



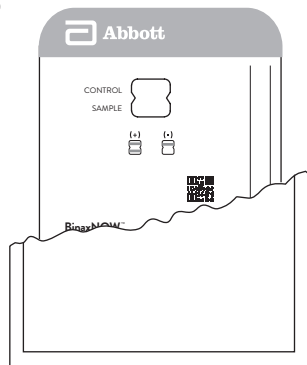
BinaxNOW™

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

ANTIGEN CARD

Toimitetut materiaalit

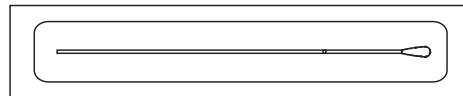
1



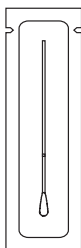
2



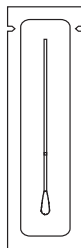
3



4



5



Käyttötarkoitus

BinaxNOW™ *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*) on immunokromatografinen *in vitro* -pikatesti *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) -antigeenin tunnistukseen keuhkokuumeepotilaiden virtsasta ja aivokalvotulehduspotilaiden aivo-selkäydinnestestä. Testi on tarkoitettu auttamaan sekä pneumokokkeikeuhkokuumeen että pneumokokin aiheuttaman aivokalvotulehduksen diagnosoinnissa, ja sitä käytetään bakteeriväljelyn ja muiden menetelmien ohella. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card -testin voi lukea visuaalisesti ikkunasta, tai sitä voidaan käyttää yhdessä DIGIVAL™ -lukijan kanssa.

Yhteenveto ja testin selitys

S. pneumoniae on kotisytyisen keuhkokuumeen merkittävä aiheuttaja, ja se saattaa olla etiologialtaan tuntemattoman kotisytyisen keuhkokuumeen tärkein syy.^{1,2} Pneumokokkeikeuhkokuumeen kuolleisuusprosentti on jopa 30 %, ja se riippuu bakteremiasta, iästä ja perussairauksista.^{1,3} Jos *S. pneumoniae* -infektio ei diagnosoida ja hoideta oikein, infektio voi johtaa bakteremiaan, aivokalvotulehdukseen, sydänpussitulehdukseen, empyeemaan, fulminanttiin purppuraan, endokardiittiin ja/tai niveltulehdukseen.^{4,5}

Pneumokokin aiheuttama aivokalvotulehdus on sairaus, joka johtaa usein pysyvään aivovammaan tai kuolemaan. Se voi syntyä toisen pneumokokki-infektion komplikaationa tai ilmetä spontaanisti ilman edeltäviä sairauksia.⁶ Pneumokokin aiheuttamaa aivokalvotulehdusta ilmenee kaikenikäisillä ihmisillä, mutta se on yleisintä alle 5-vuotiailla lapsilla, teini-ikäisillä, nuorilla aikuisilla ja vanhuksilla.⁷ Sairaus voi pahentua lievästä taudista koomaan muutaman tunnin kuluessa, usein huolimatta usean päivän mittaisesta, oikeanlaisesta antibiootihoidosta.⁶ Hyvin nuorten ja hyvin iäkkäiden potilaiden kuolleisuusprosentti on vieläkin suurempi.⁶

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* tarjoaa helpon ja nopean menetelmän pneumokokkeikeuhkokuumeen diagnosointiin virtsanäytteestä, jonka ottaminen, säilytys ja kuljetus sujuvat kätevästi. Testi mahdollistaa myös pneumokokin aiheuttaman aivokalvotulehduksen välittömän ja erittäin tarkkan diagnosoinnin, kun testaukseen käytetään aivo-selkäydinnestettä.

Menettelyn periaatteet

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* on immunokromatografinen kalvomääritys, jota käytetään pneumokokin liukoisien antigeenin tunnistamiseen ihmisten virtsasta ja aivo-selkäydinnestestä. Kaniiniin anti- *S. pneumoniae* -vasta-aine (näyteviiva) imeytetään nitroselluloosakalvolle. Kontrollivasta-aine imeytetään samalle kalvolle toisena juovana. Sekä kaniiniin anti- *S. pneumoniae* -vasta-aine että laija vastaan suunnattu vasta-aine konjugoidaan visuaalisointihiukkasiin, jotka kuivatetaan inertille kuittialustalle. Tuloksena on konjugoitu alusta ja juovainen kalvo, jotka yhdistetään testiliuskan muodostamiseksi. Testiliuska ja kuoppa, johon vanupuikkonäyte asetetaan, kiinnitetään saranallisen, kirjan muotoisen testikortin vastakkaisille puolille.

Testin suorittamiseksi vanupuikko kastetaan näytteeseen (joko virtsaan tai aivo-selkäydinnesteseen), poistetaan näytteestä ja asetetaan sitten testikorttiin. Pipettipullosta lisätään A-reagenssia puskuriliuokseksi. Sitten kortti suljetaan, mikä tuo näytteen kosketuksiin testiliuskan kanssa.

Näytteessä oleva pneumokokkiantigeeni reagoi sitomalla anti- *S. pneumoniae* -konjugaattivasta-aineen. Tuloksena on antigeenikonjugaattikomplekseja, jotka immobiloitu anti- *S. pneumoniae* -vasta-aine sieppaa muodostaen täten näyteviivan. Immobiloitu kontrollivasta-aine sieppaa lajivasta-ainekonjugaatin ja muodostaa kontrolliviivan.

Testitulokset tulkitaan sen perusteella, näkykö ikkunassa punasävyisiä viivoja vai ei. Positiivinen testitulos, joka saadaan 15 minuutissa, ilmenee sekä näyte- että kontrolliviivan näkymisenä ikkunassa. Negatiivinen testitulos, joka saadaan 15 minuutissa, ilmenee vain kontrolliviivan näkymisenä. Se tarkoittaa, että näytteestä ei löydetty *S. pneumoniae* -antigeenia. Jos ikkunassa ei näy kontrolliviivaa huolimatta siitä, näkykö näyteviiva vai ei, määrittäminen on epäkelpo. BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card -testin voi lukea visuaalisesti ikkunasta, tai sitä voidaan käyttää yhdessä DIGIVAL -lukijan kanssa.

DIGIVAL toimittaan erikseen tulosten tulkintaa varten. DIGIVAL -lukijaan voidaan syöttää suoraan käyttäjätunnus ja potilaan tunnus, ja testin tulokset voidaan säilyttää lukijassa, mutta se on tarkoitettu vain tulosten tulkintaan.

Huomautus: DIGIVAL -lukijaan valituista asetuksista riippuen BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card -testi asetetaan joko heti DIGIVAL -lukijaan automaattisesti ajastettua testin valmistumista ja tulosten tulkintaa varten (ohitustila) tai se asetetaan työ- tai laboratoriopäydille manuaalisesti ajastettua testin valmistumista varten. Jälkimmäisessä tapauksessa kortti asetetaan myöhemmin DIGIVAL -lukijaan tulosten tulkintaa varten.

Reagenssit ja materiaalit

Katso kuvat ulos vedettävästä liuskasta.

Toimitettu materiaali

- 1 Testikortit:** Kalvo, joka on päällystetty *S. pneumoniae* -antigeenille spesifisellä kaniiniin vasta-aineella sekä kontrollivasta-aineella, yhdistetään kaniiniin anti- *S. pneumoniae* -antigeenin ja lajivasta-aineiden konjugaatteihin saranallisessa testikortissa.
- 2 A-reagenssi:** Sitraatti-fosfaattipuskuri, jossa natriumlauryylisulfaattia, Tween® 20:tä ja natriumtsidia.
- 3 Näytepuikot:** Tarkoitettu käytettäväksi BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testissä. Älä käytä muita vanupuikkoja.
- 4 Positiivinen kontrollipuikko:** Inaktivoitu *S. pneumoniae* -antigeeni, joka on kuivattu vanupuikkoon.
- 5 Negatiivinen kontrollipuikko:** *S. pneumoniae* -negatiivinen vanupuikko.

Suositellavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksessa:

Kello, ajastin tai sekuntikello, normaaleja virtsanäyteastioita tai aivo-selkäydinnesteen kuljetusputkia, DIGIVAL.

Lisävaruste

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -kontrollipuikkopakkaus (luettelonumero 710-010), joka sisältää 5 positiivista ja 5 negatiivista kontrollipuikkoa.

Varotoimet

Kontrollipuiikkoihin tarvitaan kuusi (6) tippaa A-reagenssia. Potilasnäytteisiin tarvitaan kolme (3) tippaa A-reagenssia.

1. EPÄKELPO TULOS, joka ilmenee kontrolliivian puuttumisena, voi syntyä silloin, kun testikorttiin lisätään liian vähän A-reagenssia. Jotta lisätty määrä on riittävän suuri, pitele pulloa pystysuorassa $\frac{1}{2}$ –1 tuumaa vanupuikon kuopan yläpuolella ja lisää hitaasti pullosta vapaasti tippuvia pisaroita.
2. BinaxNOW *S. pneumoniae* -testi on tarkoitettu luettavaksi vain yhdellä menetelmällä; joko visuaalisesti ikkunasta TAI DIGIVAL -lukijalla.
3. Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.
4. Jos pakkausta säilytetään jääkaapissa, anna pakkauksen kaikkien komponenttien palautua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen käyttöä.
5. Testikortti on suljettu suojaavaan foliopussiin. Älä käytä, jos pussi on vaurioitunut tai auennut. Poista testikortti pussista vasta juuri ennen käyttöä. Älä kosketa testikortin reaktioaluetta.
6. Kun DIGIVAL -lukijaa käytetään, älä avaa foliopussia ennen testilaitteen tunnuksen skannausta tai manuaalista syöttöä, jotta viivakoodi ei repeydy.
7. Kortin etupuolelle mahdollisesti asetettavien etikettien tai tekstien on sisällyttävä kortin oikeassa reunassa oleville kahdelle riville, jotta vältetään häiriöt DIGIVAL -lukijan kanssa. Älä kirjoita testikortin etupuolella olevaan viivakoodiin tai peitä sitä, ennen kuin asetat sen DIGIVAL -lukijaan.
8. Varmista, että koko näyte siirretään BinaxNOW -kortin testiliuskalle. Jos testiliuskan vasemmassa tai oikeassa reunassa on pystyviiva tai testiliuskassa näkyy väritahra, näyte ei ole siirtynyt kokonaan. Tällaiset testit on toistettava uudella testikortilla.
9. Testiä käsiteltäessä pitää välttää huolellisesti epäpuhtauksien, kuten nukan, hiusten ja muiden hiukkasten, mahdollisesti aiheuttamaa kontaminoitumista. Testiliuskassa olevat roskat voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
10. Älä käytä pakkausta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
11. Älä sekoita eri pakkauserien komponentteja.
12. Pakkauksessa olevat vanupuikot on hyväksytty käytettäväksi BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testissä. Älä käytä muita vanupuikkoja.
13. Kontrollipuikkojen tekoon käytetyt liuokset inaktivoidaan vakiomenetelmillä. Potilaiden näytteitä, kontrolleja ja testikortteja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti tauteja välittävänä materiaaleina. Mikrobiologisia vaaroja koskevia vakiintuneita varotoimia on noudatettava.
14. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä varten ei tarvita puhtaasta laskettua virtsaa. Siksi tähän testiin käytetyt virtsanäytteet eivät välttämättä sovi bakteeriviljelyyn.
15. Kun Abbott -puikko on kastettu aivo-selkäydinnesteenäytteeseen, näyte ei enää ole steriili eikä se välttämättä sovi viljelyyn. Jos aivo-selkäydinnestestä tehdään viljely, se on suoritettava ennen testin tekoa. Vaihtoehtoisesti aivo-selkäydinnesteenäyte täytetty jakaa kahteen osaan.
16. Lue käyttöohjeet DIGIVAL -lukijan käyttöoppaasta (INLFR000).

Säilytys ja säilyvyys

Pakkauksen säilytyslämpötila on 2–30 °C (36–86 °F). BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -kortti ja reagenssit pysyvät stabiileina ulkopakkaukseen ja rasioihin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Älä käytä pakkausta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laadunvalvonta

Päivittäinen laadunvalvonta:

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* sisältää sisäänrakennetut positiiviset ja negatiiviset menettelykontrollit. Valmistajan minimisuositus päivittäistä laadunvalvontaa varten on dokumentoida nämä menettelykontrollit joka päivä ensimmäiseksi testatun näytteen osalta.

Positiivinen menettelykontrolli

Punasävyisen viivan ilmestymistä ikkunan Control (kontrolli) -kohtaan pidetään positiivisena sisäisenä menettelykontrollina. Tämä viiva ilmestyy aina, kun on tapahtunut kapillaarivirtaama ja kortti on toiminut oikein.

Negatiivinen menettelykontrolli

Tulosikkunan taustavärin vaalentuminen tuottaa negatiivisen taustakontrollin. Ikkunan taustavärin pitäisi muuttua 15 minuutin sisällä vaaleanpunaiseksi tai valkoiseksi, eikä sen pitä häiritä testituloksen lukemista.

Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollit:

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti positiivisia ja negatiivisia kontrolleja käytetään varmistamaan seuraavat asiat:

- testireagenssit toimivat ja
- testi suoritetaan oikein.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -pakkaukset sisältävät positiivisia ja negatiivisia kontrollipuiikkoja. Näillä puikoilla monitoroidaan koko määrittystä. Testaa kyseiset puikot jokaisesta vastaanotetusta uudesta lähetyksestä. Muita kontrolleja voidaan testata, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus seuraavien kanssa:

- paikalliset, kansalliset ja/tai liittovaltion säännökset
- akkreditointiryhmät ja/tai
- oman laboratoriosi laadunvalvonnan vakiomenettelyt.

Lue sopivia laadunvalvontamenetelmiä koskevat ohjeet 42 CFR 493.1256 -standardista.

Jos oikeita kontrollituloksia ei saada, älä raportoi potilastuloksia. Ota yhteyttä Abbott-yhtiön tekniseen palveluun virka-aikana.

Näytteiden otto

Anna näytteiden tasautua huoneenlämpöön (15–30 °C, 59–86 °F) ennen testausta BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -määrityksellä. Sekoita näyte juuri ennen testausta pyörittelemällä sitä hellävaroin.

VIRTSA (keuhkokuumeen diagnosointi)

Ota virtsanäyte tavalliseen näyteastiaan. Säilytä näytettä huoneenlämmössä (15–30 °C, 59–86 °F), jos määrittäminen tehdään 24 tunnin kuluessa näytteen otosta. Vaihtoehtoisesti voit säilyttää virtsanäytettä 2–8 °C:ssa tai pakastaa sen enintään 14 päiväksi ennen testausta. Säilöntäaineena voidaan käyttää boorihappoa.

Tarvittaessa virtsanäytteet voidaan kuljettaa vedenpitävissä astioissa 2–8 °C:n lämpötilassa tai pakastettuina.

AIVO-SELKÄYDINNESTE (aivokalvotulehduksen diagnosointi)

Kerää aivo-selkäydinneste vakiomenetelmiä käyttäen ja säilytä sitä huoneenlämmössä (15–30 °C, 59–86 °F) enintään 24 tuntia ennen testausta. Oikein kerättyä aivo-selkäydinnestettä voidaan vaihtoehtoisesti säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) tai pakastimessa (–20 °C) enintään 1 viikon ennen testausta.

Silmävarasta tulkintaa hyödyntävä testimenettely

Virtsanäytteet, aivo-selkäydinnesteenäytteet ja nestekontrollit

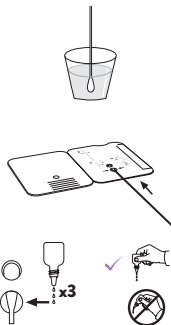
Käytä **VIRTSA-NÄYTETTÄ**, jos testaat **PNEUMOKOKKIKEUHKOKUUMEEN** varalta, ja **AIVO-SELKÄYDINNESTETTÄ**, jos testaat **PNEUMOKOKIN AIHEUTTAMAN AIVOKALVOTULEHDUKSEN** varalta.

Huomautus: käytä 3 tippaa A-reagenssia, kun testaat nestenäytteitä.

Katso kuva luo vedettävästä liuskasta. Anna reagenssin ja korttien tasantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

- Anna potilasnäytteiden ja/tai nestekontrollien saavuttaa huoneenlämpö (15–30 °C, 59–86 °F) ja sekoita ne sitten hellävaroin pyörittelemällä. Poista kortti pussistaan juuri ennen käyttöä. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.
- Kasta Abbott-puikko testattavaan näytteeseen niin, että puikon pää uppoaa näytteeseen kokonaan. Jos vanupuikosta valuu pisaroita, paina sitä näyteastian kylkeen liian nesteen poistamiseksi.
- Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnä vanupuikko **ALEMPAAN** reikään (näytepuikkokuoppaan). Työnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**

- Pitele A-reagenssia pystysuorassa ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kolme (3)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.



- Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Lue tulos ikkunasta 15 minuutin kuluttua kortin sulkemisesta. Tulokset, jotka luetaan yli 15 minuutin kuluttua, saattavat olla epätarkkoja. Joidenkin positiivisten potilaiden näyte saattaa kuitenkin synnyttää näkyvän viivan alle 15 minuutissa.

Huomautus: Vanupuikon varsi on kätevyden vuoksi uurrettu etukäteen siten, että se voidaan napsauttaa poikki kortin sulkemisen **jälkeen**. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaistat varren.

DIGIVAL™ -lukijaa hyödyntävä testimenettely

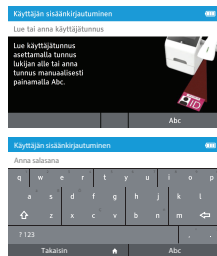
Virtsanäytteet, aivo-selkäydinnesteenäytteet ja nestekontrollit

Käytä **VIRTSA-NÄYTETTÄ**, jos testaat **PNEUMOKOKKIKEUHKOKUUMEEN** varalta, ja **AIVO-SELKÄYDINNESTETTÄ**, jos testaat **PNEUMOKOKIN AIHEUTTAMAN AIVOKALVOTULEHDUKSEN** varalta.

Huomautus: käytä 3 tippaa A-reagenssia, kun testaat nestenäytteitä.

Lue tietoja pikaoppaasta. Anna reagenssin ja korttien tasantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

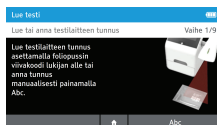
- Anna potilasnäytteiden ja/tai nestekontrollien saavuttaa huoneenlämpö (15–30 °C, 59–86 °F) ja sekoita ne sitten hellävaroin pyörittelemällä. Poista kortti pussistaan juuri ennen käyttöä. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.
- Käynnistä DIGIVAL painamalla virtapainiketta. Odota noin 10 sekunnin ajan instrumentin suorittaessa käynnistystoimenpiteet. DIGIVAL -lukijaa voidaan käyttää kahdessa eri tilassa (ohitustila tai suoralukutila). Täydelliset ohjeet DIGIVAL -lukijan käyttöön löytyvät käyttöoppaasta ja pikaoppaasta. **Huomautus:** Varmista, että DIGIVAL-lukijan vetolaatikossa on oikea teline, jotta lukijaa voidaan käyttää BinaxNOW *S. pneumoniae* -testin kanssa.
- Anna käyttäjätunnus asettamalla käyttäjän viivakooditunnus skannauslaitteen alle tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla. Anna käyttäjän salasana ja vahvista se napauttamalla "OK".



4. Valitse "Lue testi" DIGIVAL -lukijan valikosta. Kun napautat "Lue testi" -kohtaa näytöllä, lukuprosessi alkaa.



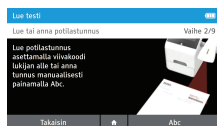
5. Poista kortti foliopussista juuri ennen testausta. Aseta kortti tasaiselle työpöydälle. Anna testilaitteen tunnus skannaamalla foliopussin viivakoodi tai kirjoittamalla viivakoodin alapuolella löytyvä numerokoodi sähköisellä näppäimistöllä (paina Abc).



6. Anna potilastunnus skannaamalla potilaan viivakooditunnus skannauslaitteen alla tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla.

Huomautus: Oletuksena on vain potilastunnus; muut vaihtoehdot löytyvät DIGIVAL -lukijan käyttöoppaasta.

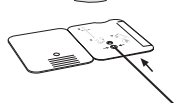
7. Vahvista annetut tiedot (käyttäjätunnus, potilastunnus ja testilaitteen tunnus) näytöllä ja paina "OK" kaiken vahvistamiseksi.



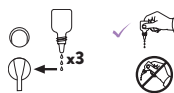
8. Kasta Abbott-puikko testattavaan näytteeseen niin, että puikon pää uppoaa näytteeseen kokonaan. Jos vanupuikosta valuu pisaroita, paina sitä näyteastian kylkeen liiallisen nestein poistamiseksi.



9. Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnä vanupuikko **ALEMPAAN** reikään (näytepuikkokuoppaan). Työnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**



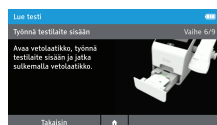
10. Pitele A-reagenssia pystysuorassa ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kolme (3)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.



11. Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanupuikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkailet varren.

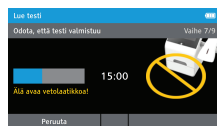


- 12a. **Suoralukutila:** Avaa 15 minuutin kuluttua DIGIVAL -lukijan vetolaatikko, aseta BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testi vetolaatikkoon niin, että viivakoodi ja tulostentarkistusikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. Tulos ilmoitetaan 15 sekunnin kuluessa.



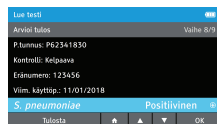
TAI

- 12b. **Ohitustila:** Kun testi on suljettu turvallisesti, avaa DIGIVAL vetolaatikko, aseta BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card -testi vetolaatikkoon siten, että viivakoodi ja tulostentarkistusikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. DIGIVAL mittaa testausajan ja lukee tuloksen automaattisesti lukuajankohtana.

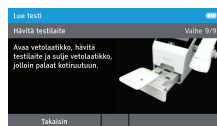


13. **ODOTA**, kunnes tulos näkyy näytössä. **ÄLÄ AVAA VETOLAATIKKOA**, ennen kuin testin tulos on ilmestynyt näytöllä. **Huomautus:** Testin tulokset on luettava tasan 15 minuutin kuluttua, jotta tuloksissa ei olisi virheitä.

14. Tulosta testitulokset napauttamalla "Tulosta".



15. Avaa vetolaatikko, hävitä testilaitte ja sulje vetolaatikko. **TESTILAITTE EI SAA TYÖNTÄÄ TAKAISIN, KUN TULOS ON SAATU.**



Testimenettely BinaxNOW™ -puikkokontrolleille

Huomautus: käytä 6 tippaa A-reagenssia kontrollipuikkoja varten.

Silmävaraista tulkintaa hyödyntävä menettely

Älä poista korttia pussista, ennen kuin testinäyte on saavuttanut huoneenlämmön.

1. Anna reagenssien ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta. Poista kortti pussistaan juuri ennen käyttöä. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.
2. Kortin oikeanpuoleisella sisäsvillä on kaksi reikää. Työnnä vanupuikko reiän **POHJAAN**. Työnnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**
3. Pitele A-reagenssia pystysuorassa noin ½–1 tuumaa kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kuusi (6)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.
4. Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanupuikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaiset varren. Lue tulos ikkunasta 15 minuutin kuluttua kortin sulkemisesta. Tulokset, jotka luetaan yli 15 minuutin kuluttua, saattavat olla epätarkkoja. Positiivisen kontrollipuikon näyteviiva voi kuitenkin tulla näkyviin alle 15 minuutissa.

Huomautus: Vanupuikon varsi on kätevyden vuoksi uurrettu etukäteen siten, että se voidaan napauttaa poikki kortin sulkemisen **jälkeen**. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaiset varren.

DIGIVAL™ -lukijaa hyödyntävä menettely

1. Anna reagenssien ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.
2. Käynnistä DIGIVAL painamalla virtapainiketta. Odota noin 10 sekunnin ajan instrumentin suorittaessa käynnistystoimenpiteet. DIGIVAL -lukijaa voidaan käyttää kahdessa eri tilassa (ohitustila tai suoralukutila). Täydelliset ohjeet DIGIVAL -lukijan käyttöön löytyvät käyttöoppaasta ja pikaoppaasta.
3. Anna käyttäjätunnus asettamalla käyttäjän viivakooditunnus skannauslaitteen alle tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla. Anna käyttäjän salasana ja vahvista se napauttamalla "OK".
4. Valitse "Lue LV-testi" DIGIVAL -lukijan valikosta. Kun napautat "Lue LV-testi" -kohtaa näytöllä, lukuprosessi alkaa.
5. Poista kortti foliopussista juuri ennen testausta. Aseta kortti tasaiselle työpöydälle. Anna testilaitteen tunnus skannaamalla foliopussin viivakoodi tai kirjoittamalla viivakoodin alapuolelta löytyvä numerokoodi sähköisellä näppäimistöllä (paina Abc).
6. Ilmoita, onko testattava kontrolli positiivinen vai negatiivinen, ja paina jatkaaksesi "OK".
7. Vahvista annetut tiedot (käyttäjätunnus, testityyppi, kontrollityyppi ja testilaitteen tunnus) näytöllä ja paina "OK" kaiken vahvistamiseksi.

8. Aseta kortti tasaiselle pinnalle ja suorita testi seuraavasti:

- a) Kortin oikeanpuoleisella sisäsvillä on kaksi reikää. Työnnä vanupuikko reiän **POHJAAN**. Työnnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**
- b) Pitele A-reagenssia pystysuorasti ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kuusi (6)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.
- c) Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanupuikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaiset varren.

- 9a. **Suoralukutila:** Aava 15 minuutin kuluttua DIGIVAL -lukijan vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card -testi vetolaatikkoon niin, että viivakoodi ja tulostentarkistussikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko.

TAI

- 9b. **Ohitustila:** Kun testi on suljettu turvallisesti, avaa DIGIVAL vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card -testi vetolaatikkoon siten, että viivakoodi ja tulostentarkistussikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. DIGIVAL mittaa testausajan ja lukee tuloksen automaattisesti lukuajankohtana.

10. **ODOTA**, kunnes tulos näkyy näytössä. **ÄLÄ AVAA VETOLAATIKKOA**, ennen kuin testin tulos on ilmestynyt näytölle. **Huomautus:** Testin tulokset on luettava tasan 15 minuutin kuluttua, jotta tuloksissa ei olisi virheitä.

11. Tulosta testitulokset napauttamalla "Tulosta".

12. Aava vetolaatikko, hävitä testilaitte ja sulje vetolaatikko. **TESTILAITETTA EI SAA TYÖNTÄÄ TAKAISIN, KUN TULOS ON ILMOITETTU.**

Tuloksen tulkinta silmävaraisesti

Negatiivinen näyte tuottaa yhden punasävyisen kontrolliviivan ikkunan yläpuoliskoon. Tämä tarkoittaa oletetusti negatiivista tulosta. Kontrolliviiva osoittaa, että testin tunnistusvaihe suoritettiin oikein, mutta näytteestä ei löydetty *S. pneumoniae* -antigeeniä.

Vaaleanpunainen kontrolliviiva

Positiivinen näyte tuottaa kaksi punasävyistä viivaa. Tämä tarkoittaa, että näytteestä on löytynyt antigeeni. Näytteet, joissa on hyvin pieni määrä antigeeniä, voivat tuottaa himmeän potilasnäyteviivan. Näkyvä viiva tarkoittaa aina positiivista tulosta.

Vaaleanpunainen kontrolliviiva
Vaaleanpunainen näyteviiva

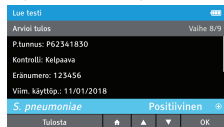
Jos ikkunassa ei näy yhtään viivaa tai siinä näkyy vain näyteviiva, määrittys on **epäkelpo**. Epäkelvot testit on toistettava. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Abbott-yhtiön tekniseen palveluun.

Ei kontrolliviivaa

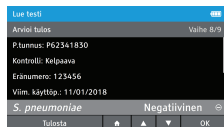
Vain näyteviiva

Tulosten tulkinta DIGIVAL™ -lukijalla:

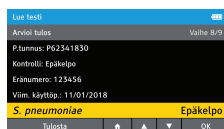
Tulokset näytetään automaattisesti DIGIVAL -lukijan näytössä 15 sekunnin kuluttua siitä, kun testi on suljettu. Jos käytät itsenäistä tilaa, DIGIVAL lukee tuloksen automaattisesti lukujankohdasta. Tulokset tulkitaan joko positiiviseksi tai negatiiviseksi *S. pneumoniae* -antigeenin osalta, minkä lisäksi näytetään menettelyn kontrolliivian tila.



S. pneumoniae -antigeenin positiivinen tulos



S. pneumoniae -antigeenin negatiivinen tulos



Epäkelpo testitulos

Tulosten raportointi

Tulos

Positiivinen virtsanäyte

Negatiivinen virtsanäyte

Suosittelava raportti

Positiivinen pneumokokkikeuhkokuumeelle.

Oletetusti negatiivinen pneumokokkikeuhkokuumeelle viitaten siihen, ettei potilaalla ole äskettäin ollut eikä nyt ole pneumokokki-infektioita. *S. pneumoniae* -bakteerista johtuvaa infektiota ei voida sulkea pois, koska näytteen sisältämä antigeenimäärä voi olla testin toteamisrajan alapuolella.

Positiivinen aivo-selkäydinnestänäyte
Negatiivinen aivo-selkäydinnestänäyte

Positiivinen pneumokokin aiheuttamalle aivokalvotulehdukselle.

Oletetusti negatiivinen pneumokokin aiheuttamalle aivokalvotulehdukselle. *S. pneumoniae* -bakteerista johtuvaa infektiota ei voida sulkea pois, koska näytteen sisältämä antigeenimäärä voi olla testin toteamisrajan alapuolella.

Rajoitukset

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* on valoiduista käyttämällä vain virtsa- ja aivo-selkäydinnestänäytteitä. Muita näytteitä (kuten plasmata tai muita ruumiinnesteitä), jotka saattavat sisältää *S. pneumoniae* -antigeeniä, ei ole arvioitu.

Negatiivinen BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -tulos ei välttämättä sulje pois *S. pneumoniae* -infektioita. Siksi tarkan diagnoosin tekemiseen tulee käyttää tämän testin tulosten lisäksi viljelytuloksia ja serologiaa tai muita antigeeniosoitusmenetelmiä yhdessä kliinisten löydösten kanssa.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä ei ole arvioitu potilailla, jotka ovat saaneet antibiootteja yli 24 tuntia, eikä potilailla, jotka ovat hiljattain saaneet antibioottiliikurin päätökseen. Käsiapulaaläkkeiden vaikutusta ei ole määritetty henkilöillä, joilla on pneumokokin aiheuttama aivokalvotulehdus.

Streptococcus pneumoniae -rokote voi synnyttää väärän positiivisen tuloksen virtsanäytteestä, jos BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä tehdään 48 tunnin kuluessa rokotuksesta. Rokotteen vaikutusta ei ole määritetty henkilöillä, joilla on pneumokokin aiheuttama aivokalvotulehdus. Siksi suositellaan, ettei BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä tehdä 5 päivään *S. pneumoniae* -rokotteen saamisen jälkeen.

Virtsanäytteestä tehdyn BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin tarkkuutta ei ole osoitettu pienillä lapsilla. Aivo-selkäydinnestästä tehdyn testin toimivuus on sen sijaan todettu (ks. Toimivuustiedot – aivo-selkäydinneste).

Toimivuustiedot – virtsa

Analyttinen herkkyys

Serotyypin arviointi

Viljelyssä kasvatettiin neljäkymmentäneljä (44) isoluuta, jotka edustivat 23 *S. pneumoniae* -serotyyppiä, jotka aiheuttavat vähintään 90 % vakavista pneumokokki-infektioista USA:ssa ja ympäri maailmaa. Iso-laati todettiin positiiviseksi BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testissä pitoisuudella 10^5 solu/ml.

Toteamisraja

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toteamisrajan määritelmänä on se positiivisen virtsan laimennos, joka tuottaa positiivisen BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -tuloksen noin 95 % ajasta. Toteamisraja tunnistettiin valmistamalla useita eri laimennoksia tunnetusti positiivisista potilasvirtsanäytteistä ja suorittamalla näille laimennoksille BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testi.

Viisi (5) eri operaattoria tulkitsi 20–40 korttia eri laimennoksilla. Yhteensä yhdelle laimennokselle suoritettiin 100–200 määritystä. Seuraavien tulosten mukaan kyseisen potilasvirtsanäytteen 1:250-laimennos on BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toteamisraja.

Virtsanäytteen laimennos	Positiiviset tulokset korttimäärää kohti	Kokonaistunnistusprosentti
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 %

Kliininen herkkyys (sensitiivisyys) ja spesifisyys (retrospektiivinen tutkimus)

Osana retrospektiivista tutkimusta virtsanäytteitä otettiin 35:ltä veriviljelyssä positiiviselta pneumokokkikeuhkokuumeepotilalta ja 338:lta oletetusti *S. pneumoniae* -negatiiviselta potilaalta (yhteensä 373 potilasta). Näytteet otettiin 3 eri laitoksessa ja ne arvioitiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toimivuus laskettiin vakio menetelmiä käyttäen. Herkkyys oli 86 % ja spesifisyys 94 % ja yleinen paikkansapitävyys 93 %. Yhdeksänkymmenenviiden prosentin (95 %) luottamusväli on lueteltu alla.

BinaxNOW™ Tulos	Veriviljely		
	+	–	
	30	21	
	–	5	317

Herkkyys = 86 % (71–94 %)
 Spesifisyys = 94 % (91–96 %)
 Tarkkuus = 93 % (90–95 %)

Kliininen herkkyys (sensitiivisyys) ja spesifisyys (prospektiivinen tutkimus)

Erillisessä seitsemän keskuksen prospektiivisessä tutkimuksessa käytettiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä 215 potilaalta otettujen virtsanäytteiden arviointiin. Potilaat olivat sairaalapotilaita, avohoitopotilaita, joilla oli alahengitystieoireita tai sepsis, ja potilaita, joiden epäiltiin muuten sairastavan pneumokokkikeuhkokuumetta. Potilaat katsottiin positiivisiksi pneumokokkikeuhkokuumeelle, jos se oli diagnosoitu positiivisella veriviljelyllä.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toimivuus oli vastaavanlaatuinen sekä avohoitopotilailla että sairaalapotilailla. Yhdeksänkymmenenviiden prosentin (95 %) luottamusväli on lueteltu alla.

BinaxNOW™ Tulos	Toimivuus avohoitopotilailla Veriviljely		
	+	–	
	19	25	
	–	2	90

Herkkyys = 90 % (70–97 %)
 Spesifisyys = 78 % (70–85 %)
 Tarkkuus = 80 % (72–86 %)

BinaxNOW™ Tulos	Toimivuus sairaalapotilailla Veriviljely		
	+	–	
	9	20	
	–	1	49

Herkkyys = 90 % (60–98 %)
 Spesifisyys = 71 % (59–80 %)
 Tarkkuus = 73 % (62–82 %)

Ristireaktiivisuus:

Virtsanäytetestaus

Kaksisataaseitsemänkymmentä (270) eri organismaa eristettiin 338 negatiivisesta potilaasta, jotka oli testattu osana edellä mainittua retrospektiivistä tutkimusta. Virtsatieinfektiopotilaita eristettiin 165 organismaa, ja näistä organismeista 15 (9 %) tuotti positiivisen tuloksen. Niitä olivat 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (ei A,B), 1/1 *Streptococcus* (ei D), 1/17 *Streptococcus* (D-ryhmä), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* sekä 3, joissa patogeeniä ei tunnistettu. Keuhkokuumeepotilaita eristetyistä 59 organismista 3 (5 %) oli positiivisia, mukaan lukien 1/3 *Mycobacterium kansasii* ja 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. Bakteriemiapotilaita eristetyistä 41 organismista vain yksi (2 %) – *Proteus mirabilis* – oli positiivinen. Ristireaktiivisuutta ei ollut viidessä (5) empyeemisolaatissa. Lopuksi positiivisia oli neljä sadasta (4/100) virtsanäytteestä, jotka oli otettu potilailta, joilla ei ollut tunnettua infektiota.

Tutkimuksen ristireaktiivisesta luonteesta johtuen vain rajoitettu määrä kunkin infektion saaneista potilaista oli saatavilla testausta varten, eikä kaikkien täydellinen kliininen historia ole tiedossa. Siksi *S. pneumoniae* -yhteisinfektion olemassaoloa ei voi sulkea pois. Kun näitä organismeja testataan puhdasviljelyssä (tiedot alla), ne eivät synnytä ristireaktiota BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testissä.

Kokonaisen organismin testaus

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin analyttisen spesifisyyden määrittämiseksi koottiin paneeli 144 mahdollisesta ristireaktion aiheuttavasta aineesta, mukaan lukien organismeista, jotka liitetään keuhkokuumeeseen, ja organismeista, joita todennäköisesti löytyy virtsa- ja sukupuolielimistä osana normaalihoitoa tai virtsatieinfektion tuloksena. Kaikki arvioitiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä pitoisuuksina 10^5 – 10^9 CFU/ml. 143 organismaa 144 organismista ei tuota ristireaktiota BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin kanssa. Ainut positiivinen organismi, *Streptococcus mitis*, on odotettavissa oleva ristireaktion tuottaja, koska sillä on sama antigeeni, joka BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* on suunniteltu tunnistamaan. *Streptococcus mitis* liitetään endokardittiin, ei keuhkokuumeeseen, eikä sen esiintymisen ole todennäköistä millään esiintymistilayhdellä sen populaation keskuudessa, jolle BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testit aiotaan tehdä.⁸ Seuraavat organismit testattiin, ja ne tuottivat negatiivisen tuloksen. Jos testattiin enemmän kuin yksi kanta, määrä on ilmoitettu sulussa.

<i>Acinetobacter-laji</i> (4)	<i>Mycoplasma-laji</i> * (3)
<i>Adenovirus</i> * (poolisia 2&3)	<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-laji</i> (3)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (4)	<i>Proteus vulgaris</i> (2)
<i>Enterococcus avium</i> ♂	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Enterococcus durans</i> ♂	<i>Pseudomonas-laji</i> (7)

<i>Enterococcus faecalis</i> Ø (6)	RS-virus*
<i>Escherichia coli</i> (8)	Rhinovirus*
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	<i>Salmonella-laji</i> (4)
<i>Flavobacterium-laji</i> (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (10) (tyypit a-f & tyypittämätön)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
	<i>Staphylococcus-laji</i> (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)	<i>Streptococcus, A-ryhmä</i> • (2)
<i>Lactobacillus-laji</i> (5)	<i>Streptococcus, B-ryhmä</i> • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus, C-ryhmä</i> Ø•
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus, F-ryhmä</i> Ø•
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	<i>Streptococcus, G-ryhmä</i> 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)
* Center for Disease Controlista saadut puhdasviljelty, joiden pitoisuuksien uskottiin olevan korkeita.	
Ø <i>Streptococcus</i> , ei A, B (kantojen kokonaismäärä on 16)	
• <i>Streptococcus</i> , ei D (kantojen kokonaismäärä on 17)	

Haittaavat aineet

Virtsanäytteet, joissa oli paljon valkosoluja (myös ladattuna vähän suurentavaa näkökenttää kohti), punasoluja* (myös ladattuna vähän suurentavaa näkökenttää kohti), proteiinia (myös 500 mg/dl), glukosia (myös >2 000 mg/dl) ja huomattavaa turbiditeettia (yöis samea), arvioitiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä. Siinä havaittiin, etteivät ne vaikuttaneet testin toimintaan.

*Huomaa, että yksi paljon punasoluja sisältänyt virtsanäyte tuotti epäkelvon tuloksen, koska testikalvo värjäytyi niin vahvasti, että viivan muodostumista oli mahdotonta nähdä.

Usittavuustutkimus:

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä suoritettiin sokkoutettu tutkimus kolmessa erillisessä vieritustasasetelmassa. Tutkimukseen käytettiin sokkoutetusti koodattujen näytteiden paneelia, joka sisälsi negatiivisen, heikon positiivisen, keskivahvan positiivisen ja vahvasti positiivisen tuloksen antavia näytteitä. Testattavana oli sekä boorihaapollisia että boorihaapottomia näytteitä. Osallistujat testasivat kunkin näytteen monta kertaa kolmena eri päivänä. Kolmesataaviisikymmentäseitsemän näytettä (357) yhteensä 359 testatusta näytteestä (99,4 %) tuotti odotetun tuloksen.

Toimivuustiedot – aivo-selkäydinneste

Analyttinen herkkyys

Toteamisraja

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toteamisraja tunnistettiin testaamalla useita *S. pneumoniae* -laimennoksia BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä.

Kymmenen (10) eri operaattoria tulkitseviin 10 korttia eri laimennoksilla. Yhteensä yhdelle laimennokselle suoritettiin 100 määrittystä. Seuraavat tulokset osoittavat, että laimennos, jossa on 5×10^4 solua millilitraa kohti, on BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toteamisraja.

<i>S. pneumoniae</i> -pitoisuus	Positiiviset tulokset korttimäärää kohti	Kokonaistunnistusprosentti
$7,5 \times 10^4$ solua/ml	100/100	100 %
5×10^4 solua/ml	100/100	100 %
3×10^4 solua/ml	91/100	91 %
$1,5 \times 10^4$ solua/ml	44/100	44 %
0 solua/ml	0/100	0 %

Serotyypin arviointi

Viljelystä kasvatettiin neljää (4) serotyyppiä (6, 14, 19, 23), jotka yhdistetään tavallisimmin invasiiviseen pneumokokkitautiin. Serotyypit oli laimennettu vahvuuteen 5×10^4 solua/ml aivo-selkäydinnesteessä ja ne testattiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä. Neljätoista (14) eri operaattoria tulkitseviin 10 korttia eri serotyypistä. Yhteensä jokaiselle serotyypille suoritettiin 140 määrittystä. Kaikki neljä (4) serotyyppiä tunnistettiin 100-prosenttisesti testin toteamisrajalla (5×10^4 solua/ml).

Kliininen herkkyys (sensitiivisyys) ja spesifisyys

Prospektiivisessa neljän (4) keskuksen monikeskustutkimuksessa BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testiä käytettiin aivo-selkäydinnesteenäytteiden arviointiin. Näytteet oli otettu 590 sairaala- ja avohoitopotilaalta, joilla oli aivokalvotulehdusoireita, sekä potilailta, joille lannepisto oli aiheellinen muista syistä. Potilaat katsottiin positiivisiksi pneumokokin aiheuttamalle aivokalvotulehdukselle, jos se oli diagnosoitu positiivisella aivo-selkäydinnesteviljelyllä.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testin toimivuus laskettiin vakioimenetelmää käyttäen. Spesifisyys oli 99 % (557/560) ja 95 %:n luottamusväli 98–100 %. Herkkyys oli 97 % (29/30) ja 95 %:n luottamusväli 84–100 %. Ainut viljelyssä positiivinen näyte, jota BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testi ei tunnistanut, tuotti raportin mukaan vain 2 pesäkettä.

Aivo-selkäydinnesteviljely

BinaxNOW™ Tulos	+	–
+	29	3
–	1	557

Herkkyys = 97 % (84–100 %)
 Spesifisyys = 99 % (98–100 %)
 Tarkkuus = 99 % (98–100 %)

Ristireaktiivisuus

Aivo-selkäydinnesteen testaaminen

Joko enterovirus tai bakteereita eristettiin 61:stä *S. pneumoniae* -negatiivisesta aivo-selkäydinnesteenäytteestä, jotka testattiin osana edellä mainittua prospektiivista tutkimusta. Näistä näytteistä kuusikymmentä (60) tuotti negatiivisen tuloksen BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä. Spesifisyys oli 98 %. Ainut positiivinen näyte sisälsi enterokokkeja. Toinen kliininen aivo-selkäydinneste, joka sisälsi enterokokkeja, tuotti BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä kuitenkin negatiivisen tuloksen, kuten myös viljelty kokonainen organismi (ks. Kokonaisen organismin testaus seuraavalla sivulla).

Aivo-selkäydinnesteestä eristetty bakteeri/virus	Testatut näytteet	Spesifisyys
Enterovirus	24	100 %
Acinetobacter	3	100 %
Cryptococcus neoformans	1	100 %
C. diphtheriae	1	100 %
Enterobacterium	2	100 %
Enterococci	2	50 %
Escherichia coli	2	100 %
Haemophilus influenzae, B-tyyppi	1	100 %
Klebsiella pneumoniae	2	100 %
Morganella morganii	1	100 %
Neisseria meningitidis	3	100 %
Staphylococcus, koagulaasinegatiivinen	9	100 %
Staphylococcus, koagulaasipositiivinen	2	100 %
Staphylococcus epidermidis	2	100 %
Streptococcus, A-ryhmä	1	100 %
Streptococcus, B-ryhmä	1	100 %
Streptococcus viridans	4	100 %
Kokonaisspesifisyys	61	98 %

Kokonaisen organismin testaus

Prospektiivisen tutkimuksen yhteydessä havaittujen bakteeri- ja virusinfektioiden lisäksi Abbott kokosi mahdollisesti ristireaktion aiheuttavista aineista paneelin, johon sisällytettiin aivokalvotulehduksen tavallisimmin aiheuttavat bakteerit ja virukset. Kaikki bakteerit arvioitiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä pitoisuuksina, joiden vaihteluväli oli 10^6 to 10^8 CFU/ml. Virukset testattiin vähintään pitoisuudella 10^5 I.U./ml. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* osoitti olevansa 100-prosenttisesti spesifinen ja tuotti negatiiviset tulokset kaikille testatuille viruksille ja bakteereille.

Burkittin lymfooma (Epstein–Barr)	<i>Haemophilus influenzae</i> , tyypittämätön (35891)
Coxsackie A7 -virus	Herpes Simplex -virus, tyyppi 1
Coxsackie B3 -virus	Herpes Simplex -virus, tyyppi 2
Echovirus	<i>Listeria monocytogenes</i> (19115)
Enterococcus faecium	<i>Neisseria meningitidis</i> , seroryhmä A
<i>Haemophilus influenzae</i> A	<i>Neisseria meningitidis</i> , seroryhmä B
<i>Haemophilus influenzae</i> B	<i>Neisseria meningitidis</i> , seroryhmä C
<i>Haemophilus influenzae</i> C	<i>Neisseria meningitidis</i> , seroryhmä D
<i>Haemophilus influenzae</i> D	<i>Neisseria meningitidis</i> , seroryhmä L
<i>Haemophilus influenzae</i> E	<i>Streptococcus oralis</i> (35037)
<i>Haemophilus influenzae</i> F	
<i>Haemophilus influenzae</i> , tyypittämätön (51997)	

Haittaavat aineet

Aivo-selkäydinnesteenäytteet, joissa oli paljon valkosoluja (1×10^4 solua/ml), punasoluja (30 solua/ μ l), proteiinia (3 g/dl) ja bilirubiinia (100 μ g/ml), arvioitiin BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä. Siinä havaittiin, etteivät ne vaikuttaneet testin toimivuuteen.

Uusittavustutkimus

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* -testillä suoritettiin sokkoutettu tutkimus kolmessa erillisessä laboratoriossa. Tutkimukseen käytettiin sokkoutetusti koodattujen näytteiden paneelia, joka sisälsi negatiivisen, heikon positiivisen ja keskivahvan positiivisen tuloksen antavia näytteitä. Osallistujat testasivat kunkin näytteen monta kertaa kolmena eri päivänä. Sata prosenttia (100 %) yhteensä 270 näytteestä tuotti odotetun tuloksen.

Tilaus- ja yhteystiedot

Tilausnumerot:

Nro 710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (12 testin pakkaus)
Nro 710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (22 testin pakkaus)
Nro 710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack
Nro LFR-000: DIGIVAL



Muut maat +1-321-441-7200

Tekninen tuki

Neuvontapuhelin

Lisätietoja saat jälleenmyyjältäsi tai ottamalla yhteyttä Abbott-yhtiön tekniseen tukeen:

Yhdysvallat

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

Afrikka, Venäjä, IVY-maat

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Aasia (Tyynenmeren alue)

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Eurooppa ja Lähi-itä


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinalainen Amerikka

+57 2 6618797 LApproductsupport@alere.com

Viiiteet

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



Positiivinen



Negatiivinen



Epäkelpo

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

IN710100fi Rev. 4 2019/04

<div>Abbott</div> <div>BinaxNOW</div> <div><i>S. Pneumo</i></div> <div>PI</div> <div>Size:</div> <div>8 in x 5.5 in</div>	<div>Printed Colors</div> <div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>CMYK</div></div>	<div>PN: IN710100fi</div> <div>Rev: 4</div>
	<div>Incoming Inspection Colors</div> <div>(For Reference Only)</div> <div>Colors below are not used for printing</div> <div><div><div></div><div>PMS 2995 U</div><div>Primary Blue</div></div><div><div></div><div>PMS 2577 U</div><div>Lavender</div></div><div><div></div><div>PMS 303 U</div><div>Dark Blue</div></div></div>	<div>Date of Last Revision:</div> <div>4.5 2019/04/10</div>