



Abbott

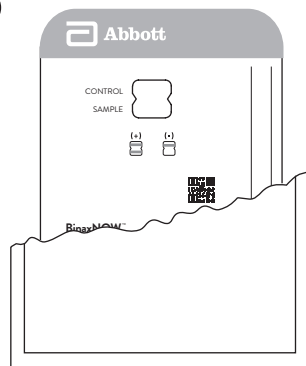
BinaxNOW™

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

ANTIGEN CARD

Medfølgende materialer

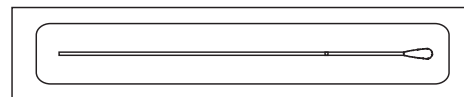
1



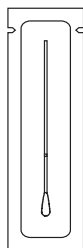
2



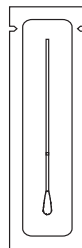
3



4



5



Tilslaget brug

The BinaxNOW™ *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*) er en *in vitro* hurtig immunokromatografisk (ICT) analyse til påvisning af *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) antigen i urinen hos patienter med lungebetændelse og i cerebrospinalvæsken (CSV) hos patienter med meningitis. Den kan bruges som hjælp ved diagnosticering af såvel pneumokoklungebetændelse som pneumokokmeningitis sammen med dyrkning og andre metoder. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card kan aflæses visuelt eller bruges sammen med DIGIVAL™.

Oversigt og forklaring af testen

S. pneumoniae er den vigtigste årsag til samfundserhvervet lungebetændelse og kan være den vigtigste medspiller i samfundserhvervet lungebetændelse af ukendt ætiologi.^{1,2} Pneumokoklungebetændelse har en dødelighed på helt op til 30 %, afhængigt af bakteræmi, alder og underliggende sygdomme.^{1,3} Hvis den ikke diagnosticeres og behandles korrekt, kan infektion med *S. pneumoniae* medføre bakteræmi, meningitis, perikarditis, empyem, purpura fulminans, endokarditis og/eller arthritis.^{4,5}

Pneumokokmeningitis, en tilstand, der ofte medfører permanent hjerneskade eller død, kan opstå som en komplikation i forbindelse med andre pneumokokinfektioner eller spontant uden forudgående sygdom.⁶ Personer i alle aldre kan rammes, men sygdommen ses ofte hos børn under 5 år, teenagere og yngre voksne samt hos ældre.⁷ Progression fra let sygdom til koma kan ske på få timer, så hurtig diagnosticering og antimikrobiel behandling er kritisk nødvendig. Tyve til tredive procent af alle patienter med pneumokokmeningitis dør, ofte på trods af flere dages korrekt antibiotikabehandling.⁶ Dødeligheden er endnu højere blandt meget unge og meget gamle patienter.⁶

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er en enkel, hurtig metode til diagnosticering af pneumokoklungebetændelse ved hjælp af en urinprøve, der er nem at indsamle, opbevare og transportere. Den kan også anvendes til omgående og meget nøjagtig diagnosticering af pneumokokmeningitis ved hjælp af CSV.

Procedureprincip

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er en immunokromatografisk membrananalyse, der bruges til at påvise pneumokokopsløst antigen i urin og CSV fra mennesker. Kanin-anti-*S. pneumoniae*-antistof, prøvestregen, er adsorberet på nitrocellulosemembranen. Kontrol-antistof er adsorberet på den samme membran som en sekundær streg. Både kanin-anti-*S. pneumoniae*- og anti-species-antistofferne er konjugeret til visualiseringspartikler, der er tørret på inaktivt, fibrostat materiale. Denne konjugatpude og membranen med streger udgør tilsammen teststrimlen. Denne teststrimmel og en brønd til podelinden med prøven er monteret over for hinanden på et hængslet, bogformet testkort.

Når testen udføres, dryppes en podelind i prøven (enten urin eller CSV), tages op og indsættes derefter i testkortet. Reagens A, en bufferopløsning, tilsættes fra en dråbeflaske. Herefter lukkes kortet, så prøven kommer i kontakt med teststrimlen. Det pneumokok-antigen, der findes i prøven, reagerer og binder anti-*S. pneumoniae*-konjugeret antistof. De resulterende antigen-konjugat-komplekser optages af immobiliseret anti-*S. pneumoniae*-antistof, der danner prøvestregen. Immobiliseret kontrol-antistof optager anti-species-konjugater og danner kontrolstregen.

Testresultater fortolkes gennem tilstedeværelse eller fravær af lyserød-til-violet farvede linjer. Et positivt testresultat, aflæst efter 15 minutter, omfatter både prøve- og kontrolstreg. Et negativt testresultat, aflæst efter 15 minutter, vil kun frembringe en kontrolstreg, hvilket indikerer, at der ikke fandtes *S. pneumoniae* antigen i prøven. Hvis kontrolstregen ikke vises, uanset om prøvestregen er der eller ej, betyder det, at testen er ugyldig. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card kan aflæses visuelt eller bruges sammen med DIGIVAL.

DIGIVAL leveres separat til tolkning af resultater. DIGIVAL muliggør direkte dataindtastning af bruger-id, forsøgsskilt-id og opbevaring af testresultater, men er kun beregnet til tolkning af resultater.

Bemærk: Afhængigt af den valgte DIGIVAL-indstilling indsættes BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card enten straks i DIGIVAL for automatisk tidsindstillet udvikling af analyse og tolkning af resultat (Walk Away-tilstand) eller anbringes på bordet eller arbejdsbænken for manuel tidsindstillet analyseudvikling og derefter i DIGIVAL for tolkning af resultatet.

Reagenser og materialer

Se illustrationerne på flappen.

Medfølgende materialer

1 Testkort: En membran belagt med kaninantistof, som er specifik for *S. pneumoniae* antigen, og med kontrolantistof, kombineres med kanin-anti-*S. pneumoniae* antigen og anti-species-konjugater i et hængslet testkort.

2 Reagens A: Citrat/fosfat-buffer med natriumlaurylsulfat, Tween® 20 og natriumazid.

3 Podelinde: Designet til brug med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Brug ikke andre podelinde.

4 Positiv kontrolpodelind: Deaktiveret *S. pneumoniae* antigen tørret på podelind.

5 Negativ kontrolpodelind: *S. pneumoniae* negativ podelind.

Anbefalede materialer, der ikke medfølger

Ur, timer eller stopur, standard urinopsamlingsbeholdere eller CSV-transportrør, DIGIVAL

Tilbehør

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack (katalognummer 710-010), som indeholder 5 positive og 5 negative kontrolpodelinde.

Forholdsregler

Kontrolpodepinde skal have seks (6) dråber reagens A. Patientprøver skal have tre (3) dråber reagens A.

1. **UGYLDIGE RESULTATER**, angivet ved at der ikke er nogen kontrolstreg, kan forekomme, når et utilstrækkeligt volumen af reagens A føjes til testkortet. For at sikre at der tilsættes et tilstrækkeligt volumen, skal hætteglasset holdes lodret ½ - 1 tomme over podepindsbrønden, så de fritfaldende dråber tilsættes langsomt.
2. BinaxNOW *S. pneumoniae*-testen er beregnet til at blive aflæst enten visuelt **ELLER** af DIGIVAL.
3. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
4. Hvis sættet opbevares på køl, skal alle komponenter i sættet opnå stuetemperatur (15-30 °C) før brug.
5. Testkortet er forseglet i en beskyttende foliepose. Sættet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller åben. Tag testkortet ud af posen umiddelbart før brug. Rør ikke ved reaktionsområdet på testkortet.
6. Når DIGIVAL anvendes, må folieposen ikke åbnes før scanning eller manuel indtastning af testenhedens ID for at undgå, at stregekoden rives over.
7. Eventuelle etiketter eller skrift på forsiden af kortet skal begrænses til de 2 linjer i højre side på forsiden af kortet for at reducere interferens med DIGIVAL. Undgå at skrive på eller tildække stregekoden på testkortets forside, før den indføres i DIGIVAL.
8. Sørg for komplet migration af prøven på teststrimlen på BinaxNOW-kortet. En lodret streg ved teststrimlens venstre eller højre kant eller en farvet udstrygning på teststrimlen indikerer ufuldstændig prøvemigration. Disse tests skal gentages med et nyt testkort.
9. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af testen for at undgå potentiel kontaminering fra debris såsom fnug, hår og andre partikler. Debris på teststrimlen kan give falske resultater.
10. Brug ikke sættet efter udløbsdatoen.
11. Bland ikke komponenter fra forskellige sæt.
12. Podepindene i sættet er godkendt til brug med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. **Brug ikke andre podepinde.**
13. Opløsningerne, der anvendes til at producere kontrolpodepindene, er inaktiverede vha. standardmetoder. Men patientprøver, kontroller og testkort skal håndteres, som om de kunne overføre sygdomme. Følg de lokale forholdsregler til beskyttelse mod mikrobielle risici.
14. Det er ikke nødvendigt med ren midststråleurin til BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Derfor er de urinprøver, der anvendes til denne test, ikke nødvendigvis egnede til bakteriologisk dyrkning.
15. Når Abbott -podepinden er blevet dyppet i CSV-prøven, er prøven ikke længere steril og muligvis ikke egnet til dyrkning. Hvis CSV-prøven skal dyrkes, skal dyrkningen foretages først, eller også skal CSV-prøven opdeles.
16. Se brugervejledningen til DIGIVAL, INLFR000, for betjeningsinstruktioner.

Opbevaring og holdbarhed

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C (36-86 °F). BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-kortet og reagenserne kan holde sig til og med de udløbsdatoer, der er angivet på den ydre emballage. Undlad at benytte sættet efter den angivne udløbsdato på mærkningen.

Kvalitetskontrol

Daglig kvalitetskontrol:

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* indeholder indbyggede positive og negative procedurekontroller. Producentens minimumsanbefaling for daglig kvalitetskontrol er at dokumentere disse procedurekontroller for den første prøve, der bliver testet hver dag.

Positiv procedurekontrol

Den lyserøde/lilla streg i området "Control" kan betragtes som en intern positiv procedurekontrol. Hvis der er forekommet kapillærflow, og kortets funktionelle integritet er blevet opretholdt, vises denne streg.

Negativ procedurekontrol

Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrunds kontrol. Baggrundsfarven i vinduet skal blive lyserød til hvid inden for 15 minutter og må ikke påvirke aflæsningen af testresultatet.

Eksterne positive og negative kontroller:

Ifølge god laboratoriekik skal der anvendes positive og negative kontroller for at sikre, at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-sæt indeholder positive og negative kontrolpodepinde. Disse podepinde bruges til at overvåge hele analysen. Test disse podepinde for hver ny leverance, der modtages. Der kan testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser,
- akkrediterende organisationer og/eller
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Se 42 CFR 493.1256 for vejledning om korrekt kvalitetskontrol.

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service hos Abbott inden for normal kontortid.

Prøveindsamling

Sørg for, at alle prøver opnår stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), før der testes i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Lige før testen skal prøven blandes ved at svinge den forsigtigt rundt.

URIN (til diagnosticering af lungebetændelse)

Urinprøver skal indsamles i standardbeholdere. De skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), hvis de skal analyseres inden for 24 timer efter indsamling. Alternativt kan urinen opbevares ved 2-8 °C eller fryses i op til 14 dage, før testen foretages. Der kan anvendes borsyre som konserveringsmiddel.

Når det er nødvendigt, kan urinprøver sendes i vandtætte beholdere ved 2-8 °C eller frosne.

CSV (til diagnosticering af meningitis)

CSV skal indsamles i henhold til standardprocedurer og opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F) i op til 24 timer før test. Alternativt kan korrekt indsamlet CSV opbevares på køl (2-8 °C) eller fryses (-20 °C) i op til en uge før test.

Testprocedure med visuel fortolkning

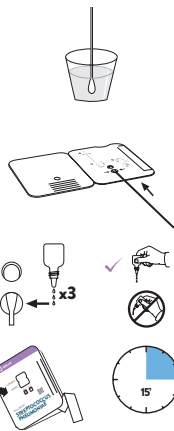
Urinprøver, CSV-prøver og flydende kontroller

Brug en URIN-prøve, når der testes for PNEUMOKOKLUNGBETÆNDELSE og en CSV-prøve, når der testes for PNEUMOKOKMENINGITIS.

Bemærk: Brug 3 dråber af reagens A ved test af væskeprøver.

Se illustrationerne på flappen. Reagenser og kort skal opnå stuetemperatur (15-30 °C) før test.

1. Lad patientprøve(r) og/eller flydende kontrol(ler) opnå stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), og sving den/dem derefter forsigtigt rundt for at blande. Tag kortet ud af posen umiddelbart før brug, og læg det åbent på bordet.
2. Dyp en Abbott-podepind i prøven, der skal testes, så den helt dækker podepindens hoved. Hvis podepinden drypper, kan overskydende væske fjernes ved at trykke let på siden af prøvebeholderen.
3. Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Indfør podepinden i det **NEDERSTE** hul (podepindsbrønden). Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**
4. Hold glasset ved reagens A lodret ½ til 1 tomme over kortet. Tilsæt langsomt **tre (3)** fritfaldende dråber **Reagens A** til det **NEDERSTE** hul.
5. Tag straks bagsiden af den selvklæbende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses senere end efter 15 minutter, kan være unøjagtige. Hos nogle positive patienter kan der dog ses en synlig prøvestreg efter mindre end 15 minutter.



Bemærk: Af praktiske årsager er der lavet et hak i selve skaftet på podepinden, så det let kan brækkes af, efter at kortet er lukket. Undgå at løse podepinden fra brønden, når skaftet brækkes af.

Testprocedure med DIGIVAL™

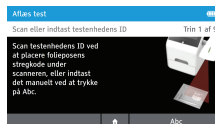
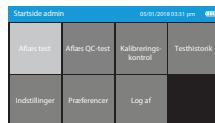
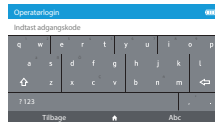
Urinprøver, CSV-prøver og flydende kontroller

Brug en URIN-prøve, når der testes for PNEUMOKOKLUNGBETÆNDELSE og en CSV-prøve, når der testes for PNEUMOKOKMENINGITIS.

Bemærk: Brug 3 dråber af reagens A ved test af væskeprøver.

Der henvises til lynvejledningen. Reagenser og kort skal opnå stuetemperatur (15-30 °C) før test.

1. Lad patientprøve(r) og/eller flydende kontrol(ler) opnå stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), og sving den/dem derefter forsigtigt rundt for at blande. Tag kortet ud af posen umiddelbart før brug, og læg det åbent på bordet.
2. Tænd for DIGIVAL ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Vent i cirka 10 sekunder på instrumentets opstartssekvens. DIGIVAL kan indstilles til to forskellige tilstande (Walk Away og Read Now). Fuldstændige instruktioner i brugen af DIGIVAL er indeholdt i brugervejledningen og hurtigstartvejledningen. **Bemærk:** Sørg for, at den rigtige bokke til brug med BinaxNOW S. pneumoniae-testen er på plads i skuffen i DIGIVAL.
3. Indtast operatør-ID ved at anbringe stregkoden for operatør-ID'et under scanneren, eller indtast det manuelt med tastaturet. Indtast operatørens adgangskode, og bekræft ved at trykke på 'OK'.
4. Vælg 'Aflæs test' på DIGIVAL-menuen. Når der trykkes på 'Aflæs test' på displayet, startes aflæsningsprocessen.
5. Tag kortet ud af folieposen umiddelbart før testning, og læg det fladt på arbejdsbænken. Indtast testenhedens ID ved at scanne stregkoden på folieposen, eller indtast manuelt det numeriske tal, der er skrevet under stregkoden, ved hjælp af det elektroniske tastatur ved at trykke på Abc.

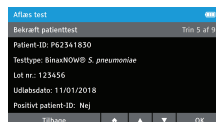


6. Indtast patient-ID ved at scanne patient-ID'ets strejkode under scanneren eller indtaste den manuelt med tastaturet.

Bemærk: Standard er kun patient-ID. Se yderligere valgmuligheder i DIGIVAL-brugervejledningen.



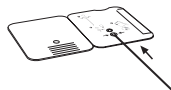
7. Bekræft dataindtastningen af bruger-ID, patient-ID og testenhedens ID på skærmen, og tryk på 'OK' for at bekræfte.



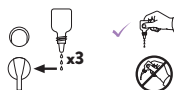
8. Dyp en Abbott-podepind i prøven, der skal testes, så den helt dækker podepindens hoved. Hvis podepinden drypper, skal du trykke podepinden ind mod siden af opsamlingsbeholderen for at slippe af med overskydende væske.



9. Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Indfør podepinden i det **NEDERSTE** hul (podepindsbrønden). Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**



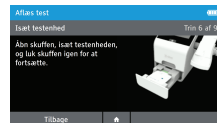
10. Hold glasset med reagens A lodret ½ til 1 tomme over kortet. Tilsæt langsomt **tre (3)** fritfaldende dråber **Reagens A** til det **NEDERSTE** hul.



11. Tag straks bagsiden af den selvklæbende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Bræk forsigtigt podepindens skaft, der er forsynet med hak, af. Undgå at løsne podepinden fra brønden, når skaftet brækkes af.

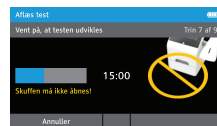


- 12a. **Read Now-tilstand:** Efter 15 minutters aflæsnings tid åbnes DIGIVAL-skuffen. BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card-testen indsættes i skuffen, således at strejkoden og resultatvinduet vender opad, og skuffen lukkes. Der vises et resultat efter 15 sekunder.



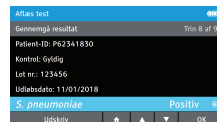
ELLER

- 12b. **Walk Away-tilstand:** Umiddelbart efter at testen er sikkert lukket, åbnes DIGIVAL-skuffen. BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card-testen indsættes i skuffen, således at strejkoden og resultatvinduet vender opad, og skuffen lukkes. DIGIVAL tager automatisk tid på testudviklingen og aflæser resultatet på aflæsnings tidspunktet.



13. **VENT**, indtil resultatet vises på skærmen. **UNDLAD AT ÅBNE SKUFFEN**, før testresultaterne vises på skærmen. **Bemærk:** Læs ikke testresultaterne før eller efter 15 minutter, da de muligvis ikke er korrekte.

14. Tryk på 'Udskriv' for at udskrive testresultatet.



15. Åbn skuffen, bortskaf testenheden, og luk skuffen. **SÆT IKKE TESTENHEDEN I IGEN, NÅR DER ER OPNÅET ET RESULTAT.**



Procedure for BinaxNOW™-podepindskontroller

Bemærk: Brug 6 dråber reagens A til kontrolpodepinden.

Procedure med visuel fortolkning

Undlad at fjerne kortet fra posen, før testprøven har opnået stuetemperatur.

1. Reagenser og kort skal opnå stuetemperatur (15-30 °C) før test. Fjern kortet fra posen umiddelbart før brug. Læg kortet fladt på bordet.
2. Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Sæt podepinden i det **NEDERSTE** hul. Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**
3. Hold glasset med reagens A lodret, 1/2 till tomme over kortet. Tilsæt langsomt **seks (6)** fritfaldende dråber af **reagens A** til det **NEDERSTE** hul.
4. Tag straks bagsiden af den selvkøbende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Bræk forsigtigt podepindens skaft, der er forsynet med hak, af. Undgå at løsne podepinden fra brønden, når skaftet brækkes af. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses senere end efter 15 minutter, kan være uøjagtige. Provostregen for positiv kontrol på podepinden kan dog muligvis ses efter mindre end 15 minutter.

Bemærk: Af praktiske årsager er der lavet et hak i selve skaftet på podepinden, så det let kan brækkes af, efter at kortet er lukket. Undgå at løsne podepinden fra brønden, når skaftet brækkes af.

Procedure med DIGIVAL™

1. Reagenser og kort skal ækvilibreres til stuetemperatur (15-30 °C) før testen.
2. Tænd for DIGIVAL ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Vent i cirka 10 sekunder på instrumentets opstartssekvens. DIGIVAL kan indstilles til to forskellige tilstande (Walk Away og Read Now). Fuldstændige instruktioner i brugen af DIGIVAL er indeholdt i brugervejledningen og hurtigstartvejledningen.
3. Indtast operatør-ID ved at anbringe stregekoden for operatør-ID'et under scanneren, eller indtast det manuelt med tastaturet. Indtast operatørens adgangskode, og bekræft ved at trykke på 'OK'.
4. Vælg 'Aflæs QC-test' på DIGIVAL-menuen. Når du trykker på 'Aflæs QC-test' på displayet, startes aflæsningsprocessen.
5. Tag kortet ud af folieposen umiddelbart før testning, og læg det åbent på arbejdsbordet. Indtast testenhedens ID ved at scanne stregekoden på folieposen, eller indtast manuelt det numeriske tal, der er skrevet under stregekoden, ved hjælp af det elektroniske tastatur ved at trykke på Abc.
6. Vælg, om en positiv eller negativ kontrol skal testes, og tryk på 'OK' for at fortsætte.
7. Bekræft dataindtastning af Bruger-ID, Testtype, Kontroltype og Testenhed-ID på skærmen, og tryk på 'OK' for at bekræfte.

8. Læg kortet åbnet på bordet, og kørt testen på følgende måde:

- a) Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Sæt podepinden i det **NEDERSTE** hul. Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**
- b) Hold reagens A-hætteglasset lodret, 1/2 till tomme over kortet. Tilføj langsomt **seks (6)** fritfaldende dråber **reagens A** til det **NEDERSTE** hul.
- c) Tag straks bagsiden af den selvkøbende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Bræk forsigtigt podepindens skaft, der er forsynet med hak, af. Undgå at løsne podepinden fra brønden, når skaftet brækkes af.

- 9a. **Read Now-tilstand:** Efter 15 minutters aflæsnings tid åbnes DIGIVAL-skuffen. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card-testen indsættes i skuffen, således at stregekoden og resultatvinduet vender opad, og skuffen lukkes.

ELLER

- 9b. **Walk-away-tilstand:** Umiddelbart efter at testen er sikkert lukket, åbnes DIGIVAL-skuffen. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card-testen indsættes i skuffen, således at stregekoden og resultatvinduet vender opad, og skuffen lukkes. DIGIVAL tager automatisk tid på testudviklingen og aflæser resultatet på aflæsnings tids punktet.

10. **VENT**, indtil resultatet vises på skærmen. **UNDLAD AT ÅBNE SKUFFEN**, før testresultaterne vises på skærmen. **Bemærk:** Læs ikke testresultaterne før eller efter 15 minutter, da de muligvis ikke er korrekte.

11. Tryk på 'Udskriv' for at udskrive testresultatet.

12. Åbn skuffen, bortskaf testenheden, og luk skuffen. **SÆT IKKE TESTENHEDEN IND IGEN, NÅR DER ER OPNÅET ET RESULTAT.**

Visuel fortolkning af resultat

En **negativ prøve** medfører en enkelt lyserød/lilla farvet kontrolstreg i den øverste halvdel af vinduet, hvilket indikerer et sandsynligt negativt resultat. Denne kontrolstreg betyder, at detektionsdelen af denne test blev udført korrekt, men der blev ikke registreret noget *S. pneumoniae* antigen.



En **positiv prøve** medfører to lyserøde/lilla farvede streger. Det betyder, at der blev påvist antigen. Prøver med et lavt niveau af antigen kan medføre en svagt markeret patientsstreg. Enhver synlig streg er positiv.

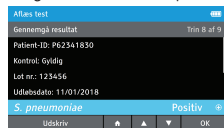


Hvis der ikke ses nogen streger, eller hvis kun prøvestregen ses, er testen **ugyldig**. Ugyldige test skal gentages. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk service hos Abbott.

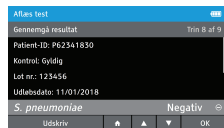


DIGIVAL™ fortolkning af resultater:

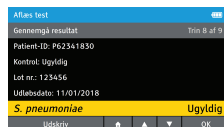
Resultaterne vises automatisk på DIGIVAL-skærmen inden for 15 sekunder, efter at testskuffen er lukket, i Read Now-tilstand. Hvis der anvendes Walk Away-tilstand, aflæser DIGIVAL automatisk resultatet på aflæsningstidspunktet. Resultater fortolkes som positive eller negative for *S. pneumoniae* antigen ud over status af procedurekontrolstregen.



S. pneumoniae antigen positivt resultat



S. pneumoniae antigen negativt resultat



Ugyldigt testresultat

Rapportering af resultater

Resultat

Anbefalet rapport

Positiv urin

Positiv for pneumokoklungebetændelse.

Negativ urin

Formodet negativ for pneumokoklungebetændelse, hvilket tyder på, at der ikke er nogen aktuel eller nylig pneumokokinfektion. Infektion på grund af *S. pneumoniae* kan ikke udelukkes, fordi det antigen, der er til stede i prøven, kan være under testens detektionsgrænse.

Positiv CSV

Positiv for pneumokokmeningitis.

Negativ CSV

Formodet negativ for pneumokokmeningitis. Infektion på grund af *S. pneumoniae* fordi det antigen, der er til stede i prøven, kan være under testens detektionsgrænse.

Begrænsninger

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er udelukkende blevet valideret ved brug af urin- og CSV-prøver. Andre prøver (f.eks. plasma eller andre kropsvæsker), som kan indeholde *S. pneumoniae* antigen, er ikke blevet evalueret.

Et negativt BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-resultat udelukker ikke infektion med *S. pneumoniae*. Derfor bør resultater af denne test samt dyrkningsresultater, serologi eller andre metoder til påvisning af antigen anvendes i sammenhæng med kliniske fund for at stille en nøjagtig diagnose.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er ikke blevet evalueret på patienter, der har taget antibiotika i mere end 24 timer eller på patienter, der for nylig har gennemført behandling med antibiotika. Virkningen af håndkøbsmedicin er ikke blevet fastlagt på personer med pneumokokmeningitis.

Streptococcus pneumoniae-vaccine kan forårsage falske positive resultater i urin med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* i op til 48 timer efter vaccinationen. Virkningen af vaccinationen er ikke blevet bestemt på personer med pneumokokmeningitis. Det anbefales derfor, at BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ikke administreres inden for 5 dage efter vaccination med *S. pneumoniae*-vaccine.

Nøjagtigheden af BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* i urin er ikke blevet påvist hos små børn. Ydeevnen i forbindelse med CSV fra små børn er dog blevet påvist (se Data for ydeevne - CSV).

Data for ydeevne - urin

Analytisk sensitivitet

Serotype-evaluering

Fireogfyrre (44) isolater, som udgør de 23 *S. pneumoniae*-serotyper, der er årsag til mindst 90 % af de alvorlige tilfælde af pneumokokinfektioner i USA og på verdensplan, blev dyrket og konstateret positive med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ved koncentrationer på 10^5 celler/ml.

Detektionsgrænse

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-detektionsgrænsen (limit of detection, LOD), defineret som den fortynding af positiv urin, der producerer positiv BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-resultater ca. 95 % af tiden, blev identificeret ved at fremstille flere fortyndinger af en kendt positiv patienturin og køre disse fortyndinger med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Fem (5) forskellige operatører fortolkede hver 20-40 kort, som blev kørt ved hver fortynding for at opnå i alt 100-200 bestemmelser pr. fortynding. Følgende resultater identificerer en fortynding i forholdet 1:250 af denne særlige patients urin som BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* LOD.

Urinfortynding	Positive resultater for korte kort	Samlet detektion
1:200	100/100	100 %
1:250	95/100	95 %
1:300	160/200	80 %
1:400	44/100	44 %
1:600	8/100	8 %

Klinisk sensitivitet og specificitet (retrospektiv undersøgelse)

I forbindelse med den retrospektive undersøgelse blev der indsamlet urinprøver fra 35 blodkulturpositive patienter med pneumokoklungebetændelse og 338 formodede *S. pneumoniae*-negative patienter (373 patienter i alt) på 3 forskellige faciliteter og evalueret i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Resultaterne med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* blev beregnet med standardmetoder. Sensitivitet var 86 %, specificitet var 94 %, og samlet nøjagtighed var 93 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder:

	Dyrket blod		
	+	-	
BinaxNOW [™]	+	30	21
Resultat	-	5	317

Sensitivitet = 86 % (71 % - 94 %)
 Specificitet = 94 % (91 % - 96 %)
 Nøjagtighed = 93 % (90 % - 95 %)

Klinisk sensitivitet og specificitet (prospektiv undersøgelse)

I en separat prospektiv undersøgelse foretaget på syv centre blev BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* anvendt til at evaluere urinprøver indsamlet fra 215 hospitalsindlagte og ambulante patienter med symptomer i respirationssystemet eller sepsis og fra patienter, hvor der på anden måde var mistanke om pneumokoklungebetændelse. Patienterne blev betragtet som positive for pneumokoklungebetændelse, hvis de blev diagnosticeret ifølge positivt dyrket blod.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* fik samme resultater for både ambulante og hospitalsindlagte patienter. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder:

Ydeevne ved ambulante patienter

	Dyrket blod		
	+	-	
BinaxNOW [™]	+	19	25
Resultat	-	2	90

Sensitivitet = 90 % (70 % - 97 %)
 Specificitet = 78 % (70 % - 85 %)
 Nøjagtighed = 80 % (72 % - 86 %)

Ydeevne ved indlagte patienter

	Dyrket blod		
	+	-	
BinaxNOW [™]	+	9	20
Resultat	-	1	49

Sensitivitet = 90 % (60 % - 98 %)
 Specificitet = 71 % (59 % - 80 %)
 Nøjagtighed = 73 % (62 % - 82 %)

Krydsreaktivitet:

Urintest

Tohundredoghalvfjerds (270) forskellige organismer blev isoleret fra de 338 negative patienter, der blev testet som del af den ovenstående retrospektive undersøgelse. Af de 165 organismer, der blev isoleret fra patienterne med urinvejsinfektioner, gav 15 (9 %) positive resultater. Disse var 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (ikke gruppe A, B), 1/1 *Streptococcus* (ikke gruppe D), 1/17 *Streptococcus* (gruppe D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* og 3 uden påvist patogen. Af de 59 organismer, der blev isoleret fra patienter med lungebetændelse, var 3 (5 %) positive, inklusive 1/3 *Mycobacterium kansasii* og 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. En af de 41 (2 %) organismer, der blev isoleret fra bakteriemiske patienter, *Proteus mirabilis*, var positive. Der var ingen krydsreaktivitet med de 5 empyema-isolater. Endelig var 4/100 urinprøver, indsamlet fra personer uden kendt infektion, positive.

Grundet undersøgelsens retrospektive art kunne der kun testes et begrænset antal patienter med hver infektion, og en komplet klinisk historie for hver enkelt af dem kendes ikke. Derfor kan tilstedeværelsen af samtidig *S. pneumoniae*-infektion ikke udelukkes. Ved test i ren dyrkning (data herunder) krydsreagerer disse organismer ikke i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Test af hele organismen

Med henblik på at fastlægge den analytiske specificitet for BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* blev et panel på 144 potentielle krydsreaktanter indsamlet, inklusive organismer forbundet med lungebetændelse samt de organismer, der sandsynligvis forekommer i urinvejene som normal flora eller som resultat af en urinvejsinfektion. Alle blev evalueret i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ved koncentrationer på 10³ til 10⁹ CFU/ml. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* krydsreagerer ikke med 143 af de 144 organismer. Den eneste positive organisme, *Streptococcus mitis*, er en forventet krydsreaktant, da den deler det antigen, som BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er rettet mod.

Streptococcus mitis sættes i forbindelse med endocarditis, ikke lungebetændelse, og det er usandsynligt at den vil forekomme i den population, som BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er tiltænkt.⁹ De følgende organismer blev testet og gav negative resultater. Ved test af mere end en stamme, er antallet angivet i parentes.

<i>Acinetobacter</i> sp. (4)	<i>Mycoplasma</i> sp.* (3)
Adenovirus* (2 og 3 pool)	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Blastomyces dermatitidis</i> *	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Candida albicans</i> (3)	<i>Nocardia farcinia</i> *
<i>Candida stellatoidea</i>	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i> *
<i>Coccidioides immitis</i> *	Parainfluenzae* (2)
<i>Corynebacterium</i> sp. (3)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (4)	<i>Proteus vulgaris</i> (2)
<i>Enterococcus avium</i> Ø	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Enterococcus durans</i> Ø	<i>Pseudomonas</i> sp. (7)
<i>Enterococcus faecalis</i> Ø (6)	RS-virus*
<i>Escherichia coli</i> (8)	Rhinovirus*
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	<i>Salmonella</i> sp. (4)
<i>Flavobacterium</i> sp. (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (10) (type a-f og ikke-bestemt type)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
	<i>Staphylococcus</i> sp. (8)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Histoplasma capsulatum</i> * (2)	<i>Streptococcus anginosus</i> Ø*
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus bovis</i> Ø
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	Gruppe A streptokokker • (2)
<i>Lactobacillus</i> sp. (5)	Gruppe B streptokokker • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	Gruppe C streptokokker Ø*
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gruppe F streptokokker Ø*
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	Gruppe G streptokokker Ø*
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> Ø*
<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i> Ø*
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Streptococcus sanguis</i> Ø*
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i> (2)
* Rene dyrkninger fra CDC, der menes at være i høj koncentration.	
Ø <i>Streptococcus</i> , ikke gruppe A/B (antal stammer er 16 i alt)	
• <i>Streptococcus</i> , ikke gruppe D (antal stammer er 17 i alt)	

Forstyrrende stoffer

Urinprøver med forhøjet forekomst af hvide blodlegemer (inklusive koncentration pr. synsfelt ved lav forstørrelse (LPF - low power field)), røde blodlegemer* (inklusive koncentration pr. synsfelt ved lav forstørrelse), protein (inklusive 500 mg/dl), glukose (inklusive >2000 mg/dl) og turbiditet (inklusive uklare) blev evalueret med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* og viste sig ikke at påvirke testens ydeevne.

*Bemærk, at én urinprøve med forhøjet forekomst af røde blodlegemer gav et ugyldigt resultat pga. ekstrem farvning af testmembranen, som maskerede stregdrukningen.

Reproducerbarhedsstudie:

Der blev udført en blindanalyse af BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* på 3 separate behandlingssteder med paneler bestående af blindkodede prøver, der indeholdt negative, lavt positive, moderat positive og højt positive prøver. Der blev testet prøver både med og uden borsyre. Deltagerne testede hver prøve flere gange på 3 separate dage. Trehundredeogsyvoghalvtreds (357) af i alt 359 prøver, der blev testet (99,4 %), gav det forventede resultat.

Data for ydeevne - CSV

Analytisk sensitivitet

Detektionsgrænse

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-testens detektionsgrænse (LOD - limit of detection) blev fastlagt ved at teste flere *S. pneumoniae*-fortyndinger med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Ti (10) forskellige operatører fortolkede hver 10 kort, som blev kørt ved hver fortynding for at opnå i alt 100 bestemmelser pr. fortynding. Følgende resultater identificerer 5 x 10⁴ celler pr. milliliter som BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*-detektionsgrænse.

Koncentration af <i>S. pneumoniae</i>	Positive resultater for korte kort	Samlet detektion
7,5 x 10 ⁴ celler/ml	100/100	100 %
5 x 10⁴ celler/ml	100/100	100 %
3 x 10 ⁴ celler/ml	91/100	91 %
1,5 x 10 ⁴ celler/ml	44/100	44 %
0 celler/ml	0/100	0 %

Serotypeevaluering

De fire (4) serotyper (6, 14, 19, 23), der oftest forbindes med invasiv pneumokoksygdom, blev dyrket, fortyndet til 5 x 10⁴ celler/ml i CSV og kørt i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Fjorten (14) operatører fortolkede hver 10 kort pr. serotype for at opnå i alt 140 bestemmelser pr. serotype. Alle fire (4) serotyper blev påvist i 100 % af tilfældene ved testens detektionsgrænse (5 x 10⁴ celler/ml).

Klinisk sensitivitet og specificitet

I en prospektiv undersøgelse på flere (4) centre blev BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* anvendt til at evaluere CSV-prøver indsamlet fra 590 hospitalsindlagte og ambulante patienter med symptomer på meningitis eller fra patienter, for hvem lumbalpunktur af andre årsager var indiceret. Patienterne blev betragtet som positive for pneumokoklungebetændelse, hvis de blev diagnosticeret ifølge positiv dyrket CSV.

Resultaterne med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* blev beregnet med standardmetoder. Specificiteten var 99 % (557/560), med et 95 % konfidensinterval på 98 % til 100 %. Sensitiviteten var 97 % (29/30), med et 95 % konfidensinterval på 84 % til 100 %. Den eneste dyrkede positive prøve, der ikke blev påvist i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, blev rapporteret som producerende kun 2 kolonier.

Dyrket CSV

	+	-
BinaxNOW [®] Resultat		
+	29	3
-	1	557

Sensitivitet = 97 % (84 % - 100 %)

Specificitet = 99 % (98 % - 100 %)

Nøjagtighed = 99 % (98 % - 100 %)

Krydsreaktivitet

Test af CSV

Enten enterovirus eller bakterier blev isoleret fra 61 af de *S. pneumoniae* negative CSV-prøver, der blev testet som en del af ovennævnte prospektive undersøgelse. Tre (60) af disse prøver, testede negative i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* hvilket giver en specificitet på 98 %. Den eneste positive prøve indeholdt Enterococci. En anden klinisk CSV indeholdende Enterococci testede dog negativ i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* lige som den dyrkede hele organisme (se Test af hele organismen på næste side).

Bakterier/virus isoleret fra CSV	Testede prøver	Specificitet
Enterovirus	24	100%
Acinetobacter	3	100%
Cryptococcus neoformans	1	100%
c. diphtheriae	1	100%
Enterobacter	2	100%
Enterococci	2	50%
Escherichia coli	2	100%
Haemophilus influenzae type B	1	100%
Klebsiella pneumonia	2	100%
Morganella morganii	1	100%
Neisseria meningitidis	3	100%
Koagulasenegative stafylokokker	9	100%
Koagulasenegative stafylokokker	2	100%

Bakterier/virus isoleret fra CSV	Testede prøver	Specificitet
Staphylococcus epidermidis	2	100%
Gruppe A streptokokker	1	100 %
Gruppe B streptokokker	1	100 %
Streptococcus viridans	4	100 %
Samlet specificitet	61	98 %

Test af hele organismen

Udover de bakterielle og virale infektioner, der forekom i den prospektive undersøgelse, indsamlede Abbott et panel af potentielle krydsreaktancer, inklusive de mest almindelige bakterielle og virale stoffer i meningitis. Alle bakterier blev evalueret i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ved koncentrationer mellem 10^6 til 10^8 CFU/ml. Vira blev testet ved 10^5 IU/ml eller mere. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* påviste 100 % specificitet og gav negative resultater for alle testede vira og bakterier.

Burkitts Lymfom (Epstein Barr)	Haemophilus influenzae, ikke-typebestemt (35891)
Coxsackie A7-virus	Herpes Simplex-virus type 1
Coxsackie B3-virus	Herpes Simplex-virus type 2
Echovirus	Listeria monocytogenes (19115)
Enterococcus faecium	Neisseria meningitidis serogruppe A
Haemophilus influenzae A	Neisseria meningitidis serogruppe B
Haemophilus influenzae B	Neisseria meningitidis serogruppe C
Haemophilus influenzae C	Neisseria meningitidis serogruppe D
Haemophilus influenzae D	Neisseria meningitidis serogruppe L
Haemophilus influenzae E	Streptococcus oralis (35037)
Haemophilus influenzae F	
Haemophilus influenzae, ikke-typebestemt (51997)	

Forstyrrende stoffer

CSV-prøver med forhøjet forekomst af hvide blodlegemer (1×10^4 celler/ml), røde blodlegemer (30 celler/ μ l), protein (3 g/dl) og bilirubin (100 μ g/ml) blev evalueret i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* og viste sig ikke at påvirke testens ydeevne.

Reproducerbarhedsstudie

Der blev udført en blindanalyse med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* på 3 separate laboratorier med paneler bestående af blindkodede prøver, der indeholdt negative, lavt positive og moderat positive prøver. Deltagerne testede hver prøve flere gange på 3 separate dage. Ethundrede procent (100 %) af de 270 prøver gav det forventede resultat.

Bestillings- og kontaktoplysninger

Genbestillingsnumre:

Nr. 710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (sæt med 12 test)

Nr. 710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (sæt med 22 test)

Nr. 710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack

Nr. LFR-000: DIGIVAL



Uden for USA +1-321-441-7200

Teknisk support

Hotline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Abbott på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland, SNG

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Referencer

1. Plouffe, J., S. Moore, R. Davis, R. Facklam. Serotypes of *Streptococcus pneumoniae* blood culture isolates from adults in Franklin County, Ohio. J. Clin. Microbiology 1994; 32:1606-1607.
2. A. Ruiz-Gonzalez, MD, M. Falguera, MD, A. Nogues, MD, M. Rubio-Caballero, MD. Is *Streptococcus pneumoniae* the leading cause of pneumonia of unknown etiology? A microbiologic study of lung aspirates in consecutive patients with community-acquired pneumonia. Am. J. of Med. 1999; 106:385-390.
3. Holmberg, H., A. Krook, A. Sjogren. Determination of antibodies to pneumococcal C polysaccharide in patients with community-acquired pneumonia. J. Clin. Microbiology 1985; 22:808-814.
4. Johnston, Jr., R. Pathogenesis of pneumococcal pneumonia. Rev. of Infect. Diseases 1991; 13(Suppl 6):S509-S517.
5. Robbins, J. B., R. Austrian, C. J. Lee, S. C. Rastogi, G. Schiffman, J. Henrichsen, P. H. Makela, C. V. Broome, R. R. Facklam, R. H. Tiesjema, J. C. Parke, Jr. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J. Infect. Diseases 1983; 148:1136-1159.
6. Wiselka, Martin. Specialists view on pneumococcal meningitis. www.eclipse.co.uk/ningitis.information/text/medic-guide/pm.htm.
7. Cetron, Martin MD, J. Butler MD, D. Jernigan MD, MPH, M. Alexander MA, MPH, S. Roush MT, MPH and R. Breiman MD. Chapter 9: Pneumococcal Disease. Meningitis Foundation of America. www.musa.org/pneumococ.htm.
8. Howard, G.J., *Clinical and Pathogenic Microbiology*, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct



Positiv



Negativ



Ugyldig

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN710100da Rev. 4 2019/04

Abbott
BinaxNOW
S. Pneumo

PI

Size:
8 in x 5.5 in

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 2577 U
Lavender



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN710100da

Rev: 4

Date of Last Revision:
4.5 2019/04/11