

STREP PNEUMONIAE

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Ανοσοχρωματογραφική ταχεία δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση του Streptococcus pneumoniae σε δείγματα ανθρώπινων ούρων και ENY

I. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Strep Pneumoniae Mascia Brunelli είναι μια ανοσοχρωματογραφική ταχεία δοκιμή πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pneumoniae σε ανθρώπινα ούρα ασθενούς με συμπτώματα πνευμονίας και σε ENY ασθενούς που πάσχει από μηνιγγίτιδα. Η δοκιμή προορίζεται να βοηθήσει στην πιθανή διάγνωση της πνευμονίας.

II. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μόλυνση με Streptococcus pneumoniae είναι μία από τις κύριες βακτηριακές αιτίες νοσηρότητας και θνησιμότητας παγκοσμίως και είναι ο κύριος αιτιολογικός παράγοντας της πνευμονίας της κοινότητας, η έκτη πιο κοινή αιτία της συνολικής θνησιμότητας στις δυτικές χώρες. Η επίπτωση πνευμονιοκοκκικής νόσου είναι υψηλότερη σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2 ετών και σε άτομα άνω των 60 ετών. Οι πρόσφατες εκτιμήσεις για θανάτους παιδιών που προκαλούνται από S. pneumoniae κυμαίνονται από 700000 έως 1 εκατομμύριο ετησίως παγκοσμίως. Με βάση τις διαφορές στη δομή του καψικού πολυσακχαρίτη, η S. pneumoniae μπορεί να χωριστεί σε περισσότερους από 80 ορότυπους που μπορούν να οδηγήσουν σε ποικίλα κλινικά και επιδημιολογικά προφίλ.

III. ΑΡΧΗ

Το σετ δοκιμών Strep Pneumoniae είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ανίχνευση του Streptococcus pneumoniae σε δείγματα ανθρώπινων ούρων και σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Η μεμβράνη είναι προ-επικαλυμμένη με αντισώματα έναντι Streptococcus pneumoniae στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με το σωματίδιο επικαλυμμένο με αντισώματα αντι-Streptococcus pneumoniae που έχουν προηγουμένως ξηρανθεί στη δοκιμαστική ταινία. Το μίγμα κινείται προς τα άνω επί της μεμβράνης με τριχοειδή δράση. Στην περίπτωση ενός θετικού αποτελέσματος, τα ειδικά αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη θα αντιδράσουν με το συζυγές και θα δημιουργήσουν μία ή δύο χρωματιστές γραμμές. Μία μπλε γραμμή εμφανίζεται πάντα στις γραμμές ελέγχου και χρησιμεύει ως επαλήθευση ότι προστέθηκε επαρκής όγκος, ότι ελήφθη η σωστή ροή και ως εσωτερικός έλεγχος για τα αντιδραστήρια.

IV. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Κάθε κιτ περιέχει όλα τα απαραίτητα για την εκτέλεση 10 δοκιμών.

10 συσκευές για ανοσοχρωματογραφική αντίδραση που περιέχει ένα πλαστικό σταγονόμετρο και ένα αποξηραντικό

Αντιδραστήριο: αραιωτικό δείγματος (1 x 3,0 mL)

Θετικός έλεγχος: (1 x 0,5 mL) φιαλίδιο με σταγονόμετρο που περιέχει μη μολυσματικά συστατικά, αζίδιο νατρίου (NaN₃) ως συντηρητικό.

Αρνητικός έλεγχος: χρησιμοποιήστε αντιδραστήριο

1 Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

Δοχείο συλλογής ούρων, γάντια μίας χρήσης, χρονόμετρο

V. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση του kit σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 2 ° C και 30 ° C). Μην παγώσετε το kit δοκιμής. Το kit είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η δοκιμή αυτή έχει σχεδιαστεί μόνο για *in vitro* διαγνωστική και για επαγγελματική χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη δοκιμή.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με πιθανά μολυσματικά δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κατάλληλα απολυμαντικά ή σε αυτόκλειστο στους 121 ° C για τουλάχιστον μία ώρα.
- Φορέστε προστατευτικά ρούχα, όπως εργαστηριακά παλτά και γάντια μιας χρήσης, ενώ αναλύετε δείγματα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα αντιδραστήρια του kit. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των χεριών και των ματιών ή της μύτης κατά τη συλλογή και τον έλεγχο των δειγμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε δοκιμή από προστατευτικό περιτύλιγμα που έχει υποστεί ζημιά.

VII. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ούρα

Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε τυποποιημένα δοχεία. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου 15-30 ° C εάν προσδιοριστούν εντός 24 ωρών από τη συλλογή. Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για έως και 14 ημέρες ή στους -10 / -20 ° C για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους πριν από τη δοκιμή. Όταν είναι απαραίτητο, τα δείγματα ούρων θα πρέπει να μεταφέρονται σε δοχείο ανθεκτικό στη διαρροή στους 2-8 ° C ή να καταψύχονται. Αφήστε όλα τα δείγματα να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.

Εγκεφαλονωτιαίο υγρό

Αναρροφήστε το εγκεφαλονωτιαίο υγρό σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες και φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) το πολύ μέχρι 24 ώρες πριν από τη δοκιμή. Εναλλακτικά, το σωστά συλλεγόμενο εγκεφαλονωτιαίο υγρό μπορεί να αποθηκευτεί σε ψυγείο (2-8 ° C) ή να καταψυχθεί (-20 ° C) για έως και 1 εβδομάδα πριν από τη δοκιμή.

VIII. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διαδικασία για τα ούρα και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό

Μην αφαιρείτε τη δοκιμή της συσκευής από τη θήκη μέχρι το δοκίμιο να φθάσει στη θερμοκρασία δωματίου. Φέρτε τις δοκιμές, τα δείγματα ούρων, το αντιδραστήριο και τα μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C).

1. Χρησιμοποιήστε χωριστό δοκιμαστικό σωλήνα για κάθε δείγμα. Προσθέστε 3 σταγόνες δείγματος ούρων και 1 σταγόνα αντιδραστηρίου στον δοκιμαστικό σωλήνα και αναμίξτε με τη πιπέτα.
2. Αφαιρέστε τη δοκιμή από το σακουλάκι της αμέσως πριν τη χρήση. Τοποθετήστε τη δοκιμή σε επίπεδη επιφάνεια.

3. Διανείμετε ακριβώς 3 σταγόνες από τον δοκιμαστικό σωλήνα, μέσα στο κυκλικό παράθυρο που σημειώνεται με το γράμμα S. Ξεκινήστε το χρονοδιακόπτη. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 15 λεπτά.

Διαδικασία για τους ελέγχους

Προσθέστε τον απαιτούμενο όγκο, 3 σταγόνες (150 µL), θετικών / αρνητικών στοιχείων ελέγχου στην κοιλότητα δείγματος της κασέτας και διαβάστε τα αποτελέσματα των δοκιμών μετά από 15 λεπτά.

ΙΧ. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετική δοκιμή: Εκτός από τη ζώνη ελέγχου BLUE σε κεντρικό παράθυρο στην τοποθεσία που επισημαίνεται με το γράμμα C (γραμμή ελέγχου), εμφανίζεται επίσης μια ΚΟΚΚΙΝΗ ζώνη (γραμμή δοκιμής) στην περιοχή που σημειώνεται με το γράμμα T (περιοχή αποτελεσμάτων).

Αρνητική δοκιμή: Εμφανίζεται μόνο μία ζώνη ελέγχου ΜΠΛΕ στο κεντρικό παράθυρο της περιοχής που σημειώνεται με το γράμμα C (γραμμή ελέγχου).

Μη έγκυρη: Πλήρης απουσία της ζώνης ελέγχου χρώματος. Ο ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, οι εσφαλμένες διαδικαστικές τεχνικές ή η αλλοίωση των αντιδραστηρίων είναι πιθανώς οι λόγοι για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τις δοκιμές χρησιμοποιώντας μια νέα δοκιμή.



Χ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο τεστ περιλαμβάνονται οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι:

Εμφανίζεται μπλε γραμμή στις περιοχές των γραμμών ελέγχου (C). Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή διαδικαστική τεχνική.

ΧΙ. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναμενόμενες τιμές

Παγκοσμίως κάθε χρόνο, υπάρχουν πάνω από 14 εκατομμύρια σοβαρές λοιμώξεις από *Streptococcus pneumoniae* σε παιδιά ηλικίας <5 ετών, που έχουν ως αποτέλεσμα πάνω από 800.000 θανάτους.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Διεξήχθη αξιολόγηση με τη χρήση του kit δοκιμής *Strep pneumoniae* με δείγματα ούρων σε σύγκριση με άλλη ανοσοδοκιμασία (*Binax NOW® Streptococcus pneumoniae Antigen Card*, Alere).

	<i>Strep pneumoniae</i> Mascia Brunelli vs <i>Binax NOW® Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card, Alere	
		95% CI (Confidence interval)
Ευαισθησία	89.20%	74.6%-97.0%
Ακρίβεια	98.60%	92.7%-100.0%
PPV	97.10%	84.7%-99.9%
NPV	94.80%	87.2%-98.6%

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Διεξήχθη μια αξιολόγηση για τον προσδιορισμό της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας του kit δοκιμής Strep Pneumoniae. Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλα παθογόνα που εμφανίζονται περιστασιακά στα ούρα: Legionella pneumophila.

XII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το kit δοκιμής Strep pneumoniae έχει επικυρωθεί χρησιμοποιώντας δείγματα ανθρώπινων ούρων και εγκεφαλονωτιαίο υγρό μόνο. Η δοκιμή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβαλλοντικά δείγματα (πχ πόσιμο νερό).
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα αντιγόνου δεν αποκλείει τη μόλυνση με Streptococcus pneumoniae. Καλλιέργεια ή άλλες μέθοδοι συνιστώνται για υποψία πνευμονίας για την ανίχνευση αιτιολογικών παραγόντων εκτός από S. pneumoniae και για την ανάκτηση S. pneumoniae όταν δεν ανιχνεύεται αντιγόνο στα ούρα.
- Η διάγνωση της νόσου του Streptococcus pneumoniae δεν μπορεί να βασίζεται μόνο σε κλινικές ή ραδιολογικές αποδείξεις. Δεν υπάρχει ενιαία ικανοποιητική εργαστηριακή δοκιμή για τη νόσο του Streptococcus pneumoniae. Επομένως, τα αποτελέσματα των καλλιιεργειών, οι μέθοδοι ορολογίας και ανίχνευσης αντιγόνου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα κλινικά ευρήματα για την ακριβή διάγνωση.
- Η απέκκριση του αντιγόνου Streptococcus pneumoniae στα ούρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ασθενή. Ένα θετικό αποτέλεσμα της συσκευής Streptococcus pneumoniae μπορεί να συμβεί λόγω της τρέχουσας ή της παρελθούσας μόλυνσης και συνεπώς δεν είναι οριστικό για τη μόλυνση χωρίς άλλα αποδεικτικά στοιχεία.
- Αν και η δοκιμή είναι συμβατή με βορικό οξύ, η παρουσία της αυξάνει την αντιδραστικότητα και μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, επομένως δεν συνιστάται ως συντηρητικό.

XIII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Nationwide Trends in Bacterial Meningitis before the Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-Burkina Faso, 2011-2013. PLoS One. 2016 Nov 10; 11(11).
2. Burden of disease caused by Streptococcus pneumoniae in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374 (9693):893-902.
3. MIERNYK, KAREN M; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive Streptococcus pneumoniae isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE 2016; 86(2): 224-230.

 IVD	In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	 Περιορισμός θερμοκρασίας	 LOT	Κωδικός παρτίδας (EXXX)	 Κατασκευαστής	 Διατηρήστε το στεγνό	 Μη αποστειρωμένα
 3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Χρησιμοποιήστε μέχρι (έτος / μήνας)	 REF	Αριθμός καταλόγου	 Μη ξαναχρησιμοποιήσετε	 Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή	 Μακριά από θερμότητα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ (10 δοκιμές)

Συσκευές για ανοσοχρωματογραφική αντίδραση
Ρυθμιστικό διάλυμα αντιδραστήριου / αρνητικός έλεγχος
Θετικός έλεγχος
Οδηγίες χρήσης

Αναφ. VQ84070

10 στοιχεία
1 x 3,0 mL
1 x 0,5 mL
1 στοιχείο

EDMA CODE 15.01.11.01

