

STREP A

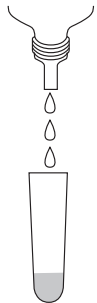
WITH **OBC**



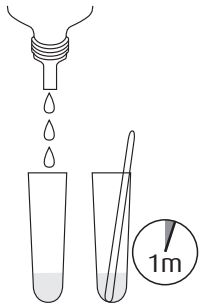
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

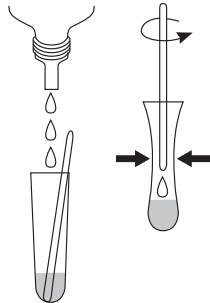
1 REAGENT 1



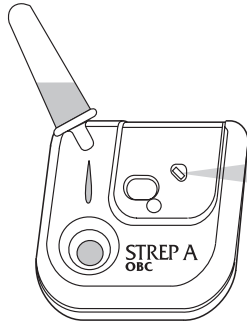
2 REAGENT 2



3 REAGENT 3



4



5





NEGATIVE NEGATIIVINEN NEGATIEF
NEGATIV NÉGATIF NEGATIVO
NEGATIV Αρνητικό NEGATIVT
NEGATIVO NEGATIVO سلبی



POSITIVE POSITIIVINEN POSITIEF
POSITIV POSITIF POSITIVO
POSITIV Θετικό POSITIVT
POSITIVO POSITIVO إيجابي



POSITIVE POSITIIVINEN POSITIEF
POSITIV POSITIF POSITIVO
POSITIV Θετικό POSITIVT
POSITIVO POSITIVO إيجابي

KÄYTTÖTARKOITUS

"INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A with On Board Controls (OBC) (TESTPACK STREP A)" on nopea immuniteettitesti ryhmän A streptokokkien vasta-aineiden kvalitatiiviseen havaitsemiseen kurkusta otetuista puikkonäyteistä, kun potilaalla epäillään olevan ryhmän A streptokokkiin liittyvä faryngiitti. Testillä voidaan myös vahvistaa oletetut eristetyt ryhmän A streptokokkien kannat viljelylevyiltä. Ainoastaan ammattimaiseen in vitro -diagnosikäyttöön.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Beetahemolyttinen ryhmän A *Streptococcus*-bakteeri on merkittävä ylähengitysteiden infektioiden aiheuttaja ihmisillä. Yleisimmin esiintyvä ryhmän A streptokokkisairaus on faryngiitti eli nielutulehdus. Hoitamattoman faryngiitin oireet voivat pahentua, ja potilaalle voi kehittyä vakavampia komplikaatioita, kuten akuutti reumaattinen kuume, toksisen shokin kaltainen oireyhtymä ja munuaiskerästulehdus eli glomerulonefriitti¹. Jos sairaus tunnistetaan nopeasti, sen kliininen hallinta helpottuu ja sairauden eteneminen voidaan estää.

"TESTPACK STREP A with on board controls (OBC)" -testissä käytetään Lancefield-ryhmituksen tunnistusmenetelmää, jossa streptokokkiryhmät tunnistetaan spesifisten soluseinämävasta-aineiden perusteella^{2,4}.

Ryhmän A *Streptococcus*-bakteerin perinteisiin tunnistusmenetelmiin liittyy organismien eristys ja myöhempi tunnistus, mikä voi kestää 24 - 48 tuntia^{2,3}. "TESTPACK STREP A" -testi tunnistaa ryhmän A streptokokkibakteerit suoraan kurkkunäytepuikoista, jolloin tulokset saadaan nopeammin. Testi tunnistaa bakteerin vasta-aineen näytepuikosta. Näin ollen testillä voidaan tunnistaa ryhmän A *Streptococcus*-bakteerit, jotka eivät ehkä kasva soluviljelyssä.

TESTIN TEKEMINEN

Ryhmän A streptokokin osalta spesifinen vasta-aine erotetaan kurkkunäytteestä käyttämällä reagentteja 1 ja 2. Tämän jälkeen lisätään reagenttia 3, joka neutraloi reagenttien 1 ja 2 muodostaman hapon.

Tämän jälkeen seos tiputetaan reaktiolevyn näytesyvennykseen. Tämän jälkeen seoksen annetaan kulkea kalvon läpi, kunnes se saavuttaa testin päättymisen ikkunan. Kun näyte-erote kulkee kalvon läpi, se mobilisoi ryhmän A streptokokin vasta-aineella päällystetyn kolloidin.

Jos näyttöessä on ryhmän A streptokokin vasta-ainetta, se muodostaa yhdisteen vasta-ainekolloidin kanssa. Vasta-ainekolloidiyhdiste kulkee kalvon läpi ja jää sitten ryhmän A streptokokin vasta-aineen kaappaamana tulosikkunaan, jolloin vasta-aineen olemassaolo nähdään visuaalisesti.

Testitulos on luettavissa, kun testin päättymisen ikkuna on vaaleanpunainen/punainen. Jos tulosikkunaan tulee vaaleanpunainen/punainen plusmerkki (+), näyttöessä on ryhmän A streptokokin vasta-ainetta. Miinusmerkki (-) osoittaa, ettei vasta-ainetta ollut.

"TESTPACK STREP A" -testissä on myös seuraavat kontrolliominaisuudet:

- Erotusreagentit on värikoodattu. Värikoodauksen avulla osoitetaan, että reagentit 1, 2 ja 3 lisätään oikeassa järjestyksessä.
- Potilasnäytteiden positiiviset ja negatiiviset tulokset on helppo tulkita, koska tulokset osoitetaan plus- tai miinusmerkillä.
- Testin päättymisen ikkuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi, kun testi on valmis.
- Testin positiivisen kontrollin (POS CTL ✓) ja miinusmerkin (-) ilmaantuminen toimivat lisälaadunvarmistuksena, koska tämä osoittaa vasta-ainekolloidiyhdistejärjestelmän ja vasta-aineen kaappausjärjestelmän toimivan, koska positiivinen kontrolli ja miinusmerkki tulevat esiin vain, jos reagentit ovat kemiallisesti aktiivisia. POS CTL:n (✓) ja miinusmerkin (-) tulee aina ilmaantua, sillä muuten testi ei kelpaa.
- Testin oma negatiivinen lisäkontrolli (NEG CTL X) osoittaa sitoutumisen olevan epäspesifistä, jolloin testi ei kelpaa.

PAKETIN SISÄLTÖ**REAGENT 1**

2,0 M natriumnitriitti (ja oranssi ksylenoli) (10 ml)

REAGENT 2

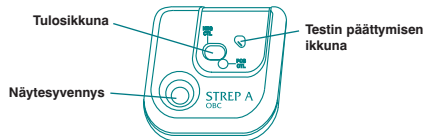
1,0 M etikkahappo (10 ml)

REAGENT 3

1,0 M Tris-puskuriaine (säilöntäaine: natriumatsidi) (10 ml)

- 20 tai 40 reaktiolevyä, jotka sisältävät: ryhmän A streptokokin vasta-ainetta [lammas ja jänis], ryhmän A streptokokin vasta-ainetta, hevosen IgG:tä ja vuohen vasta-ainetta
- 20/40 erotusputkea ja 20/40 tiputuskärkiä
- 20/40 steriiliä, polyestere (Dacron-kärkistä) näytepuikkoa
- Yksi pakkausseloste

Saatavissa on ulkoisia kontrolleja. Katso kohta Laadunvarmistus.

**PAKETIN SÄILYTYS**

Säilytä "TESTPACK STREP A" 2 - 30 °C:n lämpötilassa paketin koko säilyvyysajan. Paketin osat ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivään asti, jos niitä käsitellään ja säilytetään ohjeiden mukaan.

VAROITIMET

Tartuntavaarallisten aineiden käsittelyn vakio-ohjeita on noudatettava toimenpiteen kaikissa vaiheissa.

1. Näytteiden käsittelyn yhteydessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöhansikkaita.
2. Älä sekoita eri eristä peräisin olevia erotusreagentteja ja reaktiolevyjä keskenään.
3. Älä sekoita reagenttipullojen korkkeja.
4. Kun reagenttia 2 tai 1 sekoitetaan reagentin 2 kanssa, tulos on hapan. Vältä kosketusta silmien tai limakalvojen kanssa. Jos kosketus tapahtuu vahingossa, pese runsaalla vedellä.
5. Reagentti 3 sisältää natriumatsidia, joka voi muodostaa räjähtäviä metalliatsideja joutuessaan kosketuksiin lyijy- ja kupariputkien kanssa. Hävitä reagentit huuhtelemalla runsaalla vedellä.
6. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten näytenäytteet, reaktiolevyt ja erotettu aines, asianmukaisella tavalla.
7. Älä käytä reaktiolevyjä tai pumpulipuikkoja, jos ne ovat kastuneet tai jos pussi on avattu tai se on vahingoittunut.
8. Avaa foliopussi vasta, kun olet valmis testaamaan.
9. Laita reagenssipullojen korkki takaisin käyttökertojen väliseksi ajaksi.
10. Älä käytä pakettia sen pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tiedot vaarallisista valmistusaineista, jotka on määritelty Euroopan Unionin (EU) direktiiveissä:

Reagenssi 1 - Myrkyllistä: Sisältää natriumnitriittiä.

R25 Myrkyllistä nieltynä.

S45 Onnettomuuden sattuessa tai jos voit pahoin, hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi ja näytä lääkärille tuotteen tiedot, mikäli se on mahdollista.

S60 Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottoaikaan.

Reagenssi 2 - Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa ammattikäyttöön pyydettyä.

Reagenssi 3 - Haitallinen: sisältää natriumatsidia.

R22 Haitallista nieltynä.

S60 Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottoaikaan.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

Näyte on otettava käyttämällä standardia kurkunnäytepuikkomenetelmää^{5,6}. Käytä vain polyesteripuikkoja (Dacron-kärki). Älä käytä kalsiumalgiinaattipuikkoja, puolikiinteitä siirtoaineita tai hiiltä sisältäviä aineita.

Puikot on käsiteltävä mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen. Jos puikkoja ei aiota käsitellä heti, ne voidaan säilyttää puhtaissa, kuivissa suljettavissa muoviputkissa jääkaapissa (2-8 °C) enintään 72 tuntia ennen testaamista.

HUOMAUTUS: Jos "TESTPACK STREP A":ta käytetään viljelyn varmistustestinä, poista eristetty beetahemolyyttinen kanta viljelylevyiltä käyttämällä puhdasta polyesteriikkua (Dacron-kärki). Noudata Toimenpideohje-kohdan ohjeita.

TOIMENPIDEOHJE

Kaikki komponentit (esim. reagenssit ja reaktiolevyt) on tuotava 18–30 °C:n lämpöön vähintään 30 minuutiksi, jos niitä on säilytetty 2–8 °C:n lämpötilassa, ennen kuin testi aloitetaan. Älä avaa foliopakkauksia ennen kuin kaikki on valmista testiä varten.

Erotus

Katso kaavio työasemasta (vaiheet 1 - 3).

Kaikkien tippojen on tiputtava vapaasti, ja reagenttipulloja on pidettävä pystysuorassa.

1. Lisää 3 tippaa reagenttia 1 erotusputkeen. Tämän liuoksen on oltava vaaleanpunaista.
2. Lisää 3 tippaa reagenttia 2 samaan putkeen. Tämän liuoksen on muututtava keltaiseksi.
3. Lisää näytepuikko putkeen. Kierrä puikkoa ja sekoita huolellisesti. Anna seistä vähintään 1 minuutin ajan mutta enintään 30 minuutin ajan.

4. Lisää 3 tippaa reagenttia 3 samaan putkeen. Kierrä puikkoa ja sekoita huolellisesti. Tämän liuoksen on muututtava vaaleanpunaiseksi. Joskus on lisättävä neljäs tippa reagenttia 3, jotta väri muuttuu.
5. **Poista neste huolellisesti puikosta puristamalla putkea peukalolla ja etusormella. Kierrä putkea, kun neste poistuu.**
6. Hävitä puikko turvallisella tavalla.

7. Vie tippakärki erotusputkeen.

Erotusliuos on vakaata enintään 72 tunnin ajan jääkaapissa (2-8 °C) tai peitettyssä putkessa.

Testitoimenpide

Katso kaavio työasemasta (vaihe 4).

Poista reaktiolevy foliopussista. Merkitse reaktiolevy potilaan tai kontrollin tunnuksin. Aseta puhtaalle, tasaisella ja kuivalle pinnalle.

8. Lisää erotusputken koko sisältö tippa kerrallaan reaktiolevyn näytesyvennykseen.
9. Odota, että testin päättymisen ikkuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi (noin 5 minuuttia). Lue tulokset.

Älä tulkitse tuloksia enää 10 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

Katso osat Tulosten tulkitseminen ja Toiminnalliset ominaisuudet.

LAADUNVALVONTA

Laadunvalvonnan toimenpiteillä valvotaan testauksen laatua. Ulkoisilla kontrolleilla ja testin omilla kontrolleilla valvotaan reagenttien merkittäviä toimintavirheitä tai toimenpidevirheitä. Kontrollit eivät kuitenkaan valvo reagenttien optimaalista toimintaa.

"TESTPACK STREP A":n laadunvalvontaan suositellaan seuraavaa prosessia. Noudata lisäksi laboratorion laadunvalvontavaatimuksia.

Sisäinen laadunvalvonta

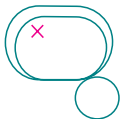
"TESTPACK STREP A":ssa on oma laadunvalvontajärjestelmä, joka koostuu viidestä eri kontrollimainaisuudesta, joiden avulla varmistetaan testin oikea toiminta.

Kunkin potilasnäytteen kohdalla tapahtuu seuraavat laadunvalvontatoimet.

- Erotusreagentin kontrolli osoitetaan värimuutoksin, jotka tapahtuvat näytepuikon erotuksen yhteydessä. Tämän kontrollin avulla osoitetaan, että reagentit 1, 2 ja 3 lisätään oikeassa järjestyksessä. Reagentti 1 on vaaleanpunaista, mutta se muuttuu keltaiseksi, kun reagenttia 2 lisätään. Kun reagentti 3 lisätään, liuos muuttuu taas keltaisesta vaaleanpunaiseksi. Jos jompikumpi värimuutoksista ei tapahdu (vaaleanpunaisesta keltaisesta tai keltaisesta vaaleanpunaiseksi), testi ei kelpaa.



- Testin oma positiivinen kontrolli (POS CTL ✓): Kun näyte siirtyy testiliuskassa, kertynyt streptokokki A -spesifinen vasta-aine muuttuu uudelleen liuokseksi ja sen kaappaa streptokokki A:han linkittynyt kolloidi. Tämä yhdiste jatkaa siirtymistä ja sen sitoo streptokokki A:n vasta-aine, jolloin muodostuu POS CTL (✓). POS CTL (✓) osoittaa, että sekä vasta-ainekolloidiyhdistejärjestelmä että vasta-aineen kaappausjärjestelmä toimivat. POS CTL (✓) ilmaantuu, jos testin reagentit toimivat oikein riippumatta siitä, onko testinäytteessä analytyttä vai ei. POS CTL:n (✓) tulee ilmaantua, jotta testi olisi kelvollinen.



- Testin oma negatiivinen kontrolli (NEG CTL): NEG CTL "X" koostuu epäimmunista lampaan vasta-aineesta. Kun tulosikkunaan muodostuu NEG CTL (X), testinäyte voi sisältää epäspesifisen kokonaisuuden, joka voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Jos NEG CTL (X) tulee tulosikkunaan, testi ei kelpaa.

- Miinusmerkki (-): Kun näyte-erote kulkee testiliuskassa, hevosen IgG-kolloidiyhdiste sitoutuu immobilisoituneen vuohen antihevos-IgG -vasta-aineeseen, jota on miinusmerkillä, jolloin muodostuu "–". Miinusmerkin (-) ilmaantuminen osoittaa, että näyte on kulkenut näytelevyn läpi. Jos miinusmerkkiä (-) ei ilmaannu, irrotusaineet on ehkä lisätty väärin tai reaktiolevy on viallinen. Minkä värinen miinusmerkki (-) tahansa on tulkittava siten, että kyseinen laadunvarmistustesti on läpäistävä. Miinusmerkin (-) on ilmaannuttava, jotta testi kelpaisi.

- Testin päättymisen ikkuna: Kun testin päättymisen ikkuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi näytteen lisäämisen jälkeen, näytteen siirtyminen reaktiolevyllä on valmis, testi on päättynyt ja tulos on luettavissa. Testi kelpaa vain, kun testin päättymisen ikkunaan tulee punainen/vaaleanpunainen väri.

Älä tulkitse tuloksia enää 10 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

Toista epäonnistunut testi uudella reaktiolevyllä. Tarkista testi yllä olevien kontrollien osalta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Ulkoisen laadunvalvonta

Ulkoisten kontrollien avulla valvotaan myös koko testiprosessia (myös erotusta). Hyvässä laboratorioikäytännössä suositellaan kontrollimateriaalin käyttöä, jotta pakettin oikea toiminta voidaan varmistaa. Kunkin laboratorion on noudatettava omia sisäisiä ohjeitaan sekä paikallisten, kansallisten tai muiden luokituslaitosten asettamia vaatimuksia. Saatavana on ulkoisia positiivisia ja negatiivisia

kontrolleja, joita voidaan käyttää laadun lisävarmistuksessa. Vaihtoehtoisesti voit käyttää steriiliä näytepuikkoa ja ottaa vahvistetun näytteen ryhmän A streptokokkinäytteen viljelylevyltä ja testata puikon sitten tällä testillä. HUOMAUTUS: Tuoretta, steriiliä puikkoa, jota kohdellaan kurkkunäytteenä, voidaan käyttää negatiivisena kontrollina. Ulkoisina positiivisina kontrolleina voidaan lisäksi käyttää *Streptococcus pyogenien* viitekantoja, kuten ATCC tai NCTC. Käytä muita kuin ryhmän A *Streptococcus*-viitekantoja ulkoisina, negatiivisina kontrolleina.

Ulkoisten kontrollien tulisi aiheuttaa positiivinen tai negatiivinen tulos, jonka väri vastaa potilasnäytteiden aiheuttamaa väriä. Reaktiolevyn tulosikkunan plusmerkin (+) väri voi kuitenkin olla vaaleampi todellisilla potilasnäytteillä kuin ulkoisilla kontrolleilla. Katso alla oleva osio Tulosten tulkinta. Jos ulkoiset kontrollit eivät tuota odotettua tulosta, testi ei kelpaa eikä potilastulosta tule raportoida. Toista positiivisten/negatiivisten kontrollien ja potilasnäytteiden testaus uusilla reaktiolevyllä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

TULOSEN TULKINTA

"TESTPACK STREP A":n tulos ilmaistaan yhtenä pystyviivana ja yhtenä vaakaviivana, jotka muodostavat plusmerkin. Pystyviiva on potilaspalkki, ja vaakaviiva on miinusmerkki.



Testin **positiivinen** tulos ilmaistaan tulosikkunan plusmerkinä (+). Vaaleanpunainen tai punainen väri (taustaa tummempi) potilaspalkissa tulkitaan positiiviseksi tulokseksi, vaikka väriä olisi vähemmän kuin miinusmerkillä. Hajanaisia punaisia pisteitä ei tule arvioida tuloksia tulkittaessa.

Testin **negatiivinen** tulos ilmaistaan tulosikkunan miinusmerkinä (-).

Negatiivinen tulos merkitsee sitä, ettei ryhmän A streptokokin vasta-ainetta havaittu tai että vasta-ainemäärä oli testin havaintorajaa pienempi.

Kelvollinen "TESTPACK STREP A" -testi koostuu seuraavista osioista:

- Erotus: Vaaleanpunainen > keltainen > vaaleanpunainen -värimuutos näytepuikon erotuksen yhteydessä.
- Miinusmerkki (-) ilmaantuu reaktiolevyn tulosikkunaan.
- NEG CTL (X) ei ilmaannu reaktiolevyn tulosikkunaan.
- POS CTL (✓) ilmaantuu reaktiolevyn POS CTL -ikkunaan.
- Reaktiolevyn testin päättymisen ikkuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi.

Virheellinen tulos tai plusmerkin (+) tai miinusmerkin (-) jääminen ilmaantumatta voi merkitä, että reagentit on lisätty väärin tai reaktiolevy on vaurioitunut.

Jos testi epäonnistuu, testaa uudelleen uudella näytteellä ja uudella reaktiolevyllä. Varmista, että näytettä lisätään riittävästi. Tarkista yllä mainitut kontrollit. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

TESTIN RAJOITUKSET

1. Testitulokset ovat luotettavia vain, jos näyte otetaan oikein ja testimenettelyn ohjeita noudatetaan. Muiden kuin polyesteristen (Dacron-kärkisten) puikkojen käyttöä, näytteen ottamista muualta kuin kurkun takaosasta tai syljen, ysköksen tai virtsan käyttöä näytteenä ei ole testattu.
2. Tämä testi ei erota bakteerin kantajaa ja infektoitunutta potilasta toisistaan. Faryngiitti voi aiheuttaa muikin organismi kuin ryhmän A *Streptococcus*. Testin toimintaa muilla populaatioilla kuin kliinisen tutkimuksen populaatioilla ei ole määritetty.
3. Tulos voi olla negatiivinen, jos erotettua vasta-ainetta on määrä, joka alittaa testin havaintorajan.

4. Jos näyte otetaan/erotetaan väärin, tulos voi olla väärä negatiivinen.
5. Jos tulos on negatiivinen ja potilaan kliiniset oireet jatkuvat, seurantatestaus viljelymenetelmällä on tarpeen.
6. Testin omat kontrollit eivät takaa, että näyte on lisätty oikein tai että testi-toimenpiteet on suoritettu oikein.
7. Jos kanta on valittu muulta viljelylevyltä kuin SBA, SBASXT tai SSA, kannan vahvistusta ei voida taata.

ODOTETTAVISSA OLEVAT ARVOT

Ryhmän A *Streptococcus*-bakteerin⁷ uskotaan aiheuttavan noin 19 % kaikista ylähengitysteiden infektioista. Ryhmän A streptokokin aiheuttamassa faryngiitissa eli nielutulehduksessa on kausivaihtelua. Sairaus on yleisimmillään talvella ja alkukevällä. Joissakin populaatioissa infektoriski on muita suurempi. Näin on esimerkiksi kouluissa, hoitokoteissa ja sairaaloissa, joten infektiotapausten kasaantumista esiintyy.

KALIBROINTI

"TESTPACK STREP A" kalibroidaan käyttämällä laitoksen omia standardeja, jotka perustuvat ryhmän A streptokokkien vasta-aineista valmistettuihin liuoksiin.

TOIMINNALLISET OMINAISUDET

TESTPACK STREP A:n kliinisen toiminnan ja standardin lampaanveriagar-viljelyn vertailu

Kenttäarvioinnissa, johon osallistui useita tutkimuskeskuksia, otettiin samanaikaisesti kaksi näytettä puikoilla nielusta lapsilta ja aikuisilta, joilla todettiin klinikka-arvioinnissa olevan nielutulehduksen oireita. Klinikan henkilökunta testasi yhden puikkonäytteen klinikan normaalin hoitokäytännön mukaisesti. Toinen puikkonäyte säilytettiin TESTPACK STREP A:n arviointia varten. Toinen puikkonäyte joko testattiin heti tai säilytettiin 2-8 °C:n lämpötilassa kuljetusputkissa ennen testaamista. Kaikki puikkonäytteet testattiin näytteenottopäivänä.

TESTPACK STREP A:n arviointia varten säilytettyjä puikkonäytteitä käytettiin lampaanveriagar-levyn (SBA) istuttamiseen ennen kuin näytepuikko testattiin TESTPACK STREP A -testillä. Levyjä haudottiin 24-48 tunnin ajan 35 °C:n lämpötilassa hiilidioksidipitoisuuden (CO₂) ollessa 5-10 %. Oletettujen SBA-viljelylevyjen ryhmän A *Streptococcus* -pesäkkeiden aitous varmistettiin käyttämällä kaupallisesti saatavilla olevaa streptokokkien lateksista ryhmitystestää.

Yhteensä 369 potilasta testattiin, ja 125 potilaan todettiin olevan positiivisia standardin SBA-viljelyn perusteella. 244 potilaan todettiin olevan negatiivisia. TESTPACK STREP A -testin herkkyys oli 97,6 % verrattuna standardiin SBA-viljelyyn (95 %:n luottamusväli [LV]: 93,1-99,5 %). TESTPACK STREP A -testin spesifisyys oli 98,4 % verrattuna standardiin SBA-viljelyyn (95 %:n luottamusväli [LV]: 95,9-99,6 %).

Alla on yhteenveto tuloksista.

Yksittäiset testitulokset verrattuna standardiin SBA-viljelyyn:

	SBA+	SBA-	Yhteensä
TESTPACK STREP A +	122	4	126
TESTPACK STREP A -	3	240	243
Yhteensä	125	244	369

Herkkyys: 122/125 = 97,6 %

Spesifisyys: 240/244 = 98,4 %

Yksittäiset testitulokset verrattuna SBA-viljelyn tiheyteen:

Tutkijat kirjäsivät oletettujen ryhmän A *Streptococcus* -pesäkkeiden

tiheyden ja kasvun visuaalisesti positiivisten SBA-levyjen kohdalla. SBA-viljelyn ja vastaavan TESTPACK STREP A -pikatestin tuloksia on verrattu alla.

Kasvuston tiheys	TESTPACK STREP A +
1+	82 % (9/11)
2+	96 % (23/24)
3+	100 % (39/39)
4+	100 % (51/51)

INTERFERENSSIÄ AIHEUTTAVAT AINEET

Ristireaktioita ei havaittu testattaessa TESTPACK STREP A -testiä alla luetelluilla bakteereilla (näitä bakteereita esiintyy hengityselimistä otetuissa näytteissä). Organismeja testattiin 1×10^9 -organismien erällä millilitraa kohti, poikkeuksena oli *Staphylococcus aureus*, jota testattiin 1×10^8 -organismien erällä millilitraa kohti.

Streptococcus -ryhmät B, C, D,
F ja G

Streptococcus oralis
Streptococcus salivarius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Streptococcus sanguis
Streptococcus mitis
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Cowanin
serotyypin 1)
Staphylococcus haemolyticus
Neisseria meningitidis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica

Neisseria sicca
Neisseria subflava
Candida albicans
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Proteus vulgaris
Moraxella catarrhalis
Corynebacterium diphtheriae
Klebsiella pneumoniae
Serratia marcescens
Escherichia coli
Arcanobacterium haemolyticum
Yersinia enterocolitica
Fusobacterium necrophorum
Bordetella pertussis
Pseudomonas aeruginosa
Moraxella lacunata

NEUVONTALINJA

Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä jälleenmyyjäsi tai soittamalla Inverness Medicalin asiakaspalveluun, joka palvelee seuraavassa numerossa: +44 1234 835959

Key to symbols
Erläuterung der Symbole

Symbolforklaring
Leyenda de símbolos

Symbolien selitykset
Clé des symboles

Επεξήγηση συμβόλων
Legenda dei simboli

Betekenis van symbolen
Chave dos símbolos

Symbolförklaring
الرموز الرئيسية



CE Mark
CE-Zeichen
CE-mærke

Marca CE
CE-merkintä
Marque CE

Σήμανση CE
Marchio CE
CE-merk

Marcação CE
CE-märkning
علامة CE



Do Not Reuse
Nur für den einmaligen
Gebrauch
Kun til engangsbrug

No reutilizar
Älä käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser

Μίας χρήσης
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken

Não reutilizar
Får ej återanvändas
لا تستخدمها مرة أخرى



For professional in vitro
diagnostic use only
Der Test ist ausschließlich
für professionelle In-Vitro-
Diagnose vorgesehen
Kun til professionel in
vitro-diagnostisk brug

Uso exclusivo para
diagnóstico in vitro
profesional
Ainoastaan ammattimaiseen
in vitro -diagnoosikäyttöön
Pour utilisation
diagnostique in vitro
professionnelle uniquement

Μόνο για επαγγελματική
in vitro διαγνωστική χρήση
Unicamente per uso diagnostico
professionale in vitro
Alleen voor professioneel
gebruik bij in vitro
diagnostiek

Apenas para diagnostico
profissional in vitro
Endast för professionellt
in vitro-diagnostiskt bruk
للاستخدام التشخيصي
من قبل المتخصصين فقط



Lot number
Chargennummer
Produktionsserienummer (Lot)

Número de lote
Eränumero
Numéro de lot

Αριθμός παρτίδας
Numero di lotto
Lotnummer

Número de lote
Parti nr.
رقم التشغيل



Manufactured by
Hergestellt von
Fremstillet af

Fabricado por
Valmistanut
Fabriqué par

Παρασκευάζεται
από την
Prodotto da

Geproduceerd door
Fabricado por
Tillverkad av

الشركة المصنعة



Catalogue Number
Katalognummer
Katalognummer

Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de catalogue

Αριθμός καταλόγου
Numero di catalogo
Catalogusnummer

Número de catálogo
Katalognummer
رقم النشرة



Store at 2-30°C
Lagerung bei
2° bis 30°C
Opbevares ved 2-30°C

Almacenar a 2-30°C
Säilytettävä 2-30°C
Conservar entre
2 et 30 °C

Φυλάσσεται στους
2-30°C
Conservare a 2 - 30 °C
Opstaan bij 2-30°C

Conservar a 2°C-30°C
Förvaras vid 2-30°C
يحفظ عند
30°C 2-



Use By/Expiry Date
Haltbarkeits-/
Ablaufdatum
Anvendes for/Udløbsdato
Utilizar antes de/
Fecha de caducidad

Käyt. ennen/
Viim. käyttö pvm
Utiliser avant/
date de péremption
Χρήση μέχρι/
Ημερομηνία λήξης

Utilizzare entro/
Data di scadenza
Te gebruiken voor/Uiterste
houdbaarheidsdatum
Usar até/
Prazo de Validade

Utgångsdatum
يستعمل قبل
انتهاء الصلاحية



Contains sufficient
for <n> tests
Inhalt ausreichend
für <n> Tests
Indeholder materiale
til <n> test

Contiene lo necesario
para <n> ensayos
Sisältää tarvittavat välineet
<n> määrään testejä
Quantité suffisante
pour <n> tests

To περιεχόμενο επαρκεί
για <n> εξετάσεις
Contenuto sufficiente
per <n> test
Bevat voldoende
voor <n> tests

Contém o suficiente
para <n> testes
Inhåller räckert
till <n> test
يحتوي على كافة المتطلبات
اللازمة لإجراء اختبارات <n>



Consult instructions
for use
Siehe Gebrauchs-anweisung
Se bruger-vejledningen
Consultar el prospecto

Ks. käyttöohjeet
Lire les instructions
d'utilisation
Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες χρήσης

Consultare le istruzioni
per l'uso
Raadpleeg instructies
voor gebruik
See bruks-anvisningen

Läs instruktionerna
för användning
ارجع إلى إرشادات
الاستعمال



Reagent 1
Reagenz 1

Reagens 1
Reactivo 1

Reagentti 1
Réactif 1

Αντιδραστήριο 1
Reagente 1

Reagens 1
Reagente 1

Reagens 1
عامل مساعد 1



Reagent 2
Reagenz 2

Reagens 2
Reactivo 2

Reagentti 2
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2
Reagente 2

Reagens 2
Reagente 2

Reagens 2
عامل مساعد 2



Reagent 3
Reagenz 3

Reagens 3
Reactivo 3

Reagentti 3
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3
Reagente 3

Reagens 3
Reagente 3

Reagens 3
عامل مساعد 3



Sterilised using irradiation
Sterilisiert mittels Bestrahlung
Steriliseret med bestråling
Esterilizado por irradiación

Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisé par rayonnement
Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολήσης
Sterilizzato mediante irradiazione

Gesteriliseerd door straling
Esterilizado por irradiación
Steriliserad genom bestrålning
تمت عملية التعقيم بواسطة الإشعاع



Polyester
Polyester

Polyester
Poliéster

Polyester
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ
Poliestere

Polyester
Poliéster

Polyester
بوليستر

See package for a full explanation of symbols used.
Sterile Polyester(Dacron-tipped) swabs manufactured for Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.
Sterile Polyesterstopfen (mit Dacron-Spitze) hergestellt für Unipath Ltd.
Unipath, Inverness Medical und das Inverness Medical-Logo sind Marken.
De anvendte symboler er beskrevet mere detaljeret på pakken.
Sterile podopinde af polyester (med Dacron-spids) fremstillet for Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoen er varemærker.
El envase tiene una explicación completa de los símbolos utilizados.
Bastoncillos estériles de poliéster (con la punta de dacrón) fabricados por Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical y el logotipo de Inverness Medical son marcas comerciales.

Katso käytettävien symbolien täydelliset selitykset pakkauksesta.
Steriilit polyesteripuoikot (Dacron-kärkisest), jotka on valmistettu Unipath Ltd:lle.
Unipath, Inverness Medical ja Inverness Medicalin logot ovat tavaramerkkejä.
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.
Écouvillons stériles en polyester (embout Dacron) fabriqués pour Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.
Δείτε στη συσκευασία για την πλήρη επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται.
Στερεοί από στείρο πολυεστέρα (με απόληξη από ντάκρον)
κατασκευασμένοι για τη Unipath Ltd
Vedere la confezione per una spiegazione dettagliata dei simboli utilizzati.
Tamponi sterili in poliestere con punta in Dacron prodotti per Unipath Ltd.
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi di fabbrica.

Raadpleeg de verpakking voor een uitgebreide uitleg van de gebruikte symbolen.
Steriele polyesterstaafjes (met Dacron-tip) zijn gefabriceerd voor Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical en het Inverness Medical-logo zijn handelsmerken.
Consulte a embalagem para uma explicação completa dos símbolos utilizados.
Zaragatoas de poliéster esterilizadas (com ponta em dacron) fabricadas para a Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.
En fullständig symbolförklaring finns i förpackningen.
Sterila provstickor av polyester (med Dacron-spetsar), tillverkade för Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.
انظر العبوة للحصول على شرح وافٍ للرموز المستخدمة بوليستر ماسحات طبية
بوليستر ماسحات طبية

REFERENCES LITERATUR

HENVISNINGER REFERENCIAS

VIITELUETTELO RÉFÉRENCES

Παραπομπές BIBLIOGRAFIA

REFERENTIES REFERÊNCIAS

REFERENSER مراجع

1. Efstratiou A. (2000). Journal. Antimicrobial Chemotherapy. 45: Topic T1: 3-12.
2. Kaufhold A. and Ferrieri P. (1993). Infectious Disease Clinics of North America.7(2): 235-256.
3. Facklam R.R., Washington J.A. II (1991). In: Balows A., Hausler WJ Jr, Herrmann K.L. et al (eds): Manual of Clinical Microbiology, ed 5. Washington, DC, ASM, p238.
4. Lancefield, R.C. (1933). Journal of Experimental Medical Medicine. 57: 571-593.
5. Ross, P.W. (1971). The Practitioner. 207: 791-796.
6. Almadori G., Bastianini L., Bistoni F., Paludetti G., Rosignoli M. (1988). International Journal of Paediatric Otorhinolaryngology. 15: 157-162.
7. Lauer, B.A., L.B. Rellar and S. Mirrett (1983). Journal Clinical Microbiology 17: 338-340.
8. Woods W.A., Carter C.T. & Schlager T.A. (1999). Pediatric Emergency Care. 15(5): 338-340.
9. Schwartz B., Elliott J.A., Butler J.C., Simon P.A. Jameson B.L., Welch G.E. & Facklam R.R. (1992). Clinical Infectious Diseases:15(2): 277-84.

REF 505715
505796



506506/A



 Unipath Ltd, Bedford,
MK44 3UP UK
+44 (0) 1234 835000

 inverness medical
professional diagnostics