



Rychlotestovací zařízení Strep A Příbalová Informace

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů Streptococcus skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku.
Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÍ

Rychlotestovací zařízení Strep A je rychlý vizuální imunotest pro kvalitativní, předpokládanou detekci antigenů Streptococcus skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku. Sada je určena jako pomůcka při diagnostice infekce Strep A.

SHRNUTÍ

Streptococcus pyogenes jsou nepohyblivé grampozitivní koky, které způsobují závažné infekce Lancefieldovy klasifikace skupiny A, jako je faryngitida, respirační infekce, infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální spenis a artritida. Pokud se tyto infekce neléčí, mohou vést k závažným komplikacím, jako je revmatická horečka a peritonsilární absces. Tradiční postupy identifikace infekcí streptokokem skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí detekčních technik, které trvají 24 až 48 hodin nebo déle.

Rychlotestovací zařízení Strep A je rychlý test, který poskytuje kvalitativní detekci antigenů Strep A ve vzorcích výtěrů z krku během 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celobuněčné Lancefieldovy klasifikace streptokoka skupiny A k selektivní detekci antigenů Strep A z výtěrů z krku.

PRINCIP

Rychlotestovací zařízení Strep A je kvalitativní, laterálně průtokový imunotest pro detekci sacharidového antigenu Strep A z výtěrů z krku. V tomto testu je sacharidový antigen protilátky specifické pro Strep A potažen na oblast testovací čáry testu. Během testování vzorek výtěrů z krku reaguje s protilátkou Strep A nanesenou na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala Strep A protilátka na membráně a vytvořil se barevná čára v oblasti testovací čáry. Barevná čára v oblasti testovací čáry označuje pozitivní výsledek, zatímco žádná čára neoznačuje negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

ČIDLA

Test obsahuje částice protilátky Strep A a sacharidový antigen Strep A nanesené na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Zkouška musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Pokud je sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčními. Při testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorku používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- V případě požití nebo přímého očního kontaktu s puřem by měla být přijata standardní opatření osobní hygieny.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou výsledky negativně ovlivnit.
- Extrakční činidlo A/B obsahuje kyselé roztoky. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace uvedeného na zataženém obalu. Zkouška musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **CHRAŇTE PŘED MRAZENÍM.** Nepoužívejte test po uplynutí uvedeného data expirace.

ODBĚRA PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odeberte vzorek výtěrů z krku pomocí sterilního výtěru, který je součástí soupravy. Transportní tampony s modifikovaným Stuartovým nebo Amiesovým médiem jsou také kompatibilní s tímto produktem. Proveďte výtěr ze zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Nedotýkejte se tamponem jazyka, tváří a zubů.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Vzorek výtěrů lze skladovat v čistém, suchém plastovém zkuševce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při 2-8 °C
- Jestli budete chtít kultivovat, lehce přetočte hrot tamponu na selektivní krevní agar Skupiny A před použitím tamponu v Rychlotestovacím zařízení Strep A.

MATERIÁLY

Příbalené materiály

- Testovací Zařízení
- Extrakční činidlo 1 (2 M NaNO₂)
- Extrakční činidlo 2 (0,027M kyselina citrónová)
- Sterilní tampony
- Příbalová Informace
- Extrakční zkumavka
- Pozitivní kontrola (Strep A neschopný života: 0,09 % NaN₃)
- Negativní kontrola (Strep C neschopný života: 0,09 % NaN₃)
- Pracovní stanice
- Hroty kapátka

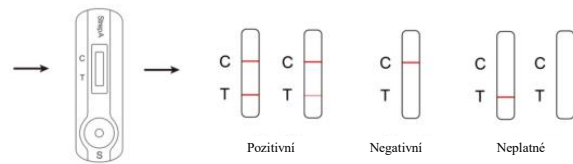
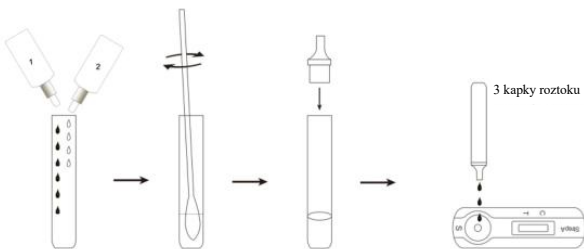
Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním zkontrolujte, zdali má testovací zařízení pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepší výsledky jsou dosahovány, když je test proveden ihned po otevření fóliového sáčku.
- Držte lahvičku extrakčního činidla 1 svisle a přidejte 6 plných kapek (přibližně 240 ul) 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 ul) extrakčního činidla 2 do zkumavky. Extrakční činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným kroužením extrakční zkumavky kolem dokola. Přidání extrakčního činidla 2 k extrakčnímu činidlu 1 změní barvu roztoku z červené na žlutou. Viz obrázek 1.
- Přidejte tampon přímo do extrakční zkumavky a protřepejte tampon intenzivně kolem dokola 15krát. Nechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Viz obrázek 2.
- Přitlačte tampon ke stěně zkumavky a stiskněte spodek zkumavky, přičemž tampon vyjměte, aby většina tekutiny zůstala ve zkumavce. Vyhodte tampon. Viz obrázek 3.
- Nasaďte hrot kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přidejte tři kapky roztoku (přibližně 100 ul) do jamky na vzorek a pak spusťte časovač. Odečtěte výsledek po 5 minutách, po 10 minutách výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

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

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

NEGATIVNÍ: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek znamená, že antigen Strep A není ve vzorku přítomen nebo je přítomen, ale pod detekovatelnou hladinou 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.

NEPLATNÉ: Neobrazuje se žádná čára. Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávná technika postupu jsou nejpravděpodobnějšími důvody, proč se kontrolní čára neobjeví. Revidujte postup a zkuste test znovu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací zařízení používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Červená čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje přítomnosti dostatečné množství vzorku a správnou techniku postupu. Jasně pozadí slouží jako interní negativní kontrola pozadí. Pokud test funguje správně, pozadí v oblasti výsledků by mělo být bílé až světle růžové a nemělo by narušovat schopnost

číst výsledek testu.

Externí kontrola kvality

Doporučuje se provést pozitivní a negativní externí kontrolu po každých 25 testech nebo podle potřeby interních laboratorních postupů. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou dodávány se zařízením. Alternativně mohou být jako externí kontroly použity jiné referenční kmeny Streptococcus skupiny A a jiné než skupiny A Streptococcus. Některé komerční kontroly mohou obsahovat rušivé konzervační látky; proto se jiné komerční kontroly nedoporučují.

Procedura pro testování externí kontroly kvality

- Přidejte 6 plných kapek 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 ve svislé poloze.
- Vložte čistý tampon do této extrakční zkumavky a protřepejte tampon v roztoku otáčením kolem dokola alespoň 15krát. Nechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Pak vytlačte tekutinu z hlavy tamponu tak, že tampon pootočíte proti vnitřku extrakční zkumavky a zmáčknete extrakční zkumavku, když je tampon vytahován. Vyhodte tampon.
- Pokračujte krokem 5 návodu k použití.
- Pokud kontroly neposkytují očekávané výsledky, výsledky testu nepoužívejte. Opakujte test nebo kontaktujte svého distributora.

OMEZENÍ

- Rychlotestovací zařízení Strep A je určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl sloužit pouze pro detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěrů z krku. Tento kvalitativní test nemůže určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test ukazuje pouze přítomnost antigenu Strep A ve vzorku z životaschopných i neživotaschopných bakterií Streptococcus Skupiny A.
- Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Výsledek může být negativní, pokud je koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku adekvátní nebo je pod hladinou detekovatelnou testem.
- Prebytek krve nebo hlenu na vzorku může interferovat s provedením testu a může vykazovat falešně pozitivní výsledek. Při odběru vzorku tamponem se snažte nedotknout jazyka, tváří a zubů nebo částí úst, které krvácejí.
- Jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými příznaky a 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. ⁶U dětí školního věku a dospělých je výskyt streptokokové infekce krku asi 40%. Toto onemocnění se obvykle vyskytuje v zimě a brzy na jaře.³

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a Specifičnost

Pomocí tří lékařských středisek pro hodnocení bylo odebráno celkem 525 výtěrů z krku od pacientů vykazujících příznaky faryngitidy. Každý tampon byl převalen na agarovou misku s ovčí krví a poté inkubován při 37 °C s 5-10% CO₂ a baccitraciovým diskem po dobu 18-24 hodin. Negativní kultivační destičky byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Podezřelé kolonie GAS byly subkultivovány a bylo potvrzeno, že jsou negativní, a 124 bylo kultivací potvrzeno jako pozitivních. Jeden byl znovu testován s negativním výsledkem. Tři další různé kmeny Strep F byly kultivovány a testovány na zkříženou reaktivitu a také vykazovaly negativní výsledky

Tabulka: Rychlotestovací Strep A vs. Kultivace

Metoda	Kultivace		Celkový výsledek
	Pozitivní	Negativní	
Rychlotestovací zařízení Strep A	117	11	128
	7	390	397
Celkové výsledky	112424	401	525

Relativní citlivost: 94,4 % (88,7 %-97,7 %)

Relativní specifičnost: 97,3 % (95,1 %-98,6 %)

Přesnost: 96,6 % (94,6 %-98,0 %)*

* 95% interval spolehlivosti

Klasifikace Kultivace	Rychlotestovací zařízení Strep A (Výtěr) / Kultivace	% Správně
Vzácný	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100%

Křížová reaktivita

Ty organismy byly testovány na 1,0 x 10⁷ organismů na test a všechny byly negativní při testování













pomoci Rychlotestovacího zařízení Strep A. Nebyly testovány žádné kmeny, které produkují mukoidy.

Streptokok Skupiny B	Streptococcus skupiny C
Streptococcus Skupiny F	Streptococcus Skupiny G
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Streptococcus mutans	Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Corynebacterium diphtheriae	Serratia marcescens
Candida albicans	Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa	Bordetella pertussis
Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoeae
Neisseria sicca	Neisseria subflava
Branhamella catarrhalis	Haemophilus influenza

BIBLOGRAFIE

- Murray, P. R et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D. C. 1995. p. 299-307.
- Webb, K.H. Does Culture Confirmation of high-sensitivity Rapid: Streptococcal Tests Make Sense Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2. 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney M, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83
- Needham CA, Mepheron KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a high-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 35: 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. 30 1992
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, 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

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňují požadavky směrnice ES 98/79/ES
	Katalogové číslo		Číslo testu



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
 #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,
 Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang
 Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1,47877, Willich, Germany

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

Číslo: 1100108801
 Verze: 1.0
 Datum účinnosti: 2023-07-19

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz

+420 608 284 065