



Clearview[®] Strep A Cassette 2

BEOOGD GEBRUIK

De **Clearview[®] Strep A Cassette 2** is een snelle chromatografische immuniteitstest voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen die wordt uitgevoerd met keelspecimina om te helpen bij de diagnose van streptokokkeninfecties uit groep A.

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen aan de hand van keelspecimina.

Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik voor *in vitro* diagnostiek.

SAMENVATTING

Streptococcus pyogenes zijn niet-bewegende, grampositieve kokken die het Lancefield Group A-antigeen bevatten en ernstige infecties kunnen veroorzaken, zoals faryngitis, luchtweginfecties, krentenbaard, endocarditis, meningitis, puerperale sepsis en artritis.¹ Als deze infecties niet worden behandeld, kunnen ze leiden tot ernstige complicaties zoals reumatische koorts en peritonsillair abces.² De traditionele identificatieprocedures voor streptokokkeninfecties uit groep A bestaan uit de isolatie en identificatie van levensvatbare organismen met behulp van technieken die 24 of 48 uur of langer in beslag nemen.^{3,4}

De **Clearview[®] Strep A Cassette 2** is een snelle test om de aanwezigheid van Strep A-antigenen kwalitatief te detecteren in keelspecimina en die resultaten binnen 5 minuten bekend maakt. De test gebruikt antilichamen die specifiek zijn voor Lancefield groep A-streptokokken met hele cellen, om selectief Strep A-antigenen in keelspecimina te detecteren.

PRINCIPE

De **Clearview[®] Strep A Cassette 2** is een kwalitatieve immuniteitstest met zijwaartse stroming voor de detectie van Strep A-koolhydraatantigenen in een keelspecimen. In deze test worden antilichamen die specifiek zijn voor Strep A-koolhydraatantigenen, gecoat op het testlijngedebied van de test. Tijdens het testen reageert het afgenomen keelspecimen met een antilichaam op Strep A die op deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert het membraan op om met het antilichaam op Strep A op het membraan te reageren en een kleurlijn te genereren in het testlijngedebied. De aanwezigheid van deze kleurlijn in het testlijngedebied geeft een positief resultaat aan, terwijl de afwezigheid hiervan een negatief resultaat aangeeft. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied. Als er geen controlelijn verschijnt, is het testresultaat ongeldig.

REAGENTIA

De test bevat deeltjes en een membraan die gecoat zijn met Strep A-antilichamen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik voor *in vitro* diagnostiek. Niet gebruiken na de vervaldatum.

- Elk testapparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Als het reagens wordt ingenomen of in direct contact komt met het oog, dienen standaard persoonlijke hygiënemaatregelen getroffen te worden.
- Eet, drink of rook niet in de omgeving waarin specimina of kits worden verwerkt.
- Behandel alle specimina als besmettelijke agentia. Houd tijdens de procedure rekening met de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar en volg de standaard procedures voor de juiste afvoer van specimina.
- Draag beschermende kleding zoals labjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer specimina worden getest
- Vermijd direct contact met de vinger op het specimenplatform of het resultatenvenster van de test, aangezien dit kan leiden tot incorrecte resultaten.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens plaatselijke voorschriften.
- De vochtigheid en temperatuur kunnen resultaten negatief beïnvloeden.
- De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot gebruik.
- Gebruik de test niet als de verpakking is beschadigd.
- Lees de resultaten na de benodigde tijd af.
- Reagens B bevat een zure vloeistof. Als de vloeistof in contact komt met de huid of ogen, dient deze te worden uitgespoeld met grote hoeveelheden water.
- De positieve en negatieve controles bevatten natriumazide (NaN_3) als conserveermiddel.
- Meng geen reagentia van verschillende partijen met elkaar.
- Flessendoppen van reagentia mogen niet worden verwisseld.
- Flessendoppen van externe controlevloeistoffen mogen niet worden verwisseld.
- Juiste opslagcondities zijn van essentieel belang voor productprestaties.
- Wanneer de folieverpakking is geopend, moet het product zo snel mogelijk worden gebruikt.
- Omstanders kunnen besmet zijn met het biologische materiaal en monster tijdens het testproces, dus blijf uit de buurt.
- Test het product in de voorgeschreven omgevingsomstandigheden.
- Gebruik het juiste type specimen.
- Recycle het apparaat niet.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla het product op zoals het is verpakt in de verzegelde verpakking op kamertemperatuur of gekoeld (2 - 30 °C). De test blijft stabiel tot de vervaldatum die is afgedrukt op de verzegelde verpakking. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot gebruik. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.


VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN SPECIMINA

- Gebruik alleen reagentia en steriele wattenstaafjes die worden geleverd met de kit.
- Neem het keelspecimen af met een steriel wattenstaafje dat wordt geleverd met de kit. De steriele wattenstaafjes die met deze test worden meegeleverd, moeten voor verzameling van specimina worden gebruikt. Transportwattenstaafjes met gewijzigd Stuart- of Amies-medium kunnen ook met dit product worden gebruikt. Strijk de faryngale achterwand, amandelen en andere ontstoken gebieden uit. Vermijd de tong, wangen en tanden met het wattenstaafje.⁵

- De test moet onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de specimina zijn afgenomen. Wattenstaafjes met specimina kunnen in een schoon, droog, plastic buisje worden opgeslagen tot maximaal 8 uur op kamertemperatuur (15 - 30 °C) of 72 uur bij 2-8 °C.
- Als er een kweek nodig is, rolt u het uiteinde van het wattenstaafje voorzichtig op een groep A-selectieve (GAS) bloedagarplaat voordat u het wattenstaafje in de **Clearview® Strep A Cassette 2** plaatst.
- Specimina mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

MATERIALEN

Geleverde materialen

<ul style="list-style-type: none"> • Testapparaten • Steriele wattenstaafjes • Druppeltips 	<ul style="list-style-type: none"> • Werkstation • Bijsluiter • Reageerbuisjes 	
<ul style="list-style-type: none"> • Strep A-reagens A (13,8% natriumnitriet) 		<p>Waarschuwing Schadelijk bij inslikken.</p> <p>Grondig wassen na behandeling. Eet, drink of rook niet bij gebruik van dit product. BIJ INSLIKKEN: bel een ANTIGIFcentrum of arts als u zich niet goed voelt. Mond uitspoelen. Voer de inhoud/container af volgens de plaatselijke voorschriften.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Strep A-reagens B (1,2% azijnzuur) • Strep A positieve controle (Niet-levensvatbare Strep A; 0,09% NaN₃) • Strep A negatieve controle (Niet-levensvatbare Strep C; 0,09% NaN₃) 		<p>Safety data sheet op verzoek beschikbaar voor professionele gebruikers</p>

Benodigde maar niet geleverde materialen

- Timer

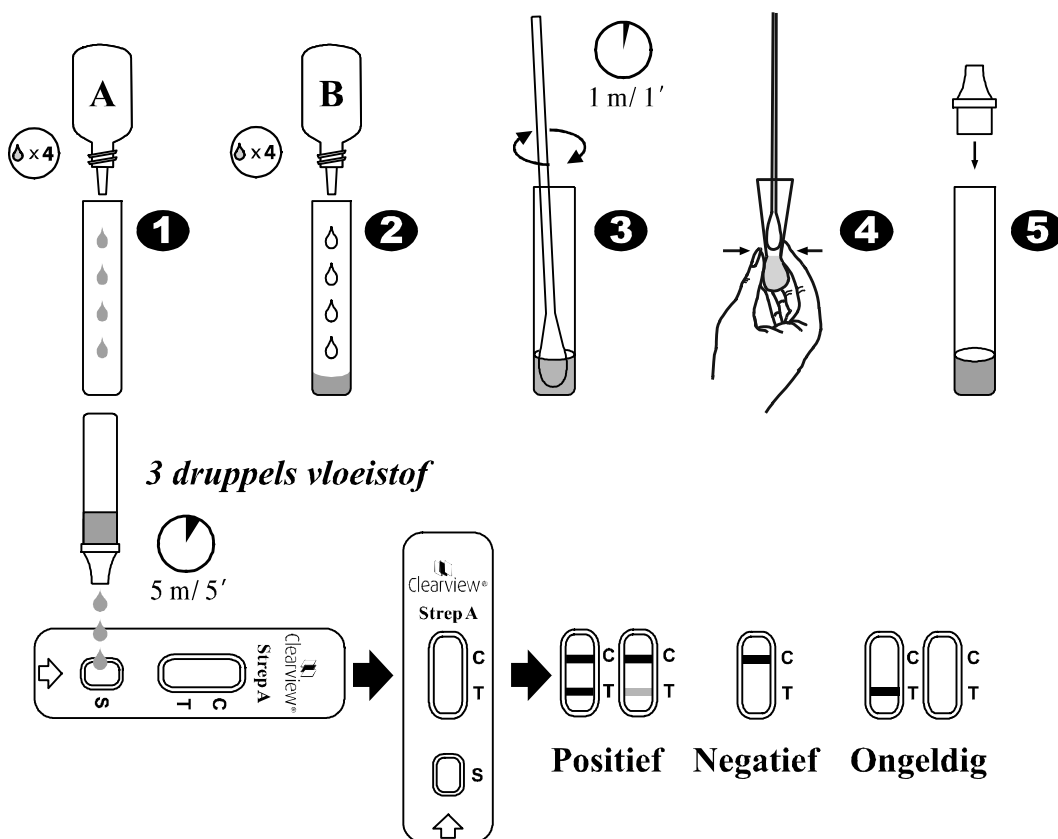
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Laat de test, reagentia, keelspecimen en/of controlemiddelen op kamertemperatuur komen (15 - 30 °C) vóór het testen.

1. Haal het testapparaat uit de verzegelde folieverpakking en gebruik het zo snel mogelijk. Als de test meteen na het openen van de folieverpakking wordt gebruikt, worden de beste resultaten verkregen.
2. Hou de fles met reagens A verticaal en **voeg 4 hele druppels** (ongeveer 240 µL) reagens A toe aan een reageerbuisje voor extractie. Reagens A is rood van kleur. Hou de fles met reagens B verticaal en **voeg 4 hele druppels** (ongeveer 160 µL) toe aan het buisje. Reagens B is kleurloos. Meng de vloeistof door het reageerbuisje voorzichtig rond te draaien. De

toevoeging van reagens B aan reagens A wijzigt de kleur van de vloeistof van rood naar licht geel. Zie illustratie 1 en 2.

3. **Voeg het wattenstaafje met het keelmonster meteen toe aan het reageerbuisje met de gele vloeistof.** Schud het wattenstaafje **10 keer** in het buisje. Laat het wattenstaafje **1 minuut** in het buisje. Druk het wattenstaafje vervolgens tegen de wand van het buisje en knijp in de onderkant van het buisje terwijl het wattenstaafje wordt verwijderd. Voer het wattenstaafje af. Zie illustratie 3 en 4.
4. Plaats de druppeltip op het reageerbuisje voor extractie. Plaats het testapparaat op een schoon en even oppervlak. **Voeg 3 hele druppels vloeistof** (ongeveer 100 µL) toe aan het specimenvakje (S) en start de timer. Zie illustratie 5.
5. Wacht totdat de gekleurde lijn(en) verschijnt/verschijnen. **Lees het resultaat bij 5 minuten af.** Lees het resultaat niet na 10 minuten af.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Raadpleeg de bovenstaande illustratie)

POSITIEF: * er verschijnen twee lijnen. Er moet één gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) verschijnen en een andere duidelijk gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een positief resultaat geeft aan dat er Strep A in het specimen is gedetecteerd.

***OPMERKING:** de intensiteit van de kleur in het gebied van de testlijn (T) zal afhankelijk van de concentratie van Strep A in het specimen variëren. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngebied (T) worden beschouwd als een positief resultaat.

NEGATIEF: er verschijnt één lijn in het gebied van de controlelijn (C). Er verschijnt geen lijn in het gebied van de testlijn (T). Een negatief resultaat geeft aan dat er geen Strep

A-antigeen aanwezig is in het specimen, of aanwezig is onder het detecteerbare niveau van de test. Het specimen van de patiënt moet worden gekweekt om de afwezigheid van een Strep A-infectie te bevestigen. Indien de klinische symptomen niet overeenkomen met de resultaten, neem dan een ander specimen af om te kweken.

ONGELDIG: er verschijnt geen lijn in het gebied van de controlelijn (C). Als dit gebeurt, leest u nogmaals de instructies door en herhaalt u de test met een nieuwe test. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Interne kwaliteitscontrole

De test bevat interne procedurecontroles. Een interne positieve procedurecontrole is een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C).

Externe kwaliteitscontrole

U wordt aanbevolen een positieve en negatieve externe controle om de 25 tests uit te voeren en voor zover noodzakelijk wordt geacht volgens interne labprocedures. Externe positieve en negatieve controles worden met de kit meegeleverd. U kunt ook andere referentiestammen van streptokokken die wel of niet uit groep A komen, gebruiken als externe controles. Sommige commerciële controles kunnen belemmerende conserveermiddelen bevatten; daarom worden andere commerciële controles niet aanbevolen.

Procedure voor externe kwaliteitscontroletests

1. Voeg 4 hele druppels reagens A en 4 hele druppels reagens B in een reageerbuisje voor extractie. Tik voorzichtig tegen de onderkant van het reageerbuisje om de vloeistof te mengen.
2. Voeg 1 hele druppel positieve of negatieve controlevloeistof toe aan het reageerbuisje terwijl u de fles rechtop houdt.
3. Plaats een schoon wattenstaafje in dit extractiebuisje en schud het wattenstaafje in de vloeistof door het minstens 10 keer rond te draaien. Laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiebuisje. Haal de vloeistof vervolgens uit het uiteinde van het wattenstaafje door het tegen de binnenwand van het extractiebuisje te rollen en in het buisje te knijpen terwijl het wattenstaafje wordt verwijderd. Voer het wattenstaafje af.
4. Ga door met stap 4 van de gebruiksinstructies.

Als de controles de verwachte resultaten niet weergeven, gebruik de testresultaten dan niet. Herhaal de test of neem contact op met uw distributeur.

BEPERKINGEN

1. De **Clearview® Strep A Cassette 2** is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostiek. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van Strep A-antigenen in keelspecimina die met een wattenstaafje worden afgenomen. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde noch het groeipercentage van de concentratie Strep A-antigenen vaststellen.
2. Deze test zal alleen de aanwezigheid van Strep A-antigenen in het specimen aangeven van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare streptokokkenbacteriën uit groep A.
3. Een negatief resultaat moet aan de hand van een kweek worden bevestigd. Als de

concentratie van het Strep A-antigeen dat aanwezig is in het keelmonster, niet genoeg is of zich onder het detecteerbare niveau van de test bevindt, kan een negatief resultaat worden verkregen.

4. Met uitzondering van de Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab en BBL Stuart Liquid Swab, zijn andere uitstrijkjes niet gevalideerd voor gebruik met deze test.
5. Overtollig bloed of slijm in het specimen op het wattenstaafje kan de testprestatie verstoren en een vals positief resultaat geven. Vermijd de tong, wangen, tanden⁵ en bloederige gebieden in de mond met het wattenstaafje bij het afnemen van specimina.
6. Zoals het geval is met alle diagnostische tests, moeten de resultaten samen met andere klinische informatie, waarover de arts beschikt, worden geïnterpreteerd.

VERWACHTE WAARDEN

Ongeveer 15% van alle gevallen van faryngitis bij kinderen met een leeftijd van 3 maanden tot 5 jaar wordt veroorzaakt door β -hemolytische streptokokken uit groep A.⁶ Bij schoolgaande kinderen en volwassenen is de incidentie van keelinfecties veroorzaakt door streptokokken ongeveer 40%.⁷ Deze ziekte komt meestal voor in de winter en het vroege voorjaar in gematigde klimaten.³

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Gevoeligheid en specificiteit

Er werden drie medische centra voor evaluatie gebruikt en er werden in totaal 492 keel-specimina afgenomen met wattenstaafjes bij patiënten met symptomen van faryngitis. Elk wattenstaafje werd op een plaat met schapenbloedagar gerold en vervolgens getest met de **Clearview® Strep A Cassette 2**. De platen werden verder gestreept voor isolatie en vervolgens geïncubeerd bij 37 °C met 5 - 10% CO₂ en een bacitracine schijf gedurende 18 - 24 uur. De negatieve kweekplaten werden nog eens 18 - 24 uur geïncubeerd. Van mogelijke GAS-kolonies werd een subkweek gemaakt en deze werden bevestigd met een commercieel verkrijgbare latex agglutinatiegroeperingskit.

Van in totaal 492 specimina werden er 384 bevestigd als negatief en 108 als positief aan de hand van kweken. Tijdens deze studie gaven twee Strep F-specimina positieve resultaten met de test. Van één van deze specimina werd een nieuwe kweek gemaakt die daarna opnieuw werd getest en een negatief resultaat gaf. Er werden drie verschillende aanvullende Strep F-stammen gekweekt en getest op kruisreactiviteit en deze gaven ook negatieve resultaten.

Methode		Bedrijfscultuur		Totale resultaten
Strep A Snelle test	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	102	7	109
	Negatief	6	377	383
Totale resultaten		108	384	492

Relatieve gevoeligheid: 94,4% (88,3% - 97,9%)* Relatieve specificiteit: 98,2% (96,3% - 99,3%)*
 Nauwkeurigheid: 97,4% (95,5% - 98,6%)* * 95% betrouwbaarheidsintervallen

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen een reeks werd vastgesteld door gebruik van drie niveaus van specimina: specimina met lage positieve, middelmatige positieve en hoge positieve waarden. De resultaten werden 100% van de keren correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De precisie tussen reeksen werd vastgesteld door 10 onafhankelijke testen op de specimina met lage positieve waarden. Er zijn twee verschillende partijen van de **Clearview® Strep A Cassette 2** getest met gebruik van specimina met lage positieve, middelmatige positieve en hoge positieve waarden. Het specimen werd 100% van de keren correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De volgende organismen werden getest bij $1,0 \times 10^7$ organismen per test en werden allemaal negatief bevonden toen ze werden getest met de **Clearview® Strep A Cassette 2**. Er werden geen stammen getest die slijm produceren.

Streptokokken uit groep B

Neisseria meningitidis

Serratia marcescens

Streptokokken uit groep F

Neisseria sicca

Klebsiella pneumoniae

Streptococcus pneumoniae

Branhamella catarrhalis

Bordetella pertussis

Streptococcus mutans

Streptokokken uit groep C

Neisseria gonorrhoeae

Staphylococcus aureus

Streptokokken uit groep G

Neisseria subflava

Corynebacterium diphtheriae

Streptococcus sanguis

Haemophilus influenzae

Candida albicans

Enterococcus faecalis

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis
















Belemmerende stoffen

De **Clearview® Strep A Cassette 2** is getest voor specimina met bloed, 1% Cepacol, 1% Cherry Halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% Menthol Halls, 1 mg mucine, 1% Robitussin, 1% Scope and 1% Vicks. Resultaten geven aan dat er geen belemmering is waargenomen bij deze specimina.

POL-studies

Er werden drie dokterspraktijken gebruikt om de **Clearview® Strep A Cassette 2** te evalueren. Het personeel dat de tests uitvoerde had verschillende opleidingsachtergronden. Gedurende drie dagen testte elke dokterspraktijk een willekeurig gecodeerd paneel van monsters bestaande uit negatieve (20), laag positieve (20) en middelmatig positieve (20) specimina. De verkregen resultaten hadden een correlatie van 100% (95% CI: 98,3% - 100%) met de verwachte resultaten.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Voldoende inhoud voor <n> tests		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Medisch apparaat voor <i>in vitro</i> diagnostiek		Te gebruiken tot		Niet hergebruiken
	Opslaan tussen 2 - 30 °C		Batchcode		Catalogusnummer
	Waarschuwing		Fabrikant		Reagens A
	Reagens B		Positieve controle		Negatieve controle

Productondersteuning van Alere™

Neem contact op met een van de volgende productondersteuningscentra van Alere™ of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™-product. U kunt ook contact met ons opnemen via www.alere.com.

Regio:

Europa en Midden-Oosten

Telefoon: +44.161.483.9032

E-mailadres: EMEproductsupport@alere.com

Azië en Oceanië

Telefoon: +61.7.3363.7711

E-mailadres: APproductsupport@alere.com

Afrika, Rusland en GOS-landen

Telefoon: +972.8.9429.683

E-mailadres: ARCISproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

Telefoon: +57.2.6618797

E-mailadres: LAproductsupport@alere.com

Canada

Telefoon: +1.613.271.1144

E-mailadres: CANproductsupport@alere.com

VS

Telefoon: +1.877.441.7440

E-mailadres: USproductsupport@alere.com

©2020 Alere. Alle rechten voorbehouden.

Het Alere-logo, Alere en Clearview zijn handelsmerken van de Alere-bedrijvengroep.