


Rychlý kvalitativní test ke zjištění Streptokoku A ve vzorku z výtěru v krku.

Provedení: Proužek + výtěrový tampón
Kat. číslo: IST-501

Balení: Roztok A (azid sodný)
Roztok B (kys. acetoctová)
stojánek s minizkumavkami

Vyrábí: Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
 0197

Vyrábí: Výtěrové tampóny:
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149

Zplnomocněný zástupce EU: EMERGO EUROPE
The Haque, The Netherlands
 0086

Distribuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

Určeno pro diagnostické účely *in vitro!*

ÚVOD

Rychlý kvalitativní imunochromatografický proužkový test Strep A je určen ke kvalitativní diagnostice antigenu Streptokoku A ze vzorku výtěrového tampónu, kterým se zjistí streptokoková infekce skupiny A.

ÚČEL POUŽITÍ

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitivní streptokokus zařazený na základě antigenních vlastností, Lancefieldovou do skupiny A, který může být původcem serózních zánětů, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida. Levostranné selhání, jehož následná infekce může být smrtelná, včetně revmatické horečky a peritonsilárního abscesu. Tradiční postupy identifikace Streptokoku skupiny A předpokládá izolaci a identifikaci různých organizmů používající techniky, které trvají 24 - 48 hodin i déle. Rychlý proužkový test Strep A s výtěrovým tampónem je rychlý kvalitativní test ke zjištění přítomnosti antigenu Streptokoku A ze vzorku výtěrového tampónu s výsledkem do 5 minut. Test využívá specifické protilátky proti celé buňce skupiny A (s hrotnatým zakončením).

PRINCIP

Rychlý test Strep A s odběrovým tampónem je kvalitativní test založený na laterální průtokové imunochromatografii sloužící k určení karbohydrátového antigenu Streptokoku A ve vzorku z výtěrového tampónu. V tomto testu specifická protilátka, která je ukotvena v testovací linii proužku reaguje se specifickým karbohydrátovým antigenem ze vzorku extrahovaném z výtěrového tampónu. Po ponoření testu do vzorku z extrahovaného tampónu reaguje vzorek s protilátkou proti Streptokoku A ukotvenou na částicích. Tato směs putuje membránou, až dorazí k protilátce proti Strep A na membráně a vytvoří zbarvení v oblasti testovací linie. Přítomnost barevné linie v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, pokud linie chybí, znamená to, že výsledek je negativní. Ke kontrole postupu včetně toho, zda bylo dostatečné množství vzorku a neporušená membrána, slouží barevná linie v kontrolní oblasti, která se objeví vždy.

REAGENCIE

Test obsahuje Strep A protilátky ukotvené na částicích (partikulích) a protilátky ukotvené na membráně.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze pro profesionální použití *in vitro*. Nepoužívejte po skončení data expirace.
- Nejezte, nekuřte a nepijte v místě, kde používáte a zpracováváte testy.
- Zacházejte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčními. Zajistěte, aby vyšetřené a použité vzorky byly zajištěny proti možnému šíření infekce podle standardních postupů o zacházení s mikrobiologicky nebezpečným odpadem. Při zpracování vzorků si oblékněte laboratorní plášť, ochranné rukavice, ochranné brýle na ochranu očí a roušku. Udržujte mimo dosah dětí.
POKUD DOŠLO K POŽITÍ: Volejte Toxikologické informační centrum nebo lékaře, v případě, že cítíte nevolnost.
POKUD DOŠLO K ZASAŽENÍ OČÍ: vyplachujte kontinuálně proudem vody několik minut. Vyjměte kontaktní očky, pokud je máte a udělejte to v klidu. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, požádejte o lékařskou radu/ošetření.
- Použité testy musí být zlikvidovány podle platných předpisů o odpadech.
- Vlhkost a teplota okolí mohou ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte test, jehož obal byl narušený.
- Reagencie B obsahuje kyselinu acetoctovou. Pokud dojde ke kontaktu s touto látkou na kůži nebo v očích, tak oplachujte postižené místo silným proudem vody.
- Pozitivní a negativní kontroly obsahují azid sodný (NaN₂), který slouží jako konzervační látka.
- Pozor na záměnu uzávěrů reagenčních lahviček.
- Nezaměňte uzávěry kontrol.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testy můžete uchovávat uložené v uzavřených obalech při pokojové teplotě nebo v lednici při 2 - 30°C. Test je stabilní do konce doby expirace vytištěné na obalu. Test musí zůstat v obalu do doby těsně před použitím. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po skončení expirace.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

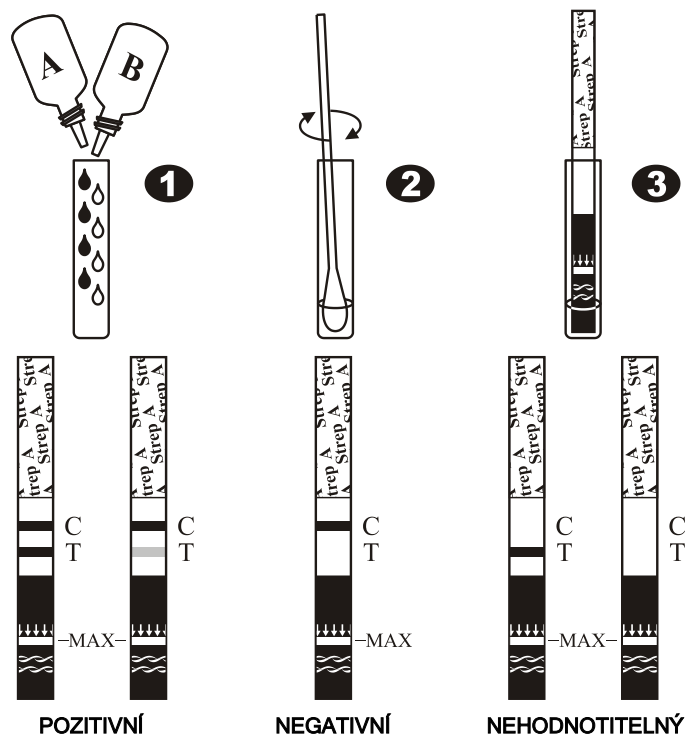
- Testovací proužky.
- Sterilní tampóny.
- Stojánek na zkumavky.
- Příbalový leták.
- Plastové zkumavky.
- Strep A Reagens A (2M azid sodný).
R25 toxický po požití.
S1/2 8 Uchovávejte mimo dosah dětí.
S45 v případě nehody, okamžitě vyhledejte lékaře a ukažte mu štítek soupravy, pokud je to možné.
S60 tento materiál je nutno likvidovat do zvláštního kontajneru.
- Strep A Reagens B (0,4M kys. octetová), pozitivní a negativní kontroly na Strep A obsahují 0,09% Na₂S₂O₃.
Údaje o bezpečnosti jsou k dispozici na vyžádání.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Odeberte vzorek sterilním výtěrovým tampónem, který je součástí dodávaného setu. Pro transport výtěrového tampónu mimo ordinaci, je třeba použít modifikované médium dle Sturta nebo Amies medium, do kterého se tampón uloží. Setřete tampónem zadní stěnu faryngu, tonzily a ostatní zanícené oblasti. Vyhněte se štětičkou dotyku jazyka, sliznice tváří a zubů.
- Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru. Vzorek s odběrovým tampónem může zůstat uložen při pokojové teplotě maximálně 4 hodiny před začátkem testování.
- Pokud je požadována kultivace, lehce naočkujte valivým pohybem krevní agar pro streptokoky A dodaný z mikrobiol.laboratoře a teprve potom pokračujte v testování odebraným tampónem podle návodu k rychlému testu Strep A.

DALŠÍ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Hodiny (stopky).



PROVEDENÍ TESTU

Před testováním ponechte test, reagentie a kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu t. j. (15 - 30°C).

1. Vezměte diagnostický proužek uložený v obalu vytemperovaný na pokojovou teplotu. Proužek vyjměte z obalu, a co nejdříve použijte k testování. Do papírového stojáčku ze soupravy vložte 1 plastovou zkumavku.
2. Odšroubujte uzávěr lahvičky s reagentem A, z lahvičky nakapejte **4 velké kapky (cca 240 µl)** reagentie A do plastové extrakční zkumavky natočením lahvičky horizontálně. Reagentie A má červenou barvu. Stejným způsobem přidejte reagentii B, **4 velké kapky (přibližně 160 µl)**. Reagentie B je bezbarvý roztok. Smíchejte oba roztoky mírným otáčením extrakční zkumavkou. Po přidání roztoku B do roztoku A se změní zbarvení ve zkumavce z červeného na žluté (Viz. Obr. 1).
3. Provedeme sěr pomocí výtěrové štětičky a tu **ihned vložíme do extrakční zkumavky se žlutým roztokem**. Štětičkou otáčíme nejméně 10x a snažíme se vyždímat co nejvíce materiálu zachyceného na vatovém smotku. Vyjměte štětičku ze zkumavky a dejte ji do odpadu (Viz. Obr. 2).
4. **Ponořte proužek až po šipky** vertikálně do extrakčního roztoku a začněte měřit čas. Pokud je test proveden správně, hladina extrakčního roztoku by neměla přesáhnout maximální hladinu označenou jako (MAX) netestovacím proužkem, který je ponořený do zkumavky (Viz. Obr. 3).
5. Ponechte proužek ponořený ve zkumavce, dokud se neobjeví barevná (é) linie. **Výsledek odečtete v 5 minutě**. Neinterpretujte výsledek odečtený po 10. minutě.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

(prohlédněte si, prosím, vyobrazení uvedené výše)

POZITIVNÍ: Objeví se 2 linie. Jedna barevná linie by se měla objevit v kontrolní oblasti označené (C) a druhá by se měla objevit v oblasti testovací (T). Pozitivní výsledek znamená, že byl detekován antigen Strep A (Streptokoku A) v testovaném vzorku.

POZNÁMKA: Intenzita zbarvení linie v oblasti (T) je závislá na koncentraci antigenu Streptokoku A přítomného ve vzorku. Tedy, jakékoliv nastínění linie, je třeba považovat za pozitivní reakci.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná linie v kontrolní oblasti (C). Žádná linie se neobjeví v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že antigen Streptokoku A není ve vzorku přítomen nebo je přítomen pod detekovatelnou hranicí testu. Pacientův vzorek by měl být potvrzen kultivačně, aby se potvrdila nepřítomnost Streptokoku A ve vzorku.

NEHODNOTITELNÝ: Kontrolní linie se nevybarvila.

Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný pracovní postup jsou nejčastější příčinou porušení vývoje barevné linie. Opakujte postup s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte soupravu používat a kontaktujte svého dodavatele.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Interní kontrola kvality je zakotvena uvnitř testu a projeví se barevnou linií v oblasti (C). To potvrzuje, že množství vzorku bylo dostatečné, membrána testu neporušena a pracovní postup správný.

Externí kontrola kvality

Doporučuje se provést 1x z 25 testů (1 krabice) 1 kontrolu pozitivním a 1 negativním kontrolním vzorkem, tak jak to vyžaduje interní kontrola kvality v laboratoři. Externí kontrolní vzorky s pozitivní a negativní jsou součástí soupravy. Alternativně mohou být použity pozitivní vzorky Streptokoku A a Non A skupiny v mikrobiologické laboratoři. Jiné, než komerčně dodávané vzorky, mohou obsahovat konzervační látky, které interferují v testu. Pozn. př. Klasická externí kontrola kvality předpokládá kruhový test s více účastníky. Zde popsaná externí kontrola představuje z hlediska laboratorního rovněž interní kontrolu tzv. vnitrolaboratorní.

Postup při provedení externí kontroly kvality

1. Přidejte 4 velké kapky Reagencie A a 4 velké kapky reagencie B do extrakční zkumavky.
2. Přidejte buď jednu kapku pozitivní, nebo negativní kontroly do extrakční zkumavky. Lahvičku s kontrolou držte vertikálně.
3. Čistý výtěrový tampón vložte do extrakční zkumavky, asi 10x jím otočte v roztoku. Ponechte tampón v extrakční zkumavce 1 minutu. Potom vytlačte tekutinu stisknutím proti stěně extrakční zkumavky, až se tampón vyždímá.
4. Pokračujte dále podle návodu stejně jako u odebraného vzorku.

Pokud kontroly nevycházejí podle předpokladů, opakujte test znovu a kontaktujte svého distributora.

MOŽNÁ OMEZENÍ TESTU

1. Test Strep A je určen pouze pro diagnostické účely *in vitro*. Test by měl být použit pouze ke zjištění Streptokoku A z výtěru pomocí výtěrového tampónu soupravy. Kvalitativním testem nemůže být v žádném případě určena rychlost nárůstu množství antigenu Streptokoku A.
2. Test tedy udává přítomnost antigenu Streptokoku A ve vzorku bakterií jak živých, tak neživých streptokoků skupiny A.
3. Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivačně. Negativní výsledek může nastat i v případě, že koncentrace Streptokoku A je pod detekční hodnotou testu.
4. Nadbytek krve nebo hlenu ve výtěrovém vzorku může interferovat a způsobovat vyhodnocení testu jako falešně pozitivní. Vyvarujte se při odběru vzorku povrchu jazyka, stěnám tváří, zubům a jakýmkoliv oblastem možného zdroje krvácení.
5. Tak jako u všech diagnostických testů i zde platí, že výsledky musí být interpretovány společně s ostatními klinickými známkami, které jsou lékaři k dispozici.

EPIDEMIOLOGIE

Přibližně 15 % faryngitid u dětí od 3 měsíců do 5 let je způsobeno beta-hemolytickými Streptokoky skupiny A. U dětí ve školním věku a dospělých je incidence infekce Streptokokem A 40%. Tyto infekce se nejčastěji objevují v zimě a časně zjara při klimatických změnách.

CHARAKTERISTIKY VALIDACE METODY

Citlivost a specifita

Pro vyhodnocení byla využita 3 lékařská centra s celkovým počtem odebraných výtěrů 499 odebraných od pacientů, u kterých se projevovaly známky faryngitidy. Každý z výtěrů byl inokulován na krevní ovčí agar a potom testován rychlým testem Strep A. Plotny jsou dále rozděleny pro izolaci a

inkubaci při 37° C v atmosféře 5 - 10% CO₂ a na bacitracinovém disku po dobu 18 - 24 hodin. Možné GAS kolonie jako subkultury byly potvrzeny komerčně vyrobeným běžně používaným latex - aglutinačním skupinovým testem. Z celkového počtu 499 vzorků bylo 375 potvrzeno jako negativní a 124 bylo potvrzeno kultivačně jako pozitivní. V průběhu studie byly jako pozitivní vyhodnoceny rovněž 2 vzorky skupiny Streptokoku F. Jeden z obou vzorků po rekultivaci a netestování byl shledán negativním. A také jako negativní vyhodnocen. Tři další různé streptokoky, rody streptokoku F byli kultivováni na zjištění zkřížené reaktivity a vyhodnoceny jako negativní.

Metoda	Kultivace		Celkový počet výsledků	
	Pozitivní	Negativní		
Rychlý test Strep A	Pozitivní	120	20	140
	Negativní	4	355	359
Celkový počet výsledků		124	375	499

Relativní citlivost: 97% (91 - 99%)* Relativní specifita: 95% (92 - 97%) * Správnost: 95% (93 - 97%)

Pozitivní kultivace	Rychlý test Strep A/kultivace	% správných nálezů
Neurčitý nález	10/11	91%
1 +	9/9	100 %
2 +	17/19	89%
3 +	36/37	97%
4 +	48/48	100 %

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Následující mikroorganismy byly testovány v koncentraci 1,0 x 10⁷ a rychlým testem Strep A byly nalezeny negativní výsledky.

Streptokoky skupiny B Neisseria meningitidis Seratia marcescens
Streptokoky skupiny F Neisseria sicca Klebsiella pneumoniae Streptokokus pneumoniae Branhamella caharhalis Bordatela pertussis
Streptokokus mutans Streptokokus skupiny C Neisseria gonorrhoe
Staphylococcus aureus Streptokokus skupiny G Neisseria subflava
Corynebacterium diptheriae Streptococcus sanguis Hemophilus influenzae
Candida albicans Enterococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus epidermidis

STUDIE

3 lékařské praxe se účastnily vyhodnocení rychlého testu Strep A obsahujícím výtěrový tampón. Personál byl speciálně proškolen v testování. Každá lékařská praxe obdržela po 20 vzorcích negativních, slabě pozitivních a středně pozitivních, které zpracovávala 3 dny po sobě. Získané výsledky vykazovaly 96% korelaci se vzorky vyšetřenými jinou metodou.

LITERATURA

Viz originální návod.