimento conteneva campioni negativi, lievemente positivi, moderatamente positivi e fortemente positivi. Ciascun livello di campione è stato testato quindici volte presso ciascun ambulatorio nel corso di 3 giorni.

I risultati ottenuti presso ciascun ambulatorio hanno presentato una concordanza rispetto ai risultati attesi compresa tra il 98% e il 100%. Non si sono osservate divergenze di rilievo a livello di ambulatorio, tra i diversi laboratori e tra medici e utenti non dotati della qualifica di medico.

Reattività crociata
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae tipo b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Stafilococco aureus* e *epidermidis, Streptococco agalactiae, pneumoniae,* Gruppo C, Gruppo F, Gruppo G, *mitis, mutans* e *parasanguis* sono stati tutti testati con il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® a livelli eccedenti 10^7 organismi per test e non vi è stata alcuna reazione crociata.

Interferenza
È stato dimostrato che il Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® funziona conformemente alle aspettative sia con campioni positivi che negativi in presenza di due farmaci per il mal di gola disponibili in commercio. La concordanza complessiva è stata pari al 100%.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Numeri per riordinare i prodotti:
735-025: Test per la rilevazione dello *streptococco A* BinaxNOW® (kit da 25 test)
730-010: Tamponi per il Test per la rilevazione dello *Streptococco A* BinaxNOW®

Prodotto da:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
+1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

Brevetti statunitensi n.: 5.607.863; 5.846.838; 5.869.345; 5.877.028; 5.998.220; 6.017.767

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste BinaxNOW® *Strep A* é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígeno de *Streptococcus pyogenes* do grupo A em espécimens colhidos da garganta por zaragatoa.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os *estreptococos* do grupo A constituem os principais agentes patogénicos causadores de faringite. É necessário efectuar um diagnóstico preciso do agente etiológico para tratar correctamente a doença. No caso dos *estreptococos* do grupo A, a terapia por antibióticos constitui o tratamento de eleição. Se for deixada sem tratamento, podem ocorrer sequelas graves, como febre reumática.[1]

Os métodos convencionais para a detecção de infecção por *estreptococos* do grupo A envolvem uma cultura de 24-48 horas de espécimens colhidos da garganta por zaragatoa, seguida de confirmação de colónias beta-hemolíticas, como *estreptococos do grupo A*.[2] Os presumíveis resultados positivos podem ser detectados através da observação da susceptibilidade do organismo a um disco de bacitracina colocado numa lamela de agar de sangue de carneiro.[3,4] A confirmação imunológica de *estreptococos do grupo A* baseia-se nas características do antígeno do hidrato de carbono específico do grupo.[5]

O teste BinaxNOW® *Strep A* é um método imunocromatográfico que utiliza anticorpos específicos aos *estreptococos do grupo A*. A concepção do teste permite a extracção de antígeno "a bordo". Não existe qualquer etapa de transferência e a amostra é integralmente contida dentro do dispositivo de teste. Os resultados de teste ficam disponíveis em 6 minutos.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O teste BinaxNOW® *Strep A* é um ensaio imunocromatográfico de membrana para a detecção de antígeno de *Streptococcus pyogenes* do grupo A a partir de colheitas da garganta por zaragatoa. Uma tira de anticorpo anti-*Strep A* de coelho, referida como a Linha de Amostra, é adsorvida numa membrana de nitrocelulose. Anticorpos das anti-espécies, a Linha de Controlo, é absorvida na mesma membrana como uma segunda tira. Os anticorpos anti-*Strep A* de coelho e anticorpos das espécie são cada um conjugados para a visualização de partículas que são secas sobre um suporte fibroso inerte. O conjunto de conjugado resultante é combinado com a membrana com tiras para formar a tira reagente. Esta tira reagente e um reservatório para colocar a zaragatoa com a colheita da garganta são montados em lados opostos de um dispositivo de teste articulado em forma de livro.

Para realizar o teste, uma zaragatoa com a colheita da garganta é introduzida no dispositivo de teste. Reagentes de extracção são acrescentados a partir de frascos conta-gotas. A zaragatoa é rodada três vezes. Após um minuto de incubação, o dispositivo de teste é fechado para colocar a amostra extraída em contacto com a tira reagente. O antígeno de *estreptococos do grupo A* capturado pelo anti-*Strep A* imobilizado reage para ligar o anticorpo conjugado. Anticorpos das anti-espécies imobilizado captura o segundo conjugado de visualização. Um resultado de teste positivo é lido visualmente em 5 minutos. Um resultado negativo do teste BinaxNOW® *Strep A*, lido em 5 minutos, indica um presumível resultado negativo em relação à presença de antígeno de *estreptococos do grupo A*.

O teste é interpretado através da presença ou ausência de linhas de cor rosa a púrpura visualmente detectáveis. Um resultado positivo incluirá a detecção de uma Linha de Amostra e de uma Linha de Controlo, enquanto que um ensaio negativo produzirá apenas a Linha de Controlo. Qualquer outro resultado de teste indica um ensaio não válido.

MATERIAIS

Materiais fornecidos:

Recorrer a ilustraçoes sobre puxar - ausente batente.

❶ Dispositivos de teste – Uma membrana revestida com anticorpos anti-*estreptococos* do grupo A (*Strep A*) de coelho e anticorpos das anti-espécies é combinada com um cocktail de conjugado de anti-*Strep A* de coelho/Anticorpos das espécie num dispositivo de teste articulado.

❷ Reagente de Extracção Um – 2M de nitrito de sódio com Tween® 20.

❸ Reagente de Extracção Dois – 0,125M de ácido acético com Tween® 20.

❹ Zaragatoa de controlo positivo – *Streptococcus pyogenes* do grupo A inactivados por calor, secos sobre a zaragatoa.

❺ Zaragatoas esterilizadas – Concebidas para utilização no teste BinaxNOW® *Strep A*.

Outros materiais disponíveis:

As zaragatoas de controlo do teste BinaxNOW® *Strep A* (número do produto 730-010) contêm:

- 5 zaragatoas de controlo positivo – *Streptococcus pyogenes* do grupo A inactivados por calor, secos sobre as zaragatoas.
- 5 zaragatoas de controlo negativo – *Streptococcus* do grupo C inactivados por calor, secos sobre as zaragatoas.

Materiais não fornecidos:

- relógio, temporizador ou cronómetro
- Zaragatoas alternativas (consultar "Colheita de espécimens" adiante).

PRECAUÇÕES

1. Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilizar os reagentes após as respectivas datas de validade.
3. Não misturar as tampas dos frascos de reagentes.
4. Não misturar componentes de lotes de kits diferentes.
5. RESULTADOS INVÁLIDOS podem verificar-se quando é acrescentado um volume insuficiente dos dois reagentes líquidos ao dispositivo de teste. A fim de garantir a obtenção de volumes adequados, mantenha os frascos na vertical, 2,54 – 3,81 cm acima do recipiente da zaragatoa e distribua as gotas lentamente.
6. As zaragatoas de controlo contêm microorganismos inactivados por calor. Contudo, as zaragatoas de controlo devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças infecciosas.
7. As zaragatoas de controlo foram concebidas para serem apenas utilizadas com o teste BinaxNOW® *Strep A*.
8. Acrescente gotas de reagente através do orifício no triângulo verde, ⚠ NÃO através do orifício sobre o mesmo.
9. A zaragatoa tem de ser rodada ou virada rapidamente no SENTIDO HORÁRIO (para a direita).
10. O dispositivo de teste tem de permanecer selado na respectiva bolsa metálica de protecção até ao momento da sua utilização imediata.
11. O Reagente de Extracção Um é corrosivo e pode causar danos oculares em caso de salpicos para os olhos.
12. Todas as amostras de doentes, controlos e dispositivos de teste devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças e devem ser eliminados correctamente. Observe as precauções estabelecidas relativamente a perigos microbianos.

13. Não utilize zaragatoas que tenham sido guardadas em meios de transporte ou de crescimento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene à temperatura ambiente (15 a 30˚C). O kit de teste BinaxNOW® *Strep A* e os reagentes são estáveis até à data de validade marcada no acondicionamento e embalagens exteriores.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMENS

Utilizando a zaragatoa fornecida no kit, colha o espécimen através da amostragem de material na parte posterior da garganta e quaisquer manchas brancas na área das amigdalas.[6,7]

Evite o contacto com os dentes, gengivas, língua ou mucosas bucais internas.[8] Processe as amostras de doentes imediatamente após a colheita de espécimens.

Caso também se pretenda obter um resultado de cultura, inocule a lamela de cultura com a zaragatoa antes de realizar o teste BinaxNOW® *Strep A*, rodando-a firmemente sobre uma pequena porção de um quadrante da lamela de agar. Em alternativa, pode ser utilizada uma segunda zaragatoa de colheita da garganta. Bata na lamela com uma ansa esterilizada a fim de obter colónias isoladas.[9,10]

Não realize o teste BinaxNOW® *Strep A* antes de inocular a lamela de cultura, uma vez que os reagentes de extracção tornam as bactérias na zaragatoa não viáveis. Processe a zaragatoa imediatamente após a inoculação da lamela de cultura.

Sempre que não seja possível a realização imediata do teste, coloque a zaragatoa do doente num tubo de ensaio seco para transporte ou armazenamento. Os espécimens colhidos da garganta por zaragatoa podem ser conservados refrigerados entre 2 a 8˚C durante até 72 horas.[11]

A utilização de meios de transporte não é recomendada com este produto.

Utilização de uma zaragatoa alternativa:
Recomendamos a utilização da zaragatoa incluída no kit de teste BinaxNOW® *Strep A*. Contudo, a utilização de zaragatoas alternativas foi validada para utilização com este kit. Para obter uma lista de produtos disponíveis no mercado que contêm estas zaragatoas alternativas, contate seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade diário:
O teste BinaxNOW® *Strep A* tem controlos incorporados de processo. Para o controlo de qualidade diário, a Binax sugere que registe estes controlos para cada execução de teste.

Controlos de processo:
A. A linha de cor rosa a púrpura na posição de "Controlo" é um controlo interno de processo. Caso os fluxos de teste e os reagentes funcionarem, esta linha aparecerá sempre.
B. A eliminação da cor de fundo na janela de resultado é um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve apresentarum tom rosa-pálido a branco em 5 minutos. A cor de fundo não deve prejudicar a leitura do teste.

Controlos externos positivos e negativos:
As boas práticas de laboratório sugerem a utilização de controlos positivos e negativos de forma a garantir que:
- os reagentes de teste estão a funcionar; e
- o teste é executado correctamente, incluindo a extracção de antígeno.

Os kits de teste BinaxNOW® *Strep A* contêm 1 zaragatoa de controlo positivo. Esta zaragatoa, com um controlo negativo apropriado, irá monitorizar todo o ensaio. Execute estes controlos uma vez em cada novo kit de teste aberto.

Outros controlos podem ser testados de forma a respeitarem:
- as normas locais, estatais e/ou federais;
- grupos de acreditação; e/ou
- os procedimentos normalizados de controlo de qualidade do seu laboratório.

Zaragatoas de controlo positivo e negativo adicionais estão disponíveis em separado (n.º de produto 730-010). Para a utilização dos controlos, proceda da mesma forma que para uma amostra de doente.

Quando não forem obtidos os resultados de controlo correctos, não registe os resultados do doente. Contate seu distribuidor local.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Abra o dispositivo de teste imediatamente antes da respectiva utilização, coloque-o numa superfície plana e execute o ensaio da seguinte maneira:

1. Introduza a zaragatoa de amostra ou de controlo no triângulo verde (▲) e empurre firmemente para cima de modo a que a extremidade da zaragatoa fique visível no orifício por cima do triângulo.
2. Segure o frasco de Reagente Um na vertical, 2,54 a 3,81 cm acima do dispositivo. Lentamente, acrescente 4 GOTAS ao ▲. Em seguida, acrescente 4 GOTAS de Reagente Dois ao ▲.OBSERVAÇÃO: A colocação incorrecta de reagentes líquidos pode provocar resultados de teste NÃO VÁLIDOS.
3. Rode (gire) o veio da zaragatoa 3 vezes NO SENTIDO HORÁRIO (para a direita). Não retire a zaragatoa.
4. Aguarde 1 minuto.
5. Destaque a película adesiva na extremidade direita do dispositivo de teste. Feche e vede o dispositivo com segurança. Leia o resultado na janela 5 minutos após fechar o dispositivo. Os resultados lidos antes ou depois dos 5 minutos podem não ser precisos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

Uma **amostra negativa** apresentará uma única Linha de Controlo de cor rosa a púrpura na metade superior da janela, indicando um presumível resultado negativo. Esta Linha de Controlo significa que a porção de detecção do teste foi realizada correctamente, mas não foi detectado um antígeno de *estreptococos* do grupo A.

Uma **amostra positiva** apresentará duas linhas de cor rosa a púrpura. Isto significa que foi detectado antígeno de *estreptococos do grupo A*. Espécimens com níveis baixos de antígeno podem apresentar uma Linha de Amostra esbatida.

Qualquer prorar linha visível de cor rosa a púrpura é positiva.

Caso não sejam observadas quaisquer linhas ou se apenas for observada a Linha de Amostra, o ensaio **não é válido**. Os testes não válidos devem ser repetidos com uma amostra nova.

Caso o problema persista, contate seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O teste BinaxNOW® *Strep A* não faz a diferenciação entre organismos viáveis e não viáveis. Os doentes que tiverem recentemente recebido tratamento para infecções por *estreptococos* do grupo A ou agentes patogénicos semelhantes podem apresentar resultados positivos durante algum tempo após um tratamento eficiente, devido à presença de antígeno de *estreptococos* do grupo A em organismos não viáveis.

A faringite pode ser causada por outros organismos que não *estreptococos* do grupo A. Caso as conclusões laboratoriais não sejam consistentes com a apresentação clínica, devem ser realizados outros testes de diagnóstico, incluindo a cultura.

O teste BinaxNOW® *Strep A* não diferenciará portadores assintomáticos de *estreptococos* do grupo A daqueles que apresentem infecção por estreptococos.

Caso a quantidade de antígeno extraído seja inferior ao limite de sensibilidade do teste, pode ser obtido um resultado negativo. Recomendamos a confirmação por cultura para todos os resultados de teste negativos do teste BinaxNOW® *Strep A*.[12]

Uma única zaragatoa que seja utilizada para inocular uma lamela de cultura e para realizar o teste rápido pode apresentar uma sensibilidade reduzida no teste BinaxNOW® *Strep A*.

CARACTERÍSTICAS DE EXECUÇÃO

Sensibilidade analítica
Estudos de sensibilidade, realizados através do teste de diluições de culturas de *Streptococcus pyogenes*, n.º ATCC 19615, determinaram que o limite de detecção do teste BinaxNOW® *Strep A* é de 1,8 x 10^5 CFU por teste. Além disso, uma estirpe mucóide de estreptococos do grupo A apresentou um resultado positivo no teste BinaxNOW® *Strep A* a 10^5 CFU por teste. Os *estreptococos* foram quantificados utilizando métodos microbiológicos normalizados.

Sensibilidade e especificidade clínicas
O teste BinaxNOW® *Strep A* foi utilizado para avaliar 145 espécimens colhidos da garganta por zaragatoa de doentes com faringite em consultórios médicos. Cada zaragatoa foi utilizada para inocular uma lamela SXT de meio selectivo antes de ser ensaiada no teste BinaxNOW® *Strep A*. As lamelas foram incubadas durante 18-48 horas a uma temperatura entre 33 e 37˚C numa atmosfera aeróbica com 5% de CO_2. As colónias beta-hemolíticas presumivelmente positivas foram confirmadas como sendo estreptococos do grupo A através de um teste de aglutinação em látex. Os resultados resumidos abaixo são consistentes com as características de execução de outros ensaios imunológicos de cromatografia rápida de *estreptococos* do grupo A disponíveis no mercado.[13-17]

Neste estudo, a sensibilidade do teste foi de 92% (36/39), com limites de confiança a 95% de 84 a 100% em relação à cultura. A especificidade do teste foi de 100% (106/106) e a concordância geral foi de 98% (142/145) com limites de confiança a 95% de 96 a 100%.

Teste BinaxNOW® *Strep A* em comparação com Cultura		
Sensibilidade	92%	36/39
Especificidade	100%	106/106
Concordância geral	98%	142/145

A sensibilidade do teste é influenciada pela proporção de baixos espécimens positivos de cultura numa dada população. O teste BinaxNOW® *Strep A* detectou 4 de 5 espécimens de cultura positiva 1+, 14 de 16 espécimens 2+, 10 de 10 espécimens 3+ e 8 de 8 espécimens 4+.

Estudo de reprodutibilidade
Um ensaio cego do teste BinaxNOW® *Strep A* foi realizado em três consultórios médicos utilizando um painel de espécimens codificados. Os testes foram realizados por funcionários do consultório médico com vários antecedentes académicos. O painel de competência técnica continha espécimens negativos, positivos baixos, positivos moderados e positivos elevados. Cada nível de espécimens foi testado quinze vezes em cada local ao longo de um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local variaram entre 98% e 100% de concordância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas nos locais, entre os locais ou entre utilizadores clínicos e não clínicos.

Reactividade cruzada
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae de tipo b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* e *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* grupo C, grupo F, grupo G, *mitis, mutans* e *parasanguis* foram testados no teste BinaxNOW® *Strep A* a níveis superiores a 10^7 organismos por teste e não apresentaram reacção cruzada.

Interferência
O teste BinaxNOW® *Strep A* foi considerado como apresentando a execução esperada com amostras positivas e negativas na presença de 2 fármacos para dores de garganta disponíveis no mercado. A concordância geral foi de 100%.

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

Números de reencomenda:
735-025: Teste BinaxNOW® *Strep A* (kit de 25 testes)
730-010: Zaragatoas de controlo de teste BinaxNOW® *Strep A*

Fabricado por:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
+1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

Patentes americanas n.º: 5.607.863; 5.846.838; 5.869.345; 5.877.028; 5.998.220; 6.017.767.

ESPAÑOL

USO PREVISTO

La Prueba BinaxNOW® *Strep A* es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno *Estreptococo pyogenes* del Grupo A en muestras de frotis de garganta.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El *Estreptococo* del Grupo A es el principal patógeno causante de faringitis. El diagnóstico preciso del agente etiológico es necesario para tratar adecuadamente la enfermedad. En el caso del *Estreptococo* del Grupo A, la terapia con antibióticos es el tratamiento preferido. Si no se trata, pueden aparecer secuelas graves como la fiebre reumática.[1]

Los métodos convencionales para detectar infecciones estreptocóccicas del Grupo A requieren el cultivo de las muestras de frotis de garganta durante 24 a 48 horas seguido de confirmación de colonias beta-hemolíticas como *Estreptococo* del Grupo A.[2] Los presuntos positivos pueden detectarse observando las susceptibilidad del organismo a un disco de bacitracin colocado en una placa de agar con sangre de oveja.[3,4] La confirmación inmunológica del *Estreptococo* del Grupo A se basa en las características antigénicas del grupo específico carbohidrato.[5]

La Prueba BinaxNOW® *Strep A* es un método inmunocromatográfico que emplea anticuerpos específicos para el *Estreptococo* del Grupo A. La prueba permite la extracción de antígenos "a bordo". No es necesario realizar ningún paso de transferencia y la muestra está completamente contenida en el dispositivo para la prueba. Los resultados de la prueba están disponibles en 6 minutos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba BinaxNOW® *Strep A* es un ensayo de membrana inmunocromatográfico para detectar el antígeno del *Estreptococo pyogenes* del Grupo A en frotis de garganta. Una banda de anticuerpo de conejo anti-*Estreptococo A*, llamada línea de muestra (Sample Line), es absorbida en una membrana de nitrocelulosa. Anticuerpos de las anti-especies, la línea de control, se absorbe en la misma membrana como banda secundaria. Los anticuerpos de conejo anti-*Estreptococo A* y anticuerpos de l'especie se conjugan en partículas visualizables que se secan en un soporte fibroso inerte. La almohadilla conjugada resultante se combina con la membrana de bandas para construir la banda de la prueba. Esta banda de la prueba y un recipiente para albergar el frotis de garganta se colocan en extremos opuestos de un dispositivo de prueba con bisagras y en forma de libro.

Para realizar la prueba, se inserta un frotis de garganta en el dispositivo de la prueba. Se añaden reactivos de extracción con cuentagotas. El hisopo se hace girar tres veces. Tras una incubación de un minuto, se cierra el dispositivo de la prueba para hacer entrar en contacto la muestra con la tira de la prueba. El antígeno *Estreptococo A* capturado por el anti-*Estreptococo A* inmobilizado reacciona vinculando el anticuerpo conjugado. Anticuerpo de las anti-especies inmobilizado captura el segundo conjugado visualizable. Un resultado de prueba positiva se lee visualmente en 5 minutos. Un resultado negativo de la Prueba BinaxNOW® *Strep A*, leído en 5 minutos, indica un presunto negativo de la presencia de antígeno estreptocóccico del Grupo A.

La prueba se interpreta por la presencia o ausencia de líneas de color rosa-a-púrpura visualmente detectables. Un resultado positivo incluirá la detección de una línea de muestra y un línea de control, mientras que un ensayo negativo sólo producirá la línea de control. Cualquier otro resultado de la prueba indica que el ensayo no es válido.

MATERIALES

Materiales suministrados:

Referirse hasta ilustraciones en tirar - afuera aleteo.

1. Dispositivos de la prueba - Una membrana cubierta con anticuerpos de conejo anti-*Estreptococo A* y anticuerpos de las anti-especies se combina con un cóctel conjugado de anti-*Estreptococo A* de conejo/especie en un dispositivo de prueba con bisagra.
2. Reactivo de extracción Uno - 2M de nitrito de sodio con Tween® 20.
3. Reactivo de extracción Dos - 0,125M de ácido acético con Tween® 20.
4. Hisopos estériles - Diseñados para uso con la Prueba BinaxNOW® *Strep A*.
5. Hisopo de control positivo - *Estreptococo pyogenes* del Grupo A inactivado por calor y secado en el hisopo.

Materiales adicionales disponibles:

Los hisopos de control de la Prueba BinaxNOW® *Strep A* (número de producto 730-010) contienen:

- 5 hisopos de control positivo - *Estreptococo pyogenes* del Grupo A inactivado por calor y secado en los hisopos.
- 5 hisopos de control negativo - *Estreptococo* de Grupo C inactivado por calor y secado en los hisopos.

Materiales no suministrados:

- Reloj, temporizador o cronómetro
- Hisopos alternativos (vea Recogida de muestras más abajo).

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No use los reactivos después de las fechas de caducidad.
3. No mezcle los tapones de los viales de los reactivos.
4. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
5. Pueden aparecer RESULTADOS NO VÁLIDOS cuando se añaden volúmenes insuficientes de los dos reactivos líquidos al dispositivo de la prueba. Para asegurar el suministro de volúmenes adecuados, mantenga los viales en posición vertical, entre 2,54 y 3,81 cm por encima del recipiente del hisopo, y deje caer las gotas lentamente.
6. Los hisopos de control contienen microorganismos inactivados por calor. Sin embargo, manipule los hisopos de control como si tuvieran capacidad para transmitir enfermedades infecciosas.
7. Los hisopos de control están diseñados para ser usados únicamente con la Prueba BinaxNOW® *Strep A*.
8. Añada las gotas del reactivo al agujero del triángulo verde, (▲) NO al agujero situado encima de él.
9. El hisopo debe hacerse rotar o girar EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (hacia la derecha).
10. El dispositivo de la prueba debe permanecer sellado en su bolsa protectora hasta el momento de su uso.
11. El reactivo de extracción Uno es corrosivo y puede causar daños oculares si entra en contacto con los ojos.
12. Todas las muestras de los pacientes, controles y dispositivos de prueba deben manipularse como si tuvieran capacidad de transmitir enfermedades y deben desecharse de forma adecuada. Siga las precauciones establecidas para los productos microbianos de riesgo.
13. No use hisopos que hayan sido almacenados en medios de transporte o de crecimiento.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene a temperatura ambiente (entre 15 y 30˚ C). El kit de la Prueba BinaxNOW® *Strep A* y los reactivos son estables hasta su fecha de caducidad marcada en la parte exterior del paquete y de los contenedores.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

Usando el hisopo suministrado con el kit, recoja muestras tomando material de la parte trasera de la garganta y de cualquier punto blanco de la zona tonsilar.[6,7]

Evite el contacto con los dientes, las encías, la lengua o las superficies de las mejillas.[8] Procese las muestras de los pacientes inmediatamente después de la recogida de las muestras.

Si se desea un resultado de cultivo, inocule la placa de cultivo con el hisopo antes de realizar la Prueba BinaxNOW® *Strep A* haciéndolo rodar firmemente sobre una pequeña porción de un cuadrante de la placa agar. También puede tomarse, de forma alternativa, un segundo hisopo de muestra de la garganta. Pase un bucle estéril por la placa para obtener colonias aisladas.[9,10]

No realice la Prueba BinaxNOW® *Strep A* antes de inocular la placa del cultivo, ya que los reactivos de extracción convierten a las bacterias del hisopo en no viables. Procese el hisopo inmediatamente después de inocular la placa del cultivo.

Cuando no sea posible realizar la prueba de forma inmediata, coloque el hisopo del paciente en un tubo de ensayo seco para transportarlo o almacenarlo. Los hisopos con muestras de garganta pueden mantenerse refrigerados entre 2 y 8˚ C hasta 72 horas.[11]

No se recomienda el uso de medios de transporte con este producto.

Uso de hisopo alternativo:
Se recomienda el uso del hisopo incluido en el kit de la Prueba BinaxNOW® *Strep A*. Sin embargo, el uso de hisopos alternativos ha sido validado para su uso con este kit. Para obtener una lista de productos comerciales que contienen estos hisopos alternativos, contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad diario:
La Prueba BinaxNOW® *Strep A* lleva incorporados controles de procedimiento. Para un control de calidad diario, Binax recomienda que usted registre estos controles cada vez que realice la prueba.

Controles de procedimiento:
A. La línea rosa-a-púrpura de la posición "Control" es un control de procedimiento interno. Si la prueba fluye y los reactivos funcionan, esta línea aparecerá siempre.
B. La desaparición del color de fondo de la ventana de resultado es un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debería adquirir un color rosa pálido a blanco en 5 minutos. El color de fondo no debe impedir la lectura de la prueba.

Controles positivos y negativos externos:
Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso del controles positivos y negativos para asegurar que:
- los reactivos de la prueba funcionan; y que
- la prueba se realiza correctamente, incluida la extracción del antígeno.

Los kits de la Prueba BinaxNOW® *Strep A* contienen 1 hisopo de control positivo. Ese hisopo, con un control negativo adecuado, monitorizará el ensayo completo. Realice esos controles una vez con cada nuevo kit de la prueba que abra.

Pueden testarse otros controles para cumplir con:
- las regulaciones locales, estatales y/o federales;
- grupos homologadores, y/o;
- los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

Pueden obtenerse de forma separada hisopos de control positivo y negativo adicionales (número de producto 730-010). Para usar los controles, procese como si se tratara de una muestra de paciente.

Cuando no se obtienen los resultados de control correctos, no informe de los resultados del paciente. Contacte su distribuidor local.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Abra el dispositivo de la prueba justo antes de usarlo, colóquelo en posición horizontal, y realice el ensayo de la forma siguiente:

1. Inserte la muestra o el hisopo de control en el triángulo verde (▲) y empuje firmemente hacia arriba con el fin de que la punta del hisopo sea visible en el agujero situado encima del triángulo.
2. Mantenga el vial del Reactivo Uno en posición vertical entre 2,54 y 3,81 cm por encima del dispositivo. Añada lentamente 4 GOTAS al ▲ . Luego, añada 4 GOTAS del Reactivo Dos al ▲ . NOTA: El suministro inadecuado de los reactivos líquidos puede hacer que los resultados de la prueba sean INVÁLIDOS.
3. Haga rotar (girar) el bastón del hisopo 3 veces EN LA DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (hacia la derecha). No retire el hisopo.
4. Espere 1 minuto.
5. Retire el revestimiento adhesivo de la esquina derecha del dispositivo de la prueba. Cierre y precinte con seguridad el dispositivo. Lea el resultado en la ventana 5 minutos después de cerrar el dispositivo. Los resultados leídos antes o después de 5 minutos pueden ser imprecisos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Una **muestra negativa** presentará una única línea de control rosa-a-púrpura en la mitad superior de la ventana, indicando un presunto resultado negativo. Esta línea de control significa que la porción de detección de la prueba se realizó de forma correcta, pero no se detectó antígeno *Estreptococo A*.

Una **muestra positiva** presentará dos líneas rosa-a-púrpura. Ello significa que se detectó el antígeno *Estreptococo A*. Las muestras con niveles bajos de antígeno pueden presentar una línea de muestra débil.

Cualquier muestra línea rosa-a-púrpura visible es positiva.

Si no aparece ninguna línea, o si sólo se ve la línea de muestra, el ensayo no es válido. Las pruebas **no válidas** deben repetirse con una nueva muestra.

Si el problema persiste,contacte su distribuidor local.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba BinaxNOW® *Strep A* no diferencia entre organismos viables y no viables. Los pacientes que han sido tratados recientemente para *Estreptococo A* o infecciones similares pueden dar resultados positivos durante un periodo de tiempo después del tratamiento efectivo debido a la presencia de antigeno del *Estreptococo* del Grupo A en organismos no viables.

La faringitis puede estar causada por organismos distintos al *Estreptococo* del Grupo A. Deben realizarse pruebas diagnósticas adicionales, incluido el cultivo, si los resultados del laboratorio no son coherentes con la presentación clínica.

La prueba BinaxNOW® *Strep A* no diferencia a los portadores asintomáticos del *Estreptococo* del Grupo A de aquellos que presentan infección estreptocóccica.

Puede obtenerse un resultado negativo si la cantidad de antígeno extraída está por debajo de la sensibilidad de la prueba. Se recomienda la confirmación mediante cultivo para todos los resultados negativos de la Prueba BinaxNOW® *Strep A*.[12]

Un único hisopo usado para inocular una placa de cultivo y realizar la prueba rápido puede presentar una sensibilidad reducida en la Prueba BinaxNOW® *Strep A*.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica
Los estudios de sensibilidad realizados probando diluciones de cultivos de *Estreptococo pyogene*, ATCC núm. 19615, determinaron que el límite de detección de la Prueba BinaxNOW® *Strep A* era de 1,8 x 10^5 CFU (partícula formadora de colonia según sus siglas en inglés) por prueba. Además, una cepa mucoide de Estreptococo del Grupo A dio positivo en la Prueba BinaxNOW® *Strep A* a 10^5 CFU por prueba. Los *Estreptococos* se cuantificaron usando métodos microbiológicos estándar.

Sensibilidad clínica y especificidad
La Prueba BinaxNOW® *Strep A* se usó para evaluar 145 muestras de frotis de garganta recogidas en pacientes que asistieron a consultas médicas presentando faringitis. Cada hisopo se usó para inocular una placa de medio selectivo SXT antes del ensayo con la Prueba BinaxNOW® *Strep A*. Las placas se incubaron durante de 18 a 48 horas a entre 33 y 37˚ C en una atmósfera aeróbica con 5% de CO_2. Se confirmó que las presuntas colonias beta-hemolíticas positivas eran *Estreptococos* del Grupo A mediante una prueba de aglutinación de látex. Los resultados resumidos que aparecen más abajo son consistentes con las características de rendimiento de otros inmunoensayos cromatográficos rápidos de *Estreptococos* del Grupo A disponibles en el mercado.[13-17]

En este estudio, la sensibilidad de la prueba fue del 92% (36/39) con el 95% de límites de fiabilidad de 84 al 100% relativo a los cultivos. La especificidad de la prueba fue del 100% (106/106) y la concordancia general fue del 98% (142/145) con el 95% de límites de fiabilidad de 96 al 100%.

Prueba BinaxNOW® *Strep A* en comparación con cultivo		
Sensibilidad	92%	36/39
Especificidad	100%	106/106
Concordancia general	98%	142/145

La sensibilidad de la prueba se ve influenciada por la proporción de muestras positivas en cultivo bajas en una población dada. La Prueba BinaxNOW® *Strep A* detectó 4 de 5 muestras positivas en cultivo 1+, 14 de 16 muestras 2+, 10 de 10 muestras 3+ y 8 de 8 muestras 4+.

Reproducibilidad del estudio.
Se llevó a cabo un estudio ciego de la Prueba BinaxNOW® *Strep A* en tres consultas médicas usando una batería de muestras codificadas. Las pruebas fueron realizadas por personal de las consultas médicas con diversos niveles de formación. La batería contenía muestras negativas, positivas bajas, positivas moderadas y positivas altas. Cada nivel de muestra fue probado quince veces en cada centro a lo largo de un periodo de 3 días.

Los resultados obtenidos en cada centro presentaban entre un 98% y un 100% de concordancia con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas dentro de un mismo centro, entre distintos centros ni entre usuarios licenciados en medicina y usuarios no licenciados en medicina.

Reactividad cruzada
Se probaron Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae tipo b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* y *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* Grupo C, Grupo F, Grupo G, *mitis, mutans y parasanguis* en la Prueba BinaxNOW® *Strep A a* niveles que excedían los 10^7 organismos por prueba y no presentaron reactividad cruzada.

Interferencia
Se observó que la Prueba BinaxNOW® *Strep A* funcionaba de acuerdo con las expectativas tanto con muestras positivas como con muestras negativas en presencia de 2 medicamentos para el dolor de garganta disponibles en el mercado. La concordancia general fue del 100%.

INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS

Números para pedidos adicionales:
735-025: Prueba BinaxNOW® *Strep A* (kit de 25 pruebas)
730-010: Prueba BinaxNOW® *Strep A* Control Swabs (Hisopos de control)

Fabricado por:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
+1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

Números de patentes (EE.UU.): 5,607,863; 5,846,838; 5,869,345; 5,877,028; 5,998,220; 6,017,767

DANSK

TILSIGTET BRUG

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en hurtig immunkromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af *Streptococcus pyogenes*, gruppe A-antigen fra halspodeprøver.

RESUME OG FORKLARING AF TESTEN

Streptococcus gruppe A er det mest signifikante patogen, som er årsag til pharyngitis. Korrekt behandling af sygdommen fordrer nøjagtig diagnosticering af den ætiologiske agens. I tilfældet *Streptococcus* gruppe A er antibiotikabehandling den fortrukne behandlingstype. Ubehandlet kan sygdommen have alvorlige følger, såsom reumatisk feber.[1]

Konventionelle metoder til påvisning af gruppe A-streptokokinfektion omfatter 24-48 timers dyrkning af halspodeprøver med efterfølgende bekræftelse af betahæmolytiske kolonier som *Streptococcus* gruppe A.[2] Tentativt positive resultater kan påvises ved at observere prøven med den mistænkte organisme på en bacitracinplade, som er anbragt på en fåreblod-agarplade.[3,4] Immunologisk bekræftelse af *Streptococcus* gruppe A baseres på antigen-karakteristika for det gruppespecifikke kulhydrat.[5]

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en immunkromatografisk metode, som anvender antistoffer, der er specifikke for *Streptococcus* gruppe A. Testens udforming muliggør antigen-ekstraktion på stedet. Der er intet overførselstrin og prøven er fuldstændigt indeholdt i testenheden. Testresultaterne foreligger efter 6 minutter.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en immunkromatografisk membrananalyse til påvisning af *Streptococcus pyogenes* Gruppe A-antigen fra halspodepinde. Striben med kanin-anti-*strep A*-antistof, også kaldet prøverækken adsorberes til en nitrocellulosemembran. Anti-art antistoffer, kontrolrækken adsorberes i den samme membran og udgør anden stribe. Kanin-anti-*Strep-A*-antistoffer og antistoffer art bindes til visualiseringspartikler, som tørres på inert, fibrøst støttemateriale. Den resulterende konjugatpude kombineres med den stribede membran og disse danner til sammen teststrimlen. Denne teststrimmel og brønden til podeprøven er monteret på hver sin side af en bogformet, hængslet testenhed.

Testen udføres ved at sætte en podepind ind i testenheden. Ekstraktionsreagenserne tilføjes fra dråbeflaskerne. Podepinden drejes tre gange. Et minut efter inkuberingen lukkes testenheden, således at prøveudtrækket kommer i kontakt med teststrimlen. *Strep A*-antigen som blev opfanget af immobiliseret anti-*Strep A* reagerer og binder konjugeret antistof. Immobiliseret anti-art antistoffer opfanger det andet visualiseringskonjugat. Et positivt testresultat kan aflæses efter 5 minutter. Et negativt BinaxNOW® *Strep A*-testresultat i løbet af 5 minutter indikerer et tentativt fravær af gruppe A-streptokok-antigen.

Testen tolkes ved tilstedeværelse eller fravær af synligt påviselige linjer i en lyserød til violet nuance. Et positivt resultat omfatter påvisning af en prøve samt en kontrollinje, mens en negativ analyse kun påviser kontrollinjen. Andre testresultater betyder at analysen er ugyldig.

MATERIALER

Vedlagte materialer:
Omtale illustration oven på hale - ud baske.

❶ Testenheder - en membran, som er belagt med kanin-anti-*strep A*- og anti-art antistoffer, kombineres med en kanin-anti-*strep-A*/art-konjugat-blanding i en hængslet testenhed.
❷ Ekstraktionsreagens 1 - 2M natriumnitrit med Tween® 20.
❸ Ekstraktionsreagens 2 - 0,125 M eddikesyre med Tween® 20.
❹ Positive kontrolpodepinde - *Streptococcus pyogenes*, gruppe A, inaktiveret ved varme og tørret på en podepind.
❺ Sterile podepinde - designet til brug sammen med BinaxNOW® *Strep A*-testen.

Yderligere testmateriale:
BinaxNOW® *Strep A* test-kontrolpodepinde (produktnummer 730-010) indeholder:

- 5 positive kontrolpodepinde - *Streptococcus pyogenes*, gruppe A inaktiveret ved varme og tørret på en podepind.
- 5 negative kontrolpodepinde - *Streptococcus* gruppe C, som er inaktiveret ved varme og tørre på podepinde.

Ikke vedlagte materialer:

- ur, timer, eller stopur.
- Ekstra podepinde (se prøveopsamling nedenfor).

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Byt ikke rundt på reagenshætteflaskernes kapsler.
4. Bland ikke komponenter fra forskellige sætpartier.
5. UGYLDIGE RESULTATER kan forekomme, når der tilføjes en utilstrækkelig mængde af to flydende reagenser til testenheden. For at sikre levering af tilstrækkelige mængder skal hætteglassene holdes lodret, 2,54-3,81 cm over brønden, hvorefter dråberne dispenseres langsomt.
6. Kontrolpodepindene indeholder mikroorganismer, der er inaktiveret ved varme. Kontrolpodepindene skal imidlertid håndteres som smitteoverførende materiale.
7. Kontrolpodepindene er designet til brug sammen med BinaxNOW® *Strep A*-testen.
8. Tilføj reagensdråber til hullet i den grønne trekant, (⚠) IKKE til hullet oven over denne.
9. Podepinden skal roteres eller drejes MED URET (mod højre).
10. Estenheden skal forblive forseglet i den beskyttende foliepose, indtil lige inden den skal bruges.
11. Ekstraktionsreagens 1 er ætsende og kan give øjenskader, hvis stænk kommer i kontakt med øjet.
12. Alle patientprøver, kontroller og testenheder skal håndteres som værende smittefarlige og bortskaffes i overensstemmelse hermed. Overhold etablerede forsigtighedsregler for mikrobielt risikomateriale.
13. Anvend ikke podepinde, der er blevet opbevaret i transport eller vækstmedier.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares ved stuetemperatur (15-30 ˚C). BinaxNOW® *Strep A*-testsæt og reagenser er stabile, indtil udløbsdatoen, som er angivet på yderpakningen og beholderne.

PRØVEOPSAMLING OG HÅNDTERING

Brug podepinden, der følger med sættet, opsaml prøvematerialet fra bagest i halsen og eventuelle hvide pletter i området omkring mandlerne.[6,7]

Undgå kontakt med tænder, gummer, tunge eller mundhulens flader.[8] Behandl patientprøverne lige efter prøveopsamlingen.

Hvis der også kræves en dyrket kultur, skal dyrkningspladen podes med podepinden, inden BinaxNOW® *Strep A*-testen udføres. Dette gøres ved at rulle pinden over en lille del af en af kvadraterne på agarpladen. Der kan i stedet tages endnu en halspodeprøve. Stryg pladen med en steril løkke for at opnå isolerede kolonier.[9,10]

Udfør ikke BinaxNOW® *Strep A*-testen inden podning af dyrkningspladen, da ekstraktionsreagenserne kan gøre bakterierne på podepinden ubrugelige. Behandl podepinden straks efter podning af dyrkningspladen.

Når det ikke er muligt at udføre testen med det samme, skal patientpodeprøven anbringes i et tørt testrør til transport eller opbevaring. Halspodeprøver kan opbevares på køl ved 2-8 ˚C i op til 72 timer.[11]

Anvendelse af transportmedier anbefales ikke til dette produkt.

Brug af anden podepind:
Det anbefales at anvende den podepind, der følger med BinaxNOW® *Strep A*-testsættet. Brug af andre podepinde er imidlertid godkendt til dette testsæt. Der kan indhentes en liste over produkter i handlen som indeholder disse andre podepinde ved at kontakte den lokale distributør.

KVALITETSKONTROL

Daglig kvalitetskontrol:
BinaxNOW® *Strep A*-testen har indbyggede procedurekontroller. Til daglig kvalitetskontrol anbefaler Binax, at der føres en log over disse kontroller for hver testkørsel.

Procedurekontroller:
A. Den lyserøde/violette linje på "kontrol"-stedet er en intern proceduremæssig kontrol. Denne streg vil altid fremkomme, hvis testflows og reagenserne virker.
B. Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrundskontrol. Baggrundsfarven i resultatvinduet bør blive svagt lyserød til hvid inden for 5 minutter. Baggrundsfarven forhindrer ikke aflæsningen af testen.

Eksterne positive og negative kontroller:
I henhold til god laboratoriepraksis bør der anvendes positive og negative kontroller for at sikre
- at testreagenserne virker, og
- at testen udføres korrekt, heriblandt antigenekstraktionen.

BinaxNOW® *Strep A*-testsættet indeholder 1 positiv kontrolpodepind. Denne podepind, som indeholder en passende negativ kontrol, tjener som kontrol under hele analysen. Kør disse kontroller én gang for hvert nyt testsæt, der åbnes.

Yderligere kontroller kan testes i henhold til:
- lokale, og nationale bestemmelser,
- akkrediteringsgrupper og/eller,
- laboratoriets standardkvalitetssikringsprocedurer.

Ekstra positive og negative kontrolpodepinde fås separat (produkt #730-010). Kontrollerne behandles som almindelige patientprøver.

Patientresultaterne må ikke rapporteres, hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater. Kontakte den lokale distributør.

ANALYSEPROCEDURE

Åbn testenheden lige inden brug, læg den fladt og udfør analysen som følger:

1. Indsæt prøve eller kontrolpodepind i den grønne trekant ( ) og skub opad, således at podepindens spids er synlig i hullet over trekanten.
2. Hold reagenshætteglasset lodret, 2,54-3,81 cm over testenheden. Dispenser langsomt 4 DRÅBER i . Dispenser derefter 4 DRÅBER reagens 2 i . BEMÆRK: Forkert dispensering af de flydende reagenser kan give UGYLDIGE testresultater.
3. Roter (drej) podepindens skaft 3 gange MED URET (mod højre). Fjern ikke podepinden.
4. Vent 1 minut.
5. Fjern den selvklæbende strimmel fra testenhedens højre kant. Luk og forsegl enheden grundigt. Aflæs resultatet i vinduet 5 minutter efter lukning af enheden. Resultater, der aflæses før eller efter 5 minutter, kan være unøjagtige.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

En **negativ prøve** fremkalder en enkelt kontrollinje i en lyserød til violet nuance i den øverste halvdel af resultatvinduet, hvilket indikerer et formodet negativt resultat. Denne kontrollinje betyder, at påvisningsdelen af testen blev udført korrekt, men at der ikke blev påvist *Strep A*-antigen.

En **positiv prøve** fremkalder 2 farvede linjer i en lyserød til violet nuance. Dette betyder, at der blev påvist *Strep A* antigen. Prøver med lave niveauer af antigen kan fremkalde en svagt synlig patientlinje.

En hvilken som helst synlig streg i nuance lyserød til violet er positiv.

Analysen er ugyldig, hvis der ikke fremkommer nogen linjer, eller hvis kun **prøvelinjen er synlig**. Ugyldige tests skal gentages med en ny prøve.

Hvis problemet vedvarer kontakte den lokale distributør.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BinaxNOW® *Strep A*-testen skelner ikke mellem levedygtige og ikke levedygtige organismer. Patienter, der for nylig er blevet behandlet for *Strep A* eller lign. infektioner kan udvise positive resultater i en vis periode efter en virkningsfuld behandling pga. tilstedeværelsen af gruppe A-*strep*-antigen i ikke levedygtige organismer.

Pharyngitis kan forårsages af andre organismer end *Streptococcus* gruppe A. Der bør udføres yderligere diagnostiske tests, heriblandt dyrkning, hvis laboratoriefundene er i uoverensstemmelse med den kliniske præsentation.

BinaxNOW® *Strep A*-testen skelner ikke mellem asymptomatiske bærere af *Streptococcus* gruppe A og de, der udviser streptokokinfektion.

Der kan opnås negative resultater, hvis mængden af udtrukkent antigen ligger under testens sensitivitet. Bekræftelse ved dyrkning anbefales for alle negative BinaxNOW® *Strep A*-testresultater.[12]

Hvis der anvendes en enkelt podepind til podning af dyrkningspladen og til at udføre den hurtige test kan dette kompromittere BinaxNOW® *Strep A*-testens sensitivitet.

YDELSESKARAKTERSTIK

Analytisk sensitivitet
Sensitivitetsundersøgelser, der blev udført ved tests af fortyndede kulturer med *Streptococcus pyogenes*, ATCC-nr. 19615, fastlagde påvisningsgrænsen for BinaxNOW® *Strep A*-testen til 1,8 x 10^5 CFU per test. Derudover blev der testet positiv for en mucosid *Streptococcus* gruppe A-stamme med BinaxNOW® *Strep A*-testen ved 10^5 CFU per test. Streporganismer blev kvantiteret ved mikrobiologiske standardmetoder.

Klinisk sensitivtet og specificitet
BinaxNOW® *Strep A*-testen blev anvendt til evaluering af 145 halspodeprøver, der blev indsamlet fra patienter, der mødte op hos lægen med pharyngitis. Hver podepind blev brugt til at pode en SXT-selektiv medieplade, inden den blev analyseret med BinaxNOW® *Strep A*-testen. Pladerne blev inkuberet i 18-48 timer ved 33-37 °C i en iltrig 5 % CO_2-holdig atmosfære. Formodede positive betahæmolytiske kolonier blev bekræftet som værende gruppe A-streptokokker ved en latex-agglutinationstest. Resultaterne, som er opsummeret nedenfor, er i overensstemmelse med ydelsekarakteristikker fra andre kommercielt tilgængelige, hurtige, kromatografiske gruppe A-streptokokimmunanalyser.[13-17]

Ved denne undersøgelse var testsensitiviteten 92 % (36/39) med 95 % konfidensgrænser på 84-100 % afhængigt af kulturen. Testspecificiteten var 100 % (106/106) og den samlede overensstemmelse var 98 % (142/145) med 95 % konfidensgrænser på 96-100 %.s.

BinaxNOW® *Strep A* test vs. Kultur		
Sensitivitet	92 %	36/39
Specificitet	100 %	106/106
Samlet overensstemmelse	98 %	142/145

Testsensitiviteten påvirkes af mængden af lave dyrkningspositive prøver i en given population. BinaxNOW® *Strep A*-testen påviste 4 ud af 5 1+ dyrkningspositive prøver, 14 ud af 16 2+ prøver, 10 ud af 10 3+ prøver og 8 ud af 8 4+ prøver.

Undersøgelser af reproducerbarhed
Der blev udført en blindprøve med BinaxNOW® *Strep A*-testen i tre lægers konsultationer med et panel af kodede prøver. Testen blev udført af personale i lægens konsultation, som havde forskellig uddannelsesmæssig baggrund. Evalueringspanelet indeholdt negative, lavpositive, moderat positive, og højpositive prøver. Hvert prøveniveau blev testet femten gange på hvert sted over en periode på 3 dage.

De opnåede resultater på hvert sted varierede fra 98 % til 100 % overensstemmelse med de forventede resultater. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle mellem resultater inden for lokationen, mellem lokationer eller mellem medicinske læger (MD) og ikke MD-brugere.

Krydsreaktivitet
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* og *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae* gruppe C, gruppe F, gruppe G, *mitis, mutans,* og *parasanguis* blev testet med BinaxNOW® *Strep A-testen* ved niveauer på over 10^7 organismer per test, og krydsreaktion forekom ikke.

Interferens
BinaxNOW® *Strep A*-testens ydevne levede op til forventningerne for såvel positive som negative prøver under tilstedeværelsen af 2 kommercielt tilgængelige medikamenter til behandling af øm hals. Den samlede overensstemmelse var 100 %.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Genbestillingsnumre:
735-025: BinaxNOW® *Strep A* test (sæt med 25 tests)
730-010: BinaxNOW® *Strep A* test-kontrolpodepinde

Fremstillet af:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
TLF: 1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

USA Patentnumre: 5.607.863; 5.846.838; 5.869.345; 5.877.028; 5.998.220; 6.017.767

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

De BinaxNOW® *Strep A* test is een snelle immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van *Streptococcus pyogenes* groep A antigeen van keeluitstrijkjes.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Groep A *Streptococcus* is het meest significante pathogeen dat faryngitis veroorzaakt. Nauwkeurige diagnose van de etiologische agens is nodig om de aandoening behoorlijk te behandelen. In het geval van groep A *Streptococcus* heeft behandeling met een antibiotische kuur de voorkeur. Indien de aandoening niet wordt behandeld, kunnen ernstige complicaties zoals acute reuma optreden.[1]

Conventionele methoden voor de detectie van groep A *streptococcus* infectie betreffen een 24-48 uurs kweek van keeluitstrijkjes gevolgd door bevestiging van beta-hemolytische kolonies als groep A *Streptococcus*.[2] Vermoedelijke positieven kunnen worden gedetecteerd door de gevoeligheid waar te nemen van het organisme voor een op een schapenbloed agarplaat geplaatste bacitracine schijf.[3,4] Immunologische bevestiging van groep A *Streptococcus* is gebaseerd op de antigene kenmerken van de groepspecifieke koolhydraat.[5]

De BinaxNOW® *Strep A* test is een immunochromatografische methode die antistoffen gebruikt die specifiek zijn voor groep A *Streptococcus*. Het testontwerp maakt "aan-boord" extraheren van antigeen mogelijk. Er is geen overdragende stap en het monster wordt volledig in het testapparaat ingesloten. De testresultaten zijn na 6 minuten beschikbaar.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De BinaxNOW® *Strep A* test is een immunochromatografische membraanassay voor de detectie van *Streptococcus pyogenes* groep A antigeen van keeluitstrijkjes. Een streep konijn anti-*Strep A* antistof, waarnaar wordt verwezen als de monsterlijn, wordt geadsorbeerd op een nitrocellulose membraan. Anti-soort tegenstof, de controlelijn, wordt op hetzelfde membraan als een tweede streep geadsorbeerd. Konijn anti-*Strep A* antistoffen en Tegenstof sort worden beiden geconjugeerd om deeltjes te visualiseren die op een inerte vezelondersteuning gedroogd zijn. Het resulterende conjugaatkussentje wordt met het gestreepte membraan gecombineerd voor de constructie van de teststrook. Deze teststrook en een well voor het uitstrijkje zijn gemonteerd aan tegenoverliggende kanten van een gescharnierd, boekvormig testapparaat.

Voor het uitvoeren van de test wordt een keeluitstrijkje in het testapparaat aangebracht. Uit druppelflesjes worden extractiereagentia toegevoegd. Het uitstrijkje wordt drie maal rondgedraaid. Na een minuut incubatie wordt het testapparaat gesloten om het geëxtraheerde monster in aanraking met de teststrook te brengen. *Strep A* antigeen gevangen door geïmobiliseerde anti-*Strep A* reageert en bindt de geconjugeerde antistof. Geïmobiliseerde anti-soort tegenstof vangt het tweede visualiserende conjugaat. Een positief testresultaat wordt na 5 minuten visueel afgelezen. Een negatief BinaxNOW® *Strep A* testresultaat, afgelezen na 5 minuten, geeft een vermoedelijk negatief aan voor de aanwezigheid van groep A streptococcusantigeen.

De test wordt geïnterpreteerd door de aan- of afwezigheid van visueel waarneembare roze-tot-paars gekleurde lijnen. Een positief resultaat omvat de detectie van zowel een monster- als een controlelijn, terwijl een negatieve assay alleen de controlelijn produceert. Alle andere testresultaten geven een ongeldige assay aan.

MATERIALEN

Geleverd materiaal:

Verwijzen voor verhichting voort trekracht - uiterujk slip.

❶ Testapparaten - een membraan gecoat met konijn anti-*Strep A* en anti-soort tegenstof wordt gecombineerd met een konijn anti-*Strep A*/soort-conjugaatcocktail in een gescharnierd testapparaat.
❷ Extractiereagens één - 2M natriumnitriet met Tween® 20.
❸ Extractiereagens twee - 0,125M azijnzuur met Tween® 20.
❹ Positief controlewattenstaafje - met hitte inactief gemaakte *Streptococcus pyogenes* groep A gedroogd op het staafje.
❺ Steriele wattenstaafjes - bestemd voor gebruik in de BinaxNOW® *Strep A* test.

Bijkomende beschikbare materialen:

BinaxNOW® *Strep A* test controlewattenstaafjes (productnummer 730-010) bevat:

- 5 positieve controlewattenstaafjes - met hitte inactief gemaakte *Streptococcus pyogenes* groep A gedroogd op de staafjes.
- 5 negatieve controlewattenstaafjes - met hitte inactief gemaakte *Streptococcus* groep C gedroogd op de staafjes.

Niet geleverde materialen:

- klok, tijdklok of stopwatch
- Alternatieve wattenstaafjes (zie Stalen nemen hieronder).

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. De reagentia niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
3. Gebruik doppen van de flacons reagentia niet door elkaar.
4. Gebruik componenten van kits van verschillende partijen niet door elkaar.
5. ONGELDIGE RESULTATEN kunnen optreden wanneer een onvoldoende hoeveelheid van de twee vloeibare reagentia is toegevoegd aan het testapparaat. Om voor toediening van voldoende hoeveelheden te zorgen, de flacons verticaal 2,54-3,81 cm boven de well houden en de druppels langzaam doseren.
6. De controlewattenstaafjes bevatten met hitte inactief gemaakte micro-organismes. Behandel de controlewattenstaafjes echter alsof ze een besmettelijke ziekte kunnen overdragen.
7. De controlewattenstaafjes zijn allen bestemd voor gebruik met de BinaxNOW® *Strep A* test.
8. Voeg de reagensdruppels aan het gat in de groene driehoek toe, (⚠) NIET aan het gat erboven.
9. Het wattenstaafje moet RECHTSOM worden rondgedraaid.
10. Het testapparaat moet tot net vóór het gebruik in de beschermende foliezak worden gelaten.
11. Extractiereagens één is corrosief en kan letsel aan de ogen veroorzaken als het in de ogen spettert.
12. Alle patiëntmonsters, controles en testapparaten dienen te worden behandeld alsof ze ziekte kunnen overdragen en dienen dienovereenkomstig te worden weggeworpen. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen voor microbiële gevaren in acht.

13. Gebruik geen wattenstaafjes die zijn bewaard in transport- of groeimedia.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C-30 °C). De BinaxNOW® *Strep A* testkit en reagens zijn stabiel tot de op de buitenverpakking en containers ervan aangegeven uiterste gebruiksdatums.

STALEN NEMEN EN HANTEREN

Neem met behulp van het in de kit meegeleverde wattenstaafje een staal door een uitstrijkje te maken uit de achterkant van de keel en eventuele witte plekjes in het tonsillaire gebied.[6,7]

Vermijd aanraking met tanden, tandvlees, tong of wangen.[8] Verwerk de patiëntmonsters onmiddellijk na het maken van het uitstrijkje.

Indien een kweekresultaat ook gewenst is, doordrenkt u de kweekplaat met het uitstrijkje voordat u de BinaxNOW® *Strep A* test uitvoert door dit stevig over een klein deel van één kwadrant van de agarplaat te rollen. Als alternatief kan een tweede keeluitstrijkje worden gemaakt. Maak strepen op de plaat met een steriele lus om geïsoleerde kolonies te krijgen.[9,10]

Voer de BinaxNOW® *Strep A* test pas uit nadat u de kweekplaat hebt doordrenkt, daar de extractiereagens de bacteriën op het wattenstaafje niet levensvatbaar maakt. Verwerk het wattenstaafje onmiddellijk na het doordrenken van de kweekplaat.

Wanneer onmiddellijk testen niet mogelijk is, plaatst u het uitstrijkje van de patiënt in een droge reageerbuis voor vervoer of opslag. Keeluitstrijkjes kunnen maximaal 72 uur in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.[11]

Het gebruik van transportmedia wordt niet aanbevolen met dit product.

Gebruik van alternatief wattenstaafje:
Het verdient aanbeveling dat u het bij de BinaxNOW® *Strep A* testkit meegeleverde wattenstaafje gebruikt. Het gebruik van alternatieve wattenstaafjes voor gebruik met deze kit is echter gevalideerd. Neem contact op met uw lokale distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Dagelijkse kwaliteitscontrole:
The BinaxNOW® *Strep A* test heeft ingebouwde procedurele controles. Voor dagelijkse kwaliteitscontrole stelt Binax voor dat u deze controles voor elke uitgevoerde test opneemt.

Procedurele controles:
A. De roze-tot-paarse lijn bij de "Control"-positie is een inwendige procedurele controle. Als de test vloeit en de reagentia werken, verschijnt deze lijn altijd.
B. Het verdwijnen van achtergrondkleur uit het resultatenvenster is een negatieve achtergrondcontrole. De achtergrondkleur in het venster hoort binnen 5 minuten lichtroze tot wit te zijn. De achtergrondkleur mag het aflezen van de test niet hinderen.

Externe positieve en negatieve controles:
Good laboratory practice beveelt het gebruik van positieve en negatieve controles aan om ervoor te zorgen dat:
- de testreagentia werken; en
- de test op de juiste wijze wordt uitgevoerd, inclusief de antigeen-extractie.

BinaxNOW® *Strep A* testkits bevatten 1 positieve controlewattenstaafje. Dit wattenstaafje controleert met een geschikte negatieve controle de hele assay. Voer deze controles eenmaal uit met elke nieuwe testkit die geopend wordt.

Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:
- plaatselijke, staats- en/of federale voorschriften;
- accrediterende groepen en/of;
- de standaard procedures voor kwaliteitscontrole van uw laboratorium.

Extra positieve en negatieve controlewattenstaafjes zijn afzonderlijk verkrijgbaar (productnr. 730-010). Verwerk de controles gewoon zoals een patiëntmonster.

Wanneer de correcte controleresultaten niet worden verkregen, de patiëntresultaten niet rapporteren. Neem gedurende normale kantooruren (plaatselijke tijd in New York) neem contact op met uw lokale distributeur.

ASSAY-PROCEDURE

Open het testapparaat net vóór gebruik, leg het plat neer en voer de assay als volgt uit:
1. Steek het monster- of controlewattenstaafje in de groene driehoek (▲) en duw het stevig naar boven zodat de tip van het wattenstaafje zichtbaar is in het gat boven de driehoek.
2. Houd het flesje met reagens één verticaal, 2,54 à 3,81 cm boven het apparaat. Voeg langzaam 4 DRUPPELS toe aan de ▲. Voeg vervolgens 4 DRUPPELS reagens twee toe aan de ▲. NB: Onjuiste toediening van vloeibare reagentia kan ONGELDIGE testresultaten tot gevolg hebben.
3. Draai de schacht van het wattenstaafje 3 keer RECHTSOM. Verwijder het wattenstaafje niet.
4. Wacht 1 minuut.
5. Trek het kleefpapier van de rechter rand van het testapparaat af. Sluit het apparaat en verzegel het goed. Lees het resultaat 5 minuten nadat u het apparaat gesloten hebt in het venster af. Resultaten die voor of na 5 minuten worden afgelezen, kunnen onnauwkeurig zijn.

INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Een **negatief monster** geeft een enkele roze-tot-paarse controlelijn in het bovenste helft van het venster, wat een vermoedelijk negatief resultaat aangeeft. Deze controlelijn betekent dat het detectiedeel van de test op de juiste wijze is uitgevoerd, maar dat er geen *Strep A* antigeen werd gedetecteerd.

Een **positief monster** geeft twee roze-tot-paarse lijnen. Dit betekent dat *Strep A* antigeen werd gedetecteerd. Monsters met lage antigeenniveaus kunnen een vage monsterlijn geven.

Elke zichtbare roze-tot-paarse eksemplar lijn is positief.

Als er geen lijnen worden gezien, of als alleen de monsterlijn wordt gezien, is de assay **ongeldig**. Ongeldige tests dienen te worden herhaald met een nieuw monster.

Neem contact op met uw lokale distributeur als het probleem aanhoudt.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De BinaxNOW® *Strep A* test maakt geen verschil tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismes. Patiënten die recentelijk zijn behandeld voor *Strep A* of een soortgelijke infectie, kunnen een tijd lang positieve resultaten geven na de effectieve behandeling vanwege de aanwezigheid van groep *A Strep* antigeen in niet-levensvatbare organismes.

Faryngitis kan worden veroorzaakt door andere organismes dan groep A *Streptococcus*. Verdere diagnostische testen, waaronder een kweek, dienen te worden uitgevoerd als de laboratoriumresultaten inconsistent met de klinische symptomen zijn.

De BinaxNOW® *Strep A* test maakt geen verschil tussen asymptomatische dragers van groep A *Streptococcus* en mensen die een streptococcusinfectie tonen.

Een negatief resultaat kan worden gekregen als de hoeveelheid geëxtraheerde antigeen onder de gevoeligheid van de test ligt. Bevestiging met een kweek wordt aanbevolen voor alle negatieve testresultaten van de BinaxNOW® *Strep A* test.[12]

Een enkel wattenstaafje dat wordt gebruikt om een kweekplaat te doordrenken en om de snelle test uit te voeren, kan de gevoeligheid in de BinaxNOW® *Strep A* test hebben verminderd.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische gevoeligheid
Gevoeligheidsstudies, uitgevoerd door verdunningen van kweken van *Streptococcus pyogenes*, ATCC nr. 19615, te testen, hebben vastgesteld dat de detectiegrens van de BinaxNOW® *Strep A* test 1,8 x 10^5 CFU per test is. Daarnaast testte een slijmvlies *Streptococcus* groep A stam positief in de BinaxNOW® *Strep A* test bij 10^5 CFU per test. Streporganismes werden gekwantificeerd met behulp van standaard microbiologische methoden.

Klinische gevoeligheid en specificiteit
De BinaxNOW® *Strep A* test werd gebruikt om 145 van patiënten met faryngitissymptomen bij doktersprakijken verzamelde keeluitstrijkjes te evalueren. Elke wattenstaafje werd gebruikt om een SXT selectieve mediaplaat te doordrenken voordat het in de BinaxNOW® *Strep A* test werd geanalyseerd. De platen werden 18-48 uur bij 33 ˚C tot 37 ˚C geïncubeerd in een aërobische 5% CO_2 atmosfeer. Er werd bevestigd dat vermoedelijke positieve beta-hemolytische kolonies groep A Streptococci waren door een latex agglutinatietest. De hieronder samengevatte resultaten zijn consistent met de prestatiekenmerken van andere in de handel verkrijgbare snelle chromatografische groep A *Streptococcus* immunoassays.[13-17]

In deze studie was de testgevoeligheid 92% (36/39) met 95% betrouwbaarheidsinterval van 84 tot 100% relatief tot kweek. De testspecificiteit was 100% (106/106) en de totale overeenstemming was 98% (142/145) met 95% betrouwbaarheidsintervalgrenzen van 96 tot 100%.

BinaxNOW® *Strep A* test t.o.v. kweek		
Gevoeligheid	92%	36/39
Specificiteit	100%	106/106
Totale overeenstemming	98%	142/145

De testgevoeligheid wordt beïnvloed door de verhouding van lage kweek positieve stalen in een bepaalde populatie. De BinaxNOW® *Strep A* test detecteerde 4 van 5 1+ kweek positieve stalen, 14 van 16 2+ stalen, 10 van 10 3+ stalen en 8 van 8 4+ stalen.

Reproduceerbaarheidsstudie
Een geblindeerde studie van de BinaxNOW® *Strep A* test werd uitgevoerd bij drie doktersprakijken met gebruik van een lijst gecodeerde stalen. De testen werden uitgevoerd door personeel in de doktersprakijk met verschillende onderwijsachtergronden. De bekwaamheidslijst bevatte negatieve, laag-positieve, matig positieve en hoog-positieve stalen. Elk staalniveau werd vijftien keer bij elke locatie getest gedurende een periode van 3 dagen.

De bij elke locatie verkregen resultaten varieerden van 98% tot 100% overeenstemming met verwachte resultaten. Er werden geen significante verschillen waargenomen binnen de locaties, tussen de locaties of tussen doktoren en niet-doktoren.

Kruisreactiviteit
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* en *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* Groep C, Groep F, Groep G, mitis, *mutans* en *parasanguis* werden in the BinaxNOW® *Strep A* test getest bij niveaus boven 10^7 organismes per test en er vond geen kruisreactie plaats.

Storing
Er werd geconstateerd dat de BinaxNOW® *Strep A* test naar verwachting presteerde met zowel positieve als negatieve monsters in de aanwezigheid van 2 in de handel verkrijgbare medicaties voor zere kelen. De totale overeenstemming was 100%.

BESTELINFORMATIE

Bestelnummers:
735-025: BinaxNOW® *Strep A* Test (25 testkit)
730-010: BinaxNOW® *Strep A* Test Controlewattenstaafjes

Vervaardigd door:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074, VS
Telefoon: 1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

Amerikaanse octrooinrs. 5 607 863; 5 846 838; 5 869 345; 5 877 028; 5 998 220; 6 017 767

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

BinaxNOW® *Strep A*-test är en snabb immunkromatografisk analys för kvalitativ detektering av antigen för *Streptococcus pyogenes* grupp A från svalgsekretprov.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

Streptococcus grupp A är den viktigaste patogena mikroorganismen som orsakar faryngit. Exakt diagnos av denna etiologiska agens är nödvändig för att kunna behandla sjukdomen på rätt sätt. För *Streptococcus* grupp A är behandling med antibiotika att föredra. Om tillståndet inte behandlas kan allvarliga följdtillstånd, som t.ex. reumatisk feber, uppstå.[1]

Sedvanliga metoder för att detektera streptokockinfektion grupp A omfattar 24 - 48 timmars odling av svalgsekretprov, följt av bekräftelse av betahemolytiska kolonier som *Streptococcus grupp A*.[2] Presumptivt positiva resultat kan detekteras genom att organismens känslighet mot en bacitracinlapp som placeras på en agarplatta med fårblod observeras.[3,4] Immunologisk bekräftelse av *Streptococcus grupp A* baseras på antigenegenskaper hos gruppspecifika kolhydrater.[5]

BinaxNOW® *Strep A*-test är en immunkromatografisk metod som använder sig av antikroppar som är specifika för *Streptococcus* grupp A. Testet är utformat för att tillåta antigenextraktion "ombord". Det krävs inget överföringssteg och provet ligger helt inuti testenheten. Testresultaten är klara efter 6 minuter.

PROCEDURPRINCIPER

BinaxNOW® *Strep A*-test är en immunkromatografisk membrananalys som detekterar antigen för *Streptococcus pyogenes* grupp A från svalgsekretprov. En rand med kaninantikroppar mot *Strep A*, som kallas provstrecket, har adsorberats till ett nitrocellulosamembran. Mot-arten antikropparna, som kallas kontrollstrecket, har adsorberats till samma membran som en andra rand. Både kaninantikroppar mot *Strep A* och Antikropparna arten har konjugerats till visualiseringspartiklar som torkats in i ett neutralt fibröst stöd. Den resulterade konjugatdynan kombineras med det randiga membranet för att utgöra testremsan. Denna testremsa och en brunn som kan hålla bomullstoppen med svalgsekretprovet placeras på motsatta sidor av en bokformad, ihopvikbar testenhet.

För att utföra testet förs en bomullstopp med ett svalgsekretprov in i testenheten. Extraktionsreagenser tillsätts från droppflaskor. Bomullstoppen roteras tre gånger. Efter en minuts inkubation viks testenheten ihop så att det extraherade provet kommer i kontakt med testremsan. *Strep A*-antigen som fångats av fixerade antikroppar mot *Strep A* reagerar och binder konjugerade antikroppar. Fixerat mot-arten antikropparna fångar det andra visualiseringskonjugatet. Ett positivt testresultat syns efter 5 minuter. Ett negativt BinaxNOW® *Strep A*-testresultat avläses efter 5 minuter och indikerar ett presumptivt negativt resultat avseende förekomst av antigen för *Streptococcus* grupp A.

Testet tolkas via förekomst av eller brist på visuellt detekterbara rosa-till-lila-färgade streck. Ett positivt resultat omfattar detektering av både ett prov- och ett kontrollstreck, medan en negativ analys endast framkallar kontrollstrecket. Alla övriga testresultat utgör en ogiltig analys.

MATERIAL

Bifogat material:
Hänskjuta till illustrationerna på drag - ute klappa.

❶ Testenheter - Ett membran som täckts med kaninantikroppar mot *Strep A* och mot-arten antikropparna kombineras med en konjugatblandning med kanin-anti-*Strep A*/arten i en ihopvikbar testenhet.
❷ Extraktionsreagens ett - 2M-natriumnitrit med Tween® 20.
❸ Extraktionsreagens två - 0,125 M ättiksyra med Tween® 20.
❹ Bomullstopp med positiv kontroll - Värmeinaktiverat *Streptococcus pyogenes* grupp A som torkats in i en bomullstopp.
❺ Sterila bomullstoppar - Utformade för användning i BinaxNOW® *Strep A*-test.

Ytterligare tillgängliga material:
Bomullstoppar med kontrollprov för BinaxNOW® *Strep A*-test (produktnummer 730-010) innehåller:

- 5 bomullstoppar med positiv kontroll - Värmeinaktiverat *Streptococcus pyogenes* grupp A som torkats in i bomullstoppar.
- 5 bomullstoppar med negativ kontroll - Värmeinaktiverat *Streptococcus* grupp C som torkats in i bomullstoppar.

Material som inte bifogas:
- klocka, tidtagarur eller stoppur
- Alternativa bomullstoppar (se avsnittet Provtagning nedan).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För *in vitro*-diagnostisk användning.
2. Använd inte reagenser efter respektive utgångsdatum.
3. Blanda inte kapsyler från olika reagensflaskor.
4. Blanda aldrig komponenter från olika satsbatcher.
5. OGILTIGA RESULTAT kan uppstå när otillräcklig volym av de två flytande reagenserna tillsätts i testenheten. För att säkerställa tillförsel av tillräcklig volym ska flaskorna hållas lodrätt ca 2,54-3,81 cm ovanför sekretprovbrunnen och dropparna dispenseras långsamt.
6. Kontrollproverna innehåller värmeinaktiverade mikroorganismer. Hantera dock kontrollproverna som att de kan sprida smittsamma sjukdomar.
7. Kontrollproverna har utformats till att användas endast med BinaxNOW® *Strep A*-test.
8. Tillsätt reagensdroppar i hålet i den gröna triangeln, (▲) och INTE i hålet ovanför.
9. Bomullstoppen måste roteras eller snurras MEDURS (åt höger).
10. Testenheten måste vara förseglad i skyddsfoliepåsen tills precis före användning.
11. Extraktionsreagens ett är frätande och kan orsaka ögonskada om det skvätter i ögonen.
12. Alla patientprover, kontroller och testenheter bör hanteras som att de kan sprida smittsamma sjukdomar, och därmed avyttras på lämpligt sätt. Observera etablerade försiktighetsåtgärder för mikrobiska risksituationer.
13. Använd inte bomullstoppar som har förvarats i transport- eller tillväxtmedia.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 ˚C). BinaxNOW® *Strep A* -testets sats och reagenser är stabila fram till respektive utgångsdatum som anges på ytterförpackning och behållare.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

Använd bomullstoppen som bifogas i satsen och utför provtagning genom att ta sekret från svalgets bakre del och eventuella vita fläckar i det tonsillära området.[6,7]

Undvik kontakt med ytan på tänderna, tandköttet, tungan eller kinderna.[8] Bered patientproverna omedelbart efter provtagning.

Om ett odlingsresultat också önskas ska odlingsplattan inokuleras med bomullstoppen innan BinaxNOW® *Strep A*-testet utförs genom att den rullas stadigt över en liten del av en kvadrant av agarplattan. Alternativt kan det tas ett andra svalgsekretprov. Randa plattan med en steril slinga för att erhålla isolerade kolonier.[9,10]

Utför inte BinaxNOW® *Strep A*-test före inokulation av odlingsplattan, eftersom extraktionsreagenserna medför att bakterierna på bomullstoppen ej längre är viabla. Bered bomullstoppen omedelbart efter inokulation av odlingsplattan.

När ett test inte kan utföras omedelbart ska patientprovet placeras i ett torrt teströr för transport eller förvaring. Svalgsekretprov kan förvaras i kylskåp vid 2 till 8 ˚C i upp till 72 timmar.[11]

Vi rekommenderar inte att transportmedia används med denna produkt.

Användning av alternativa bomullstoppar.
Vi rekommenderar att du använder bomullstopparna som bifogas i BinaxNOW® *Strep A*-testsatsen. Vi har dock godkänt användning av alternativa bomullstoppar med denna sats. För en lista över kommersiella produkter som innehåller dessa alternativa bomullstoppar, kontakta en lokal representant.

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetskontroll:
BinaxNOW® *Strep A*-test har inbyggda procedurkontroller. För daglig kvalitetskontroll föreslår Binax att du registrerar dessa kontroller för varje testserie.

Procedurkontroller:
A. Det rosa-till-lila-färgade strecket i "kontroll"-området utgör en inre procedurkontroll. Om testet och reagenserna fungerar som de ska visas alltid detta streck.
B. Försvinnandet av bakgrundsfärgen från resultatfönstret utgör en negativ bakgrundskontroll. Bakgrundsfärgen i fönstret bör bli ljusrosa till vit inom 5 minuter. Bakgrundsfärgen bör inte förhindra avläsning av testet.

Externt positiva och negativa kontroller:
God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller bör användas för att säkerställa att:
- testreagenserna fungerar, och
- testet utförs på rätt sätt, inklusive antigenextraktion.

BinaxNOW® *Strep A*-testsatser innehåller 1 bomullstopp med positiv kontroll. Denna bomullstopp, tillsammans med lämplig negativ kontroll, övervakar hela analysen. Kör dessa kontroller en gång varje gång som en ny sats öppnas.

Övriga kontroller kan testas för att säkerställa överensstämmelse med:
- lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter,
- auktoriseringsgrupper och/eller,
- ditt laboratoriums vanliga kvalitetskontrollprocedurer.

Ytterligare bomullstoppar med positiv och negativ kontroll finns tillgängliga separat (produktnr 730-010). Vid användning av kontrollerna ska de helt enkelt hanteras som ett patientprov.

Om de kontrollresultat som erhålls inte är korrekta ska patientresultaten inte rapporteras. Kontakta en lokal representant.

ANALYSFÖRFARANDE

Öppna testenheten precis före användning, lägg ner den platt mot en yta och utför analysen enligt följande:

1. För in provet eller kontrollprovet i den gröna triangeln (▲) och tryck stadigt uppåt så att bomullstoppens spets syns genom hålet ovanför triangeln.
2. Håll flaskan med reagens ett lodrätt, ca 2,54-3,81 cm ovanför enheten. Tillsätt långsamt 4 DROPPAR i ▲. Tillsätt sedan 4 DROPPAR reagens två i ▲. OBS! Felaktig tillförsel av flytande reagenser kan orsaka OGILTIGA testresultat.
3. Rotera (snurra) bomullstoppens skaft tre gånger MEDURS (åt höger). Avlägsna inte bomullstoppen.
4. Vänta i en minut.
5. Skala bort den självhäftande remsan från testenhetens högra kant. Stäng och försegla enheten ordentligt. Läs av resultaten i fönstret 5 minuter efter att enheten stängts. Resultat som avläses före eller efter 5 minuter kan vara felaktiga.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

Ett **negativt prov** visar ett enkelt rosa-till-lila-färgat kontrollstreck i fönstrets övre halva, vilket indikerar ett presumptivt negativt resultat. Detta kontrollstreck anger att detektionsdelen av testet utfördes på rätt sätt, men att inget antigen för *Strep A* detekterades.

Ett **positivt prov** visar två rosa-till-lila-färgade streck. Detta innebär att antigen för *Strep A* detekterades. Prover med låga antigenhalter kan visa ett svagt provstreck.

Alla prov synliga rosa-till-lila-färgade streck är positiva.

Om inga streck visas eller om bara provstrecket syns är analysen **ogiltig**. Ogiltiga tester bör upprepas med ett nytt prov.

Om problemet består ska du ringa kontakta en lokal representant.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

BinaxNOW® *Strep A*-test skiljer inte mellan viabla och icke-viabla organismer. Patienter som nyligen har behandlats för *Strep A* eller liknande infektioner kan visa positiva resultat under en tidsperiod efter effektiv behandling pga. förekomst av antigen för *Streptococcus* grupp A i icke-viabla organismer.

Faryngit kan orsakas av andra organismer än *Streptococcus* grupp A. Ytterligare diagnostiska tester, inklusive odling, bör utföras om laboratorieresultaten inte överensstämmer med kliniska resultat.

BinaxNOW® *Strep A*-test skiljer inte mellan de smittbärare av *Streptococcus* grupp A som är symptomfria och de som har streptokockinfektion.

Ett negativt resultat kan erhållas om mängden extraherat antigen är för liten för testets känslighet. Odlingsbekräftelse rekommenderas för alla negativa testresultat med BinaxNOW® *Strep A*-test.[12]

En enstaka bomullstopp som används både för att inokulera en odlingsplatta samt för att utföra snabbtest kan visa minskad känslighet i BinaxNOW® *Strep A*-test.

PRESTATIONSEGENSKAPER

Analyskänslighet

Känslighetsstudier som utförts med testutspädningar av odlingar med *Streptococcus pyogenes*, ATCC-nr 19615, har fastställt BinaxNOW® *Strep A*-testets detekteringsgräns som 1,8 x 10^5 CFU per test. Dessutom visade en mukoid stam av *Streptococcus* grupp A positiva resultat i BinaxNOW® *Strep A*-test vid 10^5 CFU per test. Streptokockorganismer kvantifierades med mikrobiologiska metoder av standardtyp.

Klinisk känslighet och specificitet

BinaxNOW® *Strep A*-test har använts för att utvärdera 145 svalgsekretprov som togs från läkarmottagningspatienter som visade sig ha faryngit. Varje prov användes för att inokulera en SXT-selektiv mediaplatta innan det analyserades med BinaxNOW® *Strep A*-testet. Plattorna inkuberades i 18-48 timmar vid 33 till 37 ˚C i en aerob miljö med 5 % CO_2. Presumptivt positiva betahemolytiska kolonier bekräftades vara Streptococci grupp A via latexagglutinationstest. De sammanfattade resultaten nedan överensstämmer med prestandaegenskaper hos andra kommersiellt tillgängliga snabba kromatografiska immunanalyser för *Streptococcus* grupp A.[13-17]

I denna studie var testkänsligheten 92 % (36/39) med 95-procentiga konfidensgränser på 84 till 100 % i förhållande till odling. Testspecificiteten var 100 % (106/106) och den totala överensstämmelsen var 98 % (142/145), med 95-procentiga konfidensgränser på 96 till 100 %.

BinaxNOW® *Strep A*-test kontra odling		
Känslighet	92%	36/39
Specificitet	100%	106/106
Total överensstämmelse	98%	142/145

Testkänsligheten påverkas av proportionen lågt positiva odlingsprov i en bestämd population. BinaxNOW® *Strep A*-test detekterade 4 av 5 1+ positiva odlingsprov, 14 av 16 2+ prov, 10 av 10 3+ prov och 8 av 8 4+ prover.

Reproducerbarhetsstudie

En blind studie av BinaxNOW® *Strep A*-test utfördes på tre läkarmottagningar med en panel av kodade prover. Tester utfördes av läkarens mottagningspersonal med olika utbildningsbakgrunder. Kompetenspanelen innehöll negativa samt lågt, måttligt och högt positiva prov. Varje provnivå testades 15 gånger vid varje klinik under en tidsperiod på 3 dagar.

Resultaten som erhölls vid varje klinik sträckte sig i fråga om överensstämmelse med förväntade resultat från 98 % till 100 %. Inga betydande skillnader observerades inom kliniken, mellan klinikerna eller mellan användare som var läkare och inte läkare.

Korsreaktivitet

Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae typ b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* och *epidermidis, Streptococcus agalactiae, lunginflammation,* grupp C, grupp F, grupp G, *mitis, mutans* och *parasanguis* testades i BinaxNOW® *Strep A-test* vid nivåer som översteg 10^7 organismer per test och inte korsreagerade.

Störningar

BinaxNOW® *Strep A*-test visade sig prestera som förväntat med både positiva och negativa prover vid förekomst av 2 kommersiellt tillgängliga läkemedel mot halsont. Den totala överensstämmelsen var 100 %.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Beställningsnr:
735-025: BinaxNOW® *Strep A*-test (25 testsatser)
730-010: Kontrollbomullstoppar för BinaxNOW® *Strep A*-test

Tillverkas av:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
+1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

Amerikanska patentnr: 5 607 863; 5 846 838; 5 869 345; 5 877 028; 5 998 220; 6 017 767

NORSK

BEREGNET BRUK

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en immunokromatografisk hurtigtest som brukes ved kvalitativ påvisning av *Streptococcus pyogenes* gruppe A-antigen fra halspenselprøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING PÅ TESTEN

Gruppe A *Streptococcus* er den mest betydelige patogenen som forårsaker faryngitt. Nøyaktig diagnose av den etiologiske agensen er nødvendig for å kunne behandle sykdommen på riktig måte. Ved gruppe A *Streptococcus* er det foretrukket at pasienten behandles med antibiotika. Hvis infeksjonen ikke behandles, kan det føre blant annet til revmatisk feber.[1]

Vanlige metoder som brukes for å påvise gruppe A streptokokkinfeksjon innbefatter 24 til 48 timers dyrking av halspenselprøver med etterfølgende bekreftelse av betahemolytiske kolonier som *gruppe A Streptococcus*.[2] Presumptive positive resultater kan påvises ved å observere organismens mottaklighet til en bacitracinskive som er plassert på en agarplate med saueblod.[3,4] Immunologisk bekreftelse av gruppe A *Streptococcus* er basert på antigeniske egenskaper til gruppens egen karbohydrat.[5]

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en immunokromatografisk metode som bruker antistoffer spesielt for gruppe A *Streptococcus*. Utformingen av testen gjør det mulig å utføre antigenekstraksjonen "om bord". Dette er ikke et overføringstrinn og hele prøven befinner seg inne i testanordningen. Testresultater er tilgjengelige etter 6 minutter.

PROSEDYREPRINSIPPER

BinaxNOW® *Strep A*-testen er en immunokromatografisk membrantest som brukes for å påvise *Streptococcus pyogenes* gruppe A-antigen fra halspensler. En stripe med kanin anti-*Strep A*-antistoff, som kalles prøvelinjen, absorberes på en nitrocellulosemembran. Anti-art antistoffene, kontrollinjen, absorberes på samme membran som den andre stripen. Kanin anti-*Strep A*-antistoffer og Antistoffene art konjugeres begge til synlige partikler som tørkes på et inert, fibrøst grunnlag. Den resulterende konjugatfeltet og membranen med linjene kombineres for å lage en teststrimmel. Denne teststrimmelen og en brønn som skal holde penselprøven festes på motsatte sider i den hengslede, bokformede testanordningen.

For å utføre testen, settes halspenselen i testanordningen. Ekstraksjonsreagenser tilsettes fra dryppflasker. Penselen roteres tre ganger. Etter inkubering i ett minutt, lukkes anordningen igjen for at prøven skal komme i kontakt med teststrimmelen. *Strep A*-antigen fanges av immobilisert anti-*Strep A* og reagerer slik at konjugert antistoff bindes. Immobilisert anti-art antistoffene fanger det andre synbare konjugatet. Et positivt testresultat leses av visuelt etter 5 minutter. Et negativt BinaxNOW® *Strep A*-testresultat som leses av etter 5 minutter, indikerer en presumptiv negativ påvisning av gruppe A streptokokkantigen.

Testen fortolkes ut i fra om det vises eller ikke vises synlige rosa-til-lillafargede linjer. Et positivt resultat vil inkludere en påvist prøvelinje og en kontrollinje, mens det ved et negativt resultat bare vises en kontrollinje. Andre resultater indikerer en ugyldig test.

MATERIALER

Materialer som følger med:
Henviser til illustrasjoner opp på rykk - ut klaffe.

❶ Testanordning - En membran belagt med kanin anti-*Strep A* og anti-art antistoffene er kombinert med en konjugatblanding av kanin anti-*Strep A*/art i en hengslet testanordning.
❷ Ekstraksjonsreagens en - 2 M natriumnitrit med Tween® 20.
❸ Ekstraksjonsreagens to - 0,125 M eddiksyre med Tween® 20.
❹ Positive kontrollvattpensler - Varmeinaktivert *Streptococcus pyogenes* gruppe A tørket på vattpenselen.
❺ Sterile vattpensler - Beregnet brukt i BinaxNOW® *Strep A*-testen.

Ytterligere materialer som er tilgjengelige:
BinaxNOW® *Strep A*-testkontrollpensler (produktnr. 730-010) inneholder:

- 5 positive kontrollvattpensler - Varmeinaktiverte *Streptococcus pyogenes* gruppe A tørket på vattpensler.
- 5 negative kontrollvattpensler - Varmeinaktiverte *Streptococcus* gruppe C tørket på vattpensler.

Materialer som ikke følger med:

- klokke, timer eller stoppeklokke
- Alternative vattpensler (se innhenting av prøver nedenfor).

FORHOLDSREGLER

1. Bare for *in vitro* diagnostikk.
2. Ikke bruk reagenser etter at de har gått ut på dato.
3. Ikke bland sammen hettene på reagensflaskene.
4. Ikke bland komponenter fra forskjellige testpartier.
5. UGYLDIGE RESULTATER kan skje når utilstrekkelig mengde av de to reagensvæskene tilsettes testanordningen. For å sikre at det tilsettes tilstrekkelige mengder, holdes flaskene vertikalt 2 til 4 cm over penselbrønnen og dråpene tilsettes sakte.
6. Kontrollvattpensler inneholder varmeinaktiverte mikroorganismer. Kontrollvattpenslene skal imidlertid håndteres som om de kan overføre smittsomme sykdommer.
7. Kontrollvattpenslene er fremstilt for å brukes med BinaxNOW® *Strep A*-testen.
8. Tilsett reagensdråper i hullet i den grønne trekanten, ⚠ IKKE i hullet ovenfor den.
9. Vattpenselen må roteres eller vris MED URET (til høyre).
10. Testanordningen må oppbevares forseglet i den beskytende folieposen til rett før den skal brukes.
11. Ekstraksjonsreagens en er korrosiv og kan forårsake øyeskade hvis den spruter i øyet.
12. Alle pasientprøver, kontroller og testanordninger skal håndteres som om de kan overføre sykdommer og skal kasseres som om dette er tilfelle. Bruk etablerte forholdsregler som gjelder mikrobielle farer.
13. Ikke bruk vattpensler som er lagret i transport- eller dyrkingsmedier.

OPPBEVARING OG STABILITET

Lagres ved romtemperatur (15 ˚C til 30 ˚C). BinaxNOW® *Strep A* testsettet og reagensmidlene er stabile frem til utløpsdatoen som står på utsiden av pakningen og beholderne.

INNHENTE OG HÅNDTERE PRØVER

Bruk vattpenselen som leveres med settet for å ta en prøve i den bakre delen av halsen og eventuelle hvite flekker i tonsillarområdet.[6,7]

Unngå kontakt med tenner, tannkjøtt, tunge eller kinn.[8] Test pasientprøvene rett etter at prøven er tatt.

Hvis en også ønsker et dyrkingsresultat, skal dyrkingsplaten inokuleres med vattpenselen før BinaxNOW® *Strep A*-testen utføres, ved at den rulles godt over en liten del av en kvadrant på agarplaten. Alternativt, kan det tas enda en halspenselprøve. Stryk platen med en steril sløyfe for å få isolerte kolonier.[9,10]

Ikke utfør BinaxNOW® *Strep A*-testen før kulturplaten er inokulert, fordi ekstraksjonsreagenser gjør at bakterier på penselen ikke lenger er levedyktige. Test vattpenselen rett etter at kulturplaten er inokulert.

Når det ikke er mulig å utføre testen med det samme, plasseres pasientpenselen i et tørt prøverør for at den kan transporteres eller lagres. Halspenselprøver kan lagres ved 2 °C til 8 °C i opptil 72 timer.[11]

Det anbefales ikke at transportmedier brukes sammen med dette produktet.

Bruken av alternativ pensel:
Det anbefales at vattpenselen som følger med BinaxNOW® *Strep A*-testsettet brukes. Det finnes imidlertid andre pensler som kan brukes sammen med dette settet.

Sette seg i forbindelse med din innenbys forhandler.

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetskontroll:
BinaxNOW® *Strep A*-testen har innebygde prosedyrekontroller. Binax foreslår at de daglige kvalitetskontrollene journalføres hver gang en test utføres.

Prosedyrekontroller:
A. Den rosa-til-lilla linjen i kontrollposisjon er en intern prosedyrekontroll. Hvis testen flyter og reagensmidlene fungerer, vil denne linjen alltid vises.
B. Når bakgrunnsfargen i resultatvinduet mangler er dette en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet skal bli lys rosa til hvitt innen 5 minutter. Bakgrunnsfargen skal ikke hindre testavlesing.

Eksterne positive og negative kontroller:
Det er god laboratorieskikk å bruke positive og negative kontroller for å sikre at:
- testreagenser fungerer og
- at testen ble utført riktig, inkludert antigenekstraksjon.

BinaxNOW® *Strep A*-testsettet inneholder 1 positiv kontrollvattpensel. Denne vattpenselen, sammen med passende negativ kontroll, vil overvåke hele testen. Utføre disse kontrollene etter hvert nytt testsett åpnes.

Andre kontroller kan testes for å overholde:
- lokale og/eller nasjonale statlige forskrifter,
- tilsynsorganer og/eller
- laboratoriets vanlige kvalitetskontrollprosedyrer.

Ytterligere positive og negative kontrollvattpensler kan fås separat (produktnr. 730-010). Kontroller utføres som testene av pasientprøver.

Hvis ikke kontrollresultatene er riktige, skal ikke pasientresultatene rapporteres. Gjennojgå prosedyren og gjenta kontrolltesten Kontact den lokale leverandoren for å få ytterlingere opplysninger.

TESTPROSEDYRE

Åpne testanordningen rett før den skal brukes, legg den flatt og utfør testen på følgende måte:

1. Sett prøven eller kontrollvattpenselen i den grønne trekanten (▲) og skyv den godt oppover slik at penselspissen kommer til syne i hullet ovenfor trekanten.
2. Hold reagens en-flasken vertikalt, 2 til 4 cm over anordningen. Tilsett 4 DRÅPER til ▲ Tilsett deretter 4 DRÅPER reagens 2 til ▲
MERK: Feil tilførsel av reagensvæsker kan føre til UGYLDIGE testresultater.
3. Roter (snurr) vattpenselskaftet 3 ganger MED URET (til høyre). Ta ikke penselen ut.
4. Vent i ett minutt.
5. Fjern dekkpapiret fra høyre side av testanordningen. Lukk og klem testanordningen godt sammen.

FORTOLKNING AV TESTRESULTATER

En **negativ** prøve vil gi en enkel rosa-til-lillafarget kontrollinje i den øvre delen av vinduet som indikerer et presumptivt, negativt resultat. Denne kontrollinjen betyr at påvisningsdelen av testen er utført riktig, men at det ikke er påvist *Strep A*-antigen.

En **positiv** prøve gir to rosa-til-lillafargede linjer. Dette betyr at *Strep A*-antigen er påvist. Prøver med lavere antigennivåer kan gi en svak prøvelinje. **Enhver synlig rosa-til-lilla linje er positiv**.

Hvis ingen linje er synlig eller hvis bare prøvelinjen er synlig, er testen **ugyldig**. Ugyldige tester skal gjentas med en ny prøve.

Hvis problemet vedvarer kan du ringe teknisk støte .

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

BinaxNOW® *Strep A*-testen skiller ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige organismer. Pasienter som nylig er behandlet for *Strep A* eller lignende infeksjoner, kan ha positive resultater i en tid etter effektive behandlinger, fordi det finnes gruppe *A Strep*-antigen i ikke-levedyktige organismer.

Faryngitt kan forårsakes av andre organismer enn gruppe A *Streptococcus*. Flere diagnostiske tester, inkludert kulturdyrking skal utføres hvis laboratoriefunnene ikke samsvarer med de kliniske observasjonene.

BinaxNOW® *Strep A*-testen skiller ikke mellom asymptomatiske bærere av gruppe A *Streptococcus* og de som viser streptokokkinfeksjon.

En kan få et negativt resultat hvis mengden utskilt antigen ligger under testens sensibilitet. Bekreftelse med kulturdyrking anbefales ved alle BinaxNOW® *Strep A*-tester der testresultatene er negative.[12]

En enkel vattpensel som brukes for å inokulere en kulturplate samt å uføre en hurtigtest kan ha redusert sensibilitet ved BinaxNOW® *Strep A*-testen.

YTELSESEGENSKAPER

Analytisk sensibilitet
Sensibilitetsstudier utført ved å teste fortynninger av dyrkede *Streptococcus pyogenes,* ATCC-nr. 19615 påviste at BinaxNOW® *Strep A*-testens påvisningsgrense var 1,8 x 10^5 CFU per test. I tillegg testet en mukoid *Streptococcus* gruppe A-stamme positivt ved 10^5 CFU per test ved BinaxNOW® *Strep A*-testen. Strep-organismer ble kvantitert med vanlige mikrobiologiske metoder.

Klinisk sensibilitet og spesifisitet
BinaxNOW® *Strep A*-testen ble brukt for å evaluere 145 halspenselprøver fra et legekontor der pasientene hadde faryngitt. Hver pensel ble brukt for å inokulere en SXT-selektiv mediumskål før den ble testet med BinaxNOW® *Strep A*-testen. Platene ble inkubert i 18 til 48 timer ved 33 til 37 ˚C i en 5 % aerob CO_2-atmosfære. Presumptive positive betahemolytiske kolonier ble bevist å være gruppe A streptokokk med en lateksagglutinasjonstest. Resultatene som er oppsummerte nedenfor samsvarer med ytelsesegenskapene andre kromografiske hurtigtester som er kommersielt tilgjengelige og som brukes ved gruppe A *Streptococcus*-immunotester.[13-17]

Ved denne studien var testsensibiliteten 92 % (36/39) med 95 % tillitsgrenser 84 % til 100 % i forhold til dyrking. Testspesifisiteten var 100 % (106/106) og det generelle samsvaret var 98 % (142/145) med 95 % tillitsgrenser på 96 % til 100 %.

Forholdet mellom BinaxNOW® *Strep A*-testen og kultur		
Sensibilitet	92 %	36/39
Spesifisite	100 %	106/106
Generelt samsvar	98 %	142/145

Testsensibilitet påvirkes av andelen med lavkultur, positive prøver i en gitt populasjon. BinaxNOW® *Strep A*-testen påviste 4 av 5 1+ dyrkingspositive prøver, 14 av 16 2+ prøver, 10 av 10 3+ prøver og 8 av 8 4+ prøver.

Reproduserbarhetsstudie:
En blindet studie med BinaxNOW® *Strep A*-testen ble gjennomført ved tre legekontorer ved å bruke et panel med kodede prøver. Testene ble utført av personer ved legekontoret med forskjellige utdannelser. Testpanelene inneholdt negative, svakt positive, moderat positive og sterkt positive prøver. Hvert prøvenivå ble testet femten ganger på hvert sted i en periode på 3 dager.

Resultatene ved hvert sted samsvarte fra 98 % 100 % med de forventede resultatene. Ingen vesentlige forskjeller ble observert innenfor hvert sted, mellom stedene eller om brukeren av lege eller ikke.

Kryssreaktivitet
Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae type b, *Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* og *epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae,* gruppe C, gruppe F, gruppe G, *mitis, mutans* og *parasanguis* ble testet med BinaxNOW® *Strep A-testen* med nivåer på mer enn 10^7 organismer per test og uten kryssreaksjoner.

Interferens
Det ble funnet at BinaxNOW® *Strep A*-testen fungerte som forventet både ved positive og negative prøver der det fantes 2 halsmedikamenter som er tilgjengelige i butikkene. Generelt samsvar var 100 %.

BESTILLINGSINFORMASJON

Numre ved ny bestilling:
735-025: BinaxNOW® *Strep A*-test (25 stk. tester i settet)
730-010: BinaxNOW® *Strep A*-test kontrollvattpensler

Fremstilt av:
Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074, USA
Telefonnr. +1-321-441-7200
FAKS: +1-321-441-7400
INTERNETT: www.binax.com

(Amerikanske patentnr.: 5 607 863; 5 846 838; 5 869 345; 5 877 028; 5 998 220; 6 017 767)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ " **BinaxNOW**® *Strep A* Test" είναι ένας ταχύς ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου πυογενούς στρεπτόκοκκου *ομάδας Α* από δείγματα μάκτρου λάρυγγα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο στρεπτόκοκκος ομάδας Α είναι ο πλέον σημαντικός παθογόνος ιός που προκαλεί φαρυγγίτιδα. Η ακριβής διάγνωση του αιτιολογικού παράγοντα είναι αναγκαία για τη σωστή θεραπεία της ασθένειας. Στην περίπτωση του στρεπτόκοκκου *ομάδας Α*, η προτιμητέα θεραπεία είναι η αντιβίωση. Εάν παραμείνει χωρίς θεραπεία, μπορεί να λάβουν χώρα σοβαρές παρενέργειες όπως ρευματικός πυρετός.[1]

Οι συμβατικές μέθοδοι για τον εντοπισμό της στρεπτοκοκκικής λοίμωξης από στρεπτόκοκκο ομάδας Α, περιλαμβάνουν 24-48 ώρες καλλιέργεια των δειγμάτων μάκτρου λάρυγγα, ακολουθούμενης από επιβεβαίωση των βήτα - αιμολυτικών αποικιών όπως ο στρεπτόκοκκος ομάδας Α.[2] Τα υποθετικώς θετικά δείγματα μπορούν να εντοπιστούν μέσω παρατήρησης της επιδεκτικότητας του οργανισμού σε δίσκο βακτηρακίνης τοποθετημένου σε πλακίδιο καλλιέργειας βακτηρίων αίματος προβατου "agar".[3,4] Η ανοσολογική επιβεβαίωση του στρεπτόκοκκου ομάδας Α βασίζεται στα αντιγονικά χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου για την ομάδα υδατάνθρακα.

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* είναι μια ανοσοχρωματογραφική μέθοδος που χρησιμοποιεί αντισώματα συγκεκριμένα για το στρεπτόκοκκο της ομάδας Α. Ο σχεδιασμός του τεστ επιτρέπει την εξαγωγή του αντιγόνου "on-board" (επί πλακιδίου). Δεν υπάρχει βήμα μεταφοράς και το δείγμα είναι πλήρως κλεισμένο στη συσκευή του τεστ. Τα αποτελέσματα του τεστ είναι διαθέσιμα σε 6 λεπτά.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* είναι ένας ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός μεμβράνης για τον εντοπισμό του αντιγόνου του πυογενούς στρεπτόκοκκου Α από μάκτρα λάρυγγα. Μια λωρίδα αντισώματος αντι- στρεπτόκοκκου Α κουνελιού, αναφερόμενη ως Γραμμή Δείγματος, απορροφάται σε μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Το anti-goat IgG κουνελιού, η Γραμμή Μάρτυρα, απορροφάται στην ίδια μεμβράνη ως δεύτερη λωρίδα. Τα αντισώματα αντι-στρεπτόκοκκου Α κουνελιού και τα IgG κατσίκας είναι συζευγμένα σε σωματίδια απεικόνισης που αποζηραίνονται σε μια αδρανή ινώδη υποστήριξη. Το παραβλημα σύζευξης που προκύπτει, συνδυάζεται με τη μεμβράνη με τις λωρίδες για να δημιουργήσει έτσι την ταινία του τεστ. Αυτή η ταινία του τεστ και μια μικροκοιλότητα για τη συγκράτηση του μάκτρου λάρυγγα, είναι προσαρμοσμένα σε αντικριστές πλευρές σε συσκευή τεστ σχήματος βιβλίου.

Για την πραγματοποίηση του τεστ, γίνεται εισαγωγή ενός μάκτρου λάρυγγα στη συσκευή του τεστ. Προστίθεναι αντιδραστήρια εκβολής από φιάλες με σταγονόμετρο. Το μάκτρο περιστρέφεται τρεις φορές. Μετά από ένα λεπτό επώασης, η συσκευή κλείνεται για να έλθει σ' επαφή το εκβαλόμενο δείγμα με την ταινία του τεστ. Το αντιγόνο του στρεπτόκοκκου Α που έχει συλληφθεί από ακινητοποιημένο αντι-στρεπτόκοκκο Α, αντιδρά για την πρόσδεση του συζευγμένου αντισώματος. Το ακινητοποιημένο αντισώματα αντι-ειδών συλλαμβάνει τη δεύτερη σύζευξη απεικόνισης. Τυχόν θετικό αποτέλεσμα του τεστ, διαβάζεται οπτικά σε 5 λεπτά. Τυχόν αρνητικός αποτέλεσμα του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*, διαβάζεται σε 5 λεπτά και καθορίζει υποθετικό αρνητικό αποτέλεσμα για την παρουσία του αντιγόνου του στρεπτόκοκκου ομάδας Α.

Το τεστ ερμηνεύεται από την παρουσία ή απουσία οπτικά εντοπίσιμων ροζ με μορφή γραμμών. Τυχόν θετικό αποτέλεσμα, θα περιλαμβάνει τον εντοπισμό αμφοτέρων του δείγματος και μιας γραμμής μάρτυρα, ενώ τυχόν αρνητικός προσδιορισμός θα παράγει μόνο τη γραμμή μάρτυρα. Οποιοδήποτε άλλο αποτέλεσμα του τεστ, καθορίζει άκυρο προσδιορισμό.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται:

αναφέρομαι illustrations επάνω τραβώ έξω τηγανίτα

1. Συσκευές τεστ - Μια μεμβράνη επικαλυμμένη με αντι-στρεπτόκοκκο ομάδας Α κουνελιού και αντιούματα anti-goat κουνελιού, συνδυάζεται με σύζευξη αντι-στρεπτόκοκκου ομάδας Α κουνελιού / IgG κατσίκας, σε μια συσκευή τεστ.
2. Πρώτο αντιδραστήριο εκβολής - 2M νιτρικό νάτριο με Tween® 20.
3. Δεύτερο αντιδραστήριο εκβολής - 0,125M οξικό οξύ με Tween® 20.
4. Μάκτρο θετικού μάρτυρα - Ανενεργοί (μέσω θερμότητας) πυογενείς στρεπτόκοκκοι ομάδας Α, αποξηραμένοι σε μάκτρο.
5. Αποστειρωμένα μάκτρα - Σχεδιασμένα για χρήση με το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*.

Πρόσθετα υλικά που παρέχονται:

Μάκτρα μαρτύρων του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* (αριθμός προϊόντος 730-010), περιέχει:

- 5 μάκτρα θετικού μάρτυρα - Ανενεργοί (μέσω θερμότητας) πυογενείς στρεπτόκοκκοι ομάδας Α, αποξηραμένοι σε μάκτρα.
- 5 μάκτρα αρνητικού μάρτυρα - Ανενεργοί (μέσω θερμότητας) πυογενείς στρεπτόκοκκοι ομάδας C, αποξηραμένοι σε μάκτρα.

Υλικά που δεν παρέχονται:

- ρολόι, χρονόμετρο, ή χρονοδιακόπτης
- Εναλλακτικά μάκτρα (δείτε την παράγραφο συλλογής δειγμάτων παρακάτω).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
3. Μην τοποθετείτε σε ακατάλληλα φιαλίδια τα καπάκια τους.
4. Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
5. ΑΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ μπορεί να λάβουν χώρα όταν ανεπαρκής όγκος από τα δύο υγρά αντιδραστήρια προστίθεται στη συσκευή του τεστ. Για την εξασφάλιση επαρκών όγκων, κρατήστε τα φιαλίδια κάθετα, 2,5 έως 3,8 εκατοστά πάνω από τη μικροκοιλότητα του μάκτρου και εγχύστε αργά σταγόνες.
6. Τα μάκτρα μάρτυρα περιέχουν ανενεργούς (μέσω θερμότητας) μικροοργανισμούς. Παντως, χειριστείτε τα μάκτρα μάρτυρα ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες.
7. Τα μακτρα μάρτυρα είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*.
8. Προσθέστε σταγόνες αντιδραστηρίου στην οπή του πράσινου τριγώνου. ΟΧΙ στην οπή πάνω απ' αυτήν.
9. Το μάκτρο πρέπει να περιστρέφεται ή να συστρέφεται ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ (προς τα δεξιά).
10. Η συσκευή του τεστ πρέπει να παραμένει σφραγισμένη στην προστατευτική της συσκευασία έως τη στιγμή του τεστ.
11. Το Πρώτο Αντιδραστήριο Εκβολής είναι διαβρωτικό και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα μάτια εάν πιτσιλιστεί στα μάτια.
12. Πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή τα δείγματα του ασθενούς, τους μάρτυρες και τις συσκευές του τεστ, ως να ήταν σε θέση να μεταδώσουν μεταδοτικές ασθένειες και να τα απορρίπτετε με τον κατάλληλο
13. τρόπο. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά μικροβιακών κινδύνων. Μην χρησιμοποιείτε μάκτρα που έχουν αποθηκευτεί σε μέσα μεταφοράς ή ανάπτυξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C). Το κιτ τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* και τα αντιδραστήρια, είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Με τη χρήση του μάκτρου που διατίθεται στο κιτ, συλλέξτε το δείγμα μέσω δειγματοληψίας του υλικού από το πίσω μέρος του λάρυγγα και οποιεσδήποτε λευκές κηλίδες στην περιοχή των αμυγδαλών.[6,7]

Αποφύγετε την επαφή με δόντια, ούλα, τη γλώσσα, ή τις επιφάνειες των παρειών.[8] Κάντε την επεξεργασία των δειγμάτων του ασθενούς αμέσως μετά η συλλογή του δείγματος.

Εάν επιθυμείτε επίσης αποτέλεσμα καλλιέργειας, επιώστε το πλακίδιο της καλλιέργειας με το μάκτρο πριν από την πραγματοποίηση του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*, περιστρέφοντάς το απαλά πάνω από μια μικρή περιοχή ενός τεταρτημόριου του πλακιδίου άγαρ (agar). Εναλλακτικά, μπορείτε να λάβετε δεύτερο δείγμα μάκτρου λάρυγγα. Αυλακώστε το πλακίδιο με αποστειρωμένο βρόγχο για να λάβετε τις απομονωμένες αποικίες.[9,10]

Μην πραγματοποιείτε το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* πριν την επώαση του πλακιδίου της καλλιέργειας, μια και τα αντιδραστήρια εκβολής καθιστούν τα βακτήρια στο πλακίδιο μη βιώσιμα. Προχωρήστε αμέσως στην επεξεργασία, ακολουθούμενη από επώαση του πλακιδίου καλλιέργειας.

Όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει το τεστ άμεσα, τοποθετήστε το μάκτρο του ασθενούς σε ένα ξηρό σωληνάριο τεστ για μεταφορά ή αποθήκευση. Τα δείγματα μάκτρου λάρυγγα μπορούν ν' αποθηκευτούν υπό ψύξη σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C για διάστημα έως 72 ώρες.[11]

Η χρήση μέσου μεταφοράς δεν συνιστάται μ' αυτό το προϊόν.

Χρήση εναλλακτικού μάκτρου:

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το μάκτρο που περιλαμβάνεται στο κιτ του τεστ NOW® *Strep A*. Παντως, η χρήση εναλλακτικών μάκτρων έχει πιστοποιηθεί για χρήση μ' αυτό το κιτ.

Για κατάλογο εμπορικά διαθέσιμων προϊόντων που περιέχουν αυτά τα εναλλακτικά μάκτρα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Καθημερινός έλεγχος ποιότητας:

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* έχει ενσωματωμένους διαδικαστικούς ελέγχους. Για καθημερινό έλεγχο ποιότητας, η **BinaxNOW** σας συνιστά να καταγράψετε αυτούς τους ελέγχους για κάθε κύκλο του τεστ.

Διαδικαστικοί έλεγχοι:

A. Η ροζ με μοβ γραμμή στη θέση "Control" (Ελεγχος) αποτελεί εσωτερικό διαδικαστικό έλεγχο. Εάν το τεστ κυλάει ομαλά και τα αντιδραστήρια λειτουργούν, τότε αυτή η γραμμή θα εμφανίζεται πάντα.

B. Η διαγραφή του χρώματος υπόβαθρου από το παράθυρο αποτελεσμάτων, αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υπόβαθρου. Το χρώμα του υπόβαθρου στο παράθυρο πρέπει να γίνει ανοικτό ροζ με λευκό, εντός 5 λεπτών. Το χρώμα του υπόβαθρου δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ανάγνωση του τεστ.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων για την εξασφάλιση του ότι:

- τα αντιδραστήρια του τεστ λειτουργούν και
- το τεστ πραγματοποιείται σωστά, συμπεριλαμβανομένης της εκβολής του αντιγόνου.

Το κιτ του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* περιέχει 1 μάκτρο θετικού μάρτυρα. Αυτό το μάκτρο, με τον κατάλληλο αρνητικό μάρτυρα, θα διαρκέσει για ολόκληρο τον προσδιορισμό. Δοκιμάστε αυτούς τους μάρτυρες μία φορά με κάθε νέο κιτ τεστ που ανοίγετε.

Μπορείτε να δοκιμάσετε άλλους μάρτυρες για τήρηση των:

- τοπικών, πολιτειακών, ή και ομοσπονδιακών κανονισμών,
- ομάδων πιστοποίησης, ή και με
- τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου σας.

Επιπλέον μάκτρα θετικών και αρνητικών μαρτύρων πωλούνται ξεχωριστά (προϊόν υπ' αρ. 730-010 Για τη χρήση των μαρτύρων, απλά κάντε την επεξεργασία τους όπως με ένα δείγμα ασθενούς.

Εάν δεν λάβετε τα σωστά αποτελέσματα ελέγχου, μην αναφέρετε τ' αποτελέσματα του ασθενούς

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Ανοίξτε τη συσκευή του τεστ αμέσως πριν τη χρήση, τοποθετήστε την επίπεδα και πραγματοποιήστε τον προσδιορισμό ως ακολούθως:

1. Εισάγετε το μάκτρο του δείγματος ή μάρτυρα στο πράσινο τρίγωνο ( ) και πιέστε απαλά προς τα πάνω, έτσι ώστε το άκρο του μάκτρου να είναι ορατό στην οπή πάνω από το τρίγωνο.
2. Κρατήστε το φιαλίδιο του Πρώτου Αντιδραστηρίου κάθετα, 2,5 έως 3,8 εκατοστά πάνω από τη συσκευή. Προσθέστε αργά **4 ΣΤΑΓΟΝΕΣ** στο . Κατόπιν, προσθέστε **4 ΣΤΑΓΟΝΕΣ** του Δεύτερου Αντιδραστηρίου στο .
3. Περιστρέψτε (συστρέψτε) το μάκτρο **3** φορές **ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ** (προς τα δεξιά). Μην αφαιρείτε το μάκτρο.
4. Περιμένετε για 1 λεπτό.
5. Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη επένδυση από τη δεξιά γωνία της συσκευής του τεστ. Κλείστε και σφραγίστε καλά τη συσκευή. Διάβαστε τ' αποτελέσματα στο παράθυρο, 5 λεπτά **μετά** το κλείσιμο της συσκευής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τυχόν **αρνητικό δείγμα** θα έχει σαν αποτέλεσμα μια μονή ροζ με μοβ γραμμή μάρτυρα στο επάνω μισό μέρος του παραθύρου, καθορίζοντας υποθετικό αρνητικό αποτέλεσμα. Αυτή η γραμμή μάρτυρα σημαίνει ότι το τμήμα εντοπισμού του τεστ έγινε σωστά, αλλά δεν εντοπίστηκε αντιγόνο στρεπτόκοκκου Α.

Ελεγχος **δείγμα**

Τυχόν **θετικό αποτέλεσμα** θα έχει σαν αποτέλεσμα δύο ροζ με μοβ γραμμές. Αυτό σημαίνει ότι εντοπίστηκε το αντιγόνο του στρεπτόκοκκου Α. Δείγματα με χαμηλά επίπεδα αντιγόνου μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα μια σχεδόν αδιόρατη γραμμή δείγματος.

Ελεγχος **δείγμα**

Εάν δεν εμφανίζονται γραμμές, ή εάν εμφανίζεται μόνο η γραμμή δείγματος, τότε ο προσδιορισμός είναι **άκυρος.** Τυχόν άκυρα τεστ πρέπει να επαναλαμβάνονται με νέο δείγμα.

Ελεγχος **δείγμα**

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* δεν κάνει διαφοροποίηση μεταξύ των βιώσιμων και μη βιώσιμων οργανισμών. Ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία πρόσφατα για το στρεπτόκοκκο Α ή παρόμοιες λοιμώξεις, μπορεί να έχουν θετικό αποτέλεσμα για κάποια χρονική περίοδο μετά από επιτυχή θεραπεία, λόγω της παρουσίας του αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α σε μη βιώσιμους οργανισμούς.

Μπορεί να προκληθεί φαρυγγίτιδα από οργανισμούς διαφορετικούς από το στρεπτόκοκκο ομάδας Α. Περαιτέρω διαγνωστικά τεστ, συμπεριλαμβανομένης της καλλιέργειας, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν εάν τα εργαστηριακά ευρήματα δεν συμφωνούν με την κλινική παρουσίαση.

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* δεν θα διαφοροποιήσει ασυμπτωματικούς φορείς του στρεπτόκοκκου ομάδας Α απ' αυτούς που παρουσιάζουν στρεπτοκοκκική λοίμωξη.

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί εάν η ποσότητα του αντιγόνου που έχει εκβληθεί είναι κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας του τεστ. Συνιστάται επιβεβαίωση μέσω καλλιέργειας για όλα τα αρνητικά αποτελέσματα του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*.[12]

Ένα μόνο μάκτρο που χρησιμοποιείται για αμφότερες την επίπαση πλακιδίου καλλιέργειας και την πραγματοποίηση ταχείας δοκιμής (τεστ), μπορεί να έχει μειωμένη ευαισθησία στο τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναλυτική ευαισθησία

Μελέτες ευαισθησίας, που πραγματοποιήθηκαν με δοκιμαστικές αραιώσεις καλλιεργειών πυογενούς στρεπτόκοκκου, ATCC υπ' αρ. 19615, καθορισαν το όριο εντοπισμού του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* ως 1,8 x 10^3 CFU (μονάδες σχηματισμού αποικίας) ανά τεστ. Επιπλέον, ένα βλεννοειδές στέλεχος στρεπτόκοκκου ομάδας Α είχε θετικό αποτέλεσμα στο τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*, σε 10^5 CFU ανά τεστ. Οι στρεπτοκοκκικοί οργανισμοί αποτιμήθηκαν ποσοτικά με τη χρήση τυπικών μικροβιολογικών μεθόδων.

Κλινική ευαισθησία και ιδιαιτερότητα

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* χρησιμοποιήθηκε για την αποτίμηση 145 δειγμάτων μάκτρου λάρυγγα που συλλέχθηκαν από ασθενείς σε ιατρεία, οι οποίοι παρουσίασαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Κάθε μάκτρο χρησιμοποιήθηκε για την επίσαση ενός επιλεγμένου πλακιδίου μέσου SXT πριν την πραγματοποίηση προσδιορισμού στο τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* . Τα πλακίδια επωάστηκαν για 18-48 ώρες σε θερμοκρασία 33 έως 37°C σε αεροβική ατμόσφαιρα με 5% CO^2. Υποθετικά θετικές βήτα-αιμολυτικές αποικίες επιβεβαιώθηκαν ως στρεπτόκοκκοι ομάδας Α από ένα τεστ συγκόλλησης ελαστικής κόμις (λατέξ). Τ' αποτελέσματα που συνοψίζονται παρακάτω συμφωνούν με τα χαρακτηριστικά απόδοσης άλλων εμπορικά διαθέσιμων ταχείων χρωματογραφικών προσδιορισμών στρεπτόκοκκου ομάδας Α.[5-17]

Σ' αυτή τη μελέτη, η ευαισθησία του τεστ ήταν 92% (36/39) με 95% διαστήματα εμπιστοσύνης 84 έως100% σχετικά με την καλλιέργεια. Η ιδιαιτερότητα του τεστ ήταν 100% (106/106) και η γενική συμφωνία ήταν 98% (142/145) με 95% διαστήματα εμπιστοσύνης 96 έως 100%.

Τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* έναντι καλλιέργειας		
Ευαισθησία	92%	36/39
Ιδιαιτερότητα	100%	106/106
Γενική συμφωνία	98%	142/145

Η ευαισθησία του τεστ επηρεάζεται από την αναλογία των χαμηλών θετικών δειγμάτων καλλιέργειας σε ένα δεδομένο πληθυσμό. Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* εντόπισε 4 από 5 1+ θετικά δείγματα καλλιέργειας, 14 από 16 2+ δείγματα, 10 από 10 3+ δείγματα και 8 από 8 4+ δείγματα.

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας

Πραγματοποιήθηκε μια τυφλή μελέτη του τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* σε τρία γραφεία ιατρών με τη χρήση πίνακα κωδικοποιημένων δειγμάτων. Το τεστ πραγματοποιήθηκε από το προσωπικό των ιατρικών γραφείων, το οποίο έχει ποικίλο εκπαιδευτικό ιστορικό. Το προχωρημένο πάνελ περιείχε αρνητικά, χαμηλά θετικά, μέτρια θετικά και υψηλά θετικά δείγματα. Κάθε επίπεδο δείγματος υποβλήθηκε σε τεστ δεκαπέντε φορές σε κάθε κέντρο για μια περίοδο 3 ημερών.

Τ' αποτελέσματα που ελήφθησαν σε κάθε κέντρο είχαν συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα που κυμάνθηκε από 98% έως 100%. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στα τεστ εντός ενός κέντρου, μεταξύ διαφορετικών κέντρων, ή μεταξύ χρηστών που ήταν γιατροί (MD) η όχι.

Αλληλο-αντιδραστικότητα

Τα *Bordetella pertussis, Candida albicans, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae τύπου β, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria subflava, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus και epidermidis, Streptococcus agalactiae, pneumoniae*, ομάδας C, ομάδας F, ομάδας G, *mitis, mutans και parasanguis*, υποβλήθηκαν σε τεσ με το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* σε επίπεδα που υπερέβαιναν τους 10^7 οργανισμούς ανά τεστ και δεν παρουσίασαν αλληλο-αντιδράσεις.

Παρεμβολή

Το τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* είχε απόδοση σύμφωνα με την αναμενόμενη σε αμφότερα τα θετικά και αρνητικά δείγματα, στην παρουσία 2 εμπορικά διαθέσιμων φαρμακευτικών αγωγών για ερεθισμό του λαιμού. Η γενική συμφωνία ήταν 100%.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Αριθμοί επαναληπτικών παραγγελιών:

735-025:	Τεστ **BinaxNOW**® *Strep A* (κιτ τεστ των 25)
730-010:	Μάκτρα μαρτύρων τεστ **BinaxNOW**® *Strep A*

Πληροφορίες επικοινωνίας:

Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA
Τηλ.: Η.Π.Α. 800-257-9525 Εκτός Η.Π.Α.: 1-321-441-7200
ΦΑΞ: 1-321-441-7400
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ (INTERNET): www.invernessmedicalpd.com

Αριθμοί ευρεσιτεχνιών στις Η.Π.Α.: 5.607.863; 5.846.838; 5.869.345; 5.877.028; 5.998.220; 6.017.767

REFERENCES / RÉFÉRENCES / LITERATURANGABEN /

RIFERIMENTI / REFERÊNCIAS / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCER /

REFERENCER / REFERENSER/ REFERANSER / ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Wannamaker, L.E. Reviews of Inf. Dis., 1:967-973, 1979.
2. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pg. 301.
3. Maxted, W.R.J. Clinical Pathology, 6:224-226, 1953.
4. Levinson, M.L., and P.F. Frank. J. Bacteriology 69:284-287, 1955.
5. Youmans, G.P., Paterson, P.Y., and Sommers H. M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975. pp. 172-185.
6. Hoeprich, P.D. Inf. Diseases, Harper & Row, 1983.
7. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pp. 19, 28.
8. Facklam, R. R. Isolation and identification of streptococci. Part 1. Collection, transport and determination of hemolysis. CDC Publication, 1977.
9. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pp. 300-302.
10. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 9th Edition, The C.V. Mosby Company, 1994, pg. 92.
11. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 9th Edition, The C.V. Mosby Company, 1994, pp. 56-57.
12. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections In: Peter, G. ed. "1994 Red Book. Report of the Committee on Infectious Diseases." 23rd edition Elk Grove Illinois: American Academy of Pediatrics; 1994:433.
13. Evangelista, A., Jungkind, D., Sowa, F., and Christopher, T. Evaluation of Two Chromatographic Immunoassays for the Direct Detection of Pharyngeal Group A Streptococci. Abstracts Gen. Meet. American Society Microbiol. C45:458, 1994.
14. Heiter, B. J., Bourbeau, P.P. Comparison of the Gen-Probe Group A *Streptococcus* Direct Test with culture and a rapid streptococcal antigen detection assay for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology 31(8):2070-3, 1991.
15. Dale, J.C., Vetter, E.A., Contezac, J.M., Iverson, L.K. et al. The evaluation of two rapid antigen assays, Biostar *Strep A* OIA and Pacific Biotech CARDS O.S., and culture for detection of group A streptococci in throat swabs. J. Clinical Microbiology. 32(11):2698-701, 1994.
16. Roe, M., Kishiyama, C., Davidson, K., Schaefer, L., Todd, J. Comparison of BioStar Strep A OIA Optical Immune Assay, Abbott TestPack Plus *Strep A*, and culture with selective media for diagnosis of group A streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology. 33(6):1551-3, 1995.
17. Heiter, B.J., Bourbeau, P.P. Comparison of two rapid streptococcal antigen detection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology. 33(5):1408-10, 1995.

Binax, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
US: 1-877-441-7440
OUS: 1-321-441-7220
Fax US: 1-877-441-7441
Fax OUS: 1-321-441-7400
Website: www.invernessmedicalpd.com

Rev. 1 12/08/08 IN401051

inverness medical

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved.

CE

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299