

Strep A Rapid Test Cassette (Výtěr z krku)



POUŽITÍ

Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ze vzorků z výtěru z krku, který pomáhá při diagnostice streptokokové infekce skupiny A.

ÚVOD

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitivní kok, který obsahuje antigen Lancefieldovy skupiny A, který může způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida¹. Neléčené mohou tyto infekce vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonizilárnímu abscesu². Tradiční postupy identifikace streptokoků skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle^{3,4}. Rychlý test Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku a poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celobuněčné streptokoky Lancefieldovy skupiny A k selektivní detekci antigenu Strep A ve vzorku výtěru z krku.

PRINCIP

Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci sacharidového antigenu Strep A ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro karbohydrátový antigen Strep A nanášena na oblast testovací linky testu. Během testování reaguje odebraný vzorek výtěru z krku s protilátkou proti Strep A, která je nanášena na částicích. Směs migruje po membráně nahoru a reaguje s protilátkou proti Strep A na membráně a vytváří barevnou linii v oblasti testovací linky. Přítomnost této barevné linky v oblasti testovací linky znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní linky vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

OBSAH BALENÍ

1. 25 testovacích kazet
2. 25 sterilních tamponů
3. 25 extrakčních zkumavek a špiček
4. 1 pracovní stanice a 1 příbalový leták
5. 1 činidlo B (0,2M kyselina octová): 10,0 ml
6. 1 Reagencie A (2M dusitan sodný): 10,0 ml



Zdraví škodlivý při požití.
Po manipulaci důkladně omyjte.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

1. Hodinky, stopky

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
3. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při vyšetřování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
6. Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
7. Reagencie B obsahuje kyselý roztok. Pokud se roztok dostane na kůži nebo do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody.
8. Nezaměňujte uzávěry lahvíček s reagenty.
9. Nezaměňujte uzávěry lahvíček s roztokem pro vnější kontrolu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní až do data expirace vytištěném na zapečetěném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

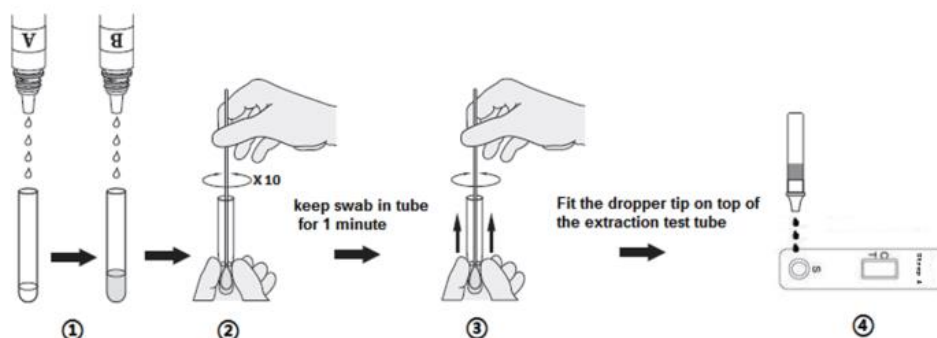
1. Používejte pouze reagenty a sterilní tampony dodané v soupravě.
2. Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí sterilního tamponu, který je součástí soupravy. Stěr provedte ze zadní části hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Vyvarujte se dotyku jazyka, tváří a zubů tamponem⁵.
3. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Vzorky stěrů mohou být uchovávány v čisté, suché plastové zkumavce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při teplotě 2-8 °C. Převahu stěrů obsahujících modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium lze rovněž použít.
4. Pokud je požadována kultivace, před použitím tamponu lehce přetočte špičku tamponu na destičku krevního agaru selektivní skupiny A (GAS) před použitím výtěrového tampónu tohoto kazetového rychlotestu.

Pracovní postup

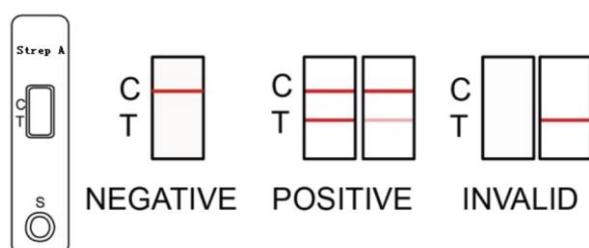
Před testováním nechte testovací zařízení, činidla, vzorek výtěru z krku a/nebo kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací zařízení ze zataveného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Držte lahvičku s činidlem A ve svislé poloze a přidejte 4 plné kapky činidla A do extrakční zkumavky. Reagencie A má červenou barvu. Lahvičku s činidlem B držte ve svislé poloze a do zkumavky přidejte 4 plné kapky. Reagencie B je bezbarvá. Roztok promíchejte jemným otáčením extrakční zkumavky. Přidáním činidla B k činidlu A se barva roztoku změní z červené na žlutou.
3. Ihned přidejte do extrakční zkumavky se žlutým roztokem tampon z krku. Tampon ve zkumavce 10krát promíchejte. Ponechte tampon ve zkumavce po dobu 1 minuty. Poté přitiskněte tampon ke stěně zkumavky a při vytahování tamponu zmáčkněte dno zkumavky. Tampon zlikvidujte.

- Nasaďte hrot kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky roztoku do jamky pro vzorek (S) a poté spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). Výsledek odečtěte po 5 minutách. Po 10 minutách výsledek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKU



Pozitivní: Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zjevná v oblasti kontrolní čáry (C).

by měla být v oblasti testovací linie (T).

Negativní: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

Neplatné: Kontrolní čára se neobjeví.

POZNÁMKA: Nedostatečný objem vzorku, nesprávný operační postup nebo provedení testů s prošlou dobou platnosti jsou nejčastějšími příčinami.

nejpravděpodobnější příčiny selhání kontrolního proužku.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Vnitřní procesní kontroly jsou součástí testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku.

OMEZENÍ

- Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test indikuje přítomnost antigenu Strep A ve vzorku pouze z životaschopných i neživotaschopných bakterií streptokoka skupiny A.
- Negativní výsledek musí být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku není dostatečná nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
- K odběru vzorku musí být použity sterilní tampony dodané s tímto testem.
- Nadbytek krve nebo hlenu na vzorku stěru může narušit výkon testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorků se tamponem nedotýkejte jazyka, tváří a zubů a jakýchkoli krvácejících míst v ústech. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost a specifická

Rychlá testovací kazeta na streptokoka A (výtěr z krku) byla použita k vyhodnocení 368 vzorků výtěrů z krku odebraných ze tří ordinací lékařů u pacientů s faryngitidou. Výsledek testu byl porovnán s kultivační metodou. Níže uvedená tabulka shrnuje údaje.

Klinický výkon: Rychlý test Strep A vs. kultivace

Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) výsledky	Výsledky referenční kultury		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	200	1	201
Negativní	6	161	167

Celkem	206	162	368
--------	-----	-----	-----

Citlivost: 97.1% (200/206); 95%CI = 93.7% - 98.8%
 Specificita: 99.4% (161/162); 95%CI = 96.2% - 100.0%

Klinická výkonost dle věku

Věk	Citlivos	Citlivost(95%CI)	Specificita	Specificita(95%CI)
0 ~ 5	97.4% (74/76)	90.4% - 99.8%	98.1% (52/53)	89.1% - 100.0%
5+ ~ 21	96.7% (119/123)	91.7% - 99.0%	100% (88/88)	95.0% - 100.0%
21+	100% (7/7)	59.6% - 100.0%	100% (21/21)	81.8% - 100.0%
Dohromady	97.1% (200/206)	93.7% - 98.8%	99.4% (161/162)	96.2% - 100.0%

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány při 1,0 x 10⁷ organismů na test a všechny byly při testování s kazetou Strep A Rapid Test Cassette (výtěr z krku) negativní. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

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

Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus epidermidis

Laboratorní vyšetření v ordinaci lékaře (POL)


Ve třech ordinacích lékařů bylo provedeno hodnocení kazety pro rychlý test Strep A (výtěr z krku). Testování prováděli pracovníci s různým vzděláním. Každá lékařská ordinace testovala po dobu tří dnů náhodně kódovaný panel vzorků, který se skládal z negativních (20), níže pozitivních (20) a středně pozitivních (20). Získané výsledky měly 96% korelaci s očekávanými výsledky.


POUŽITÁ LITERATURA

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

SEZNAM SYMBOLŮ

	Návod k použití		Testů v balení		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro in vitro diagnostiku		EXPIRACE		Nepoužívejte opakovaně
	Teplota skladování 2-30°C		Sériové číslo		Katalogové číslo

 Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088
 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
 Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
 Email-info@cmcmedicaldevices.com

 GCSTR-502a

Vtěrový tampon
 Jiangsu ChangFeng Medical Industry Co., LTD
 Address: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
 Yangzhou, Jiangsu 225109 China
 Lins Service & Consulting GmbH 
 Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
 Email-info@lins-service.com

Dovozce:
 Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o.
 Hileho1842/5 60200 Brno
 IČ: 19431244, DIČ: CZ19431244
 tel: +420 773 770 759

Datum revize: 2022-07-13
 B21529-04