

## Бърз тест за стрептококи (скарлатина) група А

### Инструкции за употреба

#### REF IST-502

Български език

Бърз тест за качествено откриване на антигени на стрептококи група А в човешки проби от гърло. Предназначен само за инвитро диагностика и професионална употреба

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест касетата за стрептококи група А е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на стрептококи група А в човешки проби от гърло, подпомагащ диагностиката на стрептококова инфекция от група А (скарлатина).

#### ОБЩОЩЕНИЕ

*Streptococcus pyogenes* са неподвижни грам-положителни коки, които съдържат антигени от Лансфийлд група А и могат да причинят сериозни инфекции като фарингит, респираторни инфекции, импетиго, ендокардит, менингит, пuerперален сепсис и артрит. Без лечение тези инфекции могат да доведат до сериозни усложнения, включително ревматична треска и перитонизирал абсцес. Традиционните процедури за идентификация на инфекции с група А стрептококи включват изолация и идентификация на жизнеспособни организми с техники, които изискват 24 до 48 часа или повече. Бързият тест за стрептококи група А е бърз тест за качествено откриване на наличието на антигени на стрептококи група А в проби от гърло и дава резултати за 5 минути. Тестът използва антигела, специфични за Лансфийлд група А стрептококи, за селективно откриване на антигени на стрептококи група А в проба от гърло.

#### ПРИНЦИП

Бързият тест за стрептококи група А е качествен имуноанализ с латерален поток за откриване на въглехидратни антигени на стрептококи група А в проба от гърло. При този тест антигела, специфични за въглехидратните антигени на стрептококи група А, покриват тест линията на тест касетата. По време на теста, взетата проба от гърлото реагира с антигелата на стрептококи група А, които се прилепват към указателните частици. Сместа мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антигелата на стрептококи А върху мембраната и да генерира цветна линия в тест зоната. Наличието на цветна линия в тест зоната показва положителен резултат, докато отсъствието ѝ показва отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, в контролната зона винаги се появява цветна линия, която показва, че е добавен подходящ обем проба и пробата е достигнала до мембраната.

#### РЕАГЕНТ

Тестът съдържа частици, покрити с антигела срещу стрептококи група А и покритие с антигела срещу стрептококи група А върху мембраната.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за професионална инвитро диагностика. Не използвайте след изтичането на срока на годност.
- Не жжте, не пийте и не пушете в близост до пробите и тест комплектите.
- Всички проби трябва да се третират като съдържащи инфекциозни агенти. По време на процедурата по тестване трябва се спазват основните предпазни мерки срещу микробиологични опасности и да се следват стандартните процедури за правилно извършване на пробите.
- Използвайте предпазно облекло като лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато обработвате пробите.
- Използваният тест трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби.
- Влажността и температурата могат да повлияят на резултатите.
- Не използвайте теста, ако целостта на предпазното фолио е нарушена.
- Реагент 2 съдържа киселинен разтвор. Ако разтворът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете с обилно количество вода.
- Положителната и отрицателната контролна група съдържат Proclin300 като консервант.
- Не сменяйте капачките на бутилките с реагент.
- Не сменяйте капачките на бутилките с външен контролен разтвор.

#### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте в предпазното фолио на стайна температура или в хладилник (4-30°C). Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатаната върху предпазното фолио. Тестът трябва да остане в предпазното фолио до момента на употреба. **НЕ ЗАМРАЗВАЙТЕ.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

#### ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

- Вземете пробата от гърлото с тампона за взимане на проба, включен в комплекта. Тампони с транспортна среда на Стюарт или Амис също могат да бъдат използвани с този продукт. Вземете проба от задната част на фаринкса, сливиците и други възлалени зони. Избягвайте да докосвате езика, бузите и зъбите с тампона.\*
- Тестването трябва да се извърши веднага след взимането на пробите. Пробите могат да се съхраняват в чиста, суха епруветка за до 8 часа на стайна температура или до 72 часа на 2-8°C.
- 

#### Предоставени материали

1 тест касета, 1 празна епруветка, 1 стерилен тампон, 1 капкомер, 1 буфер 1, 1 буфер 2, 1 инструкция за употреба

#### Необходими, но не предоставени материали

Таймер

#### ПРОЦЕДУРА

Изведете теста, реагентите, пробата от гърло и/или контролните проби да достигнат стайна температура (15-30°C) преди употреба.

- Извадете тест касетата от предпазното фолио и я използвайте в рамките на един час. Най-добри резултати се получават, ако изпитването се извърши веднага след отварянето на фолиото.
- Дръжте контейнера с Буфер 1 във вертикална позиция и добавете 4 капки (около 240 µl) от буфер 1 в празната епруветка. Буфер 1 е с червен цвят. Дръжте контейнера с Буфер 2 във вертикална позиция и добавете 4 капки (около 160 µl) от буфер 2 в епруветката. Буфер 2 е безцветен. Разбъркайте разтвора като леко разклатите епруветката. Добавянето на Буфер 2 към Буфер 1 ще промени цвета на разтвора от червен на жълт. (Разгледайте илюстрация 1).
- Незабавно поставете тампона в епруветката, завъртете го 15 пъти в разтвора и го дръжте в епруветката за 1 минута. (Разгледайте илюстрация 2).
- Притиснете тампона към епруветката и притиснете долния край на епруветката докато изваждате тампона, за да запазите възможно най-много течност вътре. Извършете използвания тампон. (Разгледайте илюстрация 3).
- Поставете капкомера върху епруветката. Поставете тест касетата на чиста и равна повърхност. Добавете 3 капки от разтвора (около 100 µl) в отвора за проби на тест касетата и стартирайте таймера. **Разчетете резултатите след точно 5 минути.** Не разчитайте резултатите след 10 минути или повече. (Разгледайте илюстрация 4 и 5).

#### РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

(Моля разгледайте илюстрацията горе.)

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:** \*Появяват се две цветни линии. Едната от цветните линии трябва да е в контролната зона на теста (C), а другата - в тест зоната (T). Положителният резултат показва наличие на стрептококи група А в пробата.

\*ЗАБЕЛЕЖКА: Наситеността на тест линията (T) може да варира в зависимост от концентрацията на стрептококи група А в пробата. Следователно, наличието дори и на бледа линия в тест зоната (T), трябва да се счита за положителен резултат.

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Появява се една цветна линия в контролната зона (C). Не се появява цветна линия в тест зоната (T).

Отрицателният резултат показва отсъствието на стрептококи група А в пробата или наличието на количество по-ниско от границата на засичане на теста. Пробата на пациента трябва да бъде култивирана, за да се потвърди отсъствието на инфекция, причинена от стрептококи група А. Ако клиничните симптоми не съответстват на резултатите от теста, вземете нова проба за култивиране.

**НЕВАЛИДЕН:** Не се появява контролна линия. Недостатъчен обем на пробата или неправилна процедурна техника са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прочетете инструкциите отново и повторете с нов тест. Ако проблемът се повтаря, прекратете употребата незабавно и се свържете с местния дистрибутор.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Бързият тест за стрептококи група А е предназначен само за инвитро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриването на антигени на стрептококи група А в проби от гърлото. Този качествен тест не може да определи нито количеството, нито скоростта на увеличаване на концентрацията на антигени на стрептококи група А.
- Този тест показва само наличието на антигени на стрептококи група А в пробите, както от жизнеспособни, така и от нежизнеспособни стрептококови бактерии от група А.
- Отрицателни резултати трябва да бъдат потвърдени чрез културелно изследване. Отрицателен резултат може да се получи, ако концентрацията на антигена на стрептококи група А, присъстващ в пробата от гърло, не е достатъчна или е под нивото, което може да бъде открито от теста.
- Излишна кръв или секрет на тампона с пробата може да попречи на тестването и да даде фалшив положителен резултат. Избягвайте да докосвате езика, бузите и зъбите\* и каквито и да е кървящи области на устата с тампона, когато взимате проба.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се глъкуват заедно с останалата клинична информация, достъпна за лекаря.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

##### Чувствителност и специфичност

Използвайки три медицински центъра за оценка, общо 526 проби от гърло са взети от пациенти, проявяващи симптоми на фарингит. Всяка проба се поставя върху агарова плоча с овча кръв, а след това се изследва с Бързият тест за стрептококи група А (проба от гърло). Плочите са разпръснати с цел изолация и след това инкубирани при 37°C с 5-10% CO2 и диск с бацитрацин в продължение на 18-24 часа. Плочите с отрицателни култури са инкубирани за допълнителни 18-24 часа. Възможните колонии група А са субкултивирани и потвърдени с търговски комплект за групиране на латекс аглутинацията. От общо 526 проби 404 са потвърдени като отрицателни, а 122 са потвърдени като положителни чрез култура. По време на това проучване, един образец със стрептококи група F е дал положителни резултати с теста. Един от образците е повторно култивиран, след това повторно тестван и дава отрицателен резултат. Три допълнителни различни щамове на стрептококи група F са култивирани и тествани за кръстосана реактивност и също дават отрицателни резултати.

Метод	Култура			Общо
	Резултати	Положителни лни	Отрицателни	
Бърз тест за стрептококи група А	Положителни	116	9	125
	Отрицателни	6	395	401
Общо		122	404	526

Относителна чувствителност: 95.1% (95%CI\*: 89.6%-98.2%)

интервал Относителна специфичност: 97.8% (95%CI\*: 95.8%-99%)

\*Доверителен

Точност: 97.1% (95%CI\*: 95.3%-98.4%)

Класификация на положителната култура	Бърз тест за стрептококи група А	% Съвпадение
Rare	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

##### Кръстосана реактивност

Следните организми са изследвани при 1,0 x 107 организми на тест и всички са отрицателни при тестване с Бързият тест за стрептококи група А. Не са изследвани щамове, произвеждащи мукониди.

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		

#### ИЗТОЧНИЦИ

- 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.

	Внимание
	Предназначен само за инвитро диагностика
	Съхранявайте при температура 4°C - 30°C
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Каталожен номер
	Брой тестове в опаковка
	Срок на годност
	Партиден номер
	Производител
	За еднократна употреба
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Упълномощен представител в Европейския съюз

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

Manufacturer



EC REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

#### ВНОСИТЕЛ:

Адвент Лайф ЕООД  
ул. Георги Бенковски 11  
София, 1000,  
www.adventlife.net  
sales@adventlife.net