

Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) Ένθετο Συσκευασίας

Μια ταχεία εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντιγόνου Strep A σε δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος. Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική δοκιμασία για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου Strep A από δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος που βοηθάει στην διάγνωση Ομάδας A Στρεπτοκοκκικής λοίμωξης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο Πυογενής Στρεπτόκοκκος (*Streptococcus pyogenes*) είναι ένα μη κινητικό Gram θετικό κοκκίο, το οποίο περιέχει το Lancefield group A αντιγόνο που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις όπως φαρυγγίτιδα, αναπνευστική λοίμωξη, κηρίο, ενδοκαρδίτιδα, μηνιγγίτιδα, λοχειακή σήψη και αρθρίτιδα. Χωρίς θεραπευτική αγωγή, οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων των ρευματικού πόνου και του περιαρρυθμιακού αποστήματος. Οι παραδοσιακές μέθοδοι διαπίστωσης λοιμώξεων Στρεπτόκοκκου ομάδας A εμπλέκουν την απομόνωση και αναγνώριση βιώσιμων οργανισμών με χρήση τεχνικών που απαιτούν από 24 έως 48 ώρες ή και περισσότερο.

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ταχεία δοκιμασία για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας αντιγόνου Strep A σε δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος, δίνοντας αποτελέσματα μέσα σε 5 λεπτά. Το τεστ κάνει χρήση εξειδικευμένων αντισωμάτων για Lancefield Group A Στρεπτόκοκκο για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνου Strep A σε δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση του Strep A αντιγονικού υδατάνθρακα σε λαρυγγικό έκκριμα. Στο τεστ αυτό, εξειδικευμένο αντίσωμα σε Strep A αντιγονικό υδατάνθρακα βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής αποτελέσματος του τεστ. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, το επεξεργασμένο δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος αντιδρά με το αντίσωμα σε Strep A το οποίο είναι επιχρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μίγμα μετακινείται στην μεμβράνη και αντιδρά με το αντίσωμα σε Strep A δημιουργώντας μια κόκκινη στην περιοχή εξέτασης. Η παρουσία αυτής της κόκκινης γραμμής στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα ενώ η απουσία της δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Σαν μάρτυρα ελέγχου εμφανίζεται πάντοτε μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου εάν το τεστ πραγματοποιηθεί σωστά. Εάν δεν εμφανιστεί αυτή η κόκκινη γραμμή, το τεστ θα πρέπει να θεωρηθεί άκυρο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η σύστημα περιέχει επιχρισμένα σωματίδια αντίσωμα Strep A και αντίσωμα Strep A επιχρισμένη στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

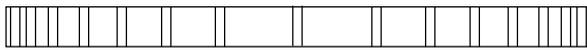
- Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στο χώρο χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Χειριστείτε τα δείγματα σαν να περιέχουν λοιμογόνο παράγοντα. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων και εφαρμόζετε τις συνήθειες διαδικασίες για την κατάλληλη διάθεση των δειγμάτων.
- Κατά την εξέταση των δειγμάτων φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως γάντια μιας χρήσης, παδιά και γυαλιά ασφαλείας.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το αντιδραστήριο B περιέχει ένα όξινο διάλυμα. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Τα θετικά και αρνητικά controls περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN₃) σαν συντηρητικό.
- Μην εναλλάσσετε τα πόματα των δοχείων των αντιδραστηρίων.
- Μην εναλλάσσετε τα πόματα των δοχείων των controls.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η σύστημα παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η σύστημα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλέξτε το δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος με τον αποστειρωμένο στείλει που παρέχεται με το σετ. Στείλειο μεταφοράς που περιέχουν τροποποιημένο κατά Stuart's ή Amies μέσον μπορούν επίσης να



χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν. Συλλέξτε δείγμα από τον έσω φάρυγγα, αμυγδαλές και άλλες ερεθισμένες περιοχές. Αποφύγετε την επαφή του στείλεου με την γλώσσα, παρειές και δόντια.

- Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Τα δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος μπορούν να διατηρηθούν σε ένα καθαρό, στεγνό πλαστικό σωληνάριο για έως 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 72 ώρες στους 2-8°C.

- Εάν είναι επιθυμητή η καλλιέργεια, κυλήστε ελαφρά το ρύγχος του στείλεου σε ένα Ομάδας Α επιλεκτικό (GAS) πλακίδιο με άγαρ αίματος πριν την χρήση του στείλεου στο Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος).

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- | | | |
|---------------------------|--|--|
| - Συσκευές τεστ | - Σταγονομετρικά ρύγχη | - Σωληνάρια επεξεργασίας δείγματος |
| - Αποστειρωμένοι στείλεοί | - Αντιδραστήριο Α (2M Νιτρώδες Νάτριο) | - Θετικό Control (Μη-βιώσιμος Strep A; 0,09% NaN3) |
| - Βάση εργασίας | - Αντιδραστήριο Β (0,4M Οξικό Οξύ) | - Αρνητικό Control (Μη-βιώσιμος Strep C; 0,09% NaN3) |
| - Ένθετο συσκευασίας | | |

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή, τα αντιδραστήρια, το δείγμα και/ή τα controls να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1) Βγάλτε την συσκευή εξέτασης από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

2) Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστηρίου Α κατακόρυφα και ρίξτε **4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 240 µL) σε ένα σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος. Το Αντιδραστήριο Α είναι κόκκινου χρώματος. Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστηρίου Β κατακόρυφα και προσθέστε **4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 160 µL) στο σωληνάριο. Το Αντιδραστήριο Β είναι άχρωμο. Αναμίξτε το διάλυμα με απλή περιστροφή του σωληναρίου. Η πρόσθεση του Αντιδραστηρίου Β στο Αντιδραστήριο Α μεταβάλλει το χρώμα του διαλύματος από κόκκινο σε κίτρινο. Δείτε το σχήμα 1.

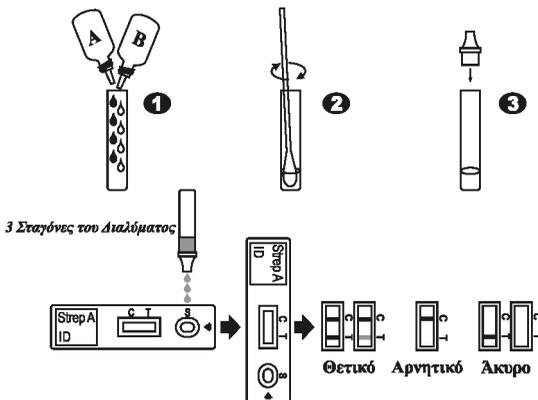
3) **Προσθέστε αμέσως** το λαρυγγικό έκκριμα στο σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος με το κίτρινο διάλυμα. Αναδεύσατε τον στείλεο **περιστροφικά για τουλάχιστον 10 φορές**. Αφήστε τον στείλεο στο σωληνάριο για **1 λεπτό**. Κατόπιν **βγάλτε το υγρό** από τον στείλεο πιέζοντάς τον στον πάτο του σωληναρίου και σφίγγοντας το σωληνάριο καθώς βγάξετε τον στείλεο. Πετάξτε τον στείλεο. Δείτε το σχήμα 2.

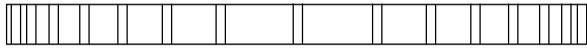
4) Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο σωληνάριο του επεξεργασμένου δείγματος. **Ρίξτε 3 πλήρεις σταγόνες του διαλύματος** (περίπου 100 µL) στο βοθρίο δείγματος (S) και αρχίστε την χρονομέτρηση. Δείτε το σχήμα 3.

5) Περιμένετε μέχρι να σχηματισθούν οι κόκκινες (κόκκινη) γραμμές (γραμμή).

Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ





ΘΕΤΙΚΟ: * **Εμφανίζονται δύο διακριτές γραμμές.** Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Ένα θετικό αποτέλεσμα δηλώνει ότι ανιχνεύθηκε αντιγόνο Strep A στο δείγμα.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει εξαρτώμενη από την συγκέντρωση του αντιγόνου Strep A του δείγματος. Για τον λόγο αυτό, οποιαδήποτε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να αξιολογείται σαν θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δηλώνει την απουσία αντιγόνου Strep A από το δείγμα ή την παρουσία του σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το επίπεδο ανίχνευσης (αποκοπή) του τεστ. Το δείγμα θα πρέπει να καλλιεργηθεί για να επιβεβαιωθεί η απουσία λοίμωξης από Strep A. Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα, κάντε καλλιέργεια και δεύτερο δείγματος.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας. Μελετήστε και πάλι τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει μην χρησιμοποιείτε πλέον την συγκεκριμένη παρτίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ενσωματωμένος Ποιοτικός Έλεγχος

Στο τεστ περιλαμβάνεται Ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Συνιστάται να πραγματοποιείται ένα θετικό και ένα αρνητικό control κάθε 25 εξετάσεις και σαν ποιοτική απαίτηση των εσωτερικών εργαστηριακών διαδικασιών. Στο σετ παρέχονται εξωτερικά θετικά και αρνητικά controls. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα στελέχη αναφοράς Group A και μη- Group A Στρεπτόκοκκου σαν εξωτερικά controls. Λόγω του ότι κάποια εμπορικά controls μπορεί να περιέχουν παρεμβάλλοντα συντηρητικά, δεν συνιστάται η χρήση άλλων εμπορικών controls.

Διαδικασία Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου

- 1) Προσθέστε 4 πλήρεις σταγόνες από το Αντιδραστήριο A και 4 πλήρεις σταγόνες από το Αντιδραστήριο B στο σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος. Αναμίξτε το υγρό χτυπώντας ελαφρά τον πάτο του σωληναρίου.
 - 2) Προσθέστε 1 πλήρη σταγόνα από το διάλυμα θετικού ή αρνητικού control στο σωληνάριο κρατώντας το φιαλίδιο κατακόρυφα.
 - 3) Βάλτε ένα καθαρό στειλεό σ' αυτό το σωληνάριο επεξεργασίας και αναδεύσατε περιστροφικά τον στειλεό στο διάλυμα για τουλάχιστον 10 φορές. Αφήστε τον στειλεό στο σωληνάριο επεξεργασίας για 1 λεπτό. Κατόπιν βγάλτε το υγρό από την κεφαλή του στειλεού περιστρέφοντάς τον στο εσωτερικό του σωληναρίου και πιέζοντας το σωληνάριο καθώς βγάζετε τον στειλεό. Πετάξτε τον στειλεό.
 - 4) Δείτε το Οδηγισ Χρήσης #4.
- Εάν τα controls δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τα τεστς. Επαναλάβετε την διαδικασία ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- 1) Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου Strep A σε λαρυγγικά εκκρίματα μόνο. Στο ποιοτικό αυτό τεστ αυτό δεν μετρείται η ποσοτική τιμή ούτε η αύξηση συγκέντρωσης του αντιγόνου Strep A.
- 2) Το τεστ αυτό υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνου of Strep A στο δείγμα από βιώσιμα και μη βακτήρια Στρεπτόκοκκου Ομάδας A.
- 3) Ένα αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται με καλλιέργεια. Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανισθεί εάν η συγκέντρωση αντιγόνου Strep A στο δείγμα είναι ανεπαρκής ή βρίσκεται κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης (αποκοπή) του τεστ.
- 4) Περίσσεια αίματος ή βλέννας στο έκκριμα μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα θετικά αποτελέσματα. Αποφύγετε την επαφή του στειλεού με την γλώσσα, παρειές και δόντια καθώς και κάθε αιμορραγούσης περιοχής του στόματος κατά την συλλογή του δείγματος.
- 5) Όπως σε όλα τα διαγνωστικά τεστς, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα λοιπά κλινικά στοιχεία που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Για σκοπούς αξιολόγησης, σε τρία ιατρικά κέντρα, συλλέχθηκε ένα σύνολο 492 δειγμάτων λαρυγγικών εκκρίματων από ασθενείς που εμφάνιζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Το κάθε δείγμα τοποθετήθηκε σε πλάκα με άγαρ αίματος προβάτου και κατόπιν ελέγχθηκε με Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος). Οι πλάκες ακολούθησαν διαδικασία απομόνωσης και επωάσθησαν στους 37°C με 5-10% CO₂ και δίσκο Bacitracin για 18-24 ώρες. Οι αρνητικές πλάκες καλλιέργειας επωάσθησαν επιπρόσθετα για 18-24 ώρες. Πιθανές αποικίες GAS υποκαλλιεργήθηκαν και επιβεβαιώθηκαν με εμπορικά διαθέσιμο κιτ συγκόλλησης latex.

Από το σύνολο των 492 δειγμάτων, 384 βρέθηκαν αρνητικά με την καλλιέργεια και 108 βρέθηκαν θετικά. Στη διάρκεια αυτής της μελέτης, δύο δείγματα Strep F έδωσαν θετικά αποτελέσματα. Ένα από αυτά επανακαλλιιεργήθηκε, επανεξετάστηκε και έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Τρία επιπλέον διαφορετικά Strep F στελέχη καλλιιεργήθηκαν και ελέγχθηκαν για διασταυρούμενη αντίδραση (παρεμβολή), δίνοντας επίσης αρνητικά αποτελέσματα.

Μέθοδος		Καλλιέργεια		Συνολικά
Τεστ	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	Αποτελέσματα
Strep A	Θετικό	120	7	109
	Αρνητικό	6	377	383
Συνολικά Αποτελέσματα		108	384	492

Σχετική Ευαισθησία: 94% (88%-98%)*

Ακρίβεια: 97% (96%-98%)*

Σχετική Εξειδίκευση: 98% (96%-99%)*

* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάστηκαν σε συγκέντρωση 1,0 x 10⁷ ανά εξέταση και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος). Δεν ελέγχθηκαν βλεννοπααραγωγικά στελέχη.

Στρεπτόκοκκος Ομάδας Β

Στρεπτόκοκκος Ομάδας F

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mutans

Staphylococcus aureus

Corynebacterium diphtheria

Candida albicans

Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

Branhamella catarrhalis

Στρεπτόκοκκος Ομάδας C

Στρεπτόκοκκος Ομάδας G

Streptococcus sanguis

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens

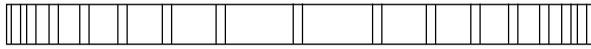
Klebsiella pneumonite

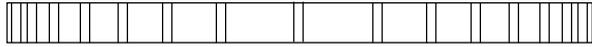
Bordetella pertussis

Neisseria gonorrhea

Neisseria subflava

Hemophilus influenza







Simbologia / Index of symbols - TEST

	<p>Leggere attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read instructions carefully</i></p>
	<p>Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> <i>For in vitro diagnostic use only</i></p>
	<p>Conservare tra 2° e 30° C <i>Store between 2° and 30° C</i></p>

	<p>Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i></p>
	<p>Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i></p>
	<p>Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i></p>

	<p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i></p>
	<p>24522 Codice prodotto <i>Product code</i></p>

FABBRICANTE / MANUFACTURER:
GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI), ITALY

Tamponi sterili / Sterile swabs:

FABBRICANTE / MANUFACTURER
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443-0149, U.S.A.



RAPPRESENTANTE C. E. / E. C. REPRESENTATIVE:
MDCI Ltd.
Arundel House, 1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11SL 1SL, U.K.

