

Bare til profesjonell in vitro-diagnostikk. For fullstendig beskrivelse, se pakningsvedlegg som er inkludert i hver pakke. Les instruksjonene før prøvetaking.

## Prosedyre

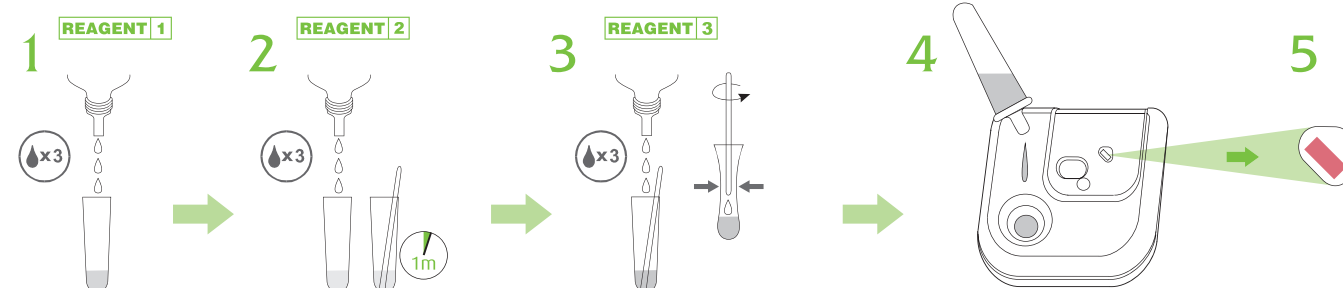
Dersom reagensene, reaksjonsplatene og pasientprøven oppbevares nedkjølt, skal de stå i minst 30 minutter i romtemperatur (18–30°C) før testen påbegynnes. Folieposene må ikke åpnes før testen er klar til å påbegynnes.

### EKSTRAKSJON:

Alle dråper må falle fritt når reagensflaskene holdes loddrett.

1. Tilsett 3 dråper reagens 1 i et ekstraksjonsrør. Løsningen må være rosa.
2. Tilsett 3 dråper reagens 2 til det samme ekstraksjonsrøret. Løsningen må bli gul.
3. Før prøvepipetten ned i røret. Bland godt med prøvepipetten. La pipetten stå i minst 1 minutt, men ikke lenger enn 30 minutter.
4. Tilsett 3 dråper reagens 3 i samme rør. Bland godt med prøvepipetten. Løsningen må bli rosa. Av og til kan det være nødvendig å tilsette en fjerde dråpe reagens 3 for at fargen skal skifte.
5. Fjern væsken fra prøvepipetten ved å klemme røret med tommel og pekefinger og deretter rotere den mens den tas ut.
6. Kasser prøvepipetten på forsvarlig måte.
7. Forsegl ekstraksjonsrøret med dryppkorken.

Ekstraktet er stabilt i inntil 72 timer dersom det nedkjøles (2–8°C) i et korket rør.



### TESTPROSEDYRE:

Ta reaksjonsplaten ut av folieposen. Merk den med pasient- eller kontrollidentifikasjon. Legg den på en ren, flat og tørr flate.

8. Tilsett hele ekstraksjonsrørets innhold dråpe for dråpe i prøvebrønn på reaksjonsplaten.
9. Vent til en rosa/rød farge vises i vinduet for fullført test (omtrent 5 minutter). Les av resultatene. **Resultatene må tolkes innen 10 minutter etter at ekstraktet er tilsatt.**

**MERK:** Dersom Alere™ TestPack Strep A skal benyttes som test for dyrkingsbekreftelse, fjernes en isolert beta-hemolytisk koloni fra dyrkingsplaten med en ren prøvepipette med polyestertupp (dacron). Deretter gjennomføres hele testprosedyren ovenfor.

## Tolkning av resultater

### Integrerte kontroller

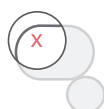
Alere™ TestPack Strep A benytter fem integrerte kontroller for å sikre at testen fungerer tilfredsstillende.

#### Ekstraksjonsreagenskontrollen

vises med fargeforandringer under ekstraksjon av prøvepipetten og indikerer at reagens 1, 2 og 3 tilsettes i riktig rekkefølge. Reagens 1 er rosa, men blir gul når reagens 2 tilsettes. Etter at reagens 3 er tilsatt, går løsningen fra gul til rosa igjen. Dersom en av fargeforandringene ikke forekommer, er testen ugyldig.



• Den **positive integrerte kontrollen** (POS CTL "✓") indikerer at både systemet for antistoff-kolloid-kompleks og infangingsantistoff fungerer. POS CTL "✓" må vises for at resultatet skal være gyldig.



• Den **negative integrerte kontrollen** (NEG CTL "X") indikerer at testprøven kan inneholde en ikke-spesifikk enhet som kan gi et falskt positivt resultat. Dersom NEG CTL "X" vises i resultatvinduet, er resultatet ugyldig.



• **Minustegnet "–"** indikerer at prøven har migrert. Minustegnet "–" må vises for at resultatet skal være gyldig

• **Vinduet for fullført test** må bli rødt/rosa. Det indikerer at testen er fullført og klar til avlesning. Fargeforandringen i vinduet for fullført test må finne sted for at resultatet skal være gyldig. **Resultatene må tolkes innen 10 minutter etter at ekstraktet er tilsatt.**

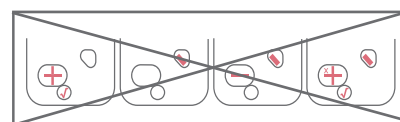
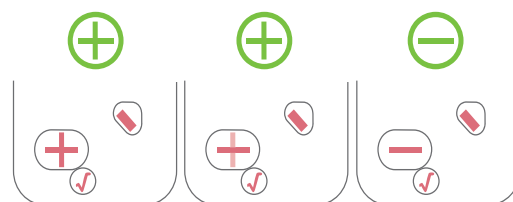
### POSITIVT RESULTAT:

Et positivt resultat består av en vertikal linje (pasientlinje) og en horisontal linje (minustegnet "–") i resultatvinduet og danner et plusstegn "+". En rosa/rød farge (mørkere enn bakgrunnen) på pasientlinje tolkes som et positivt resultat selv om den har mindre farge enn minustegnet. Tilfeldig forekommende røde prikker må ikke tas med i tolkingen av resultatene.

### NEGATIVT RESULTAT:

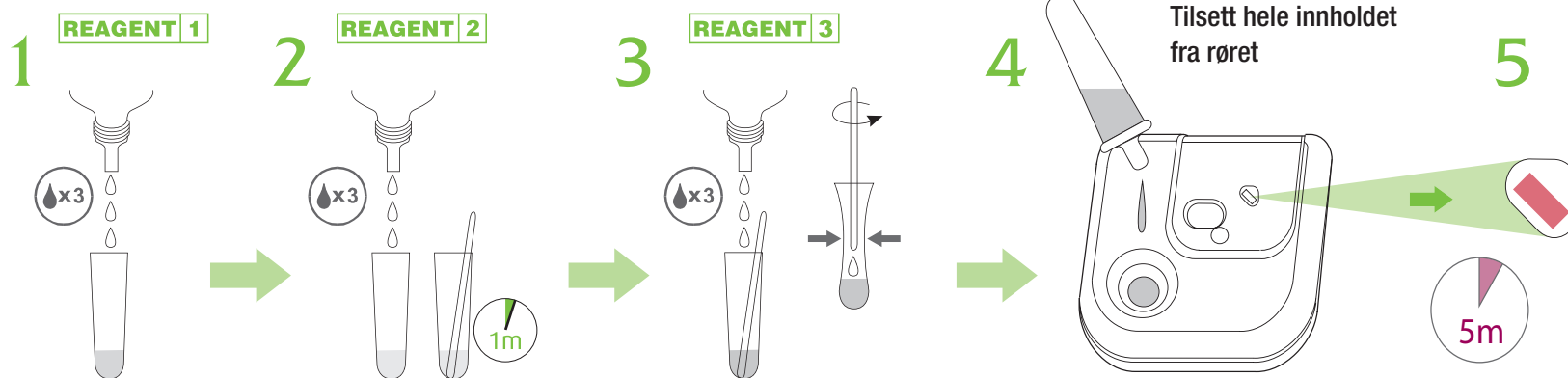
Et negativt resultat angis med en horisontal linje (minustegnet "–") i resultatvinduet. Et negativt resultat vil si at det ikke ble påvist noe GAS-antigen, eller at antigenivåene i prøven lå under testens påvisningsgrense.

Dersom testen er ugyldig, foretas en ny test med en ny prøve og en ny reaksjonsplate, med tilstrekkelig tilsetning av prøvemateriale og avlesning med hensyn til forekomst av ovennevnte kontroller. Dersom problemet vedvarer, kontaktes den lokale distributøren.



### Analyseprosedyre

Dersom reagensene, reaksjonsplatene og pasientprøven oppbevares nedkjølt, skal de stå i minst 30 minutter i romtemperatur (18–30°C) før testen påbegynnes. Folieposene må ikke åpnes før testen er klar til å påbegynnes.

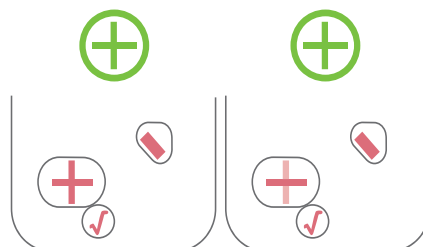


### Tolke resultatene

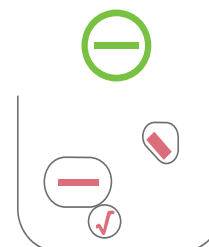
Alere™ TestPack Strep A benytter fem integrerte kontrollers for å sikre at testen fungerer tilfredsstillende.



**Positiv**



**Negativ**



**Ugyldig**

