

NADAL® Strep A Scan Test (test cassette)

REF 222049NBUL-20



de	Gebrauchsanweisung	2	Symbols	27
en	Instructions for use	7	Our Teams	28
es	Instrucciones de uso	11		
pl	Sposób użycia	15		
cs	Návod k použití	19		
da	Brugervejledning	23		



1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® Strep A Scan Test ist ein immunologischer Schnelltest für den qualitativen, präsumptiven Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A (Strep A) in humanen Rachenabstrichproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Strep A-Infektionen bei Patienten bestimmt, die typische Symptome aufweisen. Die qualitative Auswertung der Testergebnisse erfolgt mit dem nal von minden Colibri Point of Care Reader. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A sind eine der Hauptsachen von Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Strep A-bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis, verringern.

Konventionelle Nachweismethoden für Strep A-Infektionen umfassen die Isolierung und anschließende Identifizierung von Organismen, was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die neueste Entwicklung immunologischer Techniken zum Nachweis von Strep A-Antigenen direkt aus dem Rachenabstrich unterstützt den Arzt bei der Erstellung einer unverzüglichen Diagnose und Behandlung.

3. Testprinzip

Der NADAL® Strep A Scan Test ermöglicht den Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A durch Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen mit Hilfe des nal von minden Colibri. Anti-Strep A-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit polyklonalen anti-Strep A-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend Strep A-Antigene vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® Strep A Scan Testkassetten inkl. Einwegpipetten:
Jede Testkassette enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in entsprechenden Bereichen der Membran vorbeschichtet sind
- 1 Flasche Reagent 1: 1,0 M Natriumnitrit (7 ml)
Gefahr
 H301: Giftig beim Verschlucken
- 1 Flasche Reagent 2: 0,4 M Essigsäure (7 ml)
- 1 Flasche Positive Control +: nicht-lebensfähige Streptokokken der Gruppe A; 0,09% Natriumazid (1 ml)

- 20 Extraktionsröhrchen inkl. Tropfaufsätze
- 1 Reagenzienhalter
- 1 Lot-spezifische RFID-Karte
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
20 sterile Abstrichtupfer CE2797



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (bevollmächtigter EU-Repräsentant EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- nal von minden Colibri Point of Care Reader
- Stoppuhr, falls nicht der interne Timer des nal von minden Colibri verwendet wird

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der Test sollte bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie den Test nicht ein. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Testkits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test Kits austauschen oder mischen. Tropfaufsätze nicht vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitätszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu

betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).

- Benutzen Sie nur sterile Dacron- oder Rayon-Tupfer mit Plastikstiel wie die gelieferten. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel.
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist.
- Reagent 1 und Reagent 2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferwasserleitungen zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Wenn Sie die Lösungen entsorgen, spülen Sie mit reichlich Wasser nach, um eine übermäßige Azid-Ansammlung zu verhindern. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe nach klinischen Standardmethoden. Streichen Sie mit dem Tupfer über den hinteren Pharynx, Mandeln und andere entzündete Bereiche. Es muss darauf geachtet werden, dass die Zunge, Wangen oder Zähne nicht mit dem Tupfer berührt werden.

Es wird empfohlen, die Abstrichproben möglichst schnell nach der Entnahme zu untersuchen. Wenn die Abstrichprobe nicht unverzüglich untersucht wird, sollte sie in ein steriles, trockenes und fest verschlossenes Röhrchen oder Fläschchen gegeben und gekühlt werden. Friren Sie die Abstrichtupfer nicht ein. Die Abstrichtupfer können bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor der Testung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Geben Sie die Abstrichtupfer nicht in einen Transportbehälter, welcher ein flüssiges Transportmedium oder Transportmedien mit Agar oder Aktivkohle enthält. Transportmedien können den Assay und die Lebensfähigkeit der Organismen beeinflussen. Wenn ein Transportmedium erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung von modifizierten Stuart's Transportmedium gemäß der Anweisung des Herstellers. Falls eine Bakterienkultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer vor seiner Benutzung im Test leicht über eine 5%ige Schafblut-Agarplatte. Die Extraktionsreagenzien im Test töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und es ist im Nachhinein nicht mehr möglich vom Tupfer eine Kultur anzulegen.

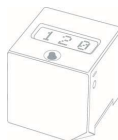
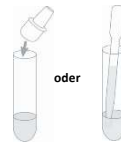
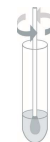
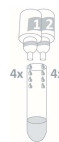
9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

Die Spitzen der Reagenzienfläschchen dürfen auf keinen Fall mit Abstrichmaterial in Berührung kommen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

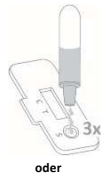
1. Vorbereitung der Abstrichproben

- Platzieren Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters. Geben Sie 4 Tropfen des Reagent 1 ins Extraktionsröhrchen. Dann fügen Sie 4 Tropfen des Reagent 2 hinzu. Um eine verlässliche Tropfengröße zu gewährleisten, halten Sie die Fläschchen mit Tropfaufsatz beim Tropfen der Reagenzien senkrecht. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken.
- Führen Sie unverzüglich den Abstrichtupfer in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mit kreisförmigen Bewegungen gegen die Röhrchenwand, so dass so viel wie möglich Flüssigkeit aus dem Tupfer ausgedrückt und wieder absorbiert wird. Wiederholen Sie den Vorgang mindestens 5mal.
- Lassen Sie die Lösung bei Raumtemperatur für 1-2 Minuten stehen, dann drücken Sie den Tupfer fest gegen das Röhrchen, um so viel wie möglich Flüssigkeit aus dem Tupfer auszupressen. Entsorgen Sie den Tupfer nach Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Erregern.
- 2. Entnehmen Sie die NADAL® Strep A Scan Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die Testkassette muss unverzüglich oder spätestens innerhalb einer Stunde nach der Öffnung des Folienbeutels verwendet werden. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Um die besten Ergebnisse zu erhalten, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- 3. Schalten Sie den nal von minden Colibri ein und stellen Sie sicher, dass die Lot-spezifische RFID-Karte griffbereit ist.

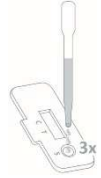


Hinweis: Jeder Lot sind spezifische Kalibrationsdaten zugeordnet. Diese sind auf einer RFID-Karte gespeichert, der jeder Testpackung beigelegt ist. Um den Test richtig interpretieren zu können, muss die Lot-spezifische RFID-Karte auf den nal von minden Colibri gelegt werden. Alte RFID-Karten sollten nach Verbrauch von Tests einer Lot entsorgt werden um Verwechslungen zu vermeiden.

4. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120 µl) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhrchen mit dem Tropfaufsatz oder mit der Einwegpipette in die Probenvertiefung der Testkassette.



oder



Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung.

Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

5. Starten Sie den Timer oder nutzen Sie den integrierten Timer des nal von minden Colibri.
6. Platzieren Sie den nal von minden Colibri so über der Testkassette, dass diese exakt in die Vertiefung passt.
7. Werten Sie das Testergebnis nach exakt 5 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

10. Testauswertung

Der nal von minden Colibri zeigt das qualitative Ergebnis nach einer Analyse auf dem Display an.

Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Ungültig

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Auch dieses Ergebnis wird vom nal von minden Colibri angezeigt.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Testkit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

Nach der Auswertung der Testergebnisse sollten benutzte Tests unverzüglich gemäß örtlicher Bestimmungen für potenziell infektiöse Materialien entsorgt werden.

11. Kalibration

Die Kalibrationsdaten des NADAL® Strep A Scan Tests sind auf der mitgelieferten RFID-Karte gespeichert. Eine Kalibration durch den Anwender ist daher nicht notwendig.

12. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt

ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Die Positivkontrolle, die hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A enthält, ist dem Testkit beigelegt.

Durchführung der externen Testung der Positivkontrolle:

1. Geben Sie 4 Tropfen des Reagent 1 und 4 Tropfen des Reagent 2 in das Extraktionsröhrchen.
2. Mischen Sie gut die Positivkontrolle, indem Sie das Fläschchen kräftig schütteln. Geben Sie 1 Tropfen der Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie einen sauberen und sterilen Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie ihn. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Dann drücken Sie die Flüssigkeit aus der Tupferspitze, indem Sie den Tupfer gegen das Innere des Röhrchens drehen und drücken Sie das Röhrchen beim Entfernen des Tupfers fest zusammen. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie fort, wie es im Schritt 2 der „Testdurchführung“ beschrieben ist.

Wenn die Kontrolle kein positives Ergebnis liefert, verwenden Sie die Tests nicht für Proben. Wiederholen Sie die Positivkontrolle oder setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

13. Grenzen des Tests

- Der NADAL® Strep A Scan Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Die Auswertung hat ausschließlich mit dem nal von minden Colibri zu erfolgen.
- Die Genauigkeit des Tests ist von der Qualität der Abstrichprobe abhängig. Falsch-negative Ergebnisse können von einer unsachgemäßen Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können bei erkrankten Patienten am Anfang der Erkrankung auftreten, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Der NADAL® Strep A Scan Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und solchen mit symptomatischer Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortestergebnissen übereinstimmen, empfiehlt es sich eine nachfolgende Rachenabstrich-Kultur anzulegen.
- In wenigen Fällen können Abstrichproben stark mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sein, die ein falsch-positives Ergebnis hervorrufen können.
- Atemwegsinfektionen einschließlich Pharyngitis können durch Streptokokken anderer Serogruppen als Gruppe A sowie durch andere Erreger verursacht werden. Ein negatives Ergebnis mit dem Strep A Test schließt nicht aus, dass eine Infektion durch einen anderen pathogenen Erreger vorliegt. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sondern vom Arzt nach der Evaluierung weiterer klinischer und labortechnischer Befunde gestellt werden.

14. Erwartete Werte

Es ist bekannt, dass etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden. Derartige Infektionen sind überwiegend im Winter und Vorfrühling verbreitet und die meisten Fälle treten bei Patienten auf, die in dicht bevölkerten Gebieten wohnen.

15. Leistungsmerkmale des Tests

Korrelationsstudie

Tabelle: NADAL® Strep A Scan Test vs. Kultur

Eine Korrelationsstudie wurde zwischen dem NADAL® Strep A Scan Test und einer konventionellen Kultur durchgeführt. Rachenabstrichproben wurden von Kindern und Erwachsenen mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Die Tupfer wurden für die Inokulation der Kulturen (Blutagarplatten) und für die Testung mit dem NADAL® Strep A Scan Test verwendet.

Beta-hämolysierende Kolonien von den Blutagarplatten wurden unter Verwendung der serologischen Streptokokken-Gruppenbestimmung als Streptokokken der Gruppe A bestimmt. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

		NADAL® Strep A Scan Test		
Kultur		+	-	Insgesamt
	+	82	2	84
	-	4	156	160
	Insgesamt	86	158	244

Relative Sensitivität: 97,6% (91,7%-99,7%)*

Relative Spezifität: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,5% (94,7%-99,1%)*

*95% Konfidenzintervall

Sensitivitäts-Studie

8 verschiedene Stämme von Strep A wurden bei verschiedenen Konzentrationen mit dem NADAL® Strep A Scan Test untersucht. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei ca. $1,0 \times 10^4$ Organismen/Abstrich für 5 Stämme (ATCC-Nummern: 12203, 12204, 12365, 14289 und 19615) und ca. $1,0 \times 10^5$ Organismen/Abstrich für 3 Stämme (ATCC-Nummern: 12202, 49399 und 51399). Dies deutet darauf hin, dass der NADAL® Strep A Scan Test verschiedene Strep A Stämme mit verlässlicher Sensitivität nachweist.

Prozoneneffekt-Studie

Für Strep A Konzentrationen von bis zu $1,0 \times 10^9$ Organismen/Abstrich wurde keine Beeinträchtigung der Ausbildung der T-Linie beobachtet.

Spezifitäts-Studie

Kreuzreaktivitäts-Studien mit Organismen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit im Respirationstrakt gefunden werden können, wurden unter Verwendung des NADAL® Strep A Scan Tests durchgeführt. Die folgenden Organismen wurden bei der Konzentration von 1×10^7 Organismen/Abstrich getestet und zeigten negative Ergebnisse.

Organismus	ATCC Nr.	Organismus	ATCC Nr.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus*</i>	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

* In seltenen Fällen kann eine starke Kolonisierung mit *Staphylococcus aureus* zu falsch-positiven Ergebnissen führen (siehe „13. Grenzen des Tests“).

Arztpraxis-Labor (POL) Studien

Eine Evaluierung des NADAL® Strep A Scan Tests wurde an drei Praxislaboren unter Verwendung von einem Panel kodierter Proben einschließlich einer Negativkontrolle, niedrig positiver und mittel positiver Proben durchgeführt. Jede Probenkonzentration wurde in 20 Replikaten an jedem Standort über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die Studie zeigte eine Übereinstimmung von >99,9% mit den erwarteten Ergebnissen.

Interferenz-Studie

Verschiedene Halsschmerzmittel (Hustenbonbons) und Mundwasser wurden bei Konzentrationen von 1% getestet. Keines zeigte einen Einfluss auf die Ausbildung korrekter Testergebnisse.

Inter-Chargen- und Intra-Chargen-Variabilität

Drei verschiedene Chargen wurden mit negativen, niedrigen, mittel und hoch positiven Kontrollen in 10-facher Bestimmung getestet. Keine unerwarteten oder inkonsistenten Ergebnisse wurden erhalten, was darauf hindeutet, dass die Inter-Chargen- und Intra-Chargen-Variabilität niedrig ist.

16. Referenzen

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. *J Bacteriol*. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. *J Clin Microbiol*. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. *J Immunoassay*. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. *Practitioner*. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. *J Clin Microbiol*. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 OM/JB

1. Intended Use

The NADAL® Strep A Scan Test is an immunologic rapid test for the qualitative, presumptive detection of group A *Streptococcus* antigens (strep A) in human throat swab specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of strep A infections in patients showing typical symptoms. The qualitative measurement and evaluation of the test result is to be carried out using the nal von minden Colibri point-of-care reader. The test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Beta-haemolytic group A *Streptococcus* is a major cause of upper respiratory infections such as tonsillitis, pharyngitis and scarlet fever. Early diagnosis and treatment of strep A pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications, such as rheumatic fever and glomerulonephritis.

Conventional methods for detecting a strep A infection are dependent on the isolation and subsequent identification of the organism, and often require 24-48 hours. Recent developments in immunological techniques to detect strep A antigens directly from throat swabs support physicians in diagnosing strep A infections and administering therapy immediately.

3. Test Principle

The NADAL® Strep A Scan Test enables the detection of group A *Streptococcus* antigens through interpretation of colour development on the internal test strip with the help of the nal von minden Colibri. Anti-strep A antibodies are immobilised in the test line region of the membrane. During the test, the specimen reacts with the polyclonal anti-strep A antibodies conjugated to coloured particles and precoated onto the sample pad of the test cassette. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there are sufficient strep A antigens in the specimen, a coloured line will form in the test line region of the membrane. The presence of this coloured line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a coloured line in the control line region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 20 NADAL® Strep A Scan test cassettes, incl. disposable droppers:

Each test cassette contains coloured conjugates and reactive reagents precoated in the corresponding regions of the membrane

- 1 bottle Reagent 1: 1.0 M sodium nitrite (7 ml)



Danger

H301: Toxic if swallowed

- 1 bottle Reagent 2: 0.4 M acetic acid (7 ml)
- 1 bottle Positive Control +: non-viable strep A; 0.09% sodium azide (1 ml)
- 20 extraction tubes incl. dropper caps
- 1 reagent holder
- 1 lot specific RFID card

- Provided additional material according to 93/42/EEC: 20 sterile throat swabs CE2797



Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- nal von minden Colibri point-of-care reader
- Stopwatch

6. Storage & Stability

The test should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed foil pouch. The test cassette must remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze the test. Care should be taken to protect components of the test kit from contamination. Do not use the test if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the packaging.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Do not add samples to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits. Do not mix dropper caps.
- Do not swap caps between different extraction reagent bottles.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Use only dacron or rayon-tipped sterile swabs with plastic shafts such as those provided. Do not use calcium alginate, cotton-tipped or wooden-shafted swabs.
- Do not use swabs from damaged pouches.

- Reagents 1 & 2 are slightly caustic. Avoid contact with eyes or mucous membranes. In the event of accidental contact, wash thoroughly with water.
- The positive control contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this solution, always flush with copious amount of water to prevent azide build-up. Avoid contact with eyes or mucous membranes. In the event of accidental contact, wash thoroughly with water.
- Humidity and temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Collect throat swab specimens using standard clinical methods. Swab the posterior pharynx, tonsil and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks or teeth with the swab.

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. If swabs are not processed immediately, they should be placed in a sterile, dry, tightly capped tube or bottle and refrigerated. Do not freeze swabs. Swabs can be stored at room temperature (15-30°C) for up to 4 hours or refrigerated (2-8°C) for up to 24 hours. All specimens should be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing.

Do not place swabs in any transport device containing liquid transport media or transport media containing agar or charcoal. Transport media may interfere with the assay and viability of organisms. If transport medium is required, we recommend using Modified Stuart's Transport Medium as outlined in the manufacturer's instructions.

If a bacterial culture is required, lightly roll the swab on a 5% sheep blood agar plate before using it in the test. The extraction reagents in the test will kill bacteria on the swabs and make them impossible to culture.

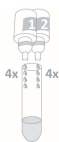
9. Test Procedure

Bring tests, specimens, reagents and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

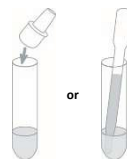
To avoid cross contamination, do not allow the tips of the reagent bottles to come into contact with sample material.

1. Prepare swab specimens:

- Place a clean extraction tube into the designated area of the reagent holder. Add 4 drops of reagent 1 to the extraction tube, followed by 4 drops of reagent 2. In order to ensure reliable drop size when adding the reagents, hold the dropper bottles vertically. Mix the solution by gently swirling the extraction tube.
- Immediately immerse the swab into the extraction tube. Using circular motions, roll the swab against the side of the extraction tube so that the liquid is released from the swab and can be reabsorbed. Repeat at least 5 times.



- Let the solution stand for 1-2 minutes at room temperature, then squeeze the swab firmly against the tube to release as much liquid as possible from the swab. Dispose of the swab in accordance with the guidelines for handling infectious agents.
- 2. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean and level surface. The test cassette should be used immediately or within one hour at most after opening the foil pouch. Label the test cassette with the patient or control identification. For the best results, the assay should be performed within one hour.
- 3. Switch on the nal von minden Colibri and make sure that the test-specific RFID card is at hand.



Note: Every lot has its own calibration data. These are saved on a RFID card delivered with every test package. For the correct test interpretation, the lot-specific RFID card must be placed on the nal von minden Colibri. To avoid confusion between the cards, old RFID cards should be discarded after using up the tests with the corresponding lot to avoid confusion between the cards.



- 4. Using the disposable pipette or dropper cap provided, transfer 3 drops (approximately 120 µL) of the extracted solution from the extraction tube to the sample well (S) of the test cassette.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any solution to the result area.



As the test begins to run, you will observe a coloured liquid migrate along the membrane.

- 5. Start the timer in the nal von minden Colibri.
- 6. Place the nal von minden Colibri onto the test cassette, so that it fits exactly into the cavity.
- 7. Start the measurement after exactly 5 minutes. Do not interpret the result after more than 10 minutes.



10. Result Interpretation

The nal von minden Colibri shows the qualitative result following an analysis on the display.

Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the concentration of the analyte in the specimen.

Invalid:

The control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. The nal von minden Colibri will also display this result. Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for the control line failure.

After the results have been interpreted, used tests should be disposed of immediately in accordance with local regulations for potentially infectious materials.

11. Calibration

The calibration data of the NADAL® Strep A Scan test is saved on the included RFID chip. It is therefore not necessary for the user to calibrate the device.

12. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette:

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of control materials to ensure proper test kit performance. A positive control containing heat-killed group A *Streptococcus* is provided with each test kit.

Operating procedure for external quality control testing

1. Add 4 drops of reagent 1 and 4 drops of reagent 2 to an extraction tube.
2. Thoroughly mix the positive control by shaking the bottle vigorously. Add 1 drop of the positive control to the tube.
3. Place a clean, sterile swab into the tube and swirl it. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
4. Continue as described in the Step 2 of 'Test Procedure'.
If the control does not yield a positive result, do not use the tests with samples. Repeat the quality control testing or contact your distributor.

13. Limitations

- The NADAL® Strep A Scan Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only and should only be used for the qualitative detection of group A *Streptococcus*. The interpretation should be made with the nal von minden Colibri.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab specimen. False negative results may occur due to improper specimen collection or storage. A negative result may also be obtained from patients at the onset of the disease due to low antigen concentration.

- The NADAL® Strep A Scan Test does not differentiate asymptomatic carriers of group A *Streptococcus* from those with symptomatic infection. If clinical signs and symptoms are not consistent with laboratory test results, a follow-up throat culture is recommended.
- In rare cases, swab specimens heavily colonised with *Staphylococcus aureus* can yield false positive results.
- Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci of serogroups other than group A as well as other pathogens. A negative strep A test result does not exclude infection with other pathogenic microorganisms.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

14. Expected values

It is known that approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by group A streptococci. Such infections are most prevalent in winter and early spring, with most cases arising in patients living in highly populated areas.

15. Performance Characteristics**Correlation study****Table: NADAL® Strep A Scan Test vs. culture**

A correlation study between the NADAL® Strep A Scan Test and conventional culture was performed. Throat swab specimens were taken from children and adults exhibiting symptoms of pharyngitis. The swabs were then used for the inoculation of cultures (blood agar plates) and for testing with the NADAL® Strep A Scan Test.

Beta-haemolytic colonies from the blood agar plates were determined as group A *Streptococcus* using serologic streptococcal grouping methods. Strep A was recorded as present or not present. Quantification was not performed during the testing of clinical samples.

The results are presented in the following table:

		NADAL® Strep A Scan Test		
Culture		+	-	Total
	+	82	2	84
	-	4	156	160
	Total	86	158	244

Relative sensitivity: 97.6% (91.7%-99.7%)*

Relative specificity: 97.5% (93.7%-99.3%)*

Overall agreement: 97.5% (94.7%-99.1%)*

*95% Confidence interval

Sensitivity study

8 different strep A strains were examined at different levels using the NADAL® Strep A Scan Test. The detection limit of the assay is approximately 1.0×10^4 organisms/swab for 5 strains (ATCC Numbers: 12203, 12204, 12365, 14289 and 19615) and approximately 1.0×10^5 organisms/swab for 3 strains (ATCC Numbers: 12202, 49399 and 51399). This indicates that the NADAL® Strep A Scan Test detects various strep A strains with reliable sensitivity.

Prozone effect study

No adverse effect on T-line formation was recorded for a strep A concentration up to 1.0×10^9 organisms per swab.

Specificity study

Cross-reactivity studies with organisms likely to be found in the respiratory tract were performed using the NADAL® Strep A Scan Test. The following organisms were tested at 1×10^7 organisms/swab and showed negative results

Organism	ATCC No.	Organism	ATCC No.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i> *	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

* In rare cases, a heavy colonisation with *Staphylococcus aureus* might lead to false positive test results (see '13. Limitations').

Physician Office Laboratory (POL) studies

An evaluation of the NADAL® Strep A Scan Test was conducted at three physicians' office laboratory sites, using a panel of coded samples containing negative control, low positive and medium positive specimens. Each specimen level was tested at each site in replicates of 20 over a period of five days. The study showed >99.9% agreement with the expected results.

Interference study

A variety of sore throat medication (cough drops) and mouthwashes were tested at concentrations of 1%. None of them interfered with the generation of correct test results.

Inter-lot and intra-lot variability

Three independent lots were tested with negative, low, medium and high positive controls in 10-fold determinations.

No unexpected or inconsistent results were obtained, indicating that inter-lot and intra-lot variability is low.

16. References

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Sulter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 OM/IB

1. Uso previsto

El test NADAL® Strep A Scan es un ensayo rápido inmunológico para la detección cualitativa de la presunta presencia de antígenos *Streptococcus* del grupo A (strep A) en muestras humanas de exudados faríngeos. El test está diseñado para servir como ayuda en el diagnóstico de infecciones por Strep A en pacientes que presentan los síntomas característicos. Para la medida y evaluación cualitativa del resultado del test se utiliza el lector Colibri para uso *in-situ* de nal von minden. Este test está diseñado únicamente para el uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

El *Streptococcus* beta-hemolítico del grupo A es una causa importante de infecciones respiratorias superiores, como amigdalitis, faringitis y fiebre escarlata. Se ha demostrado que un diagnóstico y tratamiento temprano de la faringitis causada por Strep A reduce la severidad de los síntomas y mayores complicaciones, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.

Los métodos convencionales para detectar una infección por Strep A dependen del aislamiento y la posterior identificación del organismo, y requiere normalmente unas 24-48 horas. El reciente desarrollo de las técnicas inmunológicas para detectar antígenos de Strep A directamente desde exudados de garganta, permite al personal médico diagnosticar infecciones de Strep A y administrar una terapia inmediatamente.

3. Principio del test

El test NADAL® Strep A Scan permite la detección de antígenos *Streptococcus* del grupo A mediante la interpretación del desarrollo del color en la tira de test interna utilizando el Colibri de nal von minden. Los anticuerpos anti-Strep A se inmovilizan en la región de la línea de test de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con los anticuerpos policlonales anti-Strep A conjugados con partículas coloreadas que recubren la almohadilla para la muestra del casete de test. La mezcla migra entonces a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos. Si hay suficientes antígenos de Strep A en la muestra, se formará una línea coloreada en la región de la línea de test de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente y que la membrana ha reaccionado correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 20 casetes de test NADAL® Strep A Scan, con pipetas desechables incluidas:
Cada casete de test contiene conjugados coloreados y agentes reactivos recubriendo las regiones correspondientes de la membrana.
- 1 bote de reactivo 1: 1,0M de nitrato de sodio (7 ml)
 Peligro
H301: Tóxico en caso de ingestión
- 1 bote de reactivo 2 0,4 M de ácido acético (7 ml)
- 1 bote de control positivo +: Strep A no viable; 0,09% de azida de sodio (1 ml)

- 20 tubos de extracción que incluyen tapones cuentagotas
- 1 soporte para reactivos
- 1 tarjeta RFID específica del lote
- Material provisto de acuerdo a la 93/42/CEE:
20 hisopos de garganta estériles CE2797



Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 EE.UU. (representante UE autorizado EMERGO EUROPE, La Haya, Holanda)

- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales

- Lector Colibri para uso *in-situ* de nal von minden
- Cronómetro, en caso de que el usuario no utilice el cronómetro interno del Colibri de nal von minden

6. Almacenamiento y conservación

Almacene el dispositivo de test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Mantenga el dispositivo en dicho envase sellado hasta su uso. No congele el kit. Proteja los componentes del test de una posible contaminación. No utilice el test si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo suministrado, contenedores o reactivos puede producir resultados falsos.

7. Advertencias y precauciones

- Sólo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento del test antes de comenzar la prueba.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- No añada la muestra al área de reacción (región de resultados).
- Evite tocar el área de reacción (región de resultados), a fin de evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits. No mezcle los tapones goteros.
- No intercambie los tapones de diferentes botes de reactivo de extracción.
- No coma, beba o fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.
- Utilice ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos, y las directrices estándar para la eliminación de las muestras.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por eso, se recomienda tratar este producto como potencialmente infeccioso y

seguir las precauciones habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).

- Utilice sólo puntas e pipetas estériles dacron o rayon con mango de plástico como las suministradas. No utilice alginato de calcio, puntas de algodón o con mango de lana.
- No utilice hisopos de envases dañados.
- Los reactivos 1 y 2 son ligeramente cáusticos. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lávese con agua en abundancia.
- El control positivo contiene azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, formando azidas de sodio potencialmente explosivas. Para desechar esta solución, deje correr abundante cantidad de agua para prevenir la formación de azida. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lávese con agua en abundancia.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados del test.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

Recolecte las muestras de exudados faríngeos utilizando los métodos clínicos estándar. Limpie con un algodón la parte posterior de la faringe, la amígdala o las áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas o los dientes con el hisopo.

Se recomienda procesar los hisopos con las muestras lo más pronto posible después de su recolección. Si no se van a procesar inmediatamente, se deben depositar en un tubo o bote seco y estéril bien tapado y refrigerado. No congele los hisopos. Se pueden almacenar a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 4 horas o refrigerados (2-8°C) hasta 24 horas. Lleve todas las muestras a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la realización de la prueba.

No coloque los hisopos en ningún dispositivo de transporte que contenga medio de transporte líquido, con agar o carbón vegetal. Los medios de transporte pueden interferir con el ensayo y la viabilidad de los organismos. Si se requiere medio de transporte, le recomendamos utilizar medio de transporte Stuart modificado, como se indica en las instrucciones del fabricante.

Si se requiere un cultivo bacteriano, ruede el hisopo ligeramente en una placa de agar al 5% con sangre de oveja antes de utilizarlo en el test. Los reactivos de extracción en el test matarán las bacterias de los hisopos imposibilitando el cultivo.

9. Procedimiento del test

Lleve los test, las muestras, los reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Para evitar la contaminación cruzada, evite que las puntas de los botes de reactivo entren en contacto con el material de la muestra.

1. Preparación de los hisopos con las muestras:

- Sitúe un tubo de extracción en el área designada de la estación de trabajo. Añada 4 gotas de reactivo 1 al tubo de extracción, seguido de 4 gotas de reactivo 2. Para asegurar un tamaño de gota adecuado al añadir los reactivos, sostenga



los botes verticalmente. Mezcle la solución agitando suavemente el tubo de extracción.

- Sumerja inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción. Realizando movimientos circulares, ruede el hisopo contra el lateral del tubo de extracción, de modo que la presión expulse el líquido del hisopo y se pueda reabsorber. Repítalo, como mínimo, 5 veces.
- Deje reposar la solución durante 1-2 minutos a temperatura ambiente y, a continuación, presione con firmeza el hisopo contra el tubo, para extraer la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Elimine el hisopo según las directrices para el tratamiento de agentes infecciosos.

2. Retire el casete de test de su envase sellado y sitúelo sobre una superficie limpia y plana. Una vez abierto el envase, se debería utilizar el test inmediatamente, o en un máximo de una hora. Etiquete el casete de test con la identificación del paciente o de control. Para mejores resultados, realice la prueba antes de una hora.

3. Encienda el Colibri de nal von minden y asegúrese de tener a mano la tarjeta específica RFID del test.

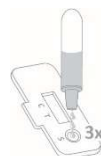
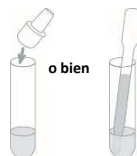
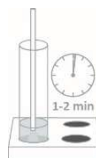


Nota: cada lote tiene sus propios datos de calibración. Se guardan en una tarjeta RFID enviada con cada paquete de test. Para la interpretación correcta del test, la tarjeta específica RFID del lote debe colocarse en el Colibri de nal von minden. Las tarjetas RFID viejas se deben desechar una vez utilizados los test con el correspondiente lote, para evitar la confusión entre las tarjetas.

4. Transfiera 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la solución extraída, con la pipeta desechable incluida o tapón-gotero, del tubo de extracción al pocillo de muestra del casete de test.

Evite la formación de burbujas en el pocillo para la muestra (S) y no añada ninguna solución al área de resultados.

Una vez que el ensayo empiece a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a lo largo de la membrana.



5. Active el cronómetro o utilice el que viene integrado en el Colibri.
6. Sitúe el Colibri de nal von minden en el casete de test, de forma que se adapte exactamente a la cavidad.
7. Interprete el resultado a los 5 minutos exactamente. No debe interpretarlos después de 10 minutos.



10. Interpretación del resultado

El Colibri de nal von minden muestra el resultado cualitativo siguiendo un análisis en la pantalla.

Recuerde que este test sólo es cualitativo y no puede determinar la concentración del analito en la muestra.

No válido:

No aparece la línea de control. Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar. El Colibri de nal von minden sólo mostrará este resultado. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.



Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

Después de interpretar los resultados, elimine inmediatamente los dispositivos utilizados siguiendo las regulaciones locales para materiales potencialmente infecciosos.

11. Calibración

Los datos de calibración del NADAL® Strep A Scan se guardan en el chip RFID que se incluye. Por esta razón, no es necesario que el usuario calibre el dispositivo.

12. Control de calidad

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido suficiente, que la membrana ha reaccionado correctamente y que la técnica del procedimiento ha sido adecuada.

Las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP)* recomiendan el uso de materiales de control para asegurar que el funcionamiento del test es correcto. Con cada kit se suministra un control positivo que contiene *Streptococcus* del grupo A inactivado por calor.

Procedimiento para el análisis del control de calidad externo.

1. Añada 4 gotas de reactivo 1, y 4 gotas del reactivo 2, en el tubo de extracción.
2. Mezcle completamente el control positivo agitando el bote energicamente. Añada 1 gota del control positivo en el bote.
3. Coloque un hisopo limpio y estéril en el tubo y dele vueltas. Déjelo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Después,

extraiga el líquido de la cabeza del hisopo, haciéndolo girar contra la pared interior del tubo de extracción y apretándolo mientras lo retira. Deseche el hisopo.

4. Siga las instrucciones indicadas en el paso 2 del apartado "Procedimiento del test".

Si el control no proporciona un resultado positivo, no utilice el test con las muestras. Repita el test de control de calidad o contacte con su proveedor.

13. Limitaciones

- El test NADAL® Strep A Scan sólo es apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y únicamente se debe utilizar para la detección cualitativa de *Streptococcus* del grupo A. Su interpretación debe realizarse con el Colibri de nal von minden.
- La precisión del test depende de la calidad de la muestra en el hisopo. Pueden producirse falsos resultados negativos si la recolección o el almacenamiento no se han realizado de forma adecuada. También se puede producir un resultado negativo en el comienzo de la enfermedad, ya que la concentración de antígenos en ese momento todavía es muy baja.
- El test NADAL® Strep A Scan no diferencia entre individuos asintomáticos portadores de *Streptococcus* del grupo A, de los que sufren una infección sintomática. Si los signos y síntomas clínicos no coinciden con los resultados de los test de laboratorio, se recomienda realizar un cultivo faríngeo posterior.
- En algunos casos, los hisopos con muestras altamente colonizadas por *Staphylococcus aureus* pueden producir resultados positivos falsos.
- Las infecciones respiratorias, incluidas faringitis, pueden estar causadas por estreptococos de otros serogrupos diferentes al grupo A, así como por otros patógenos. Un resultado negativo para Strep A no excluye la posibilidad de infección con otros microorganismos patógenos.
- Al igual que con otros test, un diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de una única prueba, sino que debe ser elaborado por un médico tras evaluar todos los hallazgos y pruebas clínicas.

14. Valores esperados

El estreptococo del grupo A es responsable de alrededor del 19% de todas las infecciones del tracto respiratorio superior. Estas infecciones son más prevalentes durante el invierno y el principio de la primavera, y en la mayoría de los casos afecta a pacientes que viven en áreas muy pobladas.

15. Características del rendimiento

Estudio de correlación

Tabla: test NADAL® Strep A Scan frente al cultivo

Se realizó un estudio de correlación entre el test NADAL® Strep A Scan y un cultivo convencional. Se tomaron muestras de hisopos faríngeos de niños y adultos que mostraban síntomas de faringitis. Después, se utilizaron los hisopos para la inoculación de cultivos (placas de agar con sangre) y para analizar con el test NADAL® Strep A Scan.

Las colonias beta-hemolíticas de las placas de agar con sangre se determinaron como *Streptococcus* del grupo A utilizando



métodos serológicos de agrupación estreptocócica. Se valoró el Strep A como presente o no presente. No se realizó la cuantificación durante el análisis de muestras clínicas.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Test NADAL® Strep A Scan				
Cultivo	+	-	Total	
	82	2	84	
	4	156	160	
	86	158	244	

Sensibilidad relativa: 97,6% (91,7%-99,7%)*

Especificidad relativa: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Concordancia general: 97,5% (94,7%-99,1%)*

*95% intervalo de confianza

Estudio de sensibilidad

Se analizaron 8 cepas diferentes de estreptococo A utilizando el test NADAL® Strep A Scan a diferentes niveles. El punto de corte del test es de aproximadamente 1,0 × 10⁴ organismos/hisopo para 5 cepas (número de ATCC: 12203, 12204, 12365, 14289 y 19615) y de aproximadamente 1,0 × 10⁵ organismos/hisopo para 3 cepas (números de ATCC: 12202, 49399 y 51399). Esto indica que el test NADAL® Strep A Scan detecta varias cepas del estreptococo A con una sensibilidad fiable.

Estudio del efecto prozona

No se ha encontrado ningún efecto adverso en la formación de la línea T para concentraciones de Strep A de hasta 1,0x10⁹ organismos por hisopo.

Estudio de especificidad

Se estudiaron las reacciones cruzadas del test NADAL® Strep A Scan con organismos con probabilidad de encontrarse en el tracto respiratorio. Se analizaron los siguientes organismos a 1x10⁷ organismos/hisopo y mostraron resultados negativos.

Organismo	ATCC No.	Organismo	ATCC No.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphthiriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equismilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equismilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equismilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903

Organismo	ATCC No.	Organismo	ATCC No.
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus*</i>	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

* En casos raros, una fuerte colonización con *Staphylococcus aureus* puede producir falsos resultados positivos (ver el pto. 13. "Limitaciones").

Estudios de la oficina del laboratorio médico (POL)

Se llevó una evaluación del test NADAL® Strep A Scan a tres laboratorios médicos utilizando un panel de muestras codificadas con control negativo, muestras positivas débiles y positivas medias. Se analizó cada nivel de muestra en cada lugar en réplicas de 20 durante un periodo de cinco días. El estudio mostró una concordancia >99,9% con los resultados esperados.

Estudio de interferencia

Se analizó también una variedad de medicamentos para el dolor de garganta (pastillas para la tos) y enjuagues bucales a concentraciones del 1%. Ninguno de ellos interfirió en la generación de resultados de test correctos.

Variabilidad inter e intra-lote

Se analizaron tres lotes independientes con controles negativos, y positivos débiles, medios y altos en determinaciones de 10 veces. No se obtuvo ningún resultado incoherente o inesperado, lo que indica una baja variabilidad inter e intra-lote.

16. Referencias

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.

2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.

3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WVC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.

4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-mono-specific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.

5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.

6. Lauer BA, Reiler LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 MP

1. Zastosowanie

Test NADAL® Strep A Scan jest szybkim testem immunologicznym do jakościowego, wstępnego wykrywania antygenów paciorkowców grupy A (Strep A) w próbkach wymazów z ludzkiego gardła. Test jest przeznaczony jako pomoc w diagnostyce zakażeń Strep A u pacjentów, którzy wykazują typowe objawy. Oceny jakościowej wyników badań dokonuje się za pomocą czytnika nal von minden Colibri Point of Care Reader. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Paciorkowce beta-hemolizujące grupy A są główną przyczyną zakażeń górnych dróg oddechowych, takich jak angina, zapalenie gardła i szkarlatyna. Wykazano, że wczesne rozpoznanie i leczenie zapalenia gardła związanego ze Strep A zmniejsza nasilenie objawów i dalsze powikłania, takie jak gorączka reumatyczna i kłębuszkowe zapalenie nerek.

Konwencjonalne metody wykrywania zakażeń Strep A obejmują izolację, a następnie identyfikację drobnoustrojów, co zwykle trwa 24-48 godzin. Obecny postęp w zakresie technik immunologicznych pozwala na wykrywanie antygenów Strep A bezpośrednio z wymazów z gardła, co ułatwia lekarzom postawienie natychmiastowej diagnozy i podjęcie leczenia.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® Strep A Scan umożliwia wykrywanie antygenów paciorkowców grupy A poprzez interpretację rozwoju koloru na wewnętrznym pasku testowym przy użyciu urządzenia nal von minden Colibri. Przeciwciała przeciw Strep A unieruchomione są w obszarze linii testowej membrany. Podczas badania próbka reaguje z poliklonalnymi przeciwciałami przeciw Strep A sprzężonymi z kolorowymi cząstkami wstępnie pokrytymi na płycie testu kasietowego. Następnie, za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i oddziałuje z odczynnikami na membranie. Jeśli w próbce znajduje się wystarczająca ilość antygenów Strep A, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się kolorowa linia. Obecność tej kolorowej linii wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jej brak na wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa i wskazuje, że dodano wystarczającą objętość próbki i że membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 20 testów kasietowych NADAL® Strep A Scan wraz z jednorazowymi pipetami: każda kaseta testowa zawiera kolorowe koniugaty i odczynniki reaktywne, które są wstępnie powleczone w odpowiednich obszarach membrany.
- 1 butelka odczynnika 1: 1,0 M azotynu sodu (7 mL)
 Niebezpieczeństwo
 H301: Działa toksycznie przy połknięciu
- 1 butelka odczynnika 2: 0,4 M kwasu octowego (7 mL)
- 1 butelka kontroli pozytywnej: nieżywotne Streptokoki z grupy A; 0,09% azydu sodu (1 mL)
- 20 próbek ekstrakcyjnych wraz z zakraplaczami
- 1 statyw na próbki

- 1 karta RFID – specyficzna dla danej partii testów
- Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

20 sterylnych wymazówek CE2797



Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (bevollmächtigter EU-Repräsentant EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Urządzenie nal von minden Colibri Point of Care
- Stoper, jeśli nie używa się wewnętrznego stopera w urządzeniu nal von minden Colibri

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Test może być przechowywany w zamkniętym opakowaniu foliowym w temperaturze 2-30°C, do podanej daty użyteczności. Kaseta testowa musi zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Testu nie należy zamrażać. Test i komponenty testu należy chronić przed zanieczyszczeniem. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub próbek, może prowadzić do błędnych wyników.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie należy używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie tych samych testów.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej próbki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych. Nie zamieniać zakraplaczy.
- Nie zamieniać nakrętek z różnych butelek z odczynnikami.
- Nie jeść, nie pić lub nie palić papierosów w obszarze, w którym pracuje się z próbkami oraz zestawami testowymi.
- Podczas kontaktu z próbkami stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały odczynniki zakaźne. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów, jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonego patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane, jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi,

należy przestrzegać standardowych środków ostrożności (np. nie wdychać i nie połykać).

- Używać tylko sterylnych wymazówek Dacron lub Rayon z płaskitowym uchwytem, jak te, które zostały dostarczone. Nie używać wacików z alginiowaniem wapnia lub wacików z drewnianym uchwytem.
- Odczynniki 1 i 2 są lekko żrące. Unikać jakiegokolwiek kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi. Podczas przypadkowego kontaktu, dokładnie przemyć dużą ilością wody.
- Kontrola pozytywna zawiera azydek sodu, który reaguje z przewodnikami ołowiu lub miedzi do potencjalnie eksplodujących azydów metalu. Przy usuwaniu roztworów należy użyć dużej ilości wody, aby zapobiec nadmiernemu nagromadzeniu się azydu. Unikać jakiegokolwiek kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi. Podczas przypadkowego kontaktu, dokładnie przemyć dużą ilością wody.
- Wilgoć oraz wysokie temperatury mogą mieć wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowanie i przechowywanie próbek

Pobrać próbkę wymazu z gardła zgodnie ze standardowymi metodami klinicznymi. Pocierać wymazówkę po tylnej części gardła, migdałkach i innych miejscach objętych stanem zapalnym. Należy uważać, aby nie dotknąć wymazówką języka, policzków lub zębów.

Zaleca się, aby próbka wymazu została zbadała jak najszybciej po pobraniu. Jeśli próbka wymazu nie jest badana natychmiast, należy ją umieścić w sterylnej, suchej i szczelnie zamkniętej probówce lub fiolce, a następnie schłodzić. Nie należy zamrażać wymazów. Wymazy mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-30°C) do 4 godzin lub w lodówce (2-8°C) do 24 godzin. Wszystkie próbki przed badaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

Nie należy umieszczać wymazówek w pojemniku transportowym zawierającym płynne medium transportowe lub medium transportowe zawierające agar lub węgiel aktywny. Podłoża transportowe mogą wpływać na wynik analizy i żywotność organizmów. Jeśli wymagane jest podłoże transportowe, zalecamy stosowanie zmodyfikowanego podłoża transportowego Stuarta zgodnie z instrukcją producenta. Jeśli pożądana jest hodowla bakterii, przed przeprowadzeniem testu należy lekko potrząsnąć wymazówkę o płytkę agarową z 5% krwi owczej. Odczynniki ekstrakcyjne w teście niszczą bakterie na wymazie i nie będzie możliwa późniejsza hodowla z wymazu.

9. Przeprowadzenie testu

Doprowadzić wszystkie testy, próbki, odczynniki i/oraz kontrole do temperatury pokojowej (15-30°C).

W celu uniknięcia kontaminacji, należy uważać, by końcówka fiołki z odczytnikiem nie miała kontaktu z materiałem wymazowym.

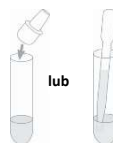
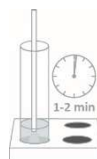
1. Przygotowanie próbek wymazu

- Umieścić czystą probówkę ekstrakcyjną w wyznaczonym miejscu na stojaku.
- Dodać 4 krople dczynnika 1 do próbki



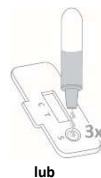
ekstrakcyjnej. Następnie dodać 4 krople odczynnika 2. Aby zapewnić prawidłową wielkość kropli, podczas zakraplania odczynników należy trzymać fiołki z zakraplaczem pionowo. Wymieszać roztwór delikatnie wirując probówką ekstrakcyjną.

- Niezwłocznie wprowadzić wymazówkę do próbki. Wymazówkę obracać kołistymi ruchami wokół ścianki probówki, tak aby wycisnąć jak najwięcej próbki z wymazówki. Powtórzyć proces przynajmniej 5 razy.
 - Pozostawić roztwór w temperaturze pokojowej na 1-2 minuty, następnie mocno docisnąć wymazówkę do próbki, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu. Zutylizować wymazówkę zgodnie ze standardowymi przepisami dotyczącymi postępowania z czynnikami zakaźnymi.
- Wyjąć kasety testową NADAL® Strep A Scan z zamkniętego opakowania foliowego i położyć na czystą i równą powierzchnię. Kasecia testowa musi być użyta bezpośrednio lub w ciągu jednej godziny po otwarciu opakowania foliowego. Oznaczyć kasetę testową danymi pacjenta lub identyfikacją kontrolną. W celu osiągnięcia najlepszego wyniku, test powinien zostać wykonany w ciągu jednej godziny.
 - Włączyć urządzenie nal von minden Colibri i przygotować do użycia kartę RFID specyficzną dla każdego nr LOT.



Uwaga: Do każdej partii testów przypisane są określone dane kalibracyjne. Są one zapisane na karcie RFID, która jest dołączona do każdego opakowania z testami. Aby poprawnie zinterpretować test, karta RFID (specyficzna dla danej partii testów) musi być umieszczona na urządzeniu nal von minden Colibri. Użyte karty RFID należy wyrzucać po wyczerpaniu testów danej partii, aby uniknąć pomyłek.

- Dodać 3 krople (ok. 120 µL) wyekstrahowanego roztworu z próbki ekstrakcyjnej do pola na próbkę na kasecie testowej, używając nasadki z zakraplaczem lub pipety jednorazowej. **Unikać powstawania pęcherzyków powietrza w zagłębieniu na próbkę.**



Gdy test zacznie działać, można zaobserwować kolorowy płyn przemieszczający się po membranie.

5. Włączyć stoper lub użyć timer, który jest zintegrowany w urządzeniu nal von minden Colibri.
6. Umieścić urządzenie nal von minden Colibri nad kasetą testową tak, aby było dokładnie dopasowane do studzienki.
7. Wynik należy odczytać dokładnie po upływie 5 minut. Po upływie 10 minut nie oceniać więcej wyników.



10. Interpretacja wyników

Urządzenie nal von minden Colibri po przeprowadzonej analizie przedstawia na wyświetlaczu wynik jakościowy.

Należy pamiętać, że jest to test jakościowy i na jego podstawie nie można określać stężenia analitu w próbce.

Nieważny

Linia kontrolna nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone. Ten wynik zostanie również wyświetlony przez urządzenie nal von minden Colibri.



W takim przypadku należy ponownie sprawdzić procedurę przeprowadzania testu i przeprowadzić badanie za pomocą nowej kasety testowej. W przypadku gdy problem wystąpi ponownie należy zaprzestać używania tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu to najbardziej prawdopodobne przyczyny niewystąpienia linii kontrolnej.

Po interpretacji wyników testu, zużyte testy powinny zostać zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów skażonych.

11. Kalibracja

Dane kalibracyjne testu NADAL® Strep A Scan są zapisane na dostarczonej karcie RFID. Kalibracja przez użytkownika nie jest więc konieczna.

12. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę procesu:

kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest traktowana jako wewnętrzna kontrola procesu. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra Praktyka Laboratoryjna (GLP) zaleca stosowanie materiałów kontrolnych w celu wykazania prawidłowego działania zestawu testowego. Kontrola pozytywna zawierająca inaktywowane termicznie paciorkowce grupy A jest dołączona do zestawu testowego.

Przeprowadzenie zewnętrznego badania kontroli pozytywnej:

1. Dodać 4 krople odczynnika 1 oraz 4 krople odczynnika 2 do próbki ekstrakcyjnej.

2. Dobrze wymieszać kontrolę pozytywną, energicznie wstrząsając fiolką. Dodać 1 kroplę kontroli pozytywnej do próbki ekstrakcyjnej.
3. Do próbki włożyć czystą, jałową wymazówkę i obrócić ją. Pozostawić wymazówkę w próbce ekstrakcyjnej na 1 minutę. Następnie wycisnąć płyn z końcówki wacika, dociskając wymazówkę o wnętrze próbki. Mocno ścisnąć próbkę przy wyjmowaniu wymazówki. Wymazówkę wyrzucić.
4. Kontynuować przeprowadzenie testu zgodnie z opisem w punkcie 2 "Przeprowadzanie testu".
Jeśli kontrola nie dostarczy pozytywnego wyniku, nie należy używać testów. Powtórzyć kontrolę pozytywną lub skontaktować się z dystrybutorem.

13. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Strep A Scan jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in-vitro* i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania paciorkowców grupy A. Interpretacja wyniku powinna być przeprowadzona wyłącznie przy pomocy urządzenia nal von minden Colibri.
- Dokładność testu zależy od jakości próbki z wymazu. Wyniki fałszywie ujemne mogą być spowodowane niewłaściwym pobieraniem lub przechowywaniem próbek. Wyniki ujemne mogą wystąpić u chorych na początku choroby, gdy stężenie antygenu jest jeszcze bardzo niskie.
- Test NADAL® Strep A Scan nie różnicuje bezobjawowych nosicieli paciorkowców grupy A od osób z objawowym zakażeniem. Jeśli objawy kliniczne nie zgadzają się z wynikami badań laboratoryjnych, zaleca się założenie hodowli kultury wymazu z gardła.
- W nielicznych przypadkach próbki wymazów mogą być silnie skolonizowane przez *Staphylococcus aureus*, co może powodować wyniki fałszywie dodatnie.
- Zakażenia układu oddechowego, w tym zapalenie gardła, mogą być wywołane przez paciorkowce innych grup serologicznych niż grupa A, jak również przez inne patogeny. Ujemny wynik testu na obecność Strep A nie wyklucza zakażenia innym czynnikiem chorobotwórczym. Podobnie jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych, ostateczne rozpoznanie kliniczne nie powinno być oparte na wynikach pojedynczego testu, ale powinno być postawione przez lekarza po ocenie innych wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

14. Wartości oczekiwane

Zakłada się, że około 19% wszystkich zakażeń górnych dróg oddechowych wywołują paciorkowce grupy A. Zakażenia takie dominują zimą i wczesną wiosną, a większość przypadków występuje u pacjentów mieszkających na terenach gęsto zaludnionych.

15. Charakterystyka testu

Badanie korelacji

Zestaw: Test NADAL® Strep A Scan vs. hodowla

Przeprowadzono badanie korelacji pomiędzy testem NADAL® Strep A Scan a konwencjonalną hodowlą. Próbkę wymazów z gardła pobierano od dzieci i osób dorosłych z objawami zapalenia gardła. Wymazy zostały wykorzystane do posiewu

kultur (płytki z krwią agarową) oraz do badania testem NADAL® Strep A Scan.

Beta-hemolizujące kolonie z płytek agarowych z krwią oznaczono jako paciorkowce grupy A, stosując serologiczne grupowanie paciorkowców. Strep A odnotowano jako obecny lub nieobecny. Nie przeprowadzono kwantyfikacji z próbkami klinicznymi.

Test NADAL® Strep A Scan				
Hodowla		+	-	Łącznie
	+	82	2	84
	-	4	156	160
	Łącznie	86	158	244

Relatywna czułość: 97,6% (91,7%-99,7%)*

Relatywna swoistość: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Ogólna zgodność: 97,5% (94,7%-99,1%)*

*95% Przedział ufności

Badania czułości

Za pomocą testu NADAL® Strep A Scan zbadano 8 różnych szczepów Strep A o różnych stężeniach. Granica wykrywalności testu wynosi około $1,0 \times 10^4$ organizmów/wymaz dla 5 szczepów (numery ATCC: 12203, 12204, 12365, 14289 i 19615) i około $1,0 \times 10^5$ organizmów/wymaz dla 3 szczepów (numery ATCC: 12202, 49399 i 51399). Wskazuje to, że test NADAL® Strep A Scan wykrywa różne szczepy Strep A z wiarygodną czułością.

Badanie efektu prozyny

Dla stężeń Strep A do $1,0 \times 10^9$ organizmów/wymaz nie odnotowano wpływu na pojawienie się linii T.

Badanie czułości

Przy użyciu testu NADAL® Strep A Scan przeprowadzono badania reaktywności krzyżowej z organizmami, które z dużym prawdopodobieństwem mogą występować w drogach oddechowych. Następujące organizmy zostały przebadane w stężeniu 1×10^7 organizmów/wymaz i wykazały wyniki negatywne.

Organizm	Nr ATCC	Organizm	Nr ATCC
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556

Organizm	Nr ATCC	Organizm	Nr ATCC
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i> *	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

* W rzadkich przypadkach silna kolonizacja *Staphylococcus aureus* może prowadzić do wyników fałszywie pozytywnych (patrz "13. Ograniczenia testu").

Badania laboratoryjne w przychodniach lekarskich

Ocena testu NADAL® Strep A Scan została przeprowadzona w trzech laboratoriach różnych gabinetów lekarskich przy użyciu panelu zakodowanych próbek, w tym kontroli negatywnej, próbek nisko i średnio pozytywnych. Każde stężenie próbki badano w 20 powtórzeniach w każdej lokalizacji przez okres 5 dni. W badaniu wykazano >99,9% zgodności z oczekiwanymi wynikami.

Badania interferencyjne

Przetestowano różne środki na ból gardła (pastylki na kaszel) i płyny do płukania ust w stężeniach 1%. Żaden z nich nie miał wpływu na wykształcenie się prawidłowych wyników badań.

Zmienność śródtestowa i międzytestowa

Trzy różne partie badano kontrolami negatywnymi, nisko, średnio i wysoko pozytywnymi w 10-krotnym oznaczeniu. Nie uzyskano żadnych nieoczekiwanych lub niespójnych wyników, co wskazuje, że zmienność śródtestowa i międzytestowa jest niska.

16. Bibliografia

- 1.acklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 AM

1. Účel použití

Test NADAL® Strep A Scan je imunologický rychlý test určený k předběžné, kvalitativní detekci antigenů streptokoka skupiny A (Strep A) v lidských vzorcích výtěru z krku. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce Strep A u pacientů vykazujících typické příznaky. Kvalitativní měření a vyhodnocení výsledku testu je provedeno čtecím zařízením nal von minden Colibri Point of Care Reader. Test je určen pouze pro profesionální použití.

2. Úvod a klinický význam

Beta-hemolytické streptokoky ze skupiny A jsou hlavní příčinou infekcí horního dýchacího traktu, ke kterým patří angína, faryngitida a spála. Ukázalo se, že včasná diagnóza a léčba streptokokové faryngitidy snižuje závažnost symptomů a následných komplikací jako jsou revmatická horečka, glomerulonefritida.

Konvenční metody detekce infekcí Strep A jsou závislé na izolaci a následné identifikaci tohoto organismu, což často trvá 24 - 48 hodin. Nejnovější vývoj imunologických metod k detekci antigenů Strep A přímo z výtěrů z krku pomáhá lékařům okamžitě stanovit diagnózu infekcí Strep A a iniciovat léčbu.

3. Princip testu

Test NADAL® Strep A Scan umožňuje detekci antigenů streptokoka skupiny A pomocí interpretace barevného vývoje na vnitřním testovacím proužku za použití nal von minden Colibri. Protilátky proti Strep A jsou imobilizovány na membráně v oblasti testovací linie. V průběhu testování reaguje vzorek s polyklonálními protilátkami proti Strep A, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na oblast pro nanesení vzorku na testovací kazetu. Směs dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství antigenů streptokoka A, zobrazí se barevná linie v oblasti testovací linie na membráně. Zobrazení této barevné linie poukazuje na pozitivní výsledek, zatímco její nezobrazení svědčí o výsledku negativním. Zobrazení barevné linie v oblasti kontrolní linie slouží jako procedurální kontrola a znamená, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promočení membrány.

4. Činidla a dodávané materiály:

- 20 NADAL® Strep A testovacích kazet vč. jednorázových kapátek:

Každá testovací kazeta obsahuje barevné konjugáty a reaktivní činidla, která jsou předem nanesena do odpovídajících oblastí membrány.

- 1 lahvička činidla 1 (Reagent 1): 1,0 M dusitanu sodného (7ml)



Nebezpečí

H301: Toxický při požití

- 1 lahvička činidla 2 (Reagent 2): 0,4 M kyseliny octové (7ml)
- 1 lahvička pozitivní kontroly (Positive Control) +: životaschopné streptokoky skupiny A; 0,09% azidu sodného (1 ml)
- 20 extrakčních zkumavek vč. špiček
- 1 držák na činidla
- 1 RFID karta specifická pro šarži

- Další dodávaný materiál v souladu s 93/42/EEC: 20 sterilních tamponů pro výtěr z krku CE2797



Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

- 1 návod k použití

5. Další potřebné materiály

- nal von minden Colibri Point of Care reader
- Stopky, pokud nevyužijete stopky zabudované v přístroji nal von minden Colibri

6. Skladování a trvanlivost

Test by měl být skladován při 2-30°C do data expirace, které je uvedeno na ochranné fólii. Testovací kazeta musí zůstat až do použití v uzavřené ochranné fólii. Test nezmrazujte. Je třeba dbát na ochranu součásti sady před kontaminací. Nepoužívejte test pokud existují důkazy o mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace pipet, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

7. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Nepoužívejte test po uplynutí data expirace, které je uvedeno na obalu.
- Test nepoužívejte, je-li ochranná fólie poškozena.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Nenanášejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že po každém novém vzorku použijete novou extrakční zkumavku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad. Nezaměňujte špičky extrakčních zkumavek.
- Nezaměňujte uzávěry lahviček s činidly.
- V místě zacházení se vzorky a testovacími sadami nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Během testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako s potenciálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací souprava obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potenciálně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevedechujte).
- Používejte pouze dakronové či rayonové sterilní tampony s plastovou tyčinkou, jako v případě přiložených tamponů. Nepoužívejte alginát vápenatý, tampony s bavlněnou špičkou nebo dřevěnou tyčinkou.
- Nepoužívejte tampony z poškozených obalů.
- Činidla 1 & 2 jsou mírně žíravá. Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. V případě kontaktu důkladně vypláchněte vodou.

- Pozitivní kontrola obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a mohou tak vznikat potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci roztoku proto potrubí vždy propláchněte velkým množstvím vody, aby se zabránilo tvorbě azidů. Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. V případě kontaktu důkladně vypláchněte vodou.
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Výtěr z krku proveďte standardní klinickou metodou. Stěr proveďte ze zadní části hltanu, mandlí a ostatních zanícených oblastí. Zabraňte kontaktu tampónu s jazykem, zuby nebo vnitřní stranou tváře.

Doporučuje se testovat vzorek v co nejkratší době po odebrání. V případě, že stěry nejsou testovány okamžitě, měl by tampón se sterem být umístěn v chladničce ve sterilní, suché, těsně uzavřené zkumavce nebo lahvi. Stěry nezmrazujte. Tampóny mohou být skladovány při pokojové teplotě (15-30°C) po dobu až 4 hodin, nebo chlazené (2-8°C) po dobu až 24 hodin. Všechny vzorky by měly před testováním dosáhnout pokojovou teplotu (15-30°C).

Tampóny nevkládějte do přepravních nádob, které obsahují tekutá transportní média či transportní média obsahující agar nebo aktivní uhlí. Transportní médium může ovlivnit test a životaschopnost organismů. Pokud je potřeba transportní médium, doporučujeme použít upravené Stuartovo transportní médium dle pokynů od výrobce.

Je-li vyžadována bakteriální kultura, otřete tampón před použitím v testu o agarovou misku s 5% ovčí krve. Extrakční činidla testu zabijí bakterie na tampónu a znemožní tak jejich další použití pro kulturu.

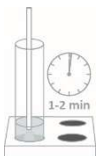
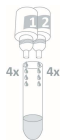
9. Provedení testu

Testy, vzorky, činidla a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

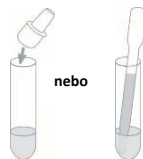
Aby nedošlo ke křížové kontaminaci, je třeba zamezit kontaktu špiček lahvíček s činidly se vzorkovým materiálem.

1. Příprava vzorků:

- Umístěte čistou extrakční zkumavku na určené místo v držáku na činidla. Naneste 4 kapky činidla 1 (reagent 1) do extrakční zkumavky a následně naneste 4 kapky činidla 2 (reagent 2). Aby bylo dosaženo dostatečné velikosti kapky při přidávání činidel, držte lahvičky při nakapávání visle. Roztok promíchejte lehkým protřepáním extrakční zkumavky.
- Ihned poté vložte tampón do extrakční zkumavky. Otáčejte tampónem a zároveň jej tlačte proti stěně extrakční zkumavky tak, aby z něj byla tekutina vytlačena a mohla být znovu absorbována.
- Nechte roztok odstát po dobu 1-2 minut při pokojové teplotě a následně tampón pevně přitlačte proti stěně zkumavky, aby z něj bylo vytlačeno co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.



2. Vyjměte testovací kazetu z ochranného fóliového sáčku a položte ji na čistou, rovnou plochu. Testovací kazeta by měla být použita okamžitě nebo do jedné hodiny po otevření ochranné fólie. Poznamenejte na testovací kazetu identifikaci pacienta nebo kontroly. Pro získání nejlepšího výsledku by test měl být proveden do jedné hodiny.



3. Zapněte nal von minden Colibri a ujistěte se, že máte po ruce RFID kartu specifickou pro tento test.



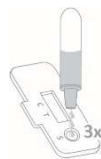
Poznámka: Každá šarže má vlastní kalibrační data. Tyto údaje jsou uloženy na RFID kartě, která je dodána s každým balením testů. Ke správné interpretaci testu je třeba na nal von minden Colibri přiložit RFID kartu specifickou pro danou šarži. Aby nedošlo k záměně karet, zlikvidujte po spotřebování testů použité RFID karty z odpovídající šarže.

4. Naneste 3 kapky (přibližně 120 µL) extrahovaného roztoku pomocí přiložené jednorázové pipety nebo špičky z extrakční trubičky do otvoru pro vzorek na testovací kazetě.

Zamezte utváření bublin v otvoru pro vzorek (S) a nepřidávejte žádný roztok do výsledkové oblasti.

Když se spustí testovací proces, uvidíte barevnou kapalinu vzlínat podél membrány.

5. Spusťte stopky nebo použijte timer zabudovaný v nal von minden Colibri.
6. Umístěte přístroj nal von minden Colibri na testovací kazetu tak, aby přesně zapadla do dutiny v přístroji.
7. Měřit začnete po přesně 5 minutách. Po 10 minutách již výsledek testu neodečítajte.



nebo



10. Vyhodnocení výsledků

Po provedení analýzy ukáže nal von minden Colibri na displeji kvalitativní výsledek.

Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

Neplatný:

Nezobrazí se kontrolní linie. Výsledek jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnocen. Také nal von minden Colibri



zobrazí tento výsledek. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

Nedostatečné množství vzorku, nesprávný postup při testování nebo prošlý test jsou nejčastějšími příčinami nezobrazení kontrolní linie.

Po interpretaci výsledků by měly být použité testy okamžitě zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro potencionálně infekční materiál.

11. Kalibrace

Kalibrační data testu NADAL® Strep A Scan jsou uložena na přiloženém RFID čipu. Uživatel proto nemusí provést kalibraci.

12. Kontrola kvality

Součástí testovací kazety je interní procedurální kontrola:

Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku, že membrána funguje správně a že byl dodržen správný postup při testování.

Dobrá laboratorní praxe (SPL) doporučuje použití kontrol k ověření správné funkce testu. Pozitivní kontrola obsahující teplem inaktivované *streptokoky* skupiny A je součástí každého testovacího kitu.

Postup při externím testování kvality

1. Nakapejte 4 kapky činidla 1 (reagent 1) a 4 kapky činidla 2 (reagent 2) do extrakční trubičky.
2. Důkladně protřepejte lahvičku s pozitivní kontrolou. Přidejte 1 kapku kontrolní kontroly do zkumavky.
3. Vložte do zkumavky čistý, sterilní tampón a roztok promíchejte. Ponechte tampón v extrakční zkumavce 1 minutu. Poté kapalinu z tampónu vymačkejte přitlačením a kruhovitým pohybem tampónu proti stěně extrakční trubičky a stlačením extrakční zkumavky během vytahování tampónu. Tampón zlikvidujte.
4. Pokračujte dle postupu v bodu 2 "Provedení testu".
V případě, že kontrola neprokáže pozitivní výsledek, test nepoužívejte se vzorky. Zopakujte kontrolní testování nebo kontaktujte distributora.

13. Omezení

- Test NADAL® Strep A Scan slouží pouze k profesionální *in-vitro* diagnostice a měl by být použit pouze pro kvalitativní detekci streptokoka skupiny A. Vyhodnocení by mělo být provedeno pomocí nal von minden Colibri.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku z výtěru. Falešné negativní výsledky se mohou objevit z důvodů nesprávného odebrání nebo skladování vzorku. Negativní výsledek se může objevit také u pacientů na počátku nemoci a to z důvodů nízké koncentrace antigenů.
- Test NADAL® Strep A Scan nerozlišuje mezi asymptomatickými přenašeči *streptokoka* skupiny A od jedinců se symptomatickou infekcí. Neshoduje-li se klinický nálezný symptom s výsledky laboratorního testu, je doporučeno udělat kulturu z výtěru z krku.
- V ojedinělých případech mohou výtěry silně kolonizované bakteriemi *Staphylococcus aureus* zapříčinit falešné pozitivní výsledky.

- Infekce dýchacích cest, včetně faryngitidy, mohou být způsobeny streptokoky jiných skupin než A, jakož i dalšími patogeny. Negativní výsledek testu Strep A nevylučuje infekci jinými patogenními mikroorganismy.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná diagnóza neměla být založena na výsledku jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem po vyhodnocení všech klinických i laboratorních nálezů.

14. Očekávané hodnoty

Je známo, že přibližně 19 % všech infekcí horních dýchacích cest je vyvoláno streptokoky skupiny A. Tyto infekce se vyskytují především v zimě a začátkem jara převážně v oblastech s vysokou hustotou zalidnění.

15. Výkonnostní charakteristiky

Korelační studie

Tabulka: Test NADAL® Strep A Scan vs. kultura

Byla provedena korelační studie mezi testem NADAL® Strep A Scan a konvenční kulturou. Byly provedeny výtěry z krku u dětí a dospělých, kteří vykazovali symptomy faryngitidy. Výtěry poté byly využity k inokulaci kultur (krevní agar) a pro testování pomocí testu NADAL® Strep A Scan.

Beta-hemolytické kolonie z krevního agaru byly určeny za použití sérologických metod determinace streptokokových skupin jako streptokok skupiny A. Streptokok A byl zaznamenán jako přítomný nebo nepřítomný. Při testování klinických vzorků nebyla provedena kvantifikace.

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

		Test NADAL® Strep A Scan		
Kultura		+	-	Celkem
	+	82	2	84
	-	4	156	160
Celkem		86	158	244

Relativní senzitivita: 97,6% (91,7%-99,7%)*

Relativní specifita: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Celková shoda: 97,5% (94,7%-99,1%)*

*95% Interval spolehlivosti

Studie senzitivity

8 různých kmenů Strep A bylo zkoumáno při různých koncentracích pomocí testu NADAL® Strep A Scan. Detekční limit testu je přibližně $1,0 \times 10^4$ organismů/výtěr pro 5 kmenů (ATCC čísla: 12203, 12204, 12365, 14289 a 19615) a přibližně $1,0 \times 10^5$ organismů/výtěr pro 3 kmeny (ATCC čísla: 12202, 49399 a 51399). To prokazuje, že test NADAL® Strep A Scan detekuje různé kmeny Strep A se spolehlivou senzitivitou.

Studie prozónového efektu

Nebyl zaznamenán žádný nepříznivý vliv na tvorbu linie T pro koncentraci streptokoka A do $1,0 \times 10^9$ organismů na výtěr.

Studie specifity

Za použití testu NADAL® Strep A Scan byly provedeny studie křížové reaktivity s organismy, které se obvykle nachází v dýchacích cestách. Následující organismy byly testovány při koncentraci 1×10^7 organismů/výtěr a podaly negativní výsledky

Organismus	ATCC č.	Organismus	ATCC č.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i> *	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.

3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter IWC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.

4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.

5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.

6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 AG

* V ojedinělých případech může silná kolonizace bakteriemi *Staphylococcus aureus* zapříčinit falešně pozitivní výsledky (viz "13. Omezení").

Ordinačně-laboratorní (POL) studie

Test NADAL® Strep A Scan byl ohodnocen v laboratořích tří různých ordinací za použití panelu zakódovaných vzorků obsahující negativní kontrolu, slabě pozitivní a středně pozitivní vzorky. Vzorek o každé koncentraci byl testován ve 20 replikacích na každém stanovišti v průběhu pěti dní. Studie prokázala >99,9% shodu s očekávanými výsledky.

Studie interference

Byly testovány různé léky na bolesti v krku (kapky proti kašli) a ústní vody při koncentraci 1 %. Žádné z nich neměly vliv na výsledky testu.

Inter-lot a intra-lot variabilita

Tři různé šarže byly 10x testovány pomocí negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a silně pozitivní kontroly. Nebyly získány žádné neočekávané nebo nekonzistentní výsledky, což indikuje, že inter-lot a intra-lot variabilita je nízká.

16. Reference

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.

1. Tilsigtet brug

NADAL® Strep A Scan Test er en immunologisk hurtigttest til kvalitativ, præsumptiv påvisning af gruppe A-*Streptococcus*-antigener (Strep A) i humane podeprøver fra svelget. Testen er beregnet til at anvendes som en hjælp til diagnosticering af Strep A-infektioner hos patienter, der udviser typiske symptomer herpå. Den kvalitative måling og bedømmelse af testresultatet skal udføres med nal von mindens patientnære Colibri-læseapparatet. Testen er udviklet udelukkende til professionel brug.

2. Indledning og klinisk signifikans

Beta-hæmolytisk gruppe A-*Streptococcus* er en hovedårsag til infektioner i de øvre luftveje, såsom tonsillitis, pharyngitis og skarlagensfeber. Tidlig diagnosticering og behandling af Strep A-pharyngitis har vist sig at reducere symptomernes sværhedsgrad og yderligere komplikationer, såsom gigtfeber og glomerulonefritis.

Konventionelle metoder til påvisning af Strep A-infektion kræver isolation og efterfølgende påvisning af organismen og tager ofte 24-48 timer. Den seneste udvikling inden for immunologiske teknikker til påvisning af Strep A-antigener direkte fra svelgspodninger hjælper lægen med at diagnosticere Strep A-infektioner og administrere en behandling med det samme.

3. Testprincip

NADAL® Strep A Scan Test gør det muligt at påvise gruppe A-*Streptococcus*-antigener ved at fortolke farveudviklingen på den interne teststrimmel ved hjælp af Colibri fra nal von minden. Anti-Strep A-antistoffer immobiliseres i membranens testlinjeområde. Under testen reagerer prøven med de polyklonale anti-Strep A-antistoffer, som er konjugeret til farvede partikler og påført testkassetens prøvepude. Herefter vandrer blandingen langs membranen ved kapillærvirkning og interagerer med reagenserne på membranen. Hvis der er en tilstrækkelig mængde Strep A-antigener i prøven, fremkommer en farvet linje i membranens testlinjeområde. Tilstedeværelsen af denne farvede linje viser, at resultat er positivt, mens fraværet af samme viser, at resultatet er negativt. Fremkomsten af en farvet linje i kontrollinjeområdet tjener som en procedurekontrol, som viser, at det korrekte prøvevolumen er blevet tilsat, og at membranen har opsuget det.

4. Medfølgende reagenser og materialer

- 20 NADAL® Strep A Scan testkassetter inkl. Engangsdråbe-pipetter:
Hver testkassette indeholder farvede konjugater og reaktive reagenser, som er påført de tilsvarende områder på membranen.
- 1 flaske med reagens 1: 1,0 M natriumnitrit (7 ml)
 Fare
H301: Giftig ved indtagelse
- 1 flaske med reagens 2: 0,4 M eddikesyre (7 ml)
- 1 flaske med en positiv kontrol +: ikke-levedygtig Strep A; 0,09 % natriumazid (1 ml)
- 20 ekstraktionsrør inkl. Dråbehætter
- 1 reagensholder
- 1 lot-specifikt RFID-kort

- Medfølgende yderligere materiale i henhold til 93/42/EØF: 20 sterile podepinde til svelget CE2797



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (autoriseret repræsentant i EU: EMERGO EUROPE, Den Haag, Holland)

- 1 indlægseddell

5. Yderligere nødvendige materialer

- Patientnært Colibri-læseapparat fra nal von minden
- Stopur

6. Opbevaring og holdbarhed

Testene skal opbevares ved 2-30 °C indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede foliepose. Testkassetten skal blive i den forseglede foliepose, indtil den skal bruges. Testen må ikke nedfryses. Vær påpasselig med at beskytte testsættets komponenter mod kontaminering. Testen må ikke anvendes, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller udfældning. Biologisk kontaminering af dispenseringsudstyr, beholdere eller reagenser kan medføre fejlagtige resultater.

7. Advarsler og forholdsregler

- Kun til professionel *in-vitro*-diagnostisk brug.
- Læs testproceduren grundigt igennem, inden testen udføres.
- Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som står på pakken.
- Testen må ikke anvendes, hvis folieposen er beskadiget.
- Testen må ikke genanvendes.
- Tilsæt ikke prøver til reaktionsområdet (resultatområdet).
- For at undgå kontaminering må reaktionsområdet (resultatområdet) ikke berøres.
- Undlad at krydskontaminere af prøver ved at bruge et nyt ekstraktionsrør til hver udtagne prøve.
- Undlad at udskifte komponenter med komponenter fra andre testsæt eller at blande komponenter fra forskellige testsæt. Undlad at sammenblande dråbehætterne.
- Byt ikke rundt på hættterne på de forskellige flasker med ekstraktionsreagenser.
- Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i det område, hvor prøverne og testsættene håndteres.
- Der skal anvendes beskyttelsestøj, såsom laboratoriekitler, engangshandsker og øjenværn, når prøverne analyseres.
- Alle prøver skal håndteres, som om de indeholder smitstoffer. Sørg for at følge de fastsatte forholdsregler vedrørende mikrobiologiske farer ved alle procedurer og de almindelige retningslinjer for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Testsættet indeholder produkter af animalsk oprindelse. Dokumenteret viden om dyrenes oprindelse og/eller hygiejnetilstand garanterer ikke fuldstændigt, at der ikke er patogene stoffer, som kan overføres. Derfor anbefales det at behandle disse produkter som potentielt smitsomme og håndtere dem i henhold til de almindelige sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. må de ikke indtages eller inhaleres).
- Brug kun sterile podepinde med plastskaft og dacron- eller rayonspidser ligesom dem, der medfølger. Brug ikke

podepinde med calciumalginat- eller vatspidser eller med træskafte.

- Brug ikke podepinde fra beskadigede poser.
- Reagens 1 og 2 er lettere ætsende. Undgå kontakt med øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt skal der skylles grundigt med vand.
- Den positive kontrol indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør, således at der dannes potentielt eksplosionsfarlige metalazider. Ved bortskaffelse af denne opløsning skal der altid skylles med rigelige mængder vand for at undgå ophobning af azid. Undgå kontakt med øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt skal der skylles grundigt med vand.
- Luftfugtighed og temperatur kan have en negativ indvirkning på testresultatet.
- Brugte testmaterialer skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

8. Indsamling og klargøring af prøven

Udtag podeprøver fra svelget ved brug af almindelige kliniske metoder. Udtag podeprøver fra den bagerste del af svelget, en tonsil og andre betændte områder. Undgå at berøre tungen, kinderne eller tænderne med podepinden.

Det anbefales, at podeprøverne behandles hurtigst muligt efter udtagning. Hvis podepindene ikke behandles med det samme, skal de placeres i et steril, tørt rør eller i en steril, tør flaske, hvor hæften er sat ordentligt på, og stilles på køl. Podepindene må ikke nedfryses. Podepindene kan opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til 4 timer eller på køl (2-8 °C) i op til 24 timer. Alle prøver skal have stuetemperatur (15-30 °C), inden testen udføres.

Podepindene må ikke placeres i en transportanordning, som indeholder flydende transportmedium eller transportmedium indeholdende agar eller kul. Transportmedium kan påvirke assayet og organismernes levedygtighed. Hvis der skal anvendes et transportmedium, anbefales det at bruge modificeret Stuarts transportmedium som beskrevet i producentens anvisninger.

Hvis der skal anvendes en bakteriekultur, skal podepinden rulles let på en agarplade med 5% fåreblod, inden den anvendes i testen. Ekstraktionsreagenserne i testen dræber bakterierne på podepindene og gør dem umulige at dyrke.

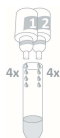
9. Testprocedure

Alle tests, prøver, reagenser og/eller kontroller skal have stuetemperatur (15-30 °C), inden testen udføres.

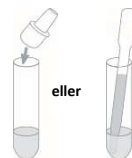
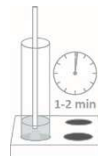
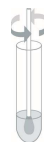
For at undgå krydskontaminering må reagensflaskernes spids ikke komme i kontakt med prøvemateriale.

1. Klargør podeprøverne:

- Placer et rent ekstraktionsrør i det dertil beregnede område af reagensholderen. Tilsæt 4 dråber reagens 1 til ekstraktionsrøret og derefter 4 dråber reagens 2. For at sikre en pålidelig dråbestørrelse ved tilsætning af reagenserne skal flaskerne med dråbehætte holdes lodret. Bland opløsningen ved forsigtigt at bevæge ekstraktionsrøret i cirkelbevægelser.

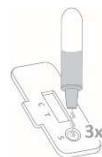


- Nedsæk straks podepinden i ekstraktionsrøret. Rul podepinden mod siden af ekstraktionsrøret med cirkulære bevægelser, så væsken presses ud af podepinden og kan reabsorberes. Gentag dette mindst 5 gange.
 - Lad opløsningen stå i 1-2 minutter ved stuetemperatur, og pres derefter podepinden grundigt mod røret for at presse så meget væske ud af podepinden som muligt. Kassér podepinden i henhold til retningslinjerne for håndtering af smitsoffer.
2. Fjern testkassetten fra den forseglede foliepose, og placer den på en ren og plan flade. Testkassetten skal anvendes med det samme eller inden for højst en time efter åbning af foliepakningen. Mærk testkassetten med et patient- eller kontrol-ID. For at opnå det bedste resultat skal assayet foretages inden for en time.
 3. Tænd for nal von mindens Colibri, og sørg for, at det testspecifikke RFID-kort er ved hånden.



Bemærk: Hvert lot har sine egne kalibreringsdata. Disse gemmes på et RFID-kort, som følger med hver testpakke. For at få en korrekt fortolkning af testen skal det lot-specifikke RFID-kort placeres på nal von mindens Colibri. Gamle RFID-kort skal kasseres, når testene med det tilsvarende lotnummer er brugt, så kortene ikke forveksles.

4. Overfør 3 dråber (ca. 120 µl) af den ekstraherede opløsning fra ekstraktionsrøret til testkassetts prøvebrønd ved at bruge den medfølgende engangspipette eller dråbehætten.



eller



Undgå, at der kommer luftbobler i prøvebrønden (S), og undlad at tilsætte opløsning til resultatområdet.

Når testen begynder at køre, vil du se en farvet væske, der vandrer langs membranen.

5. Start stopuret, eller brug den indbyggede timer i nal von mindens Colibri.

6. Placer nal von mindens Colibri oven på testkassetten, så testkassetten passer præcist ind i åbningen.

7. Start målingen efter præcis 5 minutter. Resultatet må ikke fortolkes, hvis der er gået mere end 10 minutter.



10. Fortolkning af resultatet

nal von mindens Colibri viser det kvalitative resultat på displayet efter analysen.

Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test, og den kan ikke bestemme koncentrationen af analyt i prøven.

Ugyldigt:

Kontrollinjen ses ikke. Hvis der ikke ses nogen kontrollinje på det specificerede aflæsningstidspunkt, skal testen kasseres. nal von mindens Colibri viser også dette resultat. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale forhandler.



De mest sandsynlige årsager til, at der ikke vises noget på kontrollinjen, er, at prøvevolumenet er utilstrækkeligt, fremgangsmåden er forkert, eller testens udløbsdato er overskredet.

Når resultaterne er blevet fortolket, skal brugte tests straks kasseres i henhold til de lokale bestemmelser vedrørende potentielt smittefarligt materiale.

11. Kalibrering

Kalibreringsdataene vedrørende NADAL® Strep A Scan Test gemmes på den medfølgende RFID-chip. Derfor behøver brugeren ikke at kalibrere enheden.

12. Kvalitetskontrol

Der er inkluderet en intern procedurekontrol i testkassetten:

Hvis der fremkommer en farvet linje i kontrollinjeområdet (C), anses det for at være en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at der er et tilstrækkeligt prøvevolumen, at membranen suger tilstrækkeligt, og at fremgangsmåden er korrekt.

Ifølge god laboratoriepraksis (GLP) anbefales det at bruge kontrolmaterialer til at sikre, at testsættet fungerer ordentligt. Der følger en positiv kontrol indeholdende varmedræbt gruppe A-*Streptococcus* med hvert testsæt.

Fremgangsmåde til testning med ekstern kvalitetskontrol

1. Tilsæt 4 dråber reagens 1 og 4 dråber reagens 2 til et ekstraktionsrør.
2. Bland den positive kontrol grundigt ved at ryste flasken energisk. Tilsæt 1 dråbe af den positive kontrol til røret.
3. Placer en ren, steril podepind i røret, og bevæg det med cirkelbevægelser. Lad podepinden være i ekstraktionsrøret i 1 minut. Pres derefter væsken ud af podepindens spids ved at rulle podepinden mod siden af ekstraktionsrøret og presse ekstraktionsvæsken ud, efterhånden som podepinden trækkes ud. Kassér podepinden.

4. Fortsæt som beskrevet i trin 2 under "Testprocedure".

Hvis kontrollen ikke giver et positivt resultat, må du ikke anvende testen med en prøve. Udfør testen med kvalitetskontrollen igen, eller kontakt forhandleren.

13. Begrænsninger

- NADAL® Strep A Scan Test er kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug og må kun anvendes til kvalitativ påvisning af gruppe A-*Streptococcus*. Fortolkningen skal foretages med Colibri-læseapparatet fra nal von minden.
- Testens nøjagtighed afhænger af kvaliteten af podeprøven. Der kan forekomme falsk negative resultater på grund af forkert udtagning eller opbevaring af prøven. Der kan også forekomme et negativt resultat, hvis patienten lige er blevet syg, da antigenkoncentrationen så er lav.
- NADAL® Strep A Scan Test differentierer ikke mellem symptomløse smittebærere med gruppe A-*Streptococcus* og smittebærere med en symptomatisk infektion. Hvis de kliniske tegn og symptomer ikke er konsistente med resultatet af laboratorietesten, anbefales det at foretage en opfølgende podning af svelget.
- I få tilfælde kan podeprøven, som er stærkt koloniseret med *Staphylococcus aureus*, give falsk positive resultater.
- Luftvejsinfektioner, herunder pharyngitis, kan forårsages af streptokokker i serogrupper, som ikke er gruppe A, og af andre smitstoffer. Et negativt Strep A-testresultat udelukker ikke infektion med andre patogene mikroorganismer.
- Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultatet af en enkelt test, men må kun stilles af lægen, når alle kliniske fund og laboratoriefund er blevet vurderet.

14. Forventede værdier

Man ved, at ca. 19 % af alle infektioner i de øvre luftveje skyldes gruppe A-streptokokker. Sådanne infektioner er mest udbredte om vinteren og i det tidlige forår, og de fleste tilfælde ses hos patienter, der bor i tætbefolkede områder.

15. Ydelsesegenskaber

Korrelationsundersøgelse

Tablet: NADAL® Strep Scan Test vs. kultur

Der blev lavet en korrelationsundersøgelse mellem NADAL® Strep A Scan Test og en konventionel kultur. Der blev taget podeprøver fra svelget hos børn og voksne, der udviste symptomer på pharyngitis. Podepindene blev derefter anvendt til indpodning af kulturer (agarplader med blod) og til testning med NADAL® Strep A Scan Test.

Beta-hæmolytiske kolonier fra blod-agarpladerne blev bestemt til at være gruppe A-*Streptococcus* ved brug af serologiske metoder til gruppering af streptokokker. Det blev noteret, om Strep A var til stede eller ej. Der blev ikke foretaget kvantificering i forbindelse med testning af kliniske prøver.

Resultaterne er vist i følgende tabel:

		NADAL® Strep A Scan Test		
Kultur		+	–	I alt
	+	82	2	84
	–	4	156	160
	I alt	86	158	244

Relativ sensitivitet: 97,6 % (91,7 % – 99,7 %)*

Relativ specificitet: 97,5 % (93,7 % – 99,3 %)*

Samlet overensstemmelse: 97,5 % (94,7% – 99,1 %)*

*95 % sikkerhedsinterval

Følsomhedsundersøgelse

8 forskellige strep A-stammer blev undersøgt på forskellige niveauer under anvendelse af NADAL® Strep A Scan Test. Detektionsgrænsen for analysen er ca. $1,0 \times 10^4$ organismer/swab for 5 stammer (ATCC Numre: 12203, 12204, 12365, 14289 og 19615) og ca. $1,0 \times 10^5$ organismer/swab for 3 stammer (ATCC Numre: 12202, 49399 og 51399). Dette indikerer, at NADAL® Strep A Scan Test detekterer forskellige strep A stammer med pålidelig sensitivitet.

Undersøgelse af prozone-effekten

Der blev ikke registreret nogen uønsket effekt på dannelsen af T-linjen ved en Strep A-koncentration på op til $1,0 \times 10^9$ organismer pr. podning.

Specificitetsundersøgelse

Krydsreaktivitet med organismer, der sandsynligvis findes i luftvejene, blev undersøgt med NADAL® Strep A Scan Test. Følgende organismer blev testet med en koncentration på 1×10^7 organismer/podning og udviste negative resultater:

Organisme	ATCC-nr.	Organisme	ATCC-nr.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i> *	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

* I sjældne tilfælde kan kraftig kolonisering med *Staphylococcus aureus* medføre et falsk positivt testresultat (se pkt. "13. Begrænsninger").

Undersøgelser på kliniske laboratorier

Der blev foretaget en bedømmelse af NADAL® Strep A Scan Test på tre kliniske laboratorier ved brug af et panel af kodede prøver indeholdende negative kontrolprøver samt svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på hvert laboratorium med 20 replikater over en periode på fem dage. Undersøgelsen viste, at der var > 99,9 % overensstemmelse med de forventede resultater.

Interferensundersøgelse

En række medikamenter til halsbetændelse (hostebolsjer) og mundskyl blev testet ved en koncentration på 1 %. Ingen af dem påvirkede udviklingen af korrekte testresultater.

Variabiliteten mellem lots og inden for et lot

Tre uafhængige lots blev testet med negative kontroller samt svagt positive, moderat positive og stærkt positive kontroller i 10-dobbelte bestemmelser. Der blev ikke opnået uventede eller inkonsistente resultater, hvilket viser, at variabiliteten mellem lots og inden for et lot er lav.

16. Referencer

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Sulter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Rev. 1, 2022-09-20 MM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l i gnsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, Tel: 800 211 16
Lux, Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel, Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries:

Denmark

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 808 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606
Free Tel: 0800 918 263
Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 020 79 09 06



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1