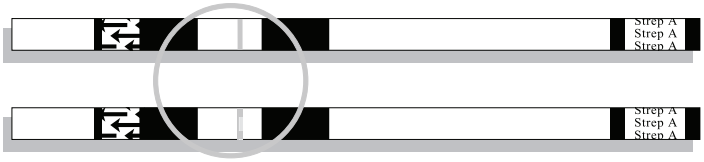
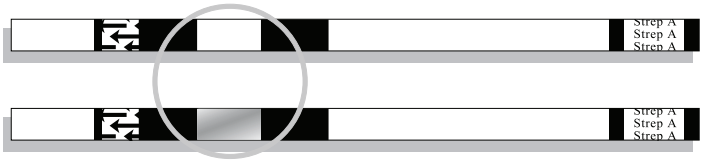
Risultato negativo



La comparsa di una banda di controllo rossa in assenza di una banda di test azzurra deve essere interpretata come risultato negativo presunto.

Risultato nullo



Se non compare alcuna banda di controllo rossa o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della banda di controllo rossa, il risultato deve essere ritenuto nullo. Al verificarsi di una tale evenienza, ripetere il test con una nuova striscia di test.

Cross-reattività

Tutti gli organismi elencati di seguito, valutati a una concentrazione approssimativa di 1 x 10^8 organismi/test, hanno dato risultati negativi con OSOM Strep A Test.

Streptococcus Gp. B	*Enterococcus faecalis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptococcus Gp. C	*Staphylococcus aureus*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus Gp. F	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria meningitidis*
Streptococcus Gp. G	*Corynebacterium diptheriae*	*Neisseria gonorrhoeae*
Streptococcus pneumoniae	*Serratia marcescens*	*Neisseria sicca*
Streptococcus sanguis	*Candida albicans*	*Neisseria subflava*
Streptococcus mutans	*Klebsiella pneumoniae*	*Branhamella catarrhalis*
		Haemophilus influenzae

Valutazioni effettuate presso studi medici

OSOM Strep A Test è stato valutato presso tre studi medici da personale con diversa formazione. Presso ciascuna sede è stato analizzato per tre giorni un pannello a codificazione casuale costituito da campioni negativi (6), positivi bassi (3) e positivi moderati (3). I risultati ottenuti presentavano una concordanza superiore al > 99% (107/108) con i valori attesi.

RIORDINAZIONE

N. 141E - OSOM Strep A Test (50 test)
N. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 test)

DE

OSOM® Strep A Test
Katalognummer 141E oder 141E-20
CLIA-Anforderungen an Analysenkomplexität: Aufgehoben

ANWENDUNGSGEBIET

Beim OSOM® Strep A Test handelt es sich um einen farbigen immunchromatographischen Test für den schnellen, qualitativen Antigen-Nachweis auf Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben. Nur zur Verwendung im Labor und als professionelles In-vitro-Diagnostikum.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Streptokokken der Gruppe A sind die Erreger, die beim Menschen am häufigsten Infektionen der oberen Atemwege verursachen. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Streptokokken-Pharyngitis mindert nachweislich die Schwere der Symptome und das Risiko weiterer Komplikationen wie zum Beispiel rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis[1]. Die herkömmliche Methode zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen basiert auf Verfahren zur Isolierung und anschließenden Identifizierung lebensfähiger

Keime, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern[2]. Mit dem OSOM Strep A Test lassen sich lebensfähige und nicht lebensfähige Keime innerhalb von 5 Minuten direkt im Rachenabstrich nachweisen.

TEST-PRINZIP

Der OSOM Strep A Test arbeitet mit einem immunchromatographischen Eintauchstreifen, dessen Nitrocellulosemembran mit Kaninchenantikörpern beschichtet ist. In diesem Testverfahren wird der Abstrichtupfer einem chemischen Extraktionsverfahren unterzogen. Dabei wird ein streptokokken-A-spezifisches Kohlehydrat-Antigen herausgelöst. Anschließend wird der Teststreifen in der Extraktionsflüssigkeit platziert, woraufhin die Flüssigkeit entlang der Membran den Teststreifen hinaufwandert. Enthält die Probe Streptokokken der Gruppe A, bilden diese einen Komplex mit den Farbpartikeln, die mit dem anti-A-Streptokokken-Antikörper konjugiert sind, und dieser Komplex bindet an den anti-A-Streptokokken-Antikörper. Dabei wird eine blaue Linie sichtbar, die auf ein positives Ergebnis hinweist.

INHALT DES TEST-KITS UND LAGERUNG

50/20 Teststreifen
50/20 Teströhrchen
50/20 sterile Abstrichtupfer
1 Reagenz 1 (2 M Natriumnitrit)
1 Reagenz 2 (0,3 M Essigsäure)
1 Positiv-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken A, Natriumazid 0,1 %)
1 Negativ-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken C, Natriumazid 0,1 %)
1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Das Kit enthält zwei zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle. Darüber hinaus sind im Lieferumfang zusätzliche Komponenten (Abstrichtupfer, Röhrchen) für Ihren weiteren Bedarf enthalten.

Teststreifen und Reagenzien fest verschlossen bei 15–30 °C aufbewahren.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

BENÖTIGTE ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Wecker oder Uhr

WARNHINWEISE UND MASSNAHMEN

Komponente(n)	Piktogramm	Zeichen Wort	Gefahrenhinweis
Reagenz 1 Natriumnitrat		Warnung/ Oxidationsmittel	**H272:** Kann Brände verstärken; Oxidationsmittel **H302:** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Sicherheitshinweis(e)	**P210:** Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. **P220:** Von brennbaren Materialien fernhalten/entfernt lagern. **P221:** Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern. **P264:** Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. **P270:** Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. **P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301:+P330+ P312:** BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Sofort den GIFTNOTRUF wählen oder einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen. **P501:** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.		
Reagenz 2 Essigsäure		Warnung	**H315:** Verursacht Hautreizungen **H319:** Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweis(e)	**P264:** Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. **P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen **P302+P352:** Bei Kontakt mit der Haut: Sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen. **P305+P351+P338:** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig einige Minuten mit Wasser ausspülen. Gegebenenfalls und sofern möglich, Kontaktlinsen entfernen. Weiter spülen. **P321:** Spezielle Behandlung (siehe die Ersthilfemaßnahmen auf dem Sicherheitsdatenblatt). **P337+P313:** Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen. **P362+P364:** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. **P501:** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.		

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Kontrollmaterial, Patientenproben und allen Gegenständen, die mit Patientenproben in Kontakt gekommen sind, die Sicherheitsrichtlinien Ihres Labors[3].

Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten Natriumazid, das bei Reaktion mit Blei- oder Kupferinstallationen explosive Metallazide bilden kann. Bei Einrichtungen, die es gestatten, Material über die Spüle zu entsorgen, gilt Folgendes: Bei der Entsorgung von Kontrollmaterial über die Spüle ist mit sehr viel Wasser nachzuspülen.

Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen weder gegeneinander ausgetauscht noch miteinander vermischt werden.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG VON PROBEN

• Proben sind mit einem sterilen Tupfer von den Mandeln und/oder der hinteren Rachenwand zu nehmen[(2)], wobei der Kontakt mit Zähnen, Zahnfleisch, Zunge oder Wangeninnenflächen zu vermeiden ist.
• Keine Tupfer mit Baumwollspitzen oder Holzstäbchen und keine Calciumalginattupfer verwenden.
• Kein Auffangsystem verwenden, das Aktivkohle oder halbfeste Transportmedien enthält.
• Wenn Ihr Labor neben dem OSOM Strep A Test-Ergebnis ein Kulturergebnis benötigt, den Tupfer auf der Kulturplatte ausstreichen, bevor mit dem OSOM Strep A Test-Verfahren begonnen wird, da die Extraktionsreagenzien die Probe abtöten.
• Die Tupfer müssen baldmöglichst nach der Entnahme der Probe verarbeitet werden. Wenn der OSOM Strep A Test nicht sofort durchgeführt wird, können die Tupfer entweder bei Zimmertemperatur oder gekühlt bis zu 72 Stunden gelagert werden. Die Tupfer und das Testkit müssen vor der Durchführung des Tests Zimmertemperatur haben.
• Probentransport:
• Da die Leistungsmerkmale dieses Produkts mit den im Kit enthaltenen sterilen Rayon-Tupfern ermittelt wurden, wird die Verwendung dieser Tupfer empfohlen, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Die Tupfer des Kits sind auch in Form von Doppeltupfer/ Trockenröhrchen als Zubehör erhältlich (Sekisui Diagnostics Artikelnummer 7784).
• Da für den Test keine lebenden Organismen erforderlich sind, können auch Transporttupfer aus Rayon mit Medien von Stuart oder Amies verwendet werden; Tupfer von anderen Herstellern wurden jedoch nicht getestet.

SICHERUNG VON KULTURVERFAHREN

Der OSOM Strep A Test kann auch zur Bestätigung der Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten verwendet werden. Dazu dürfen die Platten maximal 72 Stunden alt sein. Berühren Sie 1-3 verdächtige Kolonien (mit charakteristischer Beta-Hämolyse) leicht mit einem sterilen Tupfer. Den Tupfer NICHT auf der Platte ausstreichen. Befolgen Sie zur anschließenden Untersuchung des Tupfers die Anweisungen im Abschnitt TESTVERFAHREN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrolle

Der OSOM Strep A Test selbst bietet während des Verfahrens eine Dreifachkontrolle.
• Die Farbe der Flüssigkeit schlägt von rosa auf hellgelb um, sobald Reagenz 2 zu Reagenz 1 hinzugegeben wird. Die Farbveränderung zeigt an, dass die Reagenzien richtig miteinander vermischt wurden und funktionstüchtig sind.
• Die rote Kontrolllinie ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Damit die rote Kontrolllinie sichtbar werden kann, muss der Teststreifen genügend Probenmaterial aufnehmen und einwandfrei funktionieren. Einwandfrei arbeiten kann der Teststreifen nur bei intaktem Kapillarfluss.
• Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Der Hintergrund im Bereich der Kontrolllinie klärt sich, und das Ergebnis des Tests lässt sich eindeutig ablesen, wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und der Teststreifen einwandfrei funktioniert.

Erscheint keine rote Kontrolllinie, kann der Test ungültig sein. Dies kann auch der Fall sein, wenn der Hintergrund nicht klar und das Ablesen des Testergebnisses erschwert ist.

Externe Qualitätskontrolle

Jedes Test-Kit enthält eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle, die zur externen Qualitätskontrolle des Testsystems bestimmt sind. Anhand dieser Kontrollen können Sie auch überprüfen, ob Sie das Testverfahren korrekt urchgeführt haben. Falls gewünscht, können zur Kontrolle auch ATCC-Referenzstämme von Streptokokken der Gruppe A oder

anderen Gruppen eingesetzt werden. Einige handelsübliche Kontrollen enthalten jedoch Zusätze, die den OSOM Strep A Test beeinträchtigen; die gemeinsame Verwendung des Tests mit anderen auf dem Markt befindlichen Kontrollen ist daher nicht zu empfehlen.

Vorgaben für die Qualitätskontrolle müssen unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen oder Zulassungsanforderungen erstellt werden. Sekisui Diagnostics empfiehlt als Mindestkontrolle die Durchführung positiver und negativer externer Kontrollen für jede neue Charge und für jeden neuen unerfahrenen Anwender.

***Testverfahren für die Qualitätskontrolle*:**
• Jeweils 3 Tropfen von Reagenz 1 und 2 in das Teströhrchen geben.
• Reagenzien gut miteinander vermischen. 1 frei fallenden Tropfen aus der Tropfflasche mit Kontrollflüssigkeit (pos. oder neg.) hinzufügen.
• Einen sauberen Tupfer in das Teströhrchen einbringen.
• Wie bei einem Test an einer Patientenprobe gemäß den Anweisungen im Abschnitt VERFAHREN fortfahren.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN
• Der OSOM Strep A Test wurde lediglich für die Anwendung des qualitativen Antigen-Nachweises von Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichtupfern von den CLIA-Anforderungen befreit. Diese Befreiung gilt nicht, wenn der Test zur Sicherung eines Verdachts auf Kolonien von Streptokokken der Gruppe A aus Kulturen herangezogen wird.
• Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse dürfen lediglich ergänzend zu anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden. Bei dem OSOM Strep A Test handelt es sich um einen qualitativen Test auf Antigene von Streptokokken der Gruppe A. Dabei wird nicht nach lebensfähigen und nicht lebensfähigen Keimen unterschieden.
• Der OSOM Strep A Test darf nur an Rachenabstrichen oder an Keimkolonien durchgeführt werden, die direkt von der Anzuchtplatte entnommen wurden. Eine Eignung für andere Abstrichproben, wie zum Beispiel aus Speichel, Sputum oder Urin, wurde nicht gesichert. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe. Die Rachenabstrichproben müssen ordnungsgemäß entnommen werden.
• Durch den Test kann nicht zwischen Keimträgern und Personen mit einer akuten Infektion unterschieden werden. Pharyngitis kann auch durch andere Erreger als Streptokokken der Gruppe A verursacht werden[1,2].
• Ein negatives Ergebnis kann auch auf eine ungeeignete Probe oder einen Antigen-Titer zurückzuführen sein, der unter der Testempfindlichkeit liegt.
• Die American Academy of Pediatrics gibt an[4]: „Für die Diagnose der durch Streptokokken der Gruppe A (GAS) bedingten Pharyngitis sind mehrere Schnelltests erhältlich… Diese Tests besitzen generell eine sehr hohe Spezifizität, die Sensitivitätsangaben variieren jedoch erheblich. Wie bei allen Kulturen von Rachenabstrichen hängt die Genauigkeit dieser Tests einerseits von der Qualität der mit dem Abstrichtupfer gewonnenen Probe ab – diese muss Sekret aus Rachen und Tonsillen enthalten –, anderseits von der Erfahrung der Person, die für die Durchführung des Tests zuständig ist. Wenn bei einem Patienten mit Verdacht auf GAS-Pharyngitis der Streptokokken-Schnelltest negativ ausfällt, sollte eine Rachenkultur entnommen werden, um sicherzustellen, dass der Patient keine GAS-Infektion hat.” Weiter heißt es: „Kulturen, bei denen der Test für Streptokokken der Gruppe A nach 24 Stunden negativ ausfällt, sollten einen zweiten Tag inkubiert werden, um die GAS-Isolierung zu optimieren.”

RAHMENWERTE
Etwa 19 % aller Infektionen der oberen Atemwege sind auf Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen[5]. Die durch Streptokokken verursachte Pharyngitis ist im Winter und zu Beginn des Frühjahrs am weitesten verbreitet. Ihre höchste Inzidenz ist bei großen Menschenansammlungen wie z. B. unter Schulkindern festzustellen[6].

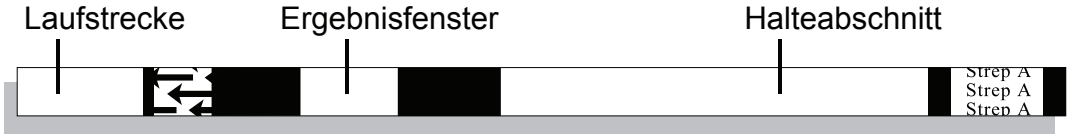
LEISTUNGSMERKMALE
In einer multizentrischen Studie wurden von 639 Pharyngitis-Patienten Rachenabstrichproben entnommen. Mit jeder Abstrichprobe wurde eine Schafsblut-Agar-Platte beimpft und anschließend mit dem OSOM Strep A Test untersucht. Die Platten wurden für 18–24 Stunden bei 35–37 °C bei 5-10 % CO_2 mit einem Bacitracin-Blättchen inkubiert. Vermutete Streptokokken-Kolonien der Gruppe A wurden zur Bestätigung mit anderen im Handel befindlichen Strep A Tests analysiert.

Das Kulturverfahren erbrachte bei 464 der insgesamt 639 Abstrichproben ein negatives Ergebnis. Davon wiesen 454 auch mit dem OSOM Strep A Test ein negatives Ergebnis auf, was einer Spezifität von 97,8 % entspricht. Von den restlichen 175 Abstrichproben, die im Kulturverfahren ein positives Ergebnis zeigten, erwiesen sich 168 auch im OSOM Strep A Test als positiv, was einer Sensitivität 96 % entspricht. Als 95%ige Konfidenzintervalle wurden 96,6–99,0 % für die Spezifität und 94,4–97,6 % für die Sensitivität ermittelt. Die Übereinstimmung zwischen Kultur und OSOM Strep A Test betrug 97,3 % (622/639). Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Einstufung im Kulturverfahren	OSOM/Kultur	% richtig
Negativ (Spezifität)	454/464	97,8 %
1+ (≤10 Kolonien)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 Kolonien)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 Kolonien)	44/44	100 %
4+ (vorherrschendes Wachstum)	112/112	100 %
Positiv insgesamt (Sensitivität)	168/175	96,0 %
Gesamtübereinstimmung	622/639	97,3 %

Darüber hinaus wurde der OSOM Strep A Test verwendet, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Hierbei zeigte der OSOM Strep A Test eine Sensitivität von 100 % (62/62) und eine Spezifität von 100 % (39/39).

TESTVERFAHREN



• Unmittelbar vor dem Test jeweils 3 Tropfen Reagenz 1 (rosa) und Reagenz 2 in das Teströhrchen geben. (Die Lösung muss auf hellgelb umschlagen)

• Den Tupfer sofort in das Teströhrchen einführen.

• Die Reagenzien kräftig mit dem Tupfer mischen, so dass er dabei an die Wand des Röhrchens gepresst wird. Mindestens 10 x rühren und Tupfer jeweils drehen, damit jede Tupferseite ausgepresst wird. Beste Ergebnisse werden durch kräftiges Extrahieren der Probe in die Lösung erzielt.

• 1 Minute stehen lassen.

• **Den Tupfer beim Herausziehen durch festes Pressen gegen das Röhrchen so gut wie möglich ausdrücken.**

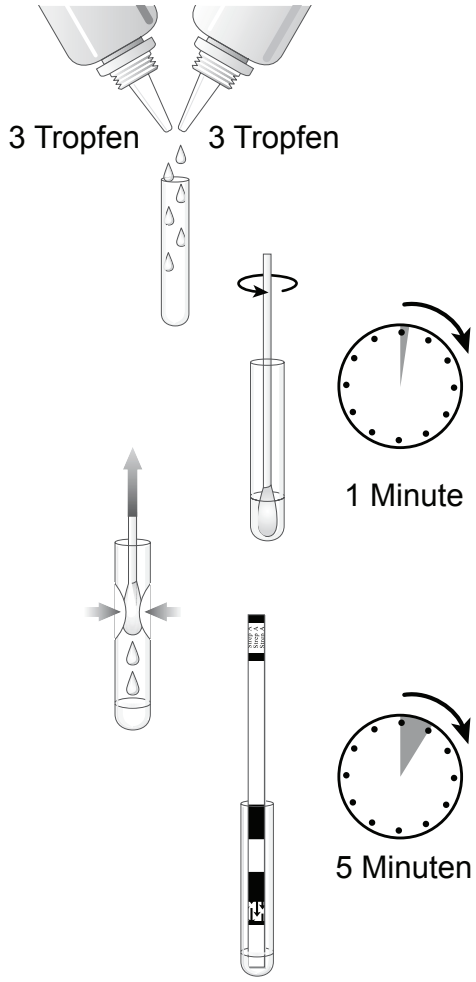
• Tupfer entsorgen.

• Einen oder mehrere Teststreifen aus dem Behälter nehmen und diesen sofort wieder fest verschließen.

• Den Teststreifen mit dem Testfeld (Laufstrecke) in die extrahierte Probenflüssigkeit einführen.

• Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie erscheint.

• **Nach der angegebenen Ablesezeit sind die Ergebnisse ungültig. Es wird die Verwendung eines Weckers empfohlen.**

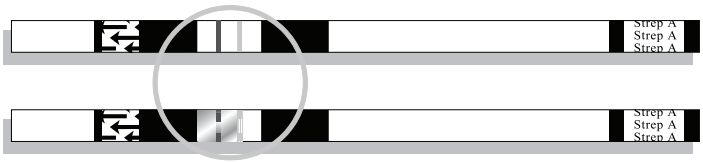


AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Hinweise:

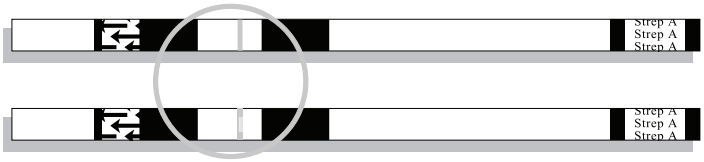
Jede sichtbare blaue oder rote Kontrolllinie wird auch bei unregelmäßiger Farbintensität als gültiges Ergebnis gewertet. Bei mäßig bis stark positiven Proben kann eventuell eine blaue Färbung hinter der Testlinie zu sehen sein. Solange die Testlinie und die Kontrolllinie erkennbar sind, ist das Ergebnis gültig.

Positiv



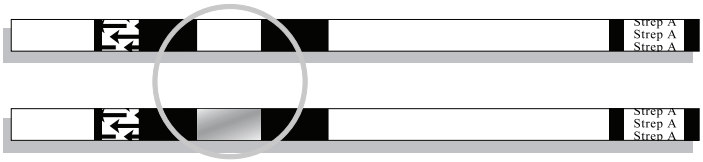
Eine blaue Test- und eine rote Kontrolllinie zeigen ein antigen-positives Ergebnis für Streptokokken der Gruppe A an. Bitte beachten Sie, dass eine blaue Linie jeder Intensität gültig ist; sie kann heller oder dunkler als oben dargestellt sein.

Negativ



Ist eine rote Kontrolllinie, aber keine blaue Testlinie zu sehen, so ist von einem negativen Ergebnis auszugehen.

Ungültig



Wenn nach 5 Minuten keine rote Kontrolllinie erscheint oder aufgrund der Hintergrundfarbe nicht zu erkennen ist, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen.

Kreuzreaktivität

Folgende Keime, die mit einer Dichte von ca. 1 x 10^8 Keimen/Test untersucht wurden, zeigten im OSOM Strep A Test keine Kreuzreaktivität.

Streptoccocus Gruppe B	*Enterococcus faecalis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptoccocus Gruppe C	*Staphylococcus aureus*	*Bordetella pertussis*
Streptoccocus Gruppe F	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria meningitidis*
Streptoccocus Gruppe G	*Corynebacterium diphtheria*	*Neisseria gonorrhoeae*
Streptoccocus pneumoniae	*Serratia marcescens*	*Neisseria sicca*
Streptoccocus sanguis	*Candida albicans*	*Neisseria subflava*
Streptoccocus mutans	*Klebsiella pneumoniae*	*Branhamella catarrhalis*
		Hemophilus influenza

Praxisstudien

Der OSOM Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen durch unterschiedlich ausgebildetes Praxispersonal durchgeführt. In jeder Praxis wurden unter randomisierten Bedingungen 6 negative, 3 geringgradig positive und 3 mäßig positive Proben über drei Tage untersucht. Die Übereinstimmung der Ergebnisse mit den erwarteten Werten betrug >99 % (107/108).

NACHBESTELLUNG

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)
No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

Reaktywność krzyżowa
Poniższe drobnoustroje zostały przebadane za pomocą testu OSOM Strep A (1 x108 mikroorganizmów/test) z negatywnym wynikiem testu.

Streptoccocus Group B	*Enterococcus faecalis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptoccocus Group C	*Staphylococcus aureus*	*Bordetella pertussis*
Streptoccocus Group F	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria meningitidis*
Streptoccocus Group G	*Corynebacterium diptheria*	*Neisseria gonorrhoeae*
Streptoccocus pneumoniae	*Serratia marcescens*	*Neisseria sicca*
Streptoccocus sanguis	*Candida albicans*	*Neisseria subflava*
Streptoccocus mutans	*Klebsiella pneumoniae*	*Branhamella catarrhalis*
		Hemophilus influenza

Badania POL
W trzech poradniach lekarskich przeprowadzono badanie testu OSOM Strep A. Badania były wykonywane przez personel medyczny o różnym poziomie wykształcenia. Każdy ośrodek przez 3 dni testował losowo zakodowany panel próbek biologicznych, zawierający próbki negatywne (6), słabo pozytywne (3) oraz umiarkowanie pozytywne (3). Otrzymane wyniki wskazywały na >99% zgodność z wynikami oczekiwanymi (107/108).

Numery katalogowe
No. 141E - Test OSOM Strep A (50 testów)
No. 141E-20 - Test OSOM Strep A (20 testów)

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / REFERÊNCIAS / LITERATURA

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.

2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci, in Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.

3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.

4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528

5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.

6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970

DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Manufacturer
Producent
Fabricant
Fabbricante
Hersteller
Tilvirket av
Fabricante
Tillverkare
Fabricante
Producent

LOT

Batch code
Lotnummer
Code du lot
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Partinummer
Código de lote
Lot nummer
Código de lote
Kod partii

REF

Catalogue number
Katalognummer
Référence du catalogue
Numero di catalogo
Bestellnummer
Katalognummer
Número de catálogo
Katalognummer
Referência de catálogo
Numer katalogowy

REAG 1

Reagent 1
Reagens 1
Réactif 1
Reagente 1
Reagenz 1
Reagent 1
Reactivo 1
Reagens 1
Reagente 1
Odczynnik 1

REAG 2

Reagent 2
Reagens 2
Réactif 2
Reagente 2
Reagenz 2
Reagent 2
Reactivo 2
Reagens 2
Reagente 2
Odczynnik 2

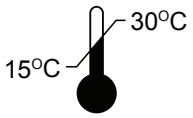
Use by
Holdbar til
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Verwendbar bis
Brukes innen
Fecha de caducidad
Använd före
Prazo de validade
Użyć przed

CONTROL –

Negative control
Negativ kontrol
Contrôle négatif
Controllo negativo
Negative kontrolle
Negativ kontroll
Control negativo
Negativ kontroll
Controlo negativo
Kontrola negatywna

CONTROL +

Positive control
Positiv kontrol
Contrôle positif
Controllo positivo
Positive kontrolle
Positiv kontroll
Control positivo
Positiv kontroll
Controlo positivo
Kontrola pozytywna



Temperature limitation
Temperaturbegrænsning
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperaturbegrenzung
Temperaturbegrensning
Límite de temperatura
Temperaturbegränsning
Limite de temperatura
Przestrzegać zakresu temperatury

the anti-Group A Streptococcus antibody conjugated color particles. The complex will then be bound by the anti-Group A Streptococcus capture antibody and a visible blue Test Line will appear to indicate a positive result.

KIT CONTENTS AND STORAGE

50/20 Test Sticks
50/20 Test Tubes
50/20 Sterile Swabs
1 Reagent 1 (2 M Sodium Nitrite)
1 Reagent 2 (0.3 M Acetic Acid)
1 Positive Control (Nonviable Group A Streptococci, 0.1% Sodium Azide)
1 Negative Control (Nonviable Group C Streptococci, 0.1% Sodium Azide)
1 Directional Insert

Note: Two extra test sticks have been included in the kit for external QC testing. In addition, extra components (swabs, tubes) have been provided for your convenience.

Store Test Sticks and reagents tightly capped at 15°-30°C (59°-86°F).
Do not use Test Sticks or reagents after expiration date.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A timer or watch

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Component (s)	Pictogram	Signal Word	Hazard Statement
Reagent 1 Sodium Nitrate		Warning/Oxidizer	**H272:** May intensify fire; oxidizer **H302:** Harmful if swallowed
Precautionary Statement (s)	**P210:** Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P220:** Keep/Store away from combustible materials. **P221:** Take any precaution to avoid mixing with combustibles. **P264:** Wash hands thoroughly after handling. **P270:** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P280:** Wear protective gloves/protective clothing / eye protection / face protection **P301:+P330+ P312**: IF SWALLOWED: Rinse mouth. Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician. **P501:** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national / international regulations.		
Reagent 2 Acetic Acid		Warning	**H315:** Causes skin irritation **H319:** Causes serious eye irritation
Precautionary Statement (s)	**P264:** Wash hands thoroughly after handling. **P280:** Wear protective gloves/protective clothing / eye protection / face protection **P302+P352:** If on skin: Wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice / attention. **P305+P351+P338:** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P321:** Specific treatment (see First Aid Measures on Safety Data Sheet). **P337+P313:** If eye irritation persists get medical advice / attention. **P362+P364:** Take off contaminated clothing and wash it before reuse **P501:** Dispose of contents/container in accordance with local / regional/national / international regulations.		

For *in vitro* diagnostic use

Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of controls, patient specimens and all items exposed to patient specimens[3].

The Positive and Negative Controls contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. For sites permitted to dispose of material down a sink: large quantities of water must be used to flush discarded control material down a sink.

Do not interchange or mix components from different lots.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

• Collect specimens with a sterile swab from the tonsils and/or the back of the throat[(2)] taking care to avoid the teeth, gums, tongue or cheek surfaces.
• Do not use swabs with cotton tips, wooden shafts or calcium alginate swabs.
• Do not use a collection system that contains charcoal or semisolid transport media.
• If your lab requires a culture result as well as the OSOM Strep A Test result, streak the culture plate with the swab before starting the OSOM Strep A Test procedure as the extraction reagents will cause the specimen to become nonviable.

Consult instructions for use
Se brugsanvisningen
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Se bruksanvisningen
Consultar las instrucciones de uso
Se handhavandebeskrivningen
Consultar as instruções de utilização
Sprawdź w instrukcji obsługi

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Til in vitro diagnostisk bruk
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Wyrób do diagnostyki In Vitro

EC REP

Authorised representative in the EC
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Autorisert representant
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Representante autorizado na comunidade Europeiaj
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Σ n

Contains sufficient for <n> tests
Indeholder tilsttrækkeligt til "n" test
Contenu suffisant pour "n"tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Antall tester
Contenido suficiente para <n> ensayos
Räcker till "n" antal tester
Conteúdo suficiente para <n> ensaios
Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań

Warning
Avvertenza
Avertissement
Advertencia
Waarschuwing
Varning
Aviso
Ostrzeżenie
Advarsel

Oxidizer
Oxidationsmiddel
Oxydant
Oxidations
Oxsiderer
Oxidante
Oxidationsmedel
Utleniacz

CE

OSOM and the QC Inside logo
are registered U.S. trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.
er registrerede amerikanske varemærker tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC
sont des marques déposées américaines de Sekisui Diagnostics, LLC
sono marchi registrati degli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC
sind eingetragene US-Marken von Sekisui Diagnostics, LLC
er registrerte varemerker i USA for Sekisui Diagnostics, LLC
son marcas registradas de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC
är registrerade varumärken i USA av Sekisui Diagnostics, LLC
são registrados as marcas de comércio de Estados Unidos do Sekisui Diagnostics, LLC
są zarejestrowanymi znakami towarowymi fi rmy Sekisui Diagnostics, LLC

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 and 6,979,576 and related non-U.S. patents and patent applications.

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921, 6,485,982 og 6,979,576 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 e 6.979.576 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Lisensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 og 6,979,576 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921; 6 485 982 och 6 979 576 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.

Licenciado ao abrigo das patentes dos EUA nºs 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 e 6,979,576 e outras patentes relacionadas fora dos EUA e pedidos de registo de patentes.

Licencja na mocy patentów amerykańskich 5,714,389; 5,989,921;6,485,982 i 6,979,576 oraz innych patentów i wniosków patentowych poza USA.

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121
USA

EC REP

Sekisui Diagnostics (UK) Ltd
Liphook Way, Allington
Maidstone, Kent, ME16 0LQ,
United Kingdom

SEKISUI DIAGNOSTICS

Tel: 781-652-7800
www.sekisuidiagnostics.com

© 2015 Sekisui Diagnostics, LLC – All rights reserved.