

Test Rapid Streptococ A

REF ISTA-8112 Versiune: Z

Proba: Tampon faringian

Data de intrare în vigoare: 20.07.2023

Doar pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid de Streptococ A de la Sejoy este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenului Streptococ A din probe de tampon faringian pentru a ajuta la diagnosticarea infecției cu Streptococ de Grup A.

SPECIFICAȚIILE PACHETULUI

1 test/kit, 25 teste/kit

INTRODUCERE

Streptococcus pyogenes este un coc gram-pozitiv ne-motil, care conține antigenul de grup A Lancefield și poate cauza infecții serioase, cum ar fi faringita, infecții ale tractului respirator, impetigo, endocardită, meningită, sepsis puerperal și artrită. Dacă sunt lăsate netratate, aceste infecții pot duce la complicații serioase, inclusiv febră reumatică și abces peritonsilar.

Metodele tradiționale de identificare pentru infecțiile cu Streptococ de Grup A implică izolarea și identificarea organismelor viabile folosind tehnici care necesită 24 până la 48 de ore sau mai mult. STestul rapid de Streptococ A este un test rapid pentru a detecta calitativ prezența antigenului Streptococ A în probele de tampon faringian, oferind rezultate în termen de 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru antigenul întreg de Streptococ de Grup A Lancefield pentru a detecta selectiv antigenul Streptococ A într-o probă de tampon faringian.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid de Streptococ A este un test imunocromatografic lateral calitativ pentru detectarea antigenului carbohidratic Streptococ A într-o probă de tampon faringian. În acest test, antigenul specific pentru Streptococ A este imobilizat pe regiunea liniei de testare. În timpul testării, proba de tampon faringian extrasă este amestecată cu un anticorp specific pentru Streptococ A care este legat de particule colorate. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu antigenul specific pentru Streptococ A de pe membrană și generează o linie colorată în regiunea liniei de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de test indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că volumul adecvat al probei a fost adăugat și a avut loc migrarea membranei.

COMPONENTELE KIT-ULUI

• Carduri de testare	• Stație de lucru	• Tuburi de testare
• Tampon steril	• Instrucțiuni de utilizare	
• Reagent A pentru Streptococ A	• Reagent B pentru Streptococ A	

MATERIALE NECESARE ȘI DISPONIBILE PENTRU ACHIZIȚIONARE

Control pozitiv pentru Streptococ A (Strep A non-viabil; conservant)	Control negativ pentru Streptococ A (Strep A non-viabil; conservant)
--	--

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Cronometru

PRECAUȚII

- Doar pentru uz profesional în diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate probele și kit-urile.

- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva riscurilor microbiologice pe parcursul întregii proceduri și urmați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când sunt analizate probe.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Nu folosiți testul dacă pungă este deteriorată.
- Reagentul B conține o soluție acidă. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu cantități mari de apă.
- Nu înlocuiți capacele flacoanelor de reagenți.
- Nu interschimbați capacele flacoanelor de soluții de control externe.

DEPOZITARE ȘI CONDIȚII DE PASTRARE

Perioada de valabilitate este de 24 de luni dacă acest produs este depozitat într-un mediu cu o temperatură de 2-30 °C. Testul este stabil până la data de expirare tipărită pe pungă sigilată. Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

- Utilizați doar reagenți și tamponuri sterile furnizate în kit.
- Colectați proba de tampon faringian cu tamponul steril furnizat în kit. Tamponați faringele posterior, amigdalele și alte zone inflamate. Evitați atingerea limbii, obrazilor și dinților cu tamponul.



- Testarea ar trebui efectuată imediat după ce au fost colectate probele. Probele de tampon pot fi păstrate într-o pungă de plastic curată timp de până la 8 ore la temperatura camerei sau 72 de ore la 2-8°C. Tamponurile de transport care conțin mediu Stuart modificat sau Amies pot fi de asemenea utilizate cu acest produs.
- Dacă este dorită o cultură, ușor rotiți tamponul pe o placă de agar selectivă pentru Grupul A (GAS) înainte de a utiliza tamponul în testul rapid de Streptococ A.

PROCEDURA DE TESTARE

Permiteți testului, reagenților, probei de tampon faringian și/sau controalelor să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți kitul de testare din pungă de folie sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii de folie.
2. Țineți flaconul de Reagent A vertical și adăugați aproximativ 240 μL (25 teste/kit: 4 picături, 1 test/kit: 6 picături) de Reagent A într-un tub de testare pentru extracție. Reagentul A este de culoare roșie. Țineți flaconul de Reagent B vertical și adăugați aproximativ 160 μL (25 teste/kit: 4 picături, 1 test/kit: 4 picături) în tub. Reagentul B este incolor. Amestecați soluția prin agitare ușoară a tubului de extracție. Adăugarea Reagentului B la Reagentul A schimbă culoarea soluției din roșu în galben.



3. Adăugați imediat tamponul faringian în tubul de testare cu soluția galbenă de extracție. Agitați tamponul de 10 ori în tub. Lăsați tamponul în tub timp de 1 minut. Apoi presați tamponul de partea laterală a tubului și strângeți partea de jos a tubului în timp ce scoateți tamponul. Aruncați tamponul.

10 ori



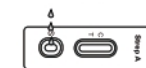
1 minut



4. Montați vârful picurătorului deasupra tubului de testare pentru extracție. Așezați kitul de testare pe o suprafață curată și dreaptă. Adăugați 3 picături pline de soluție (aproximativ 100 μL) în cavitatea pentru probă (S) și apoi porniți cronometrul.



Adăugați 3 picături pline de soluție (aprox 100 μL)



5. Așteptați să apară linia(liniile) colorată(e). Citiți rezultatul după 5 minute. Nu citiți rezultatul după 10 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

REZULTAT POZITIV



Două benzi colorate apar pe membrană. O bandă apare în regiunea de control (C) și o altă bandă apare în regiunea de testare (T).

REZULTAT NEGATIV



O singură bandă colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio bandă colorată în regiunea de testare (T).

REZULTAT INVALID



Banda de control nu apare. Rezultatele oricărui test care nu a produs o bandă de control în timpul de citire specificat trebuie aruncate. Vă rugăm să revizuiți procedura și să repetați cu un nou test. Dacă problema persistă, încetați să mai folosiți kitul imediat și contactați distribuitorul local.

NOTĂ:

1. Intensitatea culorii în regiunea de testare (T) poate varia în funcție de concentrația substanțelor vizate prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea de testare ar trebui considerată pozitivă. În plus, nivelul substanțelor nu poate fi determinat prin acest test calitativ.
2. Volumul insuficient al probei, procedura de operare incorectă sau efectuarea testelor expirate sunt cele mai probabile motive pentru eșecul benzii de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității intern Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată apărută în regiunea de control (C) este un control procedural pozitiv intern. Acesta confirmă volumul suficient al probei, absorbția adecvată a membranei și tehnica procedurală corectă.

Controlul calității extern În plus față de procedurile standard de control al calității din laboratorul dvs., se recomandă ca un control extern pozitiv și negativ să fie testat cel puțin o dată în cadrul fiecărui kit de test și de către fiecare operator care efectuează testarea în cadrul unui kit. Acest lucru va verifica dacă reagenții și dispozitivele de testare funcționează corect, iar operatorul

să poată efectua corect procedura de testare. Controlarele pozitive și negative externe sunt furnizate în kit.

Procedura pentru testarea controlului calității extern

- Adăugați 4 picături pline de Reagent A și 4 picături pline de Reagent B într-un tub de testare pentru extracție. Bateți ușor partea de jos a tubului pentru a amesteca lichidul.
- Adăugați 1 picătură plină de soluție de control pozitiv sau negativ în tub, ținând sticlul vertical.
- Plasați un tampon curat în acest tub de extracție și agitați tamponul în soluție prin rotire de cel puțin 10 ori. Lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut. Apoi exprimați lichidul din vârful tamponului prin rularea acestuia de partea interioară a tubului de extracție și strângerea tubului de extracție în timp ce scoateți tamponul. Aruncați tamponul.
- Continuați cu Pasul 4 din Instrucțiunile de utilizare. Dacă controalele nu produc rezultatele așteptate, nu folosiți rezultatele testului. Repetați testul sau contactați distribuitorul.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Testul Rapid pentru Strep A este doar pentru uz diagnostic in vitro. Testul ar trebui folosit pentru detectarea antigenului Strep A în probe de tampon faringian. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației antigenului Strep A nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Acest test va indica doar prezența antigenului Strep A în probă, atât din bacteriile Streptococcus viabile, cât și din cele ne-viabile.
- Un rezultat negativ trebuie confirmat prin cultură. Un rezultat negativ poate fi obținut dacă concentrația antigenului Strep A prezentă în tamponul faringian nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
- Tamponurile sterile furnizate cu acest test trebuie utilizate doar pentru colectarea probelor. Alte tamponuri nu au fost validate cu acest test.
- Un exces de sânge sau mucus în proba de tampon faringian poate interfera cu performanța testului și poate produce un rezultat fals pozitiv. Evitați atingerea limbii, obrăjilor și dinților și sângerarea excesivă a gurii în timpul colectării probelor. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Tabel: Test Rapid pentru Strep A vs. Test PCR

Metoda	PCR		Rezultate Totale	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Test Rapid Strep A	Pozitivi	171	0	171
	Negativi	1	352	353
Rezultate Totale		172	352	524

Specificitate relativă: 352/352100% = 100.00% (IC 95%: 98.92%–100%)

Sensibilitate relativă: 171/172100% = 99.42% (IC 95%: 96.78%–99.90%)

Acuratețea totală: (352+171)/(352+172)100% = 99.81% (IC 95%: 98.93%–99.97%)

- Interval de încredere de 95%

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1.0 x 10⁷ organisme per test și au fost toate găsite negative atunci când au fost testate cu Testul Rapid pentru Strep A. Nu au fost testate tulpini care produc mucopolizaharide.

<i>Streptococcus</i> du Groupe B	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus</i> du Groupe F	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus</i> du Groupe C	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus</i> du Groupe G	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

Interferență:

Substanțele listate mai jos sunt confirmate că nu au un răspuns de interferență cu Testul Rapid pentru Strep A.

Nume	Concentrație
Sânge integral	4%
Ibuprofen	1mg/mL
Tetraciclină	3ug/mL
Cloramfenicol	3ug/mL
Eritromicină	3ug/mL
Tobramicină	5%
Mentol	15%
Mupirocină	10mg/mL
Oseltamivir	5mg/mL
Picături nazale cu clorhidrat de nafazolină	15%
Mucină	0.50%
Gel complex de benzoate	1.5mg/mL
Cromoglicat	15%
Clorhidrat de deoxipinefrină	15%
Afrin	15%
Spray cu propionat de fluticazonă	15%

Studii POL

Trei cabinete medicale au fost folosite pentru a efectua o evaluare a Testului Rapid pentru Strep A. Personalul cu diverse niveluri de educație a efectuat testarea. Fiecare cabinet medical a testat un set de probe codificate aleatoriu, constând din probe negative (20), probe slab pozitive (20) și probe mediu pozitive (20) timp de trei zile. Rezultatele obținute au avut o corelație de 96% cu rezultatele așteptate.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

Indeks Symboli

	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE		TESTE PER KIT		ATENȚIE
	PENTRU UZ DIAGNOSTIC IN VITRO		UTILIZAȚI PÂNĂ LA DATA		NU REUTILIZAȚI
	DEPOZITAȚI ÎNȚRE 2-30°C		NUMĂR LOT		NUMĂR CATALOG
	PRODUCĂTOR		PĂSTRAȚI USCAT		PĂSTRAȚI DEPARTE DE LUMINA SOLARĂ
	NU FOLOSIȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT		DATA FABRICAȚIEI		REPREZENTANT AUTORIZAT



Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100

Email: info@cmcmedicaldevices.com

EC REP



INFORMAȚII DESPRE TAMPON

ACCESORIU	PRODUCĂTOR	REPREZENTANT EC	MARCA J CE
TAMPON A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No.2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	0197
TAMPON B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Tougiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	0197
TAMPON C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Tougiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	0197