

## Caseta de test rapid Strep A (Tampon pentru gât) Metodic

Test rapid pentru determinarea calitativă a antigenului Streptococcus A pe tamponul gâtului..

**UTILIZARE** Numai pentru diagnostic profesional in vitro

**PREZENTARE** Caseta pentru testul rapid Streptococ A (tampon pentru gât) este un imunotest cromatografic pentru determinarea calitativă a antigenului Streptococcus A în tamponurile gâtului pentru utilizare ca ajutor în diagnosticarea infecției cu streptococ de grup A.

### REZUMAT

Streptococcus pyogenes este un coc gram-pozitiv imobil care conține antigenul Lancefield Grup A responsabil pentru infecții grave, cum ar fi faringita, infecțiile respiratorii, impetigo, endocardita, meningita, sepsisul puerperal și artrita. 1 Dacă nu sunt tratate, aceste infecții pot provoca complicații grave, cum ar fi febra reumatică și abcesele periamigdale. 2 Procedurile tradiționale pentru diagnosticarea infecției cu streptococ de grup A includ izolarea și identificarea organismelor viabile folosind tehnici care durează 24 până la 48 de ore, dacă nu mai mult. 3,4 Testul rapid pentru streptococ A. Caseta (Throat Swab) este un test rapid pentru determinarea calitativă a prezenței antigenului Streptococcus A într-un tampon de gât, permițând citirea rezultatelor după 5 minute. Testul folosește anticorpi specifici de streptococ de grup A Lancefield ca celule întregi pentru a detecta selectiv antigenul de streptococ A din tamponurile de gât.

### PRINCIPIUL

Caseta de testare rapidă Streptococcus A (tampon pentru gât) este un imunotest cromatografic pentru determinarea calitativă a fluxului lateral al antigenului carbohidrat al Streptococului A într-un tampon gât. În acest test, anticorpii specifici pentru antigenul carbohidrat al Streptococului A este acoperit pe regiunea de testare. În timpul testului, tamponul de gât extras reacționează cu anticorpii Streptococcus A aderat la particule. Acest amestec migrează către membrană unde reacționează cu orice anticorp Streptococcus A prezent, generând o bandă roșie în regiunea testată. Prezența acestei benzi roșii în zona reactivă a testului indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Ca control procedural, o bandă roșie va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a fost efectuat corect. Dacă nu apare nicio bandă roșie, rezultatul testului este invalid.

### REACTIVI

Cardul conține particule sensibilizate cu anticorpi împotriva Streptococului A și anticorpi împotriva Streptococului A uman aderat la membrană.

### PRECAUȚII

Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare. Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate mostre și truse. Manipulați toate probele ca fiind potențial infecțioase. Respectați măsurile de precauție corespunzătoare împotriva riscurilor microbiologice în toate etapele analizei și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor. În timpul analizei probelor purtați îmbrăcăminte de protecție: halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi.

După utilizare, testul trebuie aruncat conform reglementărilor locale în vigoare.

Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele. Nu utilizați testul dacă pungă este deteriorată. Reactivul 2 conține o soluție acidă. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu destulă apă.

Controlurile pozitive și negative conțin Proclin 300 ca și conservant. Nu schimbați capacele sticlei de reactiv. Nu schimbați capacele sticlelor de soluții de control extern.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Cardul este stabil până la data de expirare indicată pe punga sigilată.

Păstrați cardul în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELATI. Nu utilizați după data de expirare.

### RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Colectați proba cu tamponul steril pentru gât furnizat în trusă. Tamponurile care conțin mediu de transport Stuart sau Amies modificat pot fi, de asemenea, utilizate ca acest produs. Tamponați faringele posterior, amigdalele și alte zone inflamate. Evitați contactul tamponului cu limba, obrații și dinții.

- Testul trebuie efectuat de preferință imediat după colectarea probei. Probele pot fi păstrate într-un tub de plastic curat și uscat la temperatura camerei până la 8 ore sau la 2-8°C până la 72 ore

- Dacă se dorește o cultură, rotiți ușor vârful tamponului pe o placă de agar cu sânge selectiv (GAS) de grupa A înainte de a utiliza tamponul cu caseta de testare rapidă Strep A (tampon pentru gât).

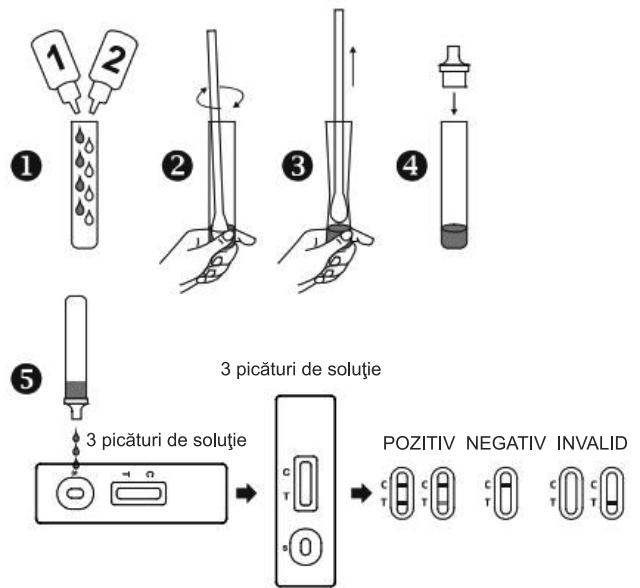
### COMPOZIȚIA PACHETULUI

- Casete de testare
  - Dozator picurător
  - Reactiv 2 (acid citric 0,027 M) (Streptococul A non-vital; 0,01% Proclin 300)
  - Material furnizat
  - Tamponuri sterile
  - Tuburi de extracție a probei
  - Reactiv 1 (2M NaNO<sub>2</sub>) (Streptococul C non-vital; 0,01% Proclin 300)
- Materiale necesare, dar nefurnizate: temporizator

### METODIC

Aduceți banda de testare, reactivii și tamponul pentru gât la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți cardul din punga sigilată și utilizați-l imediat.
2. Ținând flaconul de reactiv 1 în poziție verticală, distribuiți 6 picături (aproximativ 240 μL) într-un tub de extracție a probei. Reactivul 1 este de culoare roșie. Ținând flaconul de reactiv 2 în poziție verticală, adăugați 5 picături (aproximativ 160 μL) în tub. Reactivul 2 este incolor. Se amestecă soluția rotind ușor tubul. Adăugarea reactivului 2 la reactivul 1 schimbă culoarea soluției de la roșu la galben pal. Vezi ilustrația 1
3. Adăugați imediat tamponul pentru gât DUPĂ RECOLTAREA PROBEI la soluția galbenă din tub. Agitați tamponul în eprubetă de 15 ori. Lăsați tamponul în tub timp de 1 minut. Vezi ilustrația 2.
4. Apoi apăsați tamponul în tub și strângeți partea de jos a tubului în timp ce scoateți tamponul. Aruncați tamponul. Vezi ilustrația 3.
5. Introduceți vârful picuratorului în partea superioară a tubului. Așezați cardul pe o suprafață plană curată. Adăugați 3 picături de soluție (aproximativ 100 μL) în godeul de probă (S) și porniți cronometrul. Așteptați să apară benzile roșii. Citiți rezultatul după 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute. Vezi ilustrațiile 4 și 5.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vezi ilustrația anterioară)

Nu reutilizați

Consultați instrucțiunile de utilizare

**POSITIV:** Apar două linii. Unul în zona de control (C) și celălalt în zona de reacție (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că streptococul A a fost detectat în probă.

\*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) variază în funcție de concentrația de anticorpi Streptococcus A prezenți în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă

**NEGATIV:** O bandă roșie apare în regiunea de control (C). Nu există o bandă roșie sau roz în zona de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul Streptococcus A nu este prezent în specimen sau este prezent sub pragul detectabil al testului. Proba pacientului trebuie cultivată pentru a confirma absența infecției cu streptococ A. Dacă simptomele clinice nu sunt compatibile cu rezultatele, obțineți o altă probă pentru cultură.

**INVALID:** Nu apare nicio bandă în regiunea de control (C). Cele mai probabile motive pentru care banda de control nu apare sunt volumul insuficient de probă sau efectuarea incorectă a procedurii.

Revizuiți procedura și repetați testul cu un card nou. Dacă problema persistă, nu mai utilizați kitul și contactați distribuitorul local.

### CONTROL DE CALITATE

Controlul intern al calității

Fiecare test este echipat cu controale procedurale interne. Banda roșie care apare în regiunea de control (C) este un control intern al procedurii și confirmă că a fost prelevat un volum suficient de probă și că procedura a fost corectă.

Control extern al calității

Conform procedurilor interne de laborator, se recomandă testarea cu un control pozitiv extern și un control negativ pentru fiecare kit. Comenzile externe pozitive și negative sunt furnizate în kit. Alternativ, alte tulpini din grupul A și alte grupe, altele decât streptococul grupului A, pot fi utilizate ca controale externe. Unele controale comerciale pot conține conservanți interferenți; prin urmare, alte controale comerciale nu sunt recomandate.

Procedura de testare QC externă Reactiv 1 și 5 picături de 1. Adăugați 6 picături de Reactiv 2 într-un tub de extracție a probei. Amestecați lovind ușor partea de jos a tubului.

2. Adăugați 1 picătură de soluție de control pozitiv sau negativ în tub, ținând flaconul pe loc vertical.

3. Puneți un tampon curat în tubul de extracție și răsușiți tamponul în soluție rotind-l de cel puțin 15 ori. Lăsați tamponul în tub timp de 1 minut. Apoi extrageți lichidul din capul tamponului prin strângerea și rotirea tamponului pe interiorul tubului, în cele din urmă strângeți tubul de extracție în timp ce îndepărtați tamponul. Aruncați tamponul.

4. Continuați cu pasul 5 din Instrucțiunile de utilizare.

Dacă controalele nu dau rezultatele așteptate, nu utilizați acele rezultate. Repetați testul sau contactați distribuitorul.

### LIMITĂRI

1. Caseta pentru testul rapid Strep A (tampon pentru gât) este destinată numai utilizării în diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat pentru determinarea antigenului Streptococcus A numai pe un tampon de gât. Nu poate determina nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației antigenului Streptococcus A.

2. Acest test indică doar prezența antigenului Streptococcus A în eșantion datorită atât bacteriilor viabile cât și neviabile din grupa A Streptococcus.

3. Un rezultat negativ trebuie confirmat prin cultură. Un rezultat negativ se poate datora unei concentrații inadecvate de antigen Streptococcus A prezent în tamponul gâtului sau sub nivelul detectabil al testului.

4. O cantitate excesivă de sânge sau mucus pe tampon poate interfera cu rezultatele testului și poate duce la un rezultat fals pozitiv. Evitați contactul tamponului cu limba, obrații și dinții și orice zone bucale în care există răni deschise în momentul recoltării specimenului.

### VALORI AȘTEPTATE

Aproximativ 15% din cazurile de faringită la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 5 ani sunt cauzate de streptococul beta-hemolitic de grup A6. La copiii de vârstă școlară și la adulți, incidența faringitei streptococi este de aproximativ 40%. 7 Această afecțiune de obicei apare iarna și primăvara devreme în zonele cu climă temperată.

### PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

La trei centre medicale au fost obținute 526 de tamponuri la nivelul gâtului de la pacienți care prezentau simptome de faringită. Fiecare tampon a fost rotit pe o placă de agar cu sânge de oare și apoi testat cu caseta de testare rapidă Strep A (tampon pentru gât). Plăcile au fost în continuare striate pentru izolare și apoi incubate la 37°C cu 5-10% CO<sub>2</sub>

și un disc de Bacitracin timp de 18-24 ore. Plăcile negative de cultură au fost incubate pentru încă 18-24 ore. Posibilele colonii de GAS au fost subcultivate și confirmate cu un kit de aglutinare cu latex disponibil comercial pentru diferențierea grupurilor.

Din totalul de 526 de exemplare, 404 au fost confirmate negative și 122 au fost confirmate pozitive prin cultură. În cursul acestui studiu, două probe de Streptococcus F au produs rezultate pozitive ale testului. Una dintre aceste probe a fost re-cultivată, retestată și a dat un rezultat negativ. În plus, trei tulpini diferite de Streptococcus F au fost cultivate și testate pentru reactivitate încrucișată, dând, de asemenea, rezultate negative.

Metodă	Cultură			
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	Rezultate totale
Caseta de test rapid				
Strep A	Pozitiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
	Rezultate totale	122	404	526

Sensibilitate relativă: 95,1% (89,6%-98,2%)\*

Specificitate relativă: 97,8% (95,8%-99%)\*

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

\* Intervale de încredere de 95%.

Clasificarea culturii pozitive	Test rapid Strep A/Culture	% acord
Rar0	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
4+	38/38	100,0%

#### Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0 x 10<sup>7</sup> organisme per test și au fost toate negative pe caseta de test rapid Strep A (tampon pentru gât). Nu au fost testate tulpini producătoare de mucoide.

Streptococcus de grup B	Pseudomonas aeruginosa	Enterococcus faecalis
Streptococcus de grupa F	Neisseria meningitidis	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Neisseria sicca	Serratia marcescens
Streptococcus mutans	Branhamella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae
Staphylococcus aureus	Grupa C Streptococcus	Bordetella pertussis
Corynebacterium diphtheria	Grupa G Streptococcus	Neisseria gonorrhoe
Candida albicans	Streptococcus sanguis	Neisseria subflava
		gripa Hemophilus

#### REFERINȚE

- Murray, PR, și colab. Manual de microbiologie clinică, ediția a 6-a, ASM Press, Washington DC, 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Are sens Confirmarea culturii a testelor rapide de streptococ de înaltă

sensibilitate? O decizie medicală Analiză. Pediatrie (feb. 1998), 101:2, 2.

3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosticul și managementul faringitei streptococice de grup A. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Faringita streptococică: impactul unui test cu antigen de înaltă sensibilitate asupra Rezultatul medicului. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.

5. Shea, YR, Colectarea și transportul speciimenelor, Manualul procedurilor de microbiologie clinică, Isenberg, HD, american Societatea de Microbiologie, Washington DC, 1.1.1-1.1.30, 1992.

6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Faringita streptococică beta-hemolitică de grup A la preșcolarul copil cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 5 ani. Clinical Pediatrics (iunie 1999), 38: 357-360.

7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Faringita streptococică de grupa A la adulți între 30 și 65 de ani de vârstă. Southern Medical Journal (mai 1999), 491-492.

Numai pentru uz pentru diagnostic in vitro

A se pastra între 2-30°C

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Reprezentant autorizat

Catalog Nr

Testare pentru truse

Data expirării

Numărul lotului

Producător Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, strada Yin Hai

Zona de dezvoltare economică și tehnologică Hangzhou Hangzhou, 310018 PR China Web: www.alltests.com.cn E-mail: info@alltests.com.cn

MedNet GmbH Borkstraße 10  
48163 Münster  
Germania