



Strep A - rychlý test (výtěr z krku) Příbalový leták

REF: IST-502
Čeština

Rychlotest pro kvalitativní stanovení antigenů Strep A v lidských vzorcích výtěru z krku.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Strep A - rychlý test je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci Strep A antigenů v lidských vzorcích výtěru z krku pro pomoc při diagnóze streptokokové infekce skupiny A.

SHRNUTÍ

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý gram-pozitivní kok obsahující antigeny Lancefieldové skupiny A, který může způsobovat vážné infekce jako faryngitida, infekce dýchacích cest, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse, a artritida.¹ Bez léčby mohou tyto infekce vést k vážným komplikacím včetně revmatické horečky a peritonilárního abscesu.² Tradiční postup identifikace pro streptokokovou infekci skupiny A zahrnuje izolaci a identifikaci živých organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo více.^{3,4}

Strep A - rychlý test je rychlý test pro kvalitativní stanovení přítomnosti Strep A antigenů ve vzorcích výtěru z krku poskytující výsledky během 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celé buňky streptokoků Lancefieldové skupiny A pro selektivní detekci Strep A antigenů ve vzorcích výtěru z krku.

PRINCIP

Strep A rychlý test je kvalitativní imunoanalýza s laterálním tokem pro detekci sacharidového Strep A antigenu ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická proti sacharidovému Strep A antigenu nanášena v oblasti testovací čáry testu. Během testu reaguje extrahovaný vzorek výtěru z krku s protilátkou proti Strep A, která je imobilizována na částicích. Směs putuje nahoru membránou, kde reaguje s protilátkou proti Strep A na membráně a vytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry označuje pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost značí negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry pořád vytváří barevná čára potvrzující, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo ke zvlhčení membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené protilátkami proti Strep A a protilátky proti Strep A nanášené na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití Nepoužívejte po datu expirace.
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. V průběhu celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikovým faktorům a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test má být zlikvidován podle místních nařízení.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Reagencie 2 obsahuje roztok kyseliny. Pokud se roztok dostane do styku s okem nebo pokožkou, vypláchněte velkým objemem vody.
- Pozitivní a negativní kontrola obsahují azid sodný (Proclin300) jako konzervační látku.
- Nezaměňujte víka reagenčních nádob.
- Nezaměňujte víka nádob externích kontrolních roztoků

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládejte původně zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do data spotřeby vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Vzorky výtěru z krku odebírejte sterilní tyčinkou, která je obsažena v kitu. Transportní tyčinky obsahující Stuartov nebo Amies médium je také možné použít s tímto produktem. Vytřete zadní farynx, krční mandle nebo jiné zapálené oblasti. Vyhněte se dotyku tyčinky s jazykem, tvářmi a zuby⁵.
- Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorku. Vzorku výtěru je možné skladovat v čisté, suché plastové zkumavce až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při 2-8°C.
- Když se požaduje kultivace, lehce otáčejte špičku tyčinky po misce krevního agaru selektivního pro skupinu A (GAS) před použitím tyčinky se Strep A rychlotestovací kazetou.

MATERIÁLY

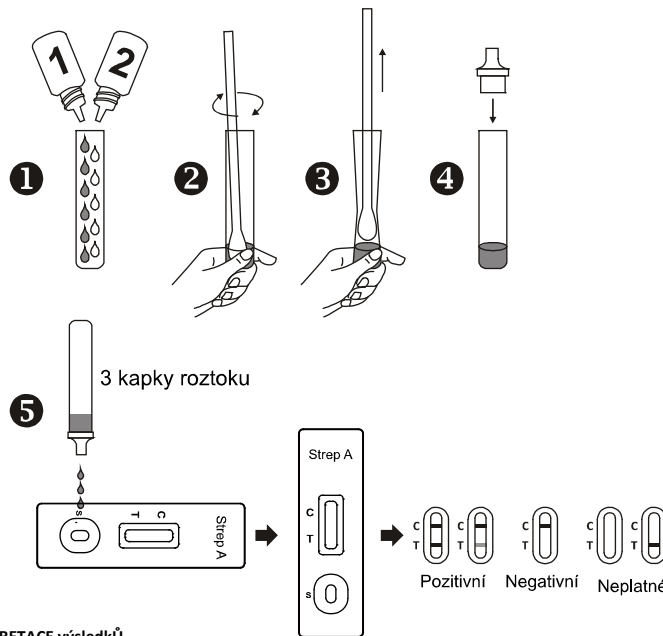
- | | | |
|---|---|--------------------|
| Poskytované materiály | | |
| • Testovací kazeta | • Extrakční zkumavka | • Sterilní tyčinka |
| • Kapací víčko | • Příbalový leták | |
| • Extrakční reagencie 1 (2M NaNO ₂) | • Extrakční reagencie 2 (0.027M kyselina citrónová) | |
| Potřebné, ale nedodávané materiály | | |
| • Stopky | | |

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek výtěru z hrdla a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C)

- Vyberte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky jsou získány při vykonání testu okamžitě po otevření fóliového sáčku.
- Lahvičku s extrakční reagencí 1 držte vswle a přidejte **5 plné kapky** (přibližně 240 µL) extrakční reagencie 1 do extrakční zkumavky. Extrakční reagencie 1 má červenou barvu. Lahvičku s reagencí 2 držte vswle a přidejte **6 plné kapky** (přibližně 160 µL) do zkumavky. Extrakční reagencie 2 je bezbarvá. Roztok zamíchejte jemným zatočením extrakční zkumavky. Přidání reagencie 2 do reagencie 1 změní barvu roztoku z červené na žlutou. Viz Obrázek – bod 1.
- Okamžitě vložte tyčinku do extrakční zkumavky a tyčinkou ve zkumavce 15 krát důrazně zatočte. Tyčinku nechte v extrakční zkumavce 1 minutu. Viz Obrázek – bod 2.
- Tyčinku zatlačte o okraj zkumavky a při vytahování tyčinky stiskněte dno zkumavky, aby většina kapaliny zůstala ve zkumavce. Tyčinku zlikvidujte. Viz Obrázek – bod 3.
- Nasaďte kapací špičku na extrakční zkumavku. Testovací kazetu položte na čistý a rovný povrch.

Přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 100 µL) do vzorkové jamky a potom spusťte stopky. **Výsledky odečítejte po 5 minutách.** Výsledky neodečítejte po více než 10 minutách. Viz Obrázek – body 4 a 5



INTERPRETACE výsledků

(prohlédněte si prosím nahore uvedený obrázek)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zjevná barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Pozitivní výsledek označuje, že ve vzorku byl zjištěn Strep A.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti od koncentrace Strep A přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) má být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). Žádná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Negativní výsledek značí, že Strep A antigen není přítomný ve vzorku, nebo je přítomný pod hladinou zjistitelnou testem. Pacientský vzorek je třeba kultivovat pro potvrzení nepřítomnosti Strep A infekce. Pokud se klinické symptomy neshodují s výsledky, odeberte další vzorek pro kultivaci.

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky použití jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test opakujte s novým testem. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora

KONTROLA KVALITY

Interní kontroly postupu jsou obsaženy v testu. Objevení se barevné čáry v oblasti kontrolní čáry (C) je interní pozitivní kontrola postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správné techniky postupu.

OMEZENÍ

- Strep A - rychlý test je pouze pro in vitro diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci Strep A antigenu ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem není možné stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace Strep A antigenu.
- Tento test bude pouze indikovat přítomnost Strep A antigenu ve vzorku jak ze živých, tak i z neživých streptokokových bakterií skupiny A.
- Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Negativní výsledek je možné získat, pokud je koncentrace Strep A antigenu přítomná ve vzorku výtěru z krku neadekvátní nebo pod hladinou detekce testu.
- Nadbytečná krev nebo hlen na vzorku výtěru mohou interferovat s činností testu a může poskytnout falešně pozitivní výsledek. Vyhněte se dotyku s jazykem, tvářmi, zuby a dotyku jakýchkoli krvácejících oblastí ústní dutiny tyčinkou při odběru vzorků.
- Jako u všech diagnostických testů musí být výsledky interpretovány spolu s lékaři dostupnými klinickými informacemi.

Čitlivost a specifita

Za použití tří zdravotních středisek pro vyhodnocení bylo sesbíráno 526 výtěrů z krku od pacientů vykazujících symptomy faryngitidy. Každý výtěr byl nanášen na misku s ovčím krevním agarem a následně testován Strep A rychlým testem. Misky byly dále roztaženy pro izolaci a inkubovány při 37 °C s 5-10 % CO₂ a bacitracinovým kroužkem 18-24 hodin. Negativní kultivační misky byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Možné GAS kolonie byly subkultivovány a potvrzeny komerčně dostupným latexovým aglutinačním roztrřidovacím kitem. Z celkového počtu 526 vzorků, 404 bylo kultivací potvrzeno jako negativních a 122 bylo potvrzeno jako pozitivních. Během této studie poskytl jeden Strep F vzorek pozitivní výsledek v testu. Jeden z těchto vzorků byl rekultivován a opětovně testován a poskytl negativní výsledek. Tři další odlišné kmeny Strep F byly kultivovány a testovány pro křížovou reaktivitu a také poskytl negativní výsledky.

Metoda	Kultivace			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	116	9	125
Strep A - rychlý test	Negativní	6	395	401
	Celkové výsledky	122	404	526

Relativní senzitivita: 95,1 % (95% CI*: 89,6%-98,2%)

* Konfidenční interval

Relativní specifita: 97,8% (95% CI*: 95,8%-99%)

Přesnost: 97,1% (95% CI*: 95,3%-98,4%)

Klasifikace pozitivních kultur	Strep A rychlotestovací kazeta/ Kultivace	% shody
Vzácné	8/10	80,0 %
1+	18/20	90,0 %
2+	19/20	95,0 %
3+	33/34	97,1 %
4+	36/38	100,0 %

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány při 1.0 x 10⁷ organismů na test a byly vyhodnoceny jako negativní při testování se Strep A rychlým testem. Nebyly testovány hlen produkující kmeny.

Streptokoky skupiny B	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Streptokoky skupiny F	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Streptokoky skupiny C	Neisseria gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Streptokoky skupiny G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Haemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

LITERATURA

1.

Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.

2.

Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.

3.

Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

4.

Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High Sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.

5.

Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1/1.1.30, 1992.

	Prostudujte pokyny k použití
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce
	Katalogové číslo
	Testů na kit
	Použijte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602442101
Datum kontroly: 2024-08-09