

# ALL TEST™ Sada Rychlého Testu Streptokoku

## Typu A (Výtěr z Krku)

### Příbalová Informace

REF IST-502 | Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů Streptokoku typu A ve vzorcích výtěrů z krku hrdla.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

#### 【URČENÍ】

Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A je rychlý chromatografický imunitní test pro kvalitativní detekci antigenů Streptokoku typu A ze vzorků výtěrů z krku hrdla na pomoc při diagnostice Streptokokové Infekce Skupiny A.

#### 【SHRNUTÍ】

Streptococcus pyogenes je nepohyblivá, kokovitá grampozitivní bakterie, který obsahuje antigeny Lancefeldovy Skupiny A, které mohou způsobit závažným infekcím, jako je faryngitida, infekce dýchacích cest, impetigo, endokarditida, meningitida, poporodní sepse a artritida. <sup>1</sup> Pokud je nechal neléčené, mohou tyto infekce vést k vážným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonizilárního abscesu. <sup>2</sup> Tradičním postupem pro identifikaci infekcí streptokokem Skupiny A je izolace a identifikace životaschopných organismů pomocí metod, které vyžadují 24 až 48 hodin zpracování nebo déle. <sup>3,4</sup>

Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenů Streptokoku Typu A ve vzorcích výtěrů z krku, který poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celo-buněčnou skupinu A Lancefeldovy Streptokoky ke specifické detekci antigenů Streptokoku typu A ve vzorku výtěru z krku.

#### 【PRINCIP】

Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A je kvalitativní imunitní test s laterálním průtokem pro detekci sacharidového antigenu Streptokoku A ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro sacharidový antigen Streptokoku typu A potažena na testovací čaru testu. Během testování, extrahovaný vzorek výtěru z krku reaguje s protilátkou proti Streptokoku A, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti Streptokoku typu A na membráně a vytvořila barevnou čaru v oblasti testovací čary. Přítomnost této barevné čary v oblasti testovací čary znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čary, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

#### 【ČINIDLO】

Test obsahuje částice potažené protilátkou Streptokoku typu A a protilátky proti Streptokoku typu A nanesené na membráně.

#### 【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V blízkosti manipulace se vzorky a sadami je zakázáno jíst, pít nebo kouřit.
- Vždy zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován podle místních předpisů.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Pokud je pouzdro poškozené, nepoužívejte test.
- Činidlo č.2 obsahuje kyselý roztok. Pokud roztok přijde do styku s očima nebo pokožkou, vypláchněte je velkým množstvím vody.
- Pozitivní a negativní kontroly používají Proclin300 jako konzervační látku.
- Nezameňujte uzávěry lahviček s činidly.
- Nezameňujte uzávěry lahviček s externím kontrolním roztokem.

#### 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Zkouška musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### 【SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

- Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí sterilního výtěru, který je součástí sady. S tímto produktem lze také použít transportní tampony obsahující modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium. Proveďte výtěr ze zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Snažte se tamponem nedotýkat jazyka, tváří a zubů. <sup>5</sup>
- Test byste měli provést ihned po odběru vzorků. Vzorky tamponů lze skladovat v čisté, suché plastové zkušavce až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při 2-8 °C.
- Pokud chcete kulturu, před použitím tamponu v Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A lehce převažte špičku tamponu na selektivní (GAS) krevní agarovou destičku skupiny A

#### 【MATERIÁL】

##### Poskytnuté materiály

- Testovací Kazety
- Pracovní Stanice
- Extrakční Činidlo č.1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
- Extrakční zkumavky
- Hroty kapátka
- Extrakční Činidlo č.2 (0,027M Kyseliny citronové)
- Sterilní Výtěry
- Příbalová informace

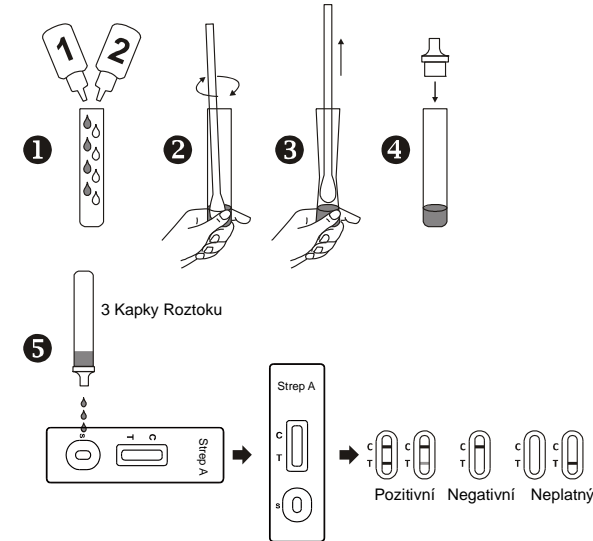
- Pozitivní kontrola (Neživotaschopný Streptokokus typu A; 0,01% Proclin300)
  - Negativní kontrola (Neživotaschopný Streptokokus typu C; 0,01% Proclin300)
- Materiály požadované, ale neposkytnuté**

- Časovač

#### 【NÁVOD K POUŽITÍ】

**Před testováním nechte test, činidla, vzorek výtěru z krku a/nebo ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).**

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Držte Lahvičku s Extrakčním Činidlem č.1 svisle a přidejte 4 plné kapky (přibližně 240 µL) extrakčního činidla 1 do extrakční zkumavky. Extrakční Činidlo č.1 má červenou barvu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 2 svisle a přidejte do zkumavky 4 plné kapky (přibližně 160 µL) Extrakční Činidlo č.2. Extrakční Činidlo č.2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným vířením extrakční zkumavky. Přidání extrakčního činidla 2 k Extrakčnímu činidlu 1 mění barvu roztoku z červené na žlutou. Viz obrázek 1.
- Okamžitě přidejte tampon do extrakční zkumavky, tampon 15 krát energicky promíchejte, tampon nechte v extrakční zkumavce po dobu **1 minuty**. Viz obrázek 2.
- Přitlačte tampon na stranu zkumavky a stlačte spodní část zkumavky, zatímco tampon odstraňujete tak, aby většina kapaliny zůstala v zkumavce. Tampon vyhodte. Viz obrázek 3.
- Nasaďte špičku kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Přidejte tři kapky roztoku (cca. 100 µL) do jamky vzorku a poté spusťte časovač. **Zkontrolujte výsledek za 5 minut.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách. Viz ilustrace 4 a ilustrace 5.



#### 【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě barevné čary. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čary (C) a další zdánlivá barevná čára by měla být v oblasti testovací čary (T). Pozitivní výsledek naznačuje, že ve vzorku byl detekován Streptokokus typu A.

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čary (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci Streptokoku typu A přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čary (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V oblasti kontrolní čary (C) se zobrazí jedna barevná čára. V oblasti testovací čary (T) se nezobrazí žádný řádek. Negativní výsledek naznačuje, že antigen Streptokoku typu A není ve vzorku přítomen nebo je přítomen pod detekovatelnou úrovní testu. Vzorek pacienta by měl být kultivován, aby se potvrdila absence infekce Streptokoku typu A. Pokud klinické příznaky nejsou v souladu s výsledky, odeberte další vzorek pro kultivaci.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního vedení. Proveďte revizi postupu a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na svého místního distributora.

#### 【KONTROLA JAKOSTI】

##### Interní Kontrola Jakosti

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

#### Externí Kontrola Jakosti

Doporučujeme provést pozitivní a negativní externí kontrolu po každých 25 testech a považujeme za nutné použít interní laboratorní postupy. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou součástí sady. Dalším způsobem by bylo použití jiných referenčních kmenů Streptococcus skupiny A a jiných ne-skupin A kmenů jako externí kontroly. Některé komerční kontroly mohou obsahovat rušivé konzervační látky; proto se jiné komerční kontroly nedoporučují.

#### Postup pro externí testování kontroly jakosti

- Přidejte 4 plné kapky extrakčního činidla 1 a 4 plné kapky extrakčního činidla 2 do extrakční zkumavky. Jemně poklepejte na spodní část zkumavky, aby se kapalina promíchala.
- Přidejte 1 plnou kapku pozitivního nebo negativního kontrolního roztoku do zkumavky a držte lahvičku ve svislé poloze.
- Do této extrakční zkumavky vložte čistý tampon a tampon v roztoku promíchejte nejméně 15 krát. Nechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Poté vyjádřete kapalinu z hlavy tamponu válcováním tamponu proti vnitřku extrakční zkumavky a stlačením extrakční zkumavky, když je tampon odebrán. Tampon vyhodte.
- Pokračujte Krokem 5 v Návodu Použití. Pokud ovládací prvky nepřinesou očekávané výsledky, nepoužívejte výsledky testu. Opakujte test nebo kontaktujte svého distributora.

#### 【OMEZENÍ】

- Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenu Streptokoku typu A ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test bude indikovat pouze přítomnost antigenu Streptokoku typu A ve vzorku z životaschopných i neživotaschopných bakterií Streptokoku skupiny A.
- Negativní výsledek by měl být potvrzen kulturou. Negativního výsledku lze dosáhnout, pokud koncentrace antigenu Streptokoku typu A přítomného ve výtěru z krku není dostatečná nebo je pod detekovatelnou úrovní testu.
- Přebytké krve nebo hlenu na vzorku výtěru může narušit výkon testu a může přinést falešně pozitivní výsledek. Snažte se nedotýkat se jazyka, tváří a zubů <sup>5</sup> nebo jakýchkoli částí úst, které krvácejí tamponem při sběru vzorku.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

#### 【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】

##### Citlivost a Specifická

Pomocí tří lékařských center pro hodnocení bylo odebráno celkem 526 výtěrů z krku od pacientů vykazujících příznaky faryngitidy. Každý tampon byl svinut na agarovou destičku z ovčí krve a poté testován pomocí Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A (výtěr z krku). Destičky byly dále pruhovány pro izolaci a poté inkubovány při 37°C s 5-10% CO<sub>2</sub> a bacitracinovým diskem po dobu 18-24 hodin. Negativní kultivační desky byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Možné selektivní kolonie skupiny A (GAS) byly subkulturovány a potvrzeny komerčně dostupnou sadou pro seskupení latexové aglutinace. Z celkového počtu 526 vzorků bylo 404 potvrzeno jako negativní a 122 bylo potvrzeno jako pozitivní kulturou. Během této studie jeden vzorek Streptokoku typu F přinesl pozitivní výsledky testu. Jeden z těchto vzorků byl znovu kultivován, poté znovu testován a přinesl negativní výsledek. Tři další různé kmény Streptokoku typu F byly kultivovány a testovány, aby se zjistilo, zda zkrfžené reagují a také přinesly negativní výsledky.

Metoda	Kultura		Celkové Výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A	Pozitivní	116	9	125
	Negativní	6	395	401
Celkové Výsledky		122	404	526

Relativní Citlivost: 95,1% (95%CI\*: 89,6% -98,2%) \*Interval jistoty

Relativní Specifická: 97,8% (95%CI\*: 95,8%-99%)

Přesnost: 97,1% (95%CI\*: 95,3%-98,4%)

Klasifikace Pozitivní Kultury	Rychlý test Streptokoku/Kultura	% Náhoda
Vzácný	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

#### Zkrfžené Reaktivita

Následující organismy byly testovány na 1,0 x 10<sup>7</sup> organismů na test a všechny byly shledány negativními při testování pomocí Sada Rychlého Testu Streptokoku Typu A. Nebyly testovány žádné kmény produkující mukoidy.

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*

**【BIBLIOGRAFIE】**

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.

**Index of Symbols**

	Pozor		Testy na sadu		Oprávněný zástupce
	Pouze pro použití v diagnostice „ <i>in vitro</i> “		Použitelné do		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výrobce		Přečtěte si návod k použití



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



  
**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Číslo:  
Datum účinnosti: 2023-10-16