

ALL TEST™ Strep A Rapid Test Cassette

(Výtěr z krku)

Přibalový leták

Ref.: IST – 502 / Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Strep A Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů Strep A ze vzorků výtěru z krku, který pomáhá při diagnostice infekce streptokoků skupiny A.

[SOUHRN]

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitivní kok, který obsahuje antigeny skupiny A podle Lancefieldové, které mohou způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida.¹ Pokud se tyto infekce neléčí, mohou vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonizilárního abscesu.² Tradiční identifikační postupy pro streptokokovou infekci zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo více.³

Strep A Rapid Test Cassette je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti antigenů Strep A ve vzorku výtěru z krku, který poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá specifické protilátky pro buňky skupiny Lancefield pro selektivní detekci Strep A a poskytuje výsledky během 5 minut.

[PRINCIP]

Strep A Rapid Test Cassette je kvalitativní imunotest s laterálním tokem k detekci sacharidového antigenu Strep A ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro sacharidový antigen Strep A imobilizována v testovací linii testu T. Během testování reaguje extrahovaný vzorek výtěru z krku se značenou protilátkou proti Strep A, která je nanesena na částicích v podložce v zóně pro vzorek S. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti Strep A na membráně a vytvořila barevnou čáru v testovací linii. Přítomnost barevné čáry v testovací linii znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Přítomnost kontrolní barevné čáry v oblasti C slouží jako procedurální kontrola a potvrzuje správnost postupu, dostatečné množství vzorku a dostatečnou nasákovost membrány.

[REAGENCE]

Test obsahuje částice potažené protilátkou proti Strep A a protilátky proti Strep A nanesené na membráně.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v prostoru, kde se manipuluje se vzorky a testovacími soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
- Činidlo B obsahuje kyselý roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
- Positivní a negativní kontroly obsahují konzervační prostředek azid sodný (Proclin300).
- Nezaměňujte uzávěry lahviček s reagentiemi.
- Nezaměňujte uzávěry lahviček obsahujících roztok s externí kontrolou.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Odeberte vzorek výtěrem z krku pomocí sterilního výtěrového tamponu, který je součástí soupravy. Pro transport je možné použít modifikované médium Stuart's nebo Amies. Proveďte výtěr ze zadní části hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Nedotýkejte se tamponem jazyka, sliznic tváří a zubů.⁵
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Odebrané vzorky lze skladovat v čisté, suché plastové zkumavce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě, nebo 72 hodin při teplotě 2-8 °C.
- Je-li požadována kultivace, před aplikací vzorku na testovací kazetu, zlehka přejděte špičkou tamponu po selektivním krevním agaru skupiny A (GAS) v misce.

[MATERIÁL]

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Extrakční zkumavky
- Sterilní odběrové tampony
- Pracovní stojánek
- Kapátko
- Přibalový leták
- Extrakční reagentie 1 (2M NaNO₂)
- Extrakční reagentie 2 (0,027M kyselina citrónová)
- Positivní kontrola (Non-viable Strep A; 0,01% Proclin300)
- Negativní kontrola (Non-viable Strep C; 0,01% Proclin300)

Materiál požadovaný, který není součástí dodávky

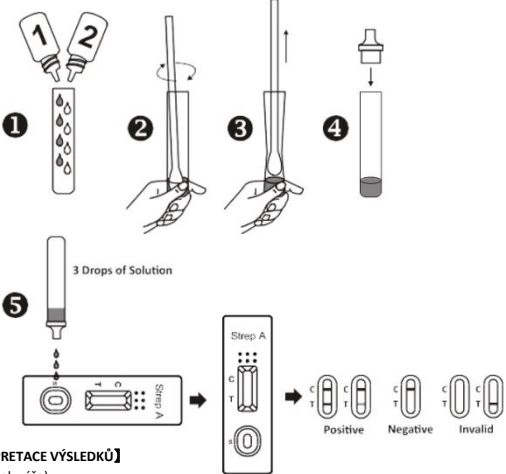
- Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

- Před testováním vytemperujte test, činidla, vzorek výtěru z krku a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C). Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledky získáte, pokud je test proveden ihned po rozbalení testu.
- Držte lahvičku extrakčního činidla 1 svisle a přidejte 4 plné kapky (přibližně 240 µl) extrakčního činidla 1 do extrakční zkumavky. Extrakční činidlo 1 má červenou barvu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 2 svisle a přidejte 4 plné kapky (přibližně 160 µl) do zkumavky. Extrakční činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným kroužením extrakční zkumavky. Přidání extrakčního činidla 2 k extrakčnímu činidlu 1 změni roztok barvu z červené na žlutou. Viz obrázek 1.
- Okamžitě vlozte tampon do extrakční zkumavky, tamponem 15 x silně potřepujte, potom tampon ponechte v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Viz obrázek 2.
- Tampon se vzorkem vymačkejte přitisknutím ke stěně a ke dnu zkumavky a vyjměte jej tak, aby většina tekutiny

zůstala ve zkumavce. Tampon zlikvidujte. Viz obrázek 3.

5. Nasadte špičku kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Přidejte tři kapky roztoku (přibližně 100 µl) do jamky na vzorek S a poté spusťte časovač. Výsledek odečtete po 5 minutách. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách. Viz obrázek 4 a obrázek 5.



[INTERPRETACE VÝLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

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

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci Strep A přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní linii testu (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací linii testu (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek znamená, že antigen Strep A není přítomen ve vzorku, nebo je přítomen pod detekovatelnou koncentrací testu. Pacientův vzorek by měl být kultivován, aby se potvrdila nepřítomnost infekce Strep A. Pokud klinické příznaky nejsou v souladu s výsledky, odeberte další vzorek pro kultivaci.

NEPLATNÝ: Barevná čára v kontrolní linii se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání interní kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Externí kontrola kvality

Doporučuje se provést pozitivní a negativní externí kontrolu pro každých 25 testů, nebo pokud to interní laboratorní postupy považují za nutné. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou součástí soupravy. Alternativně mohou být jako externí kontroly použity i jiné referenční kmeny Strep A a streptokoky z jiné skupiny než Strep A, ale některé komerční kontroly mohou obsahovat rušivé konzervační látky; proto se jiné komerční kontroly nedoporučují.

Postup pro testování externí kontroly kvality

- Přidejte 4 plné kapky extrakčního činidla 1 a 4 plné kapky extrakčního činidla 2 do extrakční zkumavky. Jemným poklepáním na dno zkumavky se kapalina promíchá.
- Přidejte 1 plnou kapku pozitivního nebo negativního kontrolního roztoku do zkumavky, lahvičku držte svisle.
- Vložte čistý tampon do této extrakční zkumavky a potřepujte tamponem v roztoku otáčením alespoň 15krát. Nechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Poté vytlačte tekutinu z tamponu tak, že tampon pootočíte proti vnitřku extrakční zkumavky a zmáčknete extrakční zkumavku, když je tampon vytahován. Tampon zlikvidujte.
- Pokračujte krokem 5 návodu k použití. Pokud kontrolu neposkytují očekávané výsledky, výsledky testu nepoužívejte. Opakujte test nebo kontaktujte svého distributora.

[OMEZENÍ]

- Strep A Rapid Test Cassette** je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Test by měl být použit k detekci antigenu Strep A pouze ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test bude indikovat pouze přítomnost antigenu Strep A ve vzorku z životaschopných i neživotaschopných bakterií *Streptococcus* skupiny A.
- Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku je pod detekovatelnou koncentrací testu.
- Přebýtky krve nebo hlenu odebrán spolu se vzorkem může ovlivnit výsledek testu - může vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorků se tamponem nedotýkejte jazyka, tváří a zubů⁵ a jakýchkoli krvácejících oblastí úst.
- Stejně, jako u všech diagnostických testů, musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Přibližně 15 % faryngitid u dětí ve věku od 3 měsíců do 5 let je způsobeno beta hemolytickým streptokokem skupiny A.⁶ U dětí školního věku a dospělých je výskyt streptokokové infekce asi 40%.⁷ Toto onemocnění se obvykle vyskytuje v mírném podnebí v zimě a brzy na jaře.³

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Čitlivost a specifita

Ve třech zdravotnických střediscích bylo odebráno celkem 526 výtěrů z krku od pacientů vykazujících příznaky faryngitidy. Vzorek z každého tamponu byl naočkován na agarovou destičku s ovčí krví a poté testován pomocí **Strep A Rapid Test Cassette** (Throat Swab). Destičky byly dále rozetřeny pro izolaci a poté inkubovány při 37 °C s 5-10% CO₂ na bacitracinovou disku po dobu 18-24 hodin. Negativní kultivační destičky byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Možné kolonie GAS byly subkultivovány a potvrzeny pomocí komerčně dostupné latexové aglutinační skupiny. Z celkové počtu 526 vzorků bylo 404 potvrzeno jako negativní a 122 bylo potvrzeno jako pozitivní kultivačně. Během této studie jeden vzorek Strep F přinesl pozitivní výsledky testu. Jeden z těchto vzorků byl znovu kultivován, poté znovu testován a výsledek byl negativní. Tři další různé kmeny Strep F byly kultivovány a testovány na zkříženou reaktivitu a také přinesly negativní výsledky.

Metoda	Kultivace			Celkové výsledky
	Výsledek	Positivní	Negativní	
	Strep A Rapid Test Cassette	116	9	
	Negativní	6	395	401
Výsledky celkem		122	404	526

Relativní senzitivita: 95,1% (95%CI*: 8, -6%-98,2%) *Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 9, -8% (95%CI*: 95,8%-99%)

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

Klasifikace pozitivní kultury	Strep A Rapid Test/kultivace	% shody
žřídka	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány při 1,0 x 10⁷ organismech na test a všechny byly shledány negativními při testování pomocí **Strep A Rapid Test Cassette**. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

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

[BIBLIOGRAFIE]

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- 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.
- 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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492

Použité symboly					
	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu	Český překlad : 6/4/2023/VE Effective date : 2016-11-16 Number : 14502000			

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
#550, Yinhal Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany