

Streptococcus A gyorseszteszt (torokgarat-váladék)

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra!



RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Streptococcus A gyorseszteszt (torokgarat-váladék) egy vizuális elven alapuló immunológiai vizsgálat az A-típusú Streptococcus antigének kvalitatív feltételezett kimutatására emberi torokváladékból. Ez a készlet az A-típusú Streptococcus-fertőzés diagnosztikájának felállításában nyújt segítséget.

BEVEZETÉS

A béta-hemolitikus A-csoportú Streptococcus a felső légúti fertőzések, például a mandulagyulladás, a torokgyulladás és a skarlátláz egyik fő okozója. Az A-csoportú Streptococcus-faringitis korai diagnóza és kezelése bizonyítottan csökkenti a tünetek súlyosságát és a további szövődeményeket, például a reumás lázat és a glomerulonefritist.

A Strep „A” fertőzés kimutatásának hagyományos módszere az organizmus izolálásából és az azt követő azonosításból áll. Ez a módszer általában 24-48 órát vesz igénybe. Az A-csoportú Streptococcus antigén közvetlen kimutatására szolgáló immunológiai technikák legújabb fejlesztése lehetővé teszi az orvosok számára a diagnózis felállítását és a terápia azonnali megkezdését.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

A Strep „A” gyorseszteszt (torokgarat-váladék) az A-csoportú Streptococcus antigéneket a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése útján mutatja ki. A Strep „A” antitestek a membrán teszterületén immobilizálódnak. A teszt során a minta reagál a poliklonális Strep „A” antitestekkel, amelyek színes részecskékhöz konjugáltak, és előzetesen a teszt mintalapján vannak bevonva. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsonhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő Strep „A” antigén van, akkor a membrán teszterületén (T) színes csík lesz látható. E színes csík jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelöl. A színes csík megjelenése a kontrollterületen (C) eljárási ellenőrzésként szolgál, és azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átvándorlás megtörtént.

A KÉSZLET TARTALMA

A tesztcsomag részei:	
Tesztkazetta	Minden teszt színes konjugátumokat és előzetesen bevont reaktív reagenseket tartalmaz a megfelelő régiókban.
1-es reagens	1,0 M nátrium-nitrit
2-es reagens	0,4 M ecetsav
Pozitív kontroll	Nem életképes Strep B; 0,09% nátrium-azid
Negatív kontroll	Nem életképes Strep C; 0,09% nátrium-azid
Szteril mintavevő pálca	A mintagyűjtőszész
Extrakciós cső	A minták előkészítéséhez
Használati útmutató	A helyes használatához
Kémcsőtartó	
Szükséges, de nem biztosított eszközök:	
Óra/Időzítő	Az időméréshez

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja fel! Ne használja a tesztet, ha a fóliataskák sérült! Ne használja fel újra a teszteket!
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségi állapotának igazolt ismerete nem garancia teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánljuk ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőnek tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni a belélegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A vizsgálatok elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatok viseljen védőruházatot, például laboratóriumai köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget!
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző szállítmányból származó reagenseket és azok pakcáját!
- Csak dacron vagy műselyem végű steril pálcát használjon, amely a készlethez is biztosított. Ne használjon kalcium-alginát-, pamut végű vagy fa nyelű tampon.
- Az 1-es és 2-es reagensek enyhén maró hatásúak. Kerülje a szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést. Az esetlegesen szembe vagy nyálkahártyára került reagenst alaposan öblítse ki/le.
- A puffertelt sóoldat nátrium-azidot tartalmaz, amely ólom- vagy rézvezetékekkel reakcióba lépve robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. A puffertelt sóoldat vagy az extrahált minták ártalmatlanításakor mindig bőszéges mennyiségű vízzel öblítse át a területet, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- A készletben lévő komponenseket óvni kell a szennyeződésektől. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóeszközök, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- Vegye le a torokváladék mintát a helyes klinikai módszereknek megfelelően. Törölje le a hátsó garatot, a mandulát és egyéb gyulladt területeket. Kerülje a nyelvet, az arcot vagy a fogak érintését a mintavételi tamponnal.
- A mintákat gyűjtés után a lehető leghamarabb ajánlott feldolgozni. Amennyiben a minták nem kerülnek azonnali feldolgozásra, steril, száraz, légmentesen zárt tubusba vagy üvegbe kell helyezni, majd hűteni. Ne fagyassza le! A minták szobahőmérsékleten (15-30°C) legfeljebb 4 órát tárolhatók, hűtve (2-8°C) 24 óráig. Vizsgálat előtt várja meg, míg a minták eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C).
- Ha a mintaszállítás szükséges, használjon módosított „Stuart’s Transport” közvetítőt és kövesse a gyártó utasításait! Ne helyezze a tampont semmilyen egyéb anyagot tartalmazó szállítóeszközbe! A szállítóközeg befolyásol-

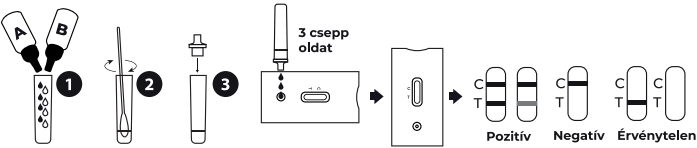
hatja a vizsgálatot, az organizmusok életképessége nem befolyásolja a vizsgálatot. Ne használjon szemet vagy véragart tartalmazó szállítóeszközöket!

- Ha baktérium tenyésztés szükséges, a vizsgálatban való felhasználás előtt a tampont enyhén forgassa át az 5%-os bármilyen véragart táplálóban! A tesztben lévő extrakciós reagensek elpusztítják a tamponton lévő baktériumokat, és ellehetlenítik a tenyészetet.

ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a tesztek, minták, reagensek és/vagy kontrollok eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C).

- Minták előkészítése:
 - Adjon 3 csepp 1-es reagenst az extrakciós csőhöz, majd 4 csepp 2-es reagenst. Óvatosan keverje össze az oldatot.
 - Mintavételt követően azonnal tegye a tampont az extrakciós csőbe. Körkörös mozdulatokkal forgassa a tampont, majd nyomja az extrakciós cső oldalához, hogy a minta kiürüljön a tampontból és elegyedhesen.
 - Hagyja állni 1-2 percig szobahőmérsékleten, majd nyomja a tampont erősen a csőhöz, hogy a lehető legtöbb folyadékot kinyomja a mintavételi eszközt. Dobja el a mintavételi eszközt a fertőző eszközökre vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Jelölje meg a kazettát a beteg nevével vagy kontroll azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
- Adjon 3 cseppet (körülbelül 120 µL) az extrakciós csőben lévő előállított oldatból a tesztkazetta mintavevő üregébe. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek légbuborékok a mintavételi üregbe (S), és ne érje oldalát az eredményt jelző oldatot. Amint a teszt működni kezd, a színek átvándorol a membránon.
- Várja meg, amíg a színes sáv(ok) megjelennek. Az eredményt 5 percen belül leolvasható. A teszteredmény 10 perc után érvénytelenné minősül.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T).

NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A vizsgálati területen (T) nem látható színes csík. **ÉRVÉNYTELLEN:** A kontrollterületen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvadási időszakon a kontrollterületen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitik koncentrációját.

Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A teszt belső eljárási ellenőrzéseket tartalmaz. A kontrollterületen (C) megjelenő színes sávot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Megerősíti a megfelelő minta mennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrző anyagok használatát javasolja a készlet megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében. Minden nagy kiszerezésű készlethez tartozik egy pozitív kontroll is, amely hővel előlt A-típusú Streptococcusot tartalmaz.

Működési eljárás a külső minőségellenőrzési teszteszthez

- Adjon 4 csepp 1-es reagenst és 4 csepp 2-es reagenst az extrakciós csőbe.
- Alaposan keverje össze a kémcső tartalmát az üveg erőteljes rázásával. Adjon 1 csepp pozitív vagy negatív kontrollt a kémcsőhöz.
- Helyezzen egy tiszta, steril tampont a kémcsőbe, majd forgassa meg benne. Hagyja a tampont az extrakciós csőben 1 percig, ezután távolítsa el a folyadékot a tamponejéből úgy, hogy a tampont az extrakciós cső belsejébe helyezi a tampont, a tégelyt pedig összenyomja, miközben a tampont kihúzza. Végül dobja ki a tampont.
- Folytassa a feljebb található "Eljárás" rész 2. lépésétől a leírtak szerint.

Ha a kontrollok nem a várt eredményt hozzák, ne használja a tesztet. Ismételje meg a tesztet, vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A Streptococcus "A" gyorseszteszt készlet (torokgarat-váladék) professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült, és kizárólag az A-típusú Streptococcusok kvalitatív kimutatására használható. A megjelenő sávok színintenzitásából vagy szélességéből semmilyen következtetést nem érdemes levonni.
- A vizsgálat pontossága a tampionminta minőségétől függ. A minta nem megfelelő leveletve vagy tárolása énehatív eredményekhez vezethet. A betegség kezdetén, az alacsony antigén koncentráció miatt, szintén negatív eredményt keltkezhethet.
- A teszt nem különbözteti meg az A-típusú Streptococcus tünetmentes hordozóit a tünetekkel fertőzöttektől. Ha a klinikai jelek és tünetek nem egyeznek a laboratóriumi vizsgálati eredményekkel, ellenőrzés céljából torokváladék tenyésztése javasolt.
- A légúti fertőzéseket, beleértve a pharyngitist is, az A-típustól eltérő szerocsoportok streptococcusai, valamint más kórokozók is okozhatják.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózis nem egyetlen vizsgálat eredménye alapszik, hanem az orvos állapítja meg a diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelését követően.

TELEJESÍTMÉNYELLEMZŐK

Táblázat: Streptococcus A vs. tenyésztés

Relatív érzékenység:	Streptococcus B gyorseszteszt	
97,6% (91,7%-99,3%)*	+	-
Relatív specifikusság:	82	4
97,5% (93,7%-99,0%)*	+	-
Átlagosan egyezés:	2	156
97,5% (94,7%-98,9%)*	+	-
*95%-os megbízhatósági intervallum	84	160
	Összesen	244

Tenyésztés

+

-

Összesen

82

2

84

4

156

160

244

Érzékenységi tanulmány

Nyolc különböző Strep "A" törzset értékeltünk ki a Streptococcus "A" gyorseszteszt készlet (torokgarat-váladék) segítségével. A minimálisan kimutatható szint a vizsgált törzstől függően kis mértékben eltért. Az összes törzs kimutatási szintje nagyjából egy nagyszárendben belül volt egymás koncentrációjában. Öt törzs mutatott minimális kimutatható szintet tampononként nagyjából 1 x 104 organizmusnál, míg három törzs mutatott minimális kimutatható szintet tampononként körülbelül 1 x 105 organizmusnál.

Strep A ATCC szám	Minimális vizsgálható érték	Strep A ATCC szám	Minimális vizsgálható érték
12202	1E+05org/swab	14289	1E+04org/swab
12203	1E+04org/swab	19615	1E+04org/swab
12204	1E+04org/swab	49399	1E+05org/swab
12365	1E+04org/swab	51399	1E+05org/swab

Érzékenységi tanulmány

A teszt segítségével keresztreaktivitási vizsgálatokat is végeztek olyan organizmusokkal, amelyek valószínűleg a légutakban találhatóak. A következő organizmusokat 1x107 organizmus/tampomon tesztelték, és mindegyik negatív eredményt adott.

Organizmusok	ATCC szám	Organizmusok	ATCC szám
Bordetella pertussis	8467	Strep B	12386
Branham ella catarrhalis	25238	Strep C	12401
Candida Albicans	1106	Strep F	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	Strep G	12394
Enterococcus durans	19432	Streptococcus canis	43496
Enterococcus faecalis	19433	Streptococcus equisimilis	9528
Hemophilus influenzae	9006	Streptococcus equisimilis	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	Streptococcus equisimilis	12388
Neisseria gonorrhoea	27633	Streptococcus mutans	25175
Neisseria meningitidis	13077	Streptococcus pneumoniae	27338
Neisseria sicca	9913	Streptococcus sanguis	10556
Nisseria subflava	14799	Streptococcus oralis	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	Streptococcus mitis	903
Serratia marcescens	8100	Streptococcus anginosus	33397
Staphylococcus aureus	12598	Streptococcus intermedius	27335
Stapylococcus epidermidis	1228	Streptococcus agalactiae	13813

POL Tanulmányok

A teszt értékelését három orvosi rendelő laboratóriumában végezték el, negatív kontrollt, alacsony pozitív és közepesen pozitív mintákat tartalmazó kódolt minták segítségével. Minden mintaszint minden helyesen tesztelték öt ismétlésben öt napon keresztül. A tanulmány >99,9%-os egyezést mutatott a várt eredménnyel.

IRODALOMJEGYZÉK

- Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
- Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
- Edwards EA, Phillips IA, Saiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
- Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-mono-specific polyvalent antibody conjugate. J Immunossay. 1992; 13(3): 441-55.
- Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
- Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság contact@diareagent.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia peter@lotusnl.com

Importőr:

Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

