



## DyonStrepA-strip® (Group A Streptococcus Ag)

No. Καταλόγου :DNWA104

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου στρεπτόκοκκου ομάδας Α

### ΣΥΝΟΨΗ

Το **DyonStrepA-strip® (Group A Streptococcus Ag)** είναι μια ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για τη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου στρεπτόκοκκου ομάδας Α σε δείγμα ανθρώπινων φαρυγγικού επιχρίσματος.

Ο στρεπτόκοκκος τύπου Α είναι ένα από τα πιο σημαντικά παθογόνα, υπεύθυνος για οξεία φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, μολυσματικό κνηρίο και οστρακιά (1). Η διαφοροποίηση των στρεπτοκοκκικών μολύνσεων από άλλους αιτιολογικούς παράγοντες (π.χ. ιικές, μυκοπλασματικές ή χλαμυδιακές μολύνσεις) είναι απαραίτητη ώστε να γίνει έναρξη της κατάλληλης θεραπείας. Οι κλασικές μέθοδοι ταυτοποίησης δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος ή άλλων εκκρίματων χρειάζονται 18-48 ώρες καλλιέργειας ώστε να παραχθεί ευαίσθητος σε bacitracin β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος. Γρήγορη διάγνωση και θεραπεία των στρεπτοκοκκικών μολύνσεων μειώνει την ένταση των συμπτωμάτων καθώς και τυχόν περαιτέρω επιπλοκές όπως ρευματικό πυρετό και σπειραματονεφρίτιδα (2-6).

Το 10%-15% μπορεί να φέρουν Στρεπτόκοκκο της ομάδας Α χωρίς να έχουν συμπτώματα (φορείς). Όταν έρχονται σε επαφή με άλλα άτομα μπορεί να μεταφέρουν το μικρόβιο προκαλώντας στρεπτοκοκκική λοίμωξη. Οι ίδιοι οι φορείς μπορεί εύκολα να νοσήσουν από τον στρεπτόκοκκο τον οποίο φέρουν στο φάρυγγά τους όταν νοσήσουν από κάποια ήπια λοίμωξη (ίωση) του ανωτέρου αναπνευστικού.

Ο έλεγχος μέσω ταχείας ανοσοδοκιμασίας (**DyonStrepA-strip®**) έστω και με ένα κριτήριο Centor κρίνεται απαραίτητος σε όλους τους ασθενείς (Center's of Disease Control and Prevention)

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **DyonStrepA-strip®** είναι μια ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση Αντιγόνου Στρεπτόκοκκου τύπου Α από φαρυγγικό επιχρίσμα. Η εξέταση **DyonStrepA-strip®** περιλαμβάνει χημική απομόνωση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου τύπου Α της οποίας έπεται ανοσοχρωματογραφία για ανίχνευση του αντιγόνου Α. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του φαρυγγικού επιχρίσματος, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας με μείγμα των Αντιδραστηρίων Α & Β και απομόνωση για 5 λεπτά. Στο δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια η ανοσοχρωματογραφική ταινία ελέγχου και αφήνεται να διαποτιστεί. Εάν το δείγμα περιέχει στρεπτόκοκκους τύπου Α το απομονωθέν αντιγόνο Α θα αλληλεπιδράσει με ειδικό προς αυτό αντίσωμα σεσημασμένο με χρωμοφόρο ένζυμο. Το σύμπλοκο αντιγόνου-σεσημασμένου αντισώματος θα μετακινηθεί μέσω τριχοειδών δυνάμεων διαμέσου της μεμβράνης (της ταινίας ανοσοχρωματογραφίας), και θα προσδεθεί σε ακινητοποιημένο αντίσωμα αντι-Α στρεπτόκοκκου, οπότε θα δημιουργηθεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (θέση T). Το υπόλοιπο δείγμα καθώς και τα δεσμευμένα ή μη σύμπλοκα θα συνεχίσουν τη μετακίνησή τους προς την περιοχή Control όπου βρίσκονται ακινητοποιημένα αντισώματα έναντι του αντισώματος δείκτη αντι- Strep A. Στην περιοχή του Control το σύμπλοκο δείκτη αντι- Strep A αντίσωμα το οποίο είναι δεσμευμένο ή όχι με σεσημασμένο ένζυμο σχηματίζει γραμμή στη περιοχή του Control. Εμφάνιση δύο έγχρωμων γραμμών, μιας στη θέση T και μιας στη θέση control (C), υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα, ενώ εμφάνιση μόνο της γραμμής control στη θέση C υποδεικνύει αρνητικό

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το κιτ σε θερμοκρασία 4-30°C. Αν το κιτ ήταν αποθηκευμένο στο ψυγείο, θα πρέπει να μεταφερθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Υπό αυτές τις συνθήκες το κιτ είναι σταθερό ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το δείγμα λήψης σε βαμβάκοφορο στυλεό μπορεί να διατηρηθεί σε σωλήνα συλλογής δείγματος έως 5 μέρες σε θερμοκρασία δωματίου ή στην συντήρηση του ψυγείου.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε κιτ περιέχει 1 ατομική συσκευασία (ή πολλαπλάσια της), η οποία

αποτελείται από:

- Βαμβάκοφορο στυλεό
- Φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος
- Φιαλίδιο διαλύτη τύπου Α
- Φιαλίδιο διαλύτη τύπου Β
- Σφραγισμένη πλαστική συσκευασία με την ταινία ανοσοχρωματογραφίας της εξέτασης
- 1 εσώκλειστο

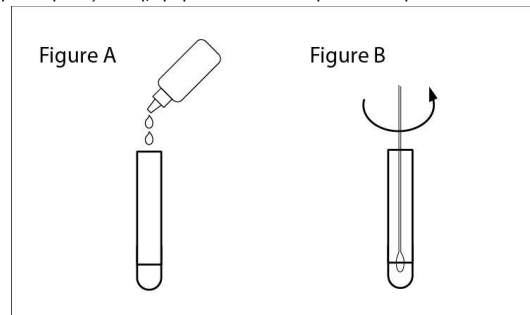
### ΒΗΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Παρακαλώ διασφαλίστε ότι η λήψη δείγματος είναι από την σωστή περιοχή του φάρυγγα ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών απαντήσεων.

1. Προσθέστε 4 σταγόνες από τον διαλύτη Α και 4 σταγόνες από τον διαλύτη Β στο φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος (σχ.Α)
2. Τοποθετήστε τον στυλεό με το δείγμα στο φιαλίδιο επεξεργασίας, περιστρέψτε αναμειγνύοντας, τον βαμβάκοφορο στυλεό και αφήστε το να επωαστεί για 5 λεπτά (σχ.Β).
3. Ανοίξτε την συσκευασία της ταινίας ανοσοχρωματογραφίας και τοποθετήστε την ταινία στο φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος έως την ένδειξη max(εικόνα 1).

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

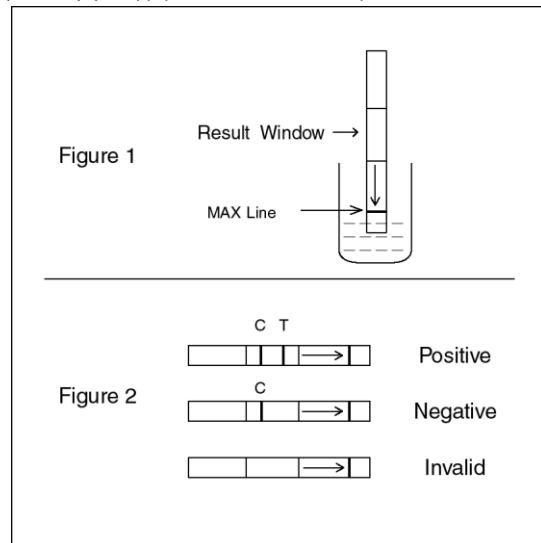
Πριν την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι η πλαστική συσκευασία με την



ταινία εξέτασης έχουν έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Η ταινία εξέτασης θα πρέπει να αποσφραγίζεται μόνο λίγο πριν την εξέταση.

1. Μεσα σε 10 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα στην ταινία ανοσοχρωματογραφίας.
2. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά το χρόνο των 10 λεπτών. Ο χρόνος ανάγνωσης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.

Παρατηρήστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T) και (C). Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα στα 10 λεπτά. Μην



ερμηνεύετε μετά από 10 λεπτά.

**Αρνητικά Αποτελέσματα = 1 έγχρωμη γραμμή**

Η εξέταση είναι αρνητική εφόσον μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη Ζώνη Ελέγχου (C) και καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στη Ζώνη Εξέτασης (T).



#### Θετικά Αποτελέσματα = 2 έγχρωμες γραμμές.

Η εξέταση είναι θετική για αντιγόνο στρεπτοκόκκου της ομάδας Α εφόσον εμφανίζονται 2 έγχρωμες γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T) και μία στη Ζώνη Ελέγχου (C). Αυτό υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου του στρεπτοκόκκου της ομάδας Α στο δείγμα. Οποιασδήποτε έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη (T) αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα. Η ένταση του χρώματος στη Ζώνη (T) μπορεί να είναι εντονότερη ή αχνότερη από την ένταση του χρώματος στη Ζώνη (C).

#### Άκυρο = Απουσία έγχρωμης γραμμής στη Ζώνη Ελέγχου (C)

Το τεστ είναι άκυρο εφόσον μετά από 10 λεπτά δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), ακόμα και αν μια έγχρωμη γραμμή έχει εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T). Αν συμβεί αυτό ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή. Στην περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει επικοινωνήστε με την Dyonmed S.A

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) Για in vitro Διαγνωστική Χρήση μόνο.
- 2) Μην αναμιγνύετε υλικά διαφορετικών παρτίδων.
- 3) Μην κάνετε χρήση μετά την ημερομηνία λήξης.
- 4) Για την εξέταση χρησιμοποιήστε μόνο τους παρεχόμενους στο κιτ στυλεούς.
- 5) Μην αναμιγνύετε τα πώματα των αντιδραστηρίων.
- 7) Μην κανίζετε, τρώτε ή πίνετε στους χώρους όπου χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια της παρούσας δοκιμασίας.
- 8) Φοράτε γάντια μιας χρήσης καθ'όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας και πλένετε τα χέρια σας πολύ καλά μετά το τέλος αυτής.
- 9) Όλα τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά πραγματοποιείτε την εξέταση έως 5 μέρες από την λήψη του δείγματος.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

(1) Τα αποτελέσματα της εξέτασης **DyonStrepA-strip®** θα πρέπει να συνεκτιμώνται με άλλα συμπτώματα, κλινικά ευρήματα ή διαγνωστικά αποτελέσματα προκειμένου να τεθεί διάγνωση. (2) Καμία ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του μικροβίου, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης. (3) Η μη σωστή λήψη δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά (4) Αρνητικά αποτελέσματα που δεν συνάδουν με συμπτωματολογία ή την κλινική εικόνα του ασθενή καλό να ακολουθηθούν από επανέλεγχο του ασθενή ή να επιβεβαιωθούν με καλλιέργεια. (5) Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση. (6) Η συσκευή **DyonStrepA-strip®** είναι για μια μόνο χρήση. (7) **Η δοκιμασία DyonStrepA-strip® απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.**

#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

**Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος:** Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στη Ζώνη (C) είναι ένα εσωτερικό control της διαδικασίας. Βεβαιώνει σωστό όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασίας. Ένα καθαρό υπόβαθρο (φόντο) είναι το εσωτερικό αρνητικό control. Αν η εξέταση δουλεύει σωστά το background στη Ζώνη Ελέγχου θα πρέπει να είναι άσπρο έως ελαφρά ροζέ και δεν θα πρέπει να δυσκολεύει την ερμηνεία του αποτελέσματος. **Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος:** Κάθε εργαστήριο ή Επαγγελματίας Υγείας που χρησιμοποιεί το τεστ θα πρέπει να εξελίσσει τις δικές του οδηγίες ελέγχου και πιστοποίησης της διαδικασίας του τεστ.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ -ΑΠΟΔΟΣΗ

1. Έχει επιβεβαιωθεί ειδικότητα και ευαισθησία του προϊόντος σε μελέτες με ταυτόχρονη λοίμωξη παθογόνων μικροοργανισμών του ανώτερου αναπνευστικού (20 μικροοργανισμοί ATCC)
2. **Επιδόσεις.** Η δοκιμασία **DyonStrepA-strip®** ελέγχθηκε σε κλινική μελέτη >300 ασθενών για ανίχνευση μόλυνσης με *Στρεπτόκοκκο της ομάδας Α*. Η **DyonStrepA-strip** συγκρίθηκε με καλλιέργεια. Στην μελέτη συμμετείχαν 4 διαφορετικά νοσηλευτικά ιδρύματα με στρωματοποίηση αρχικού δείγματος 2.100 ασθενών. Στις συνθήκες αυτές η απόδοση της συσκευής **DyonStrepA-strip®** ήταν:
  - Ειδικότητα** της συσκευής **DyonStrepA-strip®** σε σχέση με καλλιέργεια : >93%
  - Ευαισθησία** της συσκευής **DyonStrepA-strip®** σε σχέση με καλλιέργεια: >95%
3. **Αξιοπιστία-επαναληψιμότητα:** Η επίδοση της συσκευής **DyonStrepA-strip®** εντός **σειράς (inter-assay reproducibility)** καθορίστηκε με την ανάλυση από έναν πειραματιστή 3 διαφορετικών παρτίδων από τις ίδιες 4 διαφορετικές συγκεντρώσεις αναφοράς δειγμάτων, σε 10 επαναλήψεις τη φορά. Τα αποτελέσματα των 3\*4\*10=120 δειγμάτων ήταν σε απόλυτη συμφωνία με τα αναμενόμενα. Η επίδοση της συσκευής **DyonStrepA-strip®** **εκτός**

**σειράς (intra-assay reproducibility)** καθορίστηκε με την ανάλυση από έναν πειραματιστή 1 παρτίδας από 4 διαφορετικές συγκεντρώσεις αναφοράς δειγμάτων, σε 10 επαναλήψεις τη φορά. Τα αποτελέσματα των 1\*4\*10=40 δειγμάτων ήταν σε απόλυτη συμφωνία με τα αναμενόμενα.

4. **Διασταυρούμενη Αντίδραση.** Η δοκιμασία **DyonStrepA-strip®** εξακολουθεί να ανιχνεύει Αντιγόνο στρεπτοκόκκου ακόμα και αν το αρχικό δείγμα είναι επιμολυσμένο με μικροοργανισμούς η ουσίες όπως αιμοσφαιρίνη, καφεΐνη κλπ

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793 (1991).
2. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on the effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children: a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
3. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in the biology of group A Streptococci and the epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis. 2: 967-973, (1979).
4. Facklam RR and Washington JA. Streptococcus and related catalase-negative gram-positive cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, 5th ed., Balows, A., Fausler, W.J., Hermann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, J.J. (eds), American Society of Microbiology, Chapter 29, pp. 238-257 (1991).
5. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Engl. J. Med. 283: 561-565 (1970).
6. Potter EV, Svartman M, Mohamed I, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).
7. Cooper RJ et al Principles of appropriate antibiotic use for acute pharyngitis in adults: background. Annals of Internal Medicine 2001;134(6):509-17
8. Οι Λοιμώξεις της κοινότητας και η Θεραπεία τους Ε.Γιαμαρέλου, 2006

