

STREP A CARD

Για **in vitro** διαγνωστική χρήση

Ανοσοχρωματογραφικό τεστ για την ανίχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας A από φαρυγγικά επιχρίσματα.

I. ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Strep A card είναι πλευρική ροή, ανοσοβιολογική εξέταση για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας A αντιγόνου από φαρυγγικά επιχρίσματα. Ο Βήτα-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A είναι μια βασική αιτία της λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού όπως αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα και η οστρακιά στα παιδιά.

II. ΑΡΧΗ

Το Strep A card χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσολογικής δοκιμής δύο θέσεων, τύπου sandwich για την ανίχνευση της ομάδας A στρεπτοκοκκικού αντιγόνου. Η μέθοδος χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό ειδικού συζυγούς αντισώματος με κολλοειδή χρυσό σε στερεή επιφάνεια. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A εκχυλίζεται από το φαρυγγικό επίχρισμα χρησιμοποιώντας διαλύματα απομόνωσης 1 και 2. Το διάλυμα απομόνωσης προστίθεται στη συνέχεια στο δείγμα. Το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A αντιδρά με χρωματιστό συζυγές χρυσό αντισώματος-κολλοειδούς για να σχηματίσει συμπλέγματα αντιγόνου-αντισώματος Strep A. Το μίγμα στη συνέχεια κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης στο ακινητοποιημένο αντίσωμα anti-Strep A στην περιοχή εξέτασης. Αν το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο είναι παρόν στο δείγμα, ένα σάντουιτς κόκκινου χρώματος στερεάς φάσης / στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A / συζυγούς χρυσού διαμορφώνεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Απουσία της κόκκινης γραμμής στην περιοχή της γραμμής εξέτασης υποδηλώνει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Ανεξάρτητα από την παρουσία στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A, μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου θα εμφανίζεται πάντα (C). Η παρουσία αυτής της έγχρωμης ταινίας χρησιμεύει: 1) στην επαλήθευση επαρκούς ποσότητας έχει προστεθεί, 2) στην επαλήθευση ότι επιτυγχάνεται η σωστή ροή και 3) στον έλεγχο του αντιδραστηρίου.

III. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 1) Κάρτες Strep-A (50 κάρτες)
- 2) Διάλυμα απομόνωσης 1 (1X16.5mL)
- 3) Διάλυμα απομόνωσης 2 (1X16.5mL)
- 4) Αποστειρωμένοι Στυλεοί (50 τεμάχια)
- 5) Δοκιμαστικά σωληνάκια (50 τεμάχια)
- 6) Θετικός μάρτυρας 1X0.5mL
- 7) Αρνητικός μάρτυρας 1X0.5mL
- 8) Φύλλο οδηγιών

Ακρίβεια

Μια μελέτη συσχέτισης της Strep μια κάρτα και τις συμβατικές δοκιμές πολιτισμού έχει καθοριστεί σε πολυκεντρικές κλινικές αξιολογήσεις. Δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος ελήφθησαν από ασθενείς που παρουσίαζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας.

Τα ποιοτικά αποτελέσματα συνοψίζονται ως εξής:

		Καλλιέργεια		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Strep A Card	Θετικό	21	3	24
	Αρνητικό	2	35	37
	Σύνολο	23	38	61

Ευαισθησία: $21/23 = 91.3\%$ Ιδιαιτερότητα: $35/38 = 92.1\%$ Ακρίβεια: $(21 + 35) / 61 = 91.8\%$

X. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Θετικός και αρνητικός έλεγχος είναι διαθέσιμοι σε κατάλογο Mascia Brunelli (UD80025).

XI. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ακρίβεια των δοκιμών εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος του επιχρίσματος. Ψευδώς αρνητικά μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη συλλογή ή αποθήκευση του δείγματος. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί από ασθενείς κατά την έναρξη της νόσου, λόγω χαμηλής συγκέντρωσης αντιγόνου. Ως εκ τούτου, όταν υπάρχει υποψία μόλυνσης, σε έναν ασθενή, απαιτείται πρόσθετη δοκιμή με τη μέθοδο της καλλιέργειας.

Η δοκιμασία δεν διακρίνει τους ασυμπτωματικούς φορείς του στρεπτόκοκκου ομάδας A από τους ασθενείς με λοίμωξη.

Αναπνευστικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρυγγίτιδας, μπορούν να προκληθούν από στρεπτόκοκκους από οροομάδες εκτός της Ομάδας A, καθώς επίσης και από άλλα παθογόνα.

Όπως για κάθε διαγνωστική διαδικασία, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτή τη δοκιμασία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες διαθέσιμες στον ιατρό. Το Strep A card είναι μια δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση στρεπτοκοκκικού αντιγόνου της ομάδας A.

XII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Facklam RR and Carey RB "Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology" 4th ed, Lenette EH, Balows A, Hausler WJ and Shadomy H, American Society for Microbiology, 1985.
2. Levinson ML and Frank PK "Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin" *J. Bacteriol* 69,284-287 (1995).
3. Edwards EA, Phillips IA and Suiter WC "Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions" *J. Clin. Micro.*, 15,481-483 (1982).
4. Gupta R, Talwar GP and Gupta SK "Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate" *J. Immunoassay*, 1992, 13, 441-445.

IV. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η συσκευασία δοκιμής πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία (4-30 ° C) σφραγισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης της.

V. ΣΥΝΘΗΚΕΣ

- 1) Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- 2) Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- 3) Διαβάστε τις οδηγίες στο εσωτερικό της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία.
- 4) Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- 5) Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο δοκιμασίας, αλλά πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό μετά από όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

VI. ΣΥΛΛΟΓΗ

Για να αποκτήσετε βέλτιστα αποτελέσματα χρησιμοποιήστε στυλεούς μόνο από rayon ή dragon. Μην χρησιμοποιείτε αλγινικό ασβέστιο, ή από βαμβάκι.

Συνιστάται τα δείγματα να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Αν οι στυλεοί δεν υποβληθούν σε άμεση επεξεργασία, πρέπει να τοποθετούνται σε ένα αποστειρωμένο, ξηρό, καλά καλυμμένο σωλήνα ή φιάλη και στο ψυγείο. Τα επιχρίσματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι και 4 ώρες ή σε ψυγείο (4-8 ° C) μέχρι 5 ημέρες.

VII. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- 1) Αφαιρέστε την κάρτα δοκιμής από το πακέτο.
- 2) Τοποθετήστε τον στυλεό με το δείγμα στο πλαστικό σωλήνα. Προσθέστε 6 σταγόνες από το διάλυμα απομόνωσης 1 (300 μl) και 6 σταγόνες από το διάλυμα απομόνωσης 2 (300μl). Ανακινήστε έντονα για την ανάμιξη των αντιδραστηρίων. Στη συνέχεια το μίγμα επωάζεται σε θερμοκρασία δωματίου για 2-5 λεπτά.
- 3) Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, απαλείφω όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στυλεό πιέζοντας και περιστρέφοντας το τμήμα του στυλεού έναντι του τοιχώματος του σωλήνα. Απορρίψτε το στυλεό .
- 4) Κρατώντας το σταγονόμετρο πάνω από την κάρτα, πιέστε συνολικά 4 σταγόνες (200 μl) από τα αναμεμειγμένο δείγμα μέσα στο χώρο του δείγματος (S).
- 5) Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των δοκιμών σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε τεστ μετά από 10 λεπτά.

VIII. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αρνητικό:

Η γραμμή ελέγχου C εμφανίζεται στο παράθυρο της δοκιμής, αλλά η γραμμή δοκιμής δεν είναι ορατή.



Θετικό:

Δύο χρωματιστές γραμμές πρέπει να παρατηρούνται στην περιοχή προβολής. Η γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) είναι η γραμμή ανιχνευτή, η γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) είναι η γραμμή ελέγχου, η οποία χρησιμοποιείται για να δείξει τη σωστή απόδοση της δοκιμασίας.



Άκυρο:

Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή ελέγχου. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προσδιορίζεται ένα θετικό δείγμα μέχρι η γραμμή ελέγχου να σχηματιστεί στην περιοχή προβολής. Εάν η γραμμή ελέγχου δεν σχηματιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι ασαφές και η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί.



IX. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναλυτική Ευαισθησία: Για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας του Strep A Κάρτα, βακτήρια στρεπτόκοκκου ομάδας A αναπτύχθηκαν σε ζωμό καλλιέργειας. Το όριο ανίχνευσης του Rapid Strep A Test προσδιορίστηκε σε $2,5 \times 10^5$ οργανισμοί ανά δοκιμή. **Ευαισθησία:** $2,5 \times 10^5$ org / δοκιμή.

Ιδιαιτερότητα: Για να προσδιορίσετε την ειδικότητα του Strep A card στην ομάδα A στρεπτοκοκκικών βακτηριδίων, εξετάστηκαν στελέχη της στεπτοκοκκικής Ομάδας A σε διάφορα επίπεδα των οργανισμών ανά δοκιμή. Θετικά αποτελέσματα που ελήφθησαν σε επίπεδο $2,5 \times 10^5$ οργανισμών / δοκιμασία για όλα τα στελέχη Strep A υποδεικνύουν ότι η Strep A Card είναι ευαίσθητη σε όλα τα βακτήρια στεπτοκοκκικής ομάδας A. Μελέτες διασταυρούμενες για την αντιδραστικότητα με οργανισμούς που είναι πιθανό να βρεθούν στην αναπνευστική οδό πραγματοποιήθηκαν επίσης με τη χρήση του Strep A Card. Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάστηκαν σε 1×10^8 οργανισμοί / δοκιμασία.

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ
Strep-A ($2,5 \times 10^5$ org/test) strains; SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634; SS-635; SS721; SS-754; SS-799; ATCC-19615	+
Strep-B, -C, -D, -F, -G	-
Pseudomonas aeruginosa	-
Streptococcus bovis, faecalis, mitis, mutans, salivarius, pneumoniae, sanguis	-
Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus	-
Proteus vulgaris	-
Escherichia coli	-
Corynebacterium diphtheriae	-
Neisseria lactima, gonorrhoeae, meningitidis, sicca, subflava	-
Bordetella pertussis	-
Moraxella catarrhalis	-
Candida albicans	-
Haemophilus parahaemophyticus	-

Mascia Brunelli s.p.a. Οδηγίες χρήσης

5. Rose PW "Throat Swabs and Swabbing Technique" *The Practitioner*, 207,791-796 (1971).
6. Lauer BA, Rellar LB and Mirrett S "Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures" *J.Clin. Micro* 17,338-340 (1983)

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

REF. VQ81210 (50 test)

1) Strep-A Cards	50 τεμάχια
2) Διάλυμα Απομόνωσης 1	1 x 16,5 mL
3) Διάλυμα Απομόνωσης 2	1 x 16,5 mL
4) Αποστειρωμένοι στυλεοί	50 τεμάχια
5) Δοκιμαστικά σωληνάρια	50 τεμάχια
6) Θετικός μάρτυρας	1X0.5mL
7) Αρνητικός μάρτυρας	1X0.5mL
7) Φυλλάδιο οδηγιών	1 τεμάχιο

EDMA Code 15 70 01 03 00



MVQ81210 DE-6 10/14

Pag. 5 of 5



Mascia Brunelli S.p.A. - Viale Monza, 272 - 20128 Milano - Tel. 02/25209.1 Fax 02/2576428