

# Strep A Rapid Test Cassette (Výtěr z krku)



## POUŽITÍ

Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ze vzorků z výtěru z krku, který pomáhá při diagnostice streptokokové infekce skupiny A.

### ÚVOD

*Streptococcus pyogenes* je nepohyblivý grampozitivní kok, který obsahuje antigen Lancefieldovy skupiny A, který může způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida<sup>1</sup>. Neléčené mohou tyto infekce vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonizilárnímu abscesu<sup>2</sup>. Tradiční postupy identifikace streptokoků skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle<sup>3,4</sup>. Rychlý test Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku a poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celobuněčné streptokoky Lancefieldovy skupiny A k selektivní detekci antigenu Strep A ve vzorku výtěru z krku.

### PRINCIP

Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci sacharidového antigenu Strep A ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro karbohydrátový antigen Strep A nanášena na oblast testovací linky testu. Během testování reaguje odebraný vzorek výtěru z krku s protilátkou proti Strep A, která je nanášena na částicích. Směs migruje po membráně nahoru a reaguje s protilátkou proti Strep A na membráně a vytváří barevnou linii v oblasti testovací linky. Přítomnost této barevné linky v oblasti testovací linky znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní linky vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

### OBSAH BALENÍ

1. 25 testovacích kazet
2. 25 sterilních tamponů
3. 25 extrakčních zkumavek a špiček
4. 1 pracovní stanice a 1 příbalový leták
5. 1 činidlo B (0,2M kyselina octová): 10,0 ml
6. 1 Reagencie A (2M dusitan sodný): 10,0 ml



Zdraví škodlivý při požití.  
Po manipulaci důkladně omyjte.

### POŽADOVANÝ MATERIÁL, KERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

1. Hodinky, stopky

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
3. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při vyšetřování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
6. Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
7. Reagencie B obsahuje kyselý roztok. Pokud se roztok dostane na kůži nebo do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody.
8. Nezaměňujte uzávěry lahvíček s reagenty.
9. Nezaměňujte uzávěry lahvíček s roztokem pro vnější kontrolu.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní až do data expirace vytištěném na zapečetěném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

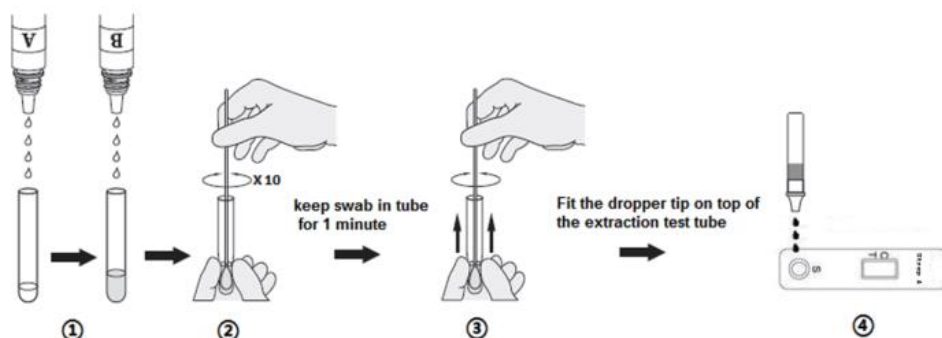
1. Používejte pouze reagenty a sterilní tampony dodané v soupravě.
2. Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí sterilního tamponu, který je součástí soupravy. Stěr provedte ze zadní části hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Vyvarujte se dotyku jazyka, tváří a zubů tamponem<sup>5</sup>.
3. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Vzorky stěrů mohou být uchovávány v čisté, suché plastové zkumavce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při teplotě 2-8 °C. Převahu stěrů obsahujících modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium lze rovněž použít.
4. Pokud je požadována kultivace, před použitím tamponu lehce přetočte špičku tamponu na destičku krevního agaru selektivní skupiny A (GAS) před použitím výtěrového tampónu tohoto kazetového rychlotestu.

### Pracovní postup

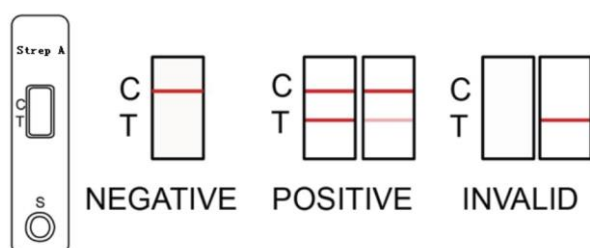
Před testováním nechte testovací zařízení, činidla, vzorek výtěru z krku a/nebo kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací zařízení ze zataveného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Držte lahvičku s činidlem A ve svislé poloze a přidejte 4 plné kapky činidla A do extrakční zkumavky. Reagencie A má červenou barvu. Lahvičku s činidlem B držte ve svislé poloze a do zkumavky přidejte 4 plné kapky. Reagencie B je bezbarvá. Roztok promíchejte jemným otáčením extrakční zkumavky. Přidáním činidla B k činidlu A se barva roztoku změní z červené na žlutou.
3. Ihned přidejte do extrakční zkumavky se žlutým roztokem tampon z krku. Tampon ve zkumavce 10krát promíchejte. Ponechte tampon ve zkumavce po dobu 1 minuty. Poté přitiskněte tampon ke stěně zkumavky a při vytahování tamponu zmáčkněte dno zkumavky. Tampon zlikvidujte.

- Nasaďte hrot kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky roztoku do jamky pro vzorek (S) a poté spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). Výsledek odečtěte po 5 minutách. Po 10 minutách výsledek neodečítejte.



### INTERPRETACE VÝSLEDKU



**Pozitivní:** Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zjevná v oblasti kontrolní čáry (C).

by měla být v oblasti testovací linie (T).

**Negativní:** V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

**Neplatné:** Kontrolní čára se neobjeví.

**POZNÁMKA:** Nedostatečný objem vzorku, nesprávný operační postup nebo provedení testů s prošlou dobou platnosti jsou nejčastějšími příčinami.

nejpravděpodobnější příčiny selhání kontrolního proužku.

### KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

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

### OMEZENÍ

- Rychlá testovací kazeta Strep A (výtěr z krku) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test indikuje přítomnost antigenu Strep A ve vzorku pouze z životaschopných i neživotaschopných bakterií streptokoka skupiny A.
- Negativní výsledek musí být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku není dostatečná nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
- K odběru vzorku musí být použity sterilní tampony dodané s tímto testem.
- Nadbytek krve nebo hlenu na vzorku stěru může narušit výkon testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorků se tamponem nedotýkejte jazyka, tváří a zubů a jakýchkoli krvácejících míst v ústech. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost a specifická

Rychlá testovací kazeta na streptokoka A (výtěr z krku) byla použita k vyhodnocení 368 vzorků výtěrů z krku odebraných ze tří ordinací lékařů u pacientů s faryngitidou. Výsledek testu byl porovnán s kultivační metodou. Níže uvedená tabulka shrnuje údaje.

**Klinický výkon:** Rychlý test Strep A vs. kultivace

Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) výsledky	Výsledky referenční kultury		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	200	1	201
Negativní	6	161	167

Celkem	206	162	368
--------	-----	-----	-----

Citlivost: 97.1% (200/206); 95%CI = 93.7% - 98.8%  
 Specificity: 99.4% (161/162); 95%CI = 96.2% - 100.0%

#### Klinická výkonost dle věku

Věk	Citlivos	Citlivost(95%CI)	Specificita	Specificita(95%CI)
0 ~ 5	97.4% (74/76)	90.4% - 99.8%	98.1% (52/53)	89.1% - 100.0%
5+ ~ 21	96.7% (119/123)	91.7% - 99.0%	100% (88/88)	95.0% - 100.0%
21+	100% (7/7)	59.6% - 100.0%	100% (21/21)	81.8% - 100.0%
Dohromady	97.1% (200/206)	93.7% - 98.8%	99.4% (161/162)	96.2% - 100.0%

#### Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány při 1,0 x 10<sup>7</sup> organismů na test a všechny byly při testování s kazetou Strep A Rapid Test Cassette (výtěr z krku) negativní. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

Streptokok skupiny B Neisseria meningitidis Serratia marcescens  
 Streptokok skupiny F Neisseria sicca Klebsiella pneumoniae  
 Streptococcus pneumoniae Branhamella catarrhalis Bordetella pertussis  
 Streptococcus mutans Streptokok skupiny C Neisseria gonorrhoea  
 Staphylococcus aureus Streptokok skupiny G Neisseria subflava  
 Corynebacterium diphtheria Streptococcus sanguis Hemophilus influenza  
 Candida albicans Enterococcus faecalis

Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus epidermidis

#### Laboratorní vyšetření v ordinaci lékaře (POL)

Ve třech ordinacích lékařů bylo provedeno hodnocení kazety pro rychlý test Strep A (výtěr z krku). Testování prováděli pracovníci s různým vzděláním. Každá lékařská ordinace testovala po dobu tří dnů náhodně kódovaný panel vzorků, který se skládal z negativních (20), níže pozitivních (20) a středně pozitivních (20). Získané výsledky měly 96% korelaci s očekávanými výsledky.

#### POUŽITÁ LITERATURA


- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C. 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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. 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.

#### SEZNAM SYMBOLŮ

	Návod k použití		Testů v balení		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro in vitro diagnostiku		EXPIRACE		Nepoužívejte opakovaně
	Teplota skladování 2-30°C		Sériové číslo		Katalogové číslo

**Dovozce**  
 Společnost Podanky s.r.o.  
 Hilleho 1842/5 60200 Brno  
 IČ:29278650  
 Tel:773770759

 Healgen Scientific Limited Liability Company  
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
 Tel: +1 713-733-8088  
 Fax: +1 713-733-8848  
 Website: www.healgen.com

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain  
 Tel: +34951214054 Fax: +34952330100  
 Email-info@cmcmedicaldevices.com

 GCSTR-502a

Výtěrový tampon  
 Jiangsu ChangFeng Medical Industry Co., LTD  
 Address: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,  
 Yangzhou, Jiangsu 225109 China  
 Lins Service & Consulting GmbH   
 Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany  
 Email-info@lins-service.com

Datum revize: 2022-07-13  
 B21529-04