

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

Бърз тест за стрептококи от група А (скарлатина)

REF IST-502

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



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бързият тест за стрептококи от група А (скарлатина) е 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).

ОБОБЩЕНИЕ

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.¹ Без лечение тези инфекции могат да доведат до сериозни усложнения, включително ревматична треска и перитонзиларен абсцес.² 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.^{3,4} Бързият тест за стрептококи от група А (скарлатина) е предназначен за качествено откриване на наличието на антигени на стрептококи от група А в проби от гърло и дава резултати за 5 минути. Тестът използва антитела, специфични за Лансфийлд група А стрептококи, за селективно откриване на антигени на стрептококи от група А в проба от гърлото.

ПРИНЦИП

Бързият тест за стрептококи от група А (скарлатина) е качествен имуноанализ с латерален поток за откриване на възлехидратни антигени на стрептококи от група А в проба от гърлото. При този тест антитела, специфични за възлехидратните антигени на стрептококи от група А, покриват тест линията на тест касетата. По време на тестването, взетата проба от гърлото реагира с антителата на стрептококи от група А, които се припелват към указателните частици. Сместа мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антителата 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 на линия 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 че пробата е достигнала до мембраната.

МАТЕРИАЛИ

Предгоставени

- 1 Тест касета • 1 Празна епруветка • 1 Тампон за взимане на проба
- 1 Канкоммер • 1 Буфер 1 • 1 Буфер 2 • Инструкции за употреба

Непредгоставени

- Таймер/Хронометър

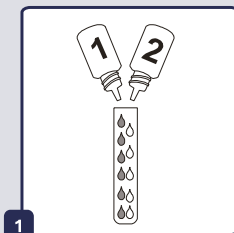
СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте в запечатаното фолио на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатана върху фолиото. Тестът трябва да остане в запечатаното фолио до момента на употреба. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

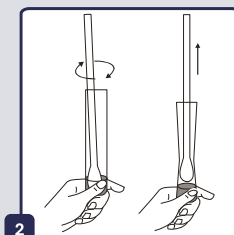
Вземете пробата като допрете мекия край на тампона, включен в комплекта, до задната част на гърлото (фаринкса, сливиците и други възпалени зони) и завъртете няколко пъти. Избягвайте да докосвате езика, бузите и зъбите с тампона.⁵

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 4-8°C.



Дръжте контейнера с **буфер 1 (с червен цвят)** във вертикална позиция и добавете **6 капки** (около 240 µL) в празната епруветка.

Дръжте контейнера с **буфер 2 (безцветен)** във вертикална позиция и добавете **5 капки** (около 160 µL) в епруветката. Разбъркайте разтвора като леко разклатите епруветката. Добавянето на буфер 2 към буфер 1 ще промени цвета на разтвора от червен на жълт.



Незабавно поставете тампона в епруветката, завъртете го 15 пъти в разтвора и го задържете в епруветката за 1 минута.

Притискайте тампона със стените на епруветката, докато го изваждате, за да извлечете възможно най-много течност вътре.

Извършете изследвания тампон.



Поставете капачката-канкоммер върху епруветката.

Поставете тест касетата на чиста и равна повърхност, добавете **3 капки** от разтвора (около 100 µL) в отбора за проби и стартирайте таймера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Предназначен за професионална инвитро диагностика. Не използвайте след изтичането на срока на годност.
2. Не яжте, не пийте и не пушете в близост до пробите и тест комплектите.
3. Всички проби трябва да се третират като съдържащи инфекциозни агенти. По време на процедурата по тестване трябва се спазват установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности и да се следват стандартните процедури за правилно извършване на пробите.
4. Използвайте предпазно облекло като лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато обработвате пробите.
5. Използваният тест трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби.
6. Влажността и температурата могат да повлияят на резултатите.

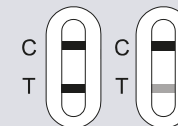
РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Разчетете резултатите след точно 5 минути.

Не разчитайте резултатите след 10 минути или повече.

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.

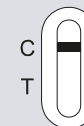


***ЗАБЕЛЕЖКА:** Наситеността на тест линията (T) може да варира в зависимост от концентрацията на стрептококи група А в пробата. Следователно, наличието дори и на бледа линия в тест зоната (T), трябва да се счита за положителен резултат.

ОТРИЦАТЕЛЕН:

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

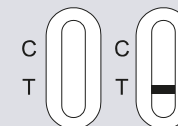
Отрицателният резултат показва отсъствието на стрептококи група А в пробата или наличие на количество по-ниско от границата на засичане на теста. Ако симптомите не съответстват на резултатите от теста, повторете изследването с нов тест комплект.



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 комплект. Ако проблемът се повтаря, прекратете употребата и се свържете с местния дистрибутор.



7. Не използвайте теста, ако целостта на запечатаното фолио е нарушена.

8. Буфер 2 съдържа киселинен разтвор. Ако разтворът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете с обилно количество вода.

9. Положителната и отрицателната контролна група съдържат Proclin300 като консервант.

10. Не сменяйте капачките на бутилките с реагент.

11. Не сменяйте капачките на бутилките с външен контролен разтвор.

РЕАГЕНТ

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

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

В теста е включени вътрешен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в контролната зона (С) потвърждава достатъчния обем на пробата и правилната процедурна техника.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1. Бързият тест за стрептококи от група А (скарлатина) е предназначен за професионална инвитро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриването на антигени на стрептококи от група А в проби от гърлото. Този качествен тест не може да определи нито количеството, нито скоростта на увеличение на концентрацията на антигени на стрептококи от група А.
- 2. Този тест показва само наличието на антигени на стрептококи от група А в пробите, както от жизнеспособни, така и от нежизнеспособни стрептококови бактерии от група А.
- 3. Отрицателни резултати трябва да бъдат потвърдени чрез културелно изследване. Отрицателен резултат може да се получи, ако концентрацията на антигена на стрептококи от група А, присъстващ в пробата от гърло, не е достатъчна или е под нивото, което може да бъде открито от теста.
- 4. 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 каквото и да е кървящи области на устата с тампона, когато взимате проба.
- 5. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се тълкуват 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 бързия тест за стрептококи от група А (скарлатина). Плочите са разпръснати с цел изолiranje 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 от 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 от 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 от група F са култивирани и тествани за кръстосана реактивност и също дават отрицателни резултати.

Метод	Други бързи тестове			Общо
	Резултати	Положителни	Отрицателни	
	Положителни	116	9	125
Бърз тест за стрептококи от гр. А	Отрицателни	6	395	401
	Общо	122	404	526

Относителна чувствителност: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%)
Относителна специфичност: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)
Точност: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

*Доверителен интервал

Класификация на положителната култура	Бърз тест за стрептококи от гр. 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 CFU/mL организма на тест и всички са отрицателни при тестване с бързия тест за стрептококи от група А (скарлатина). Не са изследвани щамове, произвеждащи мукоиди.

Group B Streptococcus
Group F Streptococcus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheria
Candida albicans
Enterococcus faecalis

Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Group C Streptococcus
Group G Streptococcus
Streptococcus sanguis
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhea
Neisseria subflava
Hemophilus influenza
Pseudomonas aeruginosa

ИЗТОЧНИЦИ

- 1.Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- 2.Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2
- 3.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.
- 4.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.
- 5.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.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Прочетете инструкциите за употреба
	Предназначено за инвитро диагностика
	Температура на съхранение (2°C - 30°C)
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Брой тестове в опаковка
	Срок на годност
	Партиден номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За еднократна употреба
	Каталожен номер

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

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

АДВЕНТ ЛАЙФ ООД

ул. Г. Бенковски 11, София,
България, тел.: +359 2 810 54 80
sales@adventlife.net
www.adventlife.net

