



Abbott

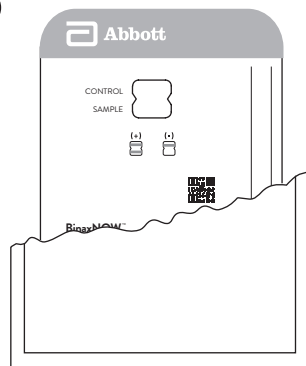
BinaxNOW™

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

ANTIGEN CARD

Medfølgende materialer

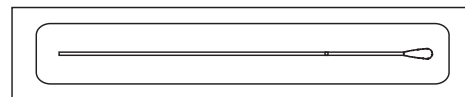
1



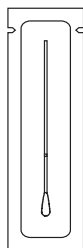
2



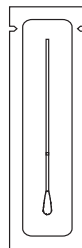
3



4



5



Tiltenkt bruk

BinaxNOW™ *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*) er en *in vitro* immunokromatografisk (IKT) analyse for påvisning av *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) antigen i urinen hos pasienter med lungebetennelse og i cerebral spinalvæske (CSF) hos pasienter med meningitt. Den er tiltenkt brukt i kombinasjon med dyrking og andre metoder som hjelp i diagnostisering både av pneumokokklungebetennelse og pneumokokkhjernehinnebetennelse. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card kan leses av visuelt eller brukes sammen med DIGIVAL™.

Oppsummering og forklaring av testen

S. pneumoniae er den vanligste årsaken til samfunnsnervet lungebetennelse og kan være det vanligste stoffet i samfunnsnervet lungebetennelse av ukjent etiologi.^{1,2} Pneumokokklungebetennelse har en dødelighet på opptil 30 %, avhengig av bakteriemi, alder og underliggende sykdommer.^{1,3} Uten diagnostisering og riktig behandling kan *S. pneumoniae*-infeksjon føre til bakteriemi, hjernehinnebetennelse, perikarditt, empyem, purpura fulminans, endokarditt og/eller artritt.^{4,5}

Pneumokokkhjernehinnebetennelse, en tilstand som ofte fører til permanent hjerneskade eller død, kan oppstå som en komplikasjon ved en annen pneumokokkinfeksjon eller oppstå spontant, uten forutgående sykdom.⁶ Tilstanden rammer personer i alle aldre, men er mest utbredt blant barn under fem år, tenåringer, unge voksne og eldre.⁷ Utvikling fra mild sykdom til koma kan skje innen få timer, noe som gjør umiddelbar diagnostisering og antimikrobiell behandling avgjørende. 20 til 30 prosent av alle pasienter med pneumokokkhjernehinnebetennelse vil dø, ofte til tross for flere dagers relevant antibiotikabehandling.⁸ Dødeligheten er enda høyere blant svært unge og svært gamle pasienter.⁹

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* gir en enkel, hurtig metode for diagnostisering av pneumokokklungebetennelse ved bruk av et urinprøve som er beleilig oppsamlet, lagret og transportert. Det gir også en umiddelbar og svært nøyaktig diagnose av pneumokokkhinnebetennelse når CSF testes.

Prosedyreprinsipper

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er en immunokromatografisk membrananalyse som brukes til å detektere pneumokokkopløselig antigen i human urin og CSF. Antistoff fra kanin mot *S. pneumoniae*, prøvelinjen, adsorberes inn i nitrocellulose-membran. Kontrollantistoff adsorberes på den samme membranen som en ny stripe. Begge raske anti-*S. pneumoniae* og anti-art antistoffer er konjugert for å visualisere partikler som tørkes på en inert fibros bærer. Den resulterende konjugatpute og den stripede membranen kombineres for å konstruere teststrimmelen. Denne teststrimmelen og en brønn for å holde pinne-prøven monteres på motsatte sider av et hengslet, bokformet testkort.

For å utføre testen, en vattpinne dyppes inn i prøven (enten urin eller CSF), fjernes, og settes deretter inn i testkortet. Reagens A, en bufferløsning, blir tilsatt fra en dryppflaske. Kortet stenges og presser prøven slik at den kommer i kontakt med teststripen. Pneumokokkal antigen tilstedet i prøven reagerer med å binde anti-*S. pneumoniae* konjugert antistoff. De resulterende antigen-konjugatkompleksene er fanget av immobilisert anti-*S. pneumoniae* antistoff, som danner prøvelinjen. Immobilisert kontrollantikropp fanger anti-art-konjugat som danner kontrollinjen.

Testresultatene tolkes i henhold til tilstedeværelse eller fravær av rosa-til-lilla linjer. Et positivt resultat kan leses av innen 15 minutter, og vil inkludere både en prøve- og en kontrollinje. Et negativt resultat kan leses av innen 15 minutter, og vil produsere kun en kontrollinje, som indikerer at *S. pneumoniae* antigenet ikke ble oppdaget i prøven. Hvis kontrollinjen ikke vises, om prøvelinjen er tilstede eller ikke, indikerer en ugyldig analyse. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card kan leses av visuelt eller brukes sammen med DIGIVAL.

DIGIVAL gis separat for resultatfortolkning. DIGIVAL muliggjør direkte dataoppføring av bruker-ID, emne-ID og oppbevaring av testresultater, men er kun beregnet på resultatfortolkning.

Merk: Avhengig av de valgte innstillingene for DIGIVAL, vil BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card enten settes inn umiddelbart i DIGIVAL for automatisk tidsinnstilte prøveutvikling og resultattolkning (Gå unna-modus) eller plassert på telleren eller benken toppen for manuell tidsbestemt analyse utvikling og deretter plassert i DIGIVAL for resultatfortolkning.

Reagenser og materialer

Se illustrasjoner på uttrekingsklaffen.

Medfølgende materialer

- 1 **Testkort:** En membran belagt med antistoff fra kanin spesifikt for *S. pneumoniae*-antigen, og med kontrollantistoff, er kombinert med anti-*S. pneumoniae*-antigen fra kanin og antiartkonjugater i et hengslet testkort.
- 2 **Reagens A:** Citrat-/fosfatbuffer med natriumlaurylsulfat, Tween® 20 og natriumazid.
- 3 **Prøvevattpinner:** Designet for bruk med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Bruk ikke andre vattpinner.
- 4 **Positiv kontrollpinne:** Inaktiv *S. pneumoniae* antigen tørket inn i vattpinne.
- 5 **Negativ kontrollpinne:** *S. pneumoniae*-negativ vattpinne.

Materiell som anbefales, men som ikke følger med

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke, standardbeholdere for urinprøver eller CSF-transportør; DIGIVAL.

Tilbehør

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* kontrollvattpinne pakke (katalognummer 710-010) som inneholder 5 positive og 5 negative kontroll vattpinner.

Forholdsregler

Kontrollvattpinner krever seks (6) dråper av reagens A. Pasientprøver krever tre (3) dråper av reagens A.

1. **UGYLDIGE RESULTATER** indikeres av manglende kontrollstrek, og kan oppstå hvis det tilsettes for lite reagens A i testkortet. For å sikre at et tilstrekkelig volum er levert, hold ampullen vertikalt, 1,3 til 2,5 cm (1/2 - 1 tommen) over vattpinnebrønnen, og sakte tilsett fritt fallende dråper.
2. Testen BinaxNOW S. pneumoniae er tiltenkt å leses av med en metode; enten visuelt **ELLER** med DIGIVAL.
3. For *in vitro* diagnostisk bruk.
4. Hvis settet oppbevares i kjøleskap, la alle settkomponentene komme opp til romtemperatur (15-30°C) før bruk.
5. Testkortet er forseglet i en beskyttende foliepose. Ikke bruk hvis posen er ødelagt eller åpen. Fjern testkortet fra posen rett før bruk. Ikke rør reaksjonsområdet på testkortet.
6. Når DIGIVAL brukes, for å unngå å rive gjennom strekkoden, folieposen må ikke åpnes før skanning eller innskriving av testenhetens ID manuelt.
7. Eventuelle etiketter eller skriving plassert på forsiden av kortet, skal inneholde de 2 linjene som er angitt på høyre side av kortflaten, for å redusere forstyrrelser med DIGIVAL. Ikke skriv på eller dekk til strekkoden på fremsiden av testkortet før det settes inn i DIGIVAL.
8. Kontroller fullført migrasjon av prøven på teststripen på BinaxNOW-kortet. Enhver vertikal linje på venstre eller høyre kant av teststrimmelen eller farget smøring på teststrimmelen indikerer en ufullstendig prøvemigrasjon. Slike tester må gjentas med et nytt testkort.
9. Håndtering av testen må gjøres med forsiktighet for å unngå mulig forurensning fra rusk, hår og andre partikler. Rester på teststrimmelen kan forårsake falske resultater.
10. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
11. Ikke bland komponenter fra ulike settpartier.
12. Vattpinner i settet er produsert for bruk med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. **Bruk ikke andre vattpinner.**
13. Løsningene som brukes til å lage kontrollvattpinnene er inaktivert med standardmetoder. Imidlertid bør pasientprøver, kontroller og testkort behandles som om de kunne overføre sykdom. Overhold gjeldende forholdsregler mot mikrobiske farer.
14. Ren fanget urin er ikke nødvendig for BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Derfor kan urinprøver som brukes til denne testen, ikke være passende for bakteriologisk kultur.
15. Når Abbott vattpinnen er dyppet i CSF prøven, vil ikke prøven lengre være steril og er ikke lengre egnet for kultur. Hvis CSF-prøven blir dyrket, må du enten utføre kultur først eller delt CSF-prøve.
16. Du finner driftsinstruksjoner i brukerhåndboken for DIGIVAL INLFR000.

Oppbevaring og stabilitet

Lagre settet i 36-86 °F (2-30 °C). BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* kort og regens er stabile frem til utløpsdatoen som er markert på utsiden av pakken og beholderen. Ikke bruk settet utover den merkede utløpsdatoen.

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll:

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* inneholder innebygde positive og negative prosesskontroller. Produsentens anbefaling for daglig kvalitetskontroll er å dokumentere disse prosedyrekontrollene for den første prøven som testes hver dag.

Positiv prosesskontroll

Den rosa-til-lilla linjen i "Kontroll"-posisjonen kan betraktes som en intern positiv prosesskontroll. Hvis kapillærstrømmen har skjedd, og kortets funksjonelle integritet ble opprettholdt, vil denne linjen alltid vises.

Negativ prosesskontroll

Fjerningen av bakgrunnsfargen i resultatvinduet gir en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet skal være lys rosa til hvit innen 15 minutter og bør ikke forstyrre lesingen av testresultatet.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis foreslår bruk av positive og negative kontroller for å sikre at:

- testreagenser fungerer; og
- testen utføres på riktig måte.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* settet inneholder positive og negativ kontrollvattpinne. Disse vattpinnene vil overvåke hele analysen. Test disse vattpinnene med hver ny mottatt sending. Andre kontroller kan testes for å samsvare med:

- lokale, regionale eller statlige forskrifter;
- akkrediteringsgrupper og/eller
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Referer til 42 CFR 493.1256 for veiledning om riktig QC praksis.

Hvis det ikke oppnås riktige kontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt Abbott teknisk service i vanlig forretningstid.

Prøvetaking

La alle testene nå romtemperatur (59-86 °F, 15-30 °C) før testing i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Rett før testing, bland prøven ved å snurre forsiktig.

URIN (for diagnostisering av pneumoni)

Samle urinprøven i standard beholdere. Lagres i romtemperatur (59-86 °F, 15-30 °C) hvis de skal analyseres innen 24 timer etter innsamling. Hvis ikke, lagre urinen i 2-8 °C, eller frys i inntil 14 dager før testing. Borsyre kan brukes som konserveringsmiddel.

Om nødvendig, send urinprøven i en lekkasjesikker beholder i 2-8 °C eller frossen.

CSF (for diagnose av meningitt)

Samle CSF i henhold til standard prosedyrer og lagre ved romtemperatur (59-86 °F, 15-30 °C) i opptil 24 timer før testing. Alternativt kan riktig oppsamlet CSF kjøles (2-8 °C) eller frosset (-20 °C) i opptil 1 uke før testing.

Testprosedyre for bruk av visuell tolkning

Urinprøve, CSF-prøve og væskekontroller

Bruk en URIN-prøve ved testing for PNEUMOKOKKLUNGBETENNELSE og en CSF-prøve ved testing for PNEUMOKOKKHJERNEHINNEBETENNELSE.

Merk: Bruk 3 dråper reagens A når du tester væskeprøver.

Se illustrasjonen av uttrekingsklaff. La reagensene og kortene nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

- La pasientprøve(r) og/eller væskekontroll(er) nå romtemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), og snurr forsiktig for å blande. Fjern kortet fra væsken før bruk og legg det på en flat overflate.

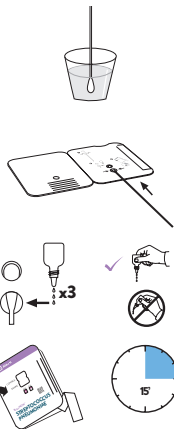
- Dypp en Abbott-vattpinne fullstendig i prøven som skal testes, slik at vattpinnehodet dekkes. Hvis det drypper av vattpinnen, trykk på vattpinnen på siden av oppsamlingsbeholderen for å fjerne overflødig væske.

- Det er to hull i det indre høyre panelet på kortet. Sett vattpinnen i det **NEDERSTE** hullet (vattpinnebrønnen). Skyv fast oppover slik at vattpinnespissen er fullstendig synlig i topphullet. **IKKE FJERN VATTPINNEN.**

- Hold hetteglasset med reagens A loddrett, 1,3 til 2,5 cm (1/2 - 1 tommer) over kortet. Tiltsett sakte **tre (3)** frittfallende dråper av reagens A i det **NEDERSTE** hullet.

- Skyl straks av den klebrige linjen fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Les resultatet av i vinduet 15 minutter etter at kortet ble stengt. Etter 15 minutter kan resultatene bli unøyaktige. Noen positive pasienter kan imidlertid produsere en synlig prøvelinje på mindre enn 15 minutter.

Merk: Av praktiske årsaker har det blitt laget hakk i skafet på vattpinnen slik at det kan brytes av **etter** at kortet har blitt lukket. Unngå å løse vattpinnen fra brønnen når du gjør dette.



Testprosedyre ved bruk av DIGIVAL™.

Urinprøve, CSF-prøve og væskekontroller

Bruk en URIN-prøve ved testing for PNEUMOKOKKLUNGBETENNELSE og en CSF-prøve ved testing for PNEUMOKOKKHJERNEHINNEBETENNELSE.

Merk: Bruk 3 dråper reagens A når du tester væskeprøver.

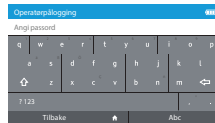
Se hurtigveiledningen. La reagensene og kortene nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

- La pasientprøve(r) og/eller væskekontroll(er) nå romtemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), og snurr forsiktig for å blande. Fjern kortet fra væsken før bruk og legg det på en flat overflate.

- Slå på DIGIVAL ved å trykke på strømknappen. Vent i omtrent 10 sekunder på instrumentets oppstartsekvens. DIGIVAL kan settes opp i to forskjellige moduser (Gå unna eller Les nå) Se håndboken og hurtigstartveiledningen for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker DIGIVAL.

Merk: Kontroller at den riktige skuffen brukes med BinaxNOW S. pneumoniae test er plassert i skuffen til DIGIVAL.

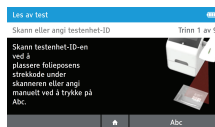
- Angi operatør-ID-en ved å plassere operatør-ID-strekoden under skanneren eller angi manuelt med tastaturet. Angi operatørpassordet og bekreft ved å trykke på 'OK'.



- Velg 'Les av test' på DIGIVAL sin meny. Det å trykke på 'Les av test' på skjermen vil starte avlesningsprosessen.

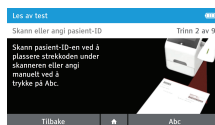


- Ta kortet ut av folieposen rett før testing, og legg det flatt ned på arbeidsbenken. Angi testenhet-ID-en ved å skanne strekkoden på folieposen eller angi manuelt det numeriske tallet skrevet under strekkoden ved bruk av det elektroniske tastaturet ved å trykke på Abc.

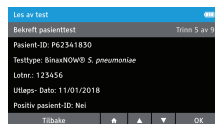


6. Angi pasient-ID-en ved å skanne pasient-ID-strekkoden under skanneren eller angi manuelt med tastaturet.

Merk: Standard er kun pasient-ID; se ytterligere alternativer i brukerhåndboken til DIGIVAL.



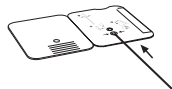
7. Bekreft datoangivelse av bruker-ID, pasient-ID og testenhet-ID på skjermen, og trykk på 'OK' for å bekrefte.



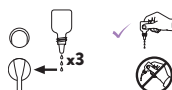
8. Dypp en Abbott-vattpinne fullstendig, slik at vattpinnehodet dekkes, i prøven som skal testes. Hvis vattpinnen drypper, berører du vegg i prøveholderen med den for å fjerne overskuddsvæske.



9. Det er to hull i det indre høyre panelet på kortet. Sett vattpinnen i det **NEDERSTE** hullet (vattpinnebrønnen). Skyv fast oppover slik at vattpinnespissen er fullstendig synlig i topphullet. **IKKE FJERN VATTPINNEN.**



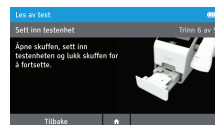
10. Hold hetteglasset med reagens A loddrett, 1,3 til 2,5 cm (1/2 - 1 tommer) over kortet. Tilsett sakte **tre (3)** frittfallende dråper av **reagens A** i det **NEDERSTE** hullet.



11. Skyll straks av den klebrige linjen fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Bryt av skaftet på vattpinnen ved det ferdiggjort hakket (utvis forsiktighet). Unngå å løse vattpinnen fra brønnen når du gjør dette.

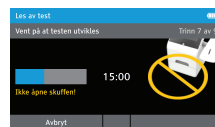


- 12a. **Les nå-modus:** Etter 15 minutt avlesningstid er gått, åpne DIGIVAL, sett inn BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testen i skuffen med strekkoden og resultat vinduet pekende oppover og lukk skuffen. Et resultat vises innen 15 sekunder.



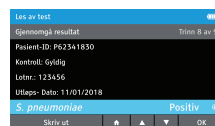
ELLER

- 12b. **Gå unna-modus:** Når testen er sikkert lukket, åpne DIGIVAL umiddelbart, sett inn BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testen i skuffen med strekkoden og resultat vinduet pekende oppover og lukk skuffen. DIGIVAL vil automatisk ta tiden på testutviklingen og lese av resultatet ved avlesningstiden.



13. **VENT** til resultatet vises på skjermen. **IKKE ÅPNE SKUFFEN** før testresultatene vises på skjermen. **Merk:** Testresultatene skal ikke avleses før eller etter 15 minutter, da de kan være unøyaktige.

14. Trykk på 'Skriv ut' for å skrive ut testresultatene.



15. Åpne skuffen, fjern kortenheten og lukk skuffen. **VED OPPNÅDD RESULTAT SKAL TESTENHETEN IKKE SETTES INN PÅ NYTT.**



Prosedyre for BinaxNOW™ vattpinnekontroller

Merk: Bruk 6 dråper med reagent A for kontrollvattpinner.

Prosedyre for bruk av visuell tolkning

Ikke fjern kortet fra væsken før testprøven har oppnådd romtemperatur.

1. La reagensene og kortene nå romtemperatur (15-30 °C) før testing. Fjern kortet fra posen rett for bruk. Legg kortet flatt.
2. Det er to hull i det indre høyre panelet på kortet. Sett inn vattpinnen i **NEDERSTE** hullet. Skyv fast oppover slik at vattpinnespissen er fullstendig synlig i topphullet. **IKKE FJERN VATTINNEN.**
3. Hold reagent A hetteglasset vertikalt, 1,3 til 2,5 cm (1/2 - 1 tommer) over kortet. Tilsett sakte **seks (6)** frittfallende dråper av **reagens A** i det **NEDERSTE** hullet.
4. Skyll straks av den klebrige linjen fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Bryt av skaftet på vattpinnen ved det ferdiggjort hakket (utvis forsiktighet). Unngå å løse vattpinnen fra brønnen når du gjør dette. Les resultatet av i vinduet 15 minutter etter at kortet ble stengt. Etter 15 minutter kan resultatene bli uøyaktige. Prøvelinjen for vattpinnen for positiv kontroll kan imidlertid bli synlig på mindre enn 15 minutter.

Merk: Av praktiske årsaker har det blitt laget hakk i skaftet på vattpinnen slik at det kan brytes av **etter** at kortet har blitt lukket. Unngå å løse vattpinnen fra brønnen når du gjør dette.

Prosedyre ved bruk av DIGIVAL™.

1. La reagenser og kortene nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.
2. Slå på DIGIVAL ved å trykke på strømkappen. Vent i omtrent 10 sekunder på instrumentets oppstartsekvens. DIGIVAL kan settes opp i to forskjellige moduser (Gå unna eller Les nå) Se håndboken og hurtigstartveiledningen for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker DIGIVAL.
3. Angi operatør-ID-en ved å plassere operatør-ID-strekkoden under skanneren, eller angi manuelt med tastaturet. Angi operatørpassordet og bekreft ved å trykke på 'OK'.
4. Velg 'Les av QC-test' på DIGIVAL sin meny. Det å trykke på 'Les av QC-test' på skjermen vil starte avlesningsprosessen.
5. Ta kortet ut av folieposen rett før testing, og legg det flatt ned på arbeidsbenken. Angi testenhet-ID-en ved å skanne strekkoden på folieposen eller angi manuelt det numeriske tallet skrevet under strekkoden ved bruk av det elektroniske tastaturet ved å trykke på Abc
6. Velg om en positiv eller negativ kontroll skal testes og trykk på 'OK' for å fortsette.

7. Bekreft datoangivelse av bruker-ID, testtype, kontrolltype og testenhet-ID på skjermen, og trykk på 'OK' for å bekrefte.
8. Legg kortet flat og utfør testen som følgende:
 - a) Det er to hull i det indre panelet til høyre på kortet. Sett inn vattpinnen i **NEDERSTE** hullet. Skyv fast oppover slik at vattpinnespissen er fullstendig synlig i topphullet. **IKKE FJERN VATTINNEN.**
 - b) Hold hetteglasset med reagens A loddrett, 1,3 til 2,5 cm (1/2 - 1 tommer) over kortet. Tilsett sakte **seks (6)** frittfallende dråper av **reagens A** i det **NEDERSTE** hullet.
 - c) Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Bryt av skaftet på vattpinnen ved det ferdiggjort hakket (utvis forsiktighet). Unngå å løse vattpinnen fra brønnen når du gjør dette.
- 9a. **Les nå-modus:** Etter 15 minutt avlesningstid er gått, åpne DIGIVAL, sett inn BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testen i skuffen med strekkoden og resultat vinduet pekende oppover og lukk skuffen. **ELLER**
- 9b. **Gå unna-modus:** Når testen er sikkert lukket, åpne DIGIVAL umiddelbart, sett inn BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testen i skuffen med strekkoden og resultat vinduet pekende oppover og lukk skuffen. DIGIVAL vil automatisk ta tiden på testutviklingen og lese av resultatet ved avlesningstiden.
10. **VENT** til resultatet vises på skjermen. **IKKE ÅPNE SKUFFEN** før testresultatene vises på skjermen. **Merk:** Testresultatene skal ikke avleses før eller etter 15 minutter, da de kan være uøyaktige.
11. Trykk på 'Skriv ut' for å skrive ut testresultatene.
12. Åpne skuffen, fjern kortenheten og lukke skuffen. **VED OPPNÅDD RESULTAT SKAL TESTENHETEN IKKE SETTES INN PÅ NYTT.**

Visuell tolkning av resultater

En **negativ prøve** vil gi en enkel rosa-til-lilla farget kontrollinje på den øvre halvdel av vinduet, hvilket indikerer et presumptivt negativt resultat. Denne kontrollinjen betyr at påvisningsdelen av testen ble utført riktig, men at det ikke ble påvist noe *S. pneumoniae*-antigen.



Rosa kontrollinje

En **positiv prøve** vil gi to rosa-til-lilla fargede linjer. Dette betyr at antigen ble oppdaget. Prøver med lave nivåer av antigen kan gi en svak pasientlinje. En synlig linje betyr positiv.



Rosa kontrollinje

Rosa prøvelinje

Hvis ingen linjer vises, eller hvis prøvelinjen vises, er analysen **ugyldig**. Ugyldige tester må gjøres på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte teknisk service hos Abbott.



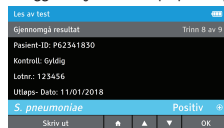
Ingen kontrollstrekk



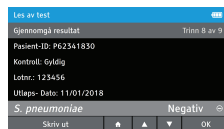
Kun prøvelinje

Tolkning av DIGIVAL™ resultater:

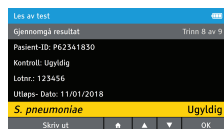
Resultatet vil automatisk vises på DIGIVAL skjerm innen 15 sekunder etter at testskuffen er lukket i Les nå-modus. Hvis du bruker gå unna-modusen, vil DIGIVAL automatisk lese av resultatet ved avslenningstiden. Resultatene vil bli tolket som positive eller negative for *S. pneumoniae*-antigen, i tillegg til linjestatusen på prosedyrekontrollen.



Positivt resultat for *S. pneumoniae*-antigen



Negativt resultat for *S. pneumoniae*-antigen



Ugyldig testresultat

Rapportering av resultater

Resultat

Anbefalt rapport

Positiv urin

Positiv for pneumococcal pneumonia.

Negativ urin

Presumptive negativ for pneumococcal pneumonia, viser ingen nåværende eller tidligere pneumococcal infeksjoner. Infeksjon på grunn av *S. pneumoniae* kan ikke utelukkes, siden mengden antigen i prøven kan være under påvisningsgrensen til testen.

Positiv CSF

Positiv for pneumococcal hjernehinnebetennelse.

Negativ CSF

Presumptive negativ for pneumococcal hjernehinnebetennelse. Infeksjon på grunn av *S. pneumoniae* kan ikke utelukkes, siden mengden antigen i prøven kan være under påvisningsgrensen til testen.

Begrensninger

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* har blitt validert kun ved bruk av urin og CSF prøver. Andre prøver (e.g. Plasma eller andre kroppsvæsker) som kan inneholde *S. pneumoniae* antigen har ikke blitt evaluert.

Et negativt BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* resultat ekskluderer ikke infeksjon med *S. pneumoniae*. Derfor bør resultatene av denne testen, samt kulturresultater, serologi eller andre antigendeteksjonsmetoder brukes i forbindelse med kliniske funn for å gjøre en nøyaktig diagnose.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* har ikke blitt vurdert på pasienter som tar antibiotika i over 24 timer, eller på pasienter som nylig har fullført et antibiotikabehandling. Effektene av disse legemidlene har ikke blitt bestemt på personer med pneumokokkhinnebetennelse.

Streptococcus pneumoniae-vaksine kan forårsake falsk positivt resultat med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* i løpet av de første 48 timene etter vaksinasjonen. Effekten av vaksinerings er ikke bestemt på personer med pneumokokk hjernehinnebetennelse. På grunn av dette anbefaler vi at BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ikke brukes innen de 5 første dagene etter *S. pneumoniae* vaksinen.

Nøyaktigheten til BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* i urin har ikke blitt bevist hos små barn. Utvikling av CSF hos små barn er derimot etablert (se Ytelsesdata - CSF).

Ytelsesdata - Urin

Analytisk følsomhet

Serotype evaluering

Førtifire (44) isolater, som representerer 23 *S. pneumoniae* serotyper som er ansvarlige for minst 90 % av alvorlig pneumokokkinfeksjon i USA og over hele verden, ble dyrket i kultur og funnet å være positive i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* i en konsentrasjon på 10^5 celler/ml.

Detekteringsgrense

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* detekteringsgrense (LOD), definert som fortytning av positiv urin som gir positiv BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -resultat i omtrent 95 % av tiden, ble identifisert ved å forberede flere fortytninger av en kjent positiv pasient urin og kjører disse fortytninger med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Fem (5) forskjellige operatører tolket 20-40 kort som ble kjørt ved hver fortytning for totalt 100-200 bestemmelse per fortytning. Følgende resultat identifiserte 1:250 fortytninger av denne pasientens urin som BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* LOD.

Urinfortyning	Positivt resultat per kjørte kort	Totalpåvisning
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 følsomhet og spesifisitet (Retrospektiv studie)

Som en del av den retrospektive studien ble urinprøver fra 35 blodkultur-positive pneumokokker lungebetennelse-pasienter og 338 antatte *S. pneumoniae* negative pasienter (373 totalt pasienter) samlet inn på 3 forskjellige anlegg og evaluert i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ytelsen ble beregnet ved hjelp av standardmetoder. Følsomheten var 86 %, spesifisitet var 94 %, og total nøyaktighet var 93 %. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervall er oppført nedenfor.

		Blodkultur	
		+	-
BinaxNOW™	+	30	21
Resultat	-	5	317

Sensitivitet = 86 % (71 % - 94 %)
 Spesifisitet = 94 % (91 % - 96 %)
 Nøyaktighet = 93 % (90 % - 95 %)

Klinisk følsomhet og spesifisitet (Prospektiv studie)

I en separat syv-senter-prospektiv studie ble BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* brukt til å evaluere urinprøver samlet fra 215 pasienter på sykehus og polikliniske pasienter som presenterte med lavere respiratoriske symptomer eller sepsis, og hos pasienter der det ellers var mistanke om pneumokokk lungebetennelse. Pasientene ble vurdert som positive for pneumokokk lungebetennelse hvis de ble diagnostisert ved positiv blodkultur.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* utført ekvivalent på både polikliniske pasienter og pasienter med sykehus. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervall er oppført nedenfor.

		Ambulant ytelse Blodkultur	
		+	-
BinaxNOW™	+	19	25
Resultat	-	2	90

Sensitivitet = 90 % (70 % - 97 %)
 Spesifisitet = 78 % (70 % - 85 %)
 Nøyaktighet = 80 % (72 % - 86 %)

Ytelse på pasienter på sykehus Blodkultur

		+	-
BinaxNOW™	+	9	20
Resultat	-	1	49

Sensitivitet = 90 % (60 % - 98 %)
 Spesifisitet = 71 % (59 % - 80 %)
 Nøyaktighet = 73 % (62 % - 82 %)

Kryss-reaktivitet:

Urtesting:

To hundre og sytti (270) forskjellige organismer ble isolert fra de 338 negative pasientprøvene som en del av den retrospektive studien. Av de 165 organismer som ble isolert fra pasienter med urinveisinfeksjoner, ga 15 (9 %) positive resultater. Disse var 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (non A,B), 1/1 *Streptococcus* (non D), 1/17 *Streptococcus* (Group D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* og 3 med ingen indentifiserte patogen. Av de 59 organismer som ble isolert fra pasienter med lungebetennelse var 3 (5 %) positive, inkludert 1/3 *Mycobacterium kansasii* og 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. En av de 41 (2 %) organismene som ble isolert fra pasienter med bakteriemi, *Proteus mirabilis*, var positiv. Det var ingen kryssreaktivitet med de 5 empyema-isolatene. Til slutt var 4/100 urinprøver samlet fra personer uten kjent infeksjon positive.

På grunn av den retrospektive karakteren av denne studien var bare et begrenset antall pasienter med hver infeksjon tilgjengelig for testing og den komplette kliniske historien til hver er ikke kjent. Derfor kan forekomsten av *S. pneumoniae* co-infeksjon ikke utelukkes. Når de testes i ren kultur (data nedenfor), krysser disse organismene seg ikke i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Testing av hel organisme

For å fastslå den analytiske spesifisiteten av BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ble et panel av 144 potensielle kryssreaktanter sammensatt, inkludert organismer assosiert med lungebetennelse og de som trolig vil bli funnet i urogenitalkanalen som normal flora eller som følge av urinveisinfeksjon. Alle ble evaluert i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* med en konsentrasjon på 10^5 to 10^9 CFU/mL. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* kryssreaktenter ikke med 143 av de 144 organismene. Den eneste positive organismen, *Streptococcus mitis*, er en forventet kryssreaktenter som deler antigenet mot hvilket BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* er rettet. *Streptococcus mitis* er assosiert med endokarditt, ikke lungebetennelse, og vises sannsynligvis ikke med noen frekvens i befolkningen som skal testes med BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.⁸ Følgende organismer ble testet og produserte negativt resultat. Når mer enn en belastning ble testet, er tallet oppført i parentes.

<i>Acinetobacter</i> sp. (4)	<i>Mycoplasma</i> sp.* (3)
Adenovirus* (2&3 samlet)	<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> *	<i>Parainfluenzae</i> * (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> ϕ	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Enterococcus durans</i> ϕ	<i>Pseudomonas</i> sp. (7)
<i>Enterococcus faecalis</i> ϕ (6)	<i>Respiratorisk syncytialvirus</i> *
<i>Escherichia coli</i> (8)	<i>Rhinovirus</i> *
<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-typbare)	<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> ϕ •
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus bovis</i> ϕ
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> Gruppe A • (2)
<i>Lactobacillus</i> sp. (5)	<i>Streptococcus</i> Gruppe B • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus</i> Gruppe C ϕ •
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gruppe F ϕ •
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	<i>Streptococcus</i> Gruppe G ϕ •
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> ϕ •
<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i> ϕ •
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Streptococcus sanguis</i> ϕ •
<i>Mycobacterium</i> – tuberkulose	<i>Trichomonas vaginalis</i> (2)
* Renkulturer fra CDC i antatt høy konsentrasjon.	
ϕ Streptococcus ikke A, B (totalt 16 stammer)	
• Streptokokker, ikke D (totalt 17 stammer)	

Forstyrrende stoffer

Urinprøver med forhøyede hvite blodlegemer (inkludert belastet per lavmaktfelt), røde blodlegemer* (inkludert belastet per lavmaktfelt), protein (inkludert 500 mg/dl), glukose (inkludert> 2000 mg/dl) og turbiditet (inkludert grumle) ble evaluert i BinaxNOW Streptococcus pneumoniae og funnet å ikke påvirke testytelsen.

*Merk at den ene urinen med forhøyet nivå av røde blodceller produserte et ugyldig resultat på grunn av ekstrem farging av testmembranen som skjulte linjeutviklingen.

Repetérbarhetsstudie

En blindstudie med BinaxNOW Streptococcus pneumoniae ble utført på 3 separate punkter for pleieinnstillinger ved bruk av et panel med blindkodede prøver som inneholder negative, lave positive, moderate positive og høy positive prøver. Prøver både med og uten borsyre ble testet. Deltakere testet hver prøve flere ganger på 3 forskjellige dager. Tre hundre og femtisiu (357) av de 359 totale prøvene testet (99,4 %) ga det forventede resultatet.

Ytelsesdata - CSF

Analytisk følsomhet

Detekteringsgrense

BinaxNOW Streptococcus pneumoniae detekteringsgrense (LOD) ble identifisert ved testing av flere *S. pneumoniae* fortytning i BinaxNOW Streptococcus pneumoniae.

Ti (10) forskjellige operatører hver tolket 10 kort kjøring ved hver fortytning for totalt 100 bestemmelser per fortytning. Det følgende resultatidentifiserer 5 x 10⁴ celler per millimeter som BinaxNOW Streptococcus pneumoniae LOD.

Konsentrasjon av <i>S. pneumoniae</i>	Positivt resultat per kjørte kort	Totalpåvisning
7,5 x 10 ⁴ celler/ml	100/100	100 %
5 x 10 ⁴ 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 %

Evaluering av serotype

De fire (4) serotypene (6, 14, 19, 23) som vanligvis er assosiert med pneumokokk invasiv sykdom ble dyrket i kultur, fortynnet til 5 x 10⁴ celler/ml i CSF og kjørt i BinaxNOW Streptococcus pneumoniae. Fjorten (14) operatører tolket hver 10 kort per serotype for totalt 140 bestemmelser per serotype. Alle fire (4) serotypene ble påvist i 100 % av tilfellene ved påvisningsgrensen (LOD) (5 x 10⁴ celler/ml) til testen.

Klinisk følsomhet og spesifisitet

I en multi-senter (4) prospektiv studie ble BinaxNOW Streptococcus pneumoniae brukt til å evaluere CSF-prøver som ble samlet inn fra 590 pasienter på sykehus og poliklinere som hadde symptomer på hjernehinnebetennelse eller hos pasienter som hadde en lumbal punktur på annen måte. Pasienter ble ansett som positive for pneumokokk hjernehinnebetennelse hvis de ble diagnostisert med positiv CSF-kultur.

BinaxNOW Streptococcus pneumoniae ytelse ble beregnet ved hjelp av standardmetoder. Spesifisiteten var 99 % (557/560) med et 95 % konfidensintervall på 98 til 100 %. Sensitiviteten var 97 % (29/30), med et 95 % konfidensintervall på 84 % til 100 %. Den enkelte positive kulturprøven som ikke ble oppdaget i BinaxNOW Streptococcus pneumoniae var rapportert å produsere kun 2 kolonier.

CSF Kultur		
	+	-
BinaxNOW™	+	3
Resultat	-	1 557

Sensitivitet = 97 % (84 % – 100 %)

Spesifisitet = 99 % (98 % – 100 %)

Nøyaktighet = 99 % (98 % – 100 %)

Kryssreaktivitet

CSF Testing

Enten enterovirus eller bakterier ble isolert fra 61 av de *S. pneumoniae* negativ CSF-prøver som ble testet som en del av den ovennevnte prospektive studien. Seksti (60) av disse prøvene testet negativt i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* for en spesifisitet av 98 %. Den enkelte positive prøve inneholdt Enterococci. En annen klinisk CSF som inneholder Enterococci testet negativt i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* som den dyrkede hele organismen (se helorganismetesting på neste side).

Bakterier/virus isolert fra CSF	Prøver testet	Spesifisitet
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 pneumoniae	2	100 %
Morganella morganii	1	100 %
Neisseria meningitidis	3	100 %
Staphylococcus koagulase negativ	9	100 %
Staphylococcus koagulase positiv	2	100 %
Staphylococcus epidermidis	2	100 %
Streptokokker i gruppe A	1	100 %
Streptococcus Gruppe B	1	100 %
Streptococcus viridans	4	100 %
Samlet spesifisitet	61	98 %

Testing av hel organisme

I tillegg til bakterie- og virusinfeksjonene som ble oppdaget som en del av den potensielle studien, samlet Abbott et panel av potensielle kryssreaktanter, inkludert de vanligste bakterielle og virale midlene av hjernehinnebetennelse. Alle bakterier ble evaluert i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* med en konsentrasjon fra 10^5 to 10^8 CFU/mL. Virus ble testet ved 10^5 IU/ml eller mer. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* demonstrerer 100 % spesifikasjon, produserer negative resultater fra alle virus og bakterier som ble testet.

Burkitts lymfom (Epstein Barr)	Haemophilus influenzae, ikke-klassifiserbart (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-klassifiserbart (51997)	

Forstyrrende stoffer

CSF-prøver med forhøyede hvite blodlegemer (1×10^4 celler/ml), røde blodlegemer (30 celler/ μ l), protein (3 g/dl) og bilirubin (100 μ g/ml) ble evaluert i BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* og funnet ikke å påvirke testytelsen.

Repeterbarehetsstudie

En blindstudie av BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ble utført i 3 separate laboratorier ved bruk av et panel med blindkodede prøver som inneholder negative, lave positive og moderate positive prøver. Deltakere testet hver prøve flere ganger på 3 forskjellige dager. Ett hundre prosent (100 %) av de 270 prøvene produsert det forventede resultatet.

Bestillings- og kontaktinformasjon

Bestillingsnumre:

#710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (12 testsett)

#710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (22 testsett)

#710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack

#LFR-000: DIGIVAL



OUS +1-321-441-7200

Teknisk støtte

Kundestøtte

Mer informasjon kan fås hos leverandøren eller ved å kontakte Abbott teknisk støtte:

USA

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

Afrika, Russland og SUS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Midtesten


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Referanser

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/miningitis.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.

IN710100no 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: IN710100no

Rev: 4

Date of Last Revision:
4.5 2019/04/10