

**TOYO**  
Diagnostyka

## TEST STREP A

INSTRUKCJA UŻYWANIA

### Jednoetapowy test do wykrywania antygeny Strep A (Streptococcus grupy A)

Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

#### Nr kat. Produktu: TSA01

Test kasetkowy Strep A wykrywający antygeny Strep A w wymazach z gardła.

#### PRZEZNACZENIE

Test kasetkowy Strep A jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania antygenów Strep A, i jest pomocny w diagnozie zakażenia streptokokami grupy A.

#### INFORMACJA OGÓLNA

Streptokoki grupy A (GAS) są bakteriami, które często występują w gardle lub na skórze, przy czym ludzie mogą być nosicielami streptokoków grupy A w gardle lub na skórze, nie mając symptomów choroby. Większość infekcji przebiega względnie łagodnie, tak jak „ból gardła” lub liszajec. Zdarza się jednak, że bakterie te są przyczyną ciężkich, a nawet zagrażających życiu chorób.

Bakterie te rozprzestrzeniają się poprzez bezpośredni kontakt ze śluzówką nosa lub gardła osoby, która jest zakażona lub poprzez kontakt z zakażoną raną lub otarciem na skórze.

Konwencjonalne metody stosowane do wykrycia choroby zależą od wysochnienia organizmu i następującej po nim jego identyfikacji. Wykonanie tych metod często trwa od 24 do 48 godzin. Dzięki niedawno opracowanym technikom immunologicznym, które pozwalają na wykrycie antygeny streptokoków grupy A bezpośrednio z wymazu z gardła, lekarze mogą od razu zdiagnozować chorobę i zastosować leczenie.

#### ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki opłaszczone przeciwciałami swoistymi dla antygeny Strep A oraz przeciwciała swoiste dla antygeny Strep A unieruchomione na membranie.

#### METODA

Test Strep A jest testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygeny węglowodanowego Strep A w wymazach z gardła.

W obszarze testowym „T” kasetki unieruchomione zostały przeciwciała swoiste dla antygeny węglowodanowego Strep A. W trakcie wykonywania badania próbka ekstrahowana z wymazu z gardła, dodana do studzienki na próbkę, reaguje z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami swoistymi dla antygeny Strep A. Powstały kompleks przemieszcza się kapilarnie do drugiego końca membrany. Jeśli w próbce znajdują się antygeny Strep A, zostaną one związane z przeciwciałami swoistymi dla antygeny Strep A w obszarze testowym „T”, tworząc widoczną, barwną linię, która oznacza, że wynik jest dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenów Strep A, barwna linia nie pojawi się w obszarze testowym „T”, co oznacza, że wynik jest ujemny. W obszarze kontrolnym „C” zawsze pojawia się barwna linia, stanowiąca wewnętrzną kontrolę wykonania; linia ta potwierdza, że użyto właściwą objętość próbki i wystąpiło zwilżenie membrany.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

1. Tylko do profesjonalnego użytku diagnostycznego *in vitro*.
2. Nie używać testu po upływie daty ważności. Test jednokrotnego użytku - nie używać ponownie.
3. Płytkę testową powinna pozostawać w oryginalnie zamkniętej torebce do momentu użycia. Nie stosować zestawu testowego, jeżeli torebka jest uszkodzona.
4. Używać jednorazowych rękawiczek podczas pracy z testem.
5. Do każdej próbki stosować nową pipetkę.
6. Próbkę należy pobrać za pomocą sterylnej wymazówki dołączonej do testu. Inne wymazówki nie zostały zwalidowane dla tego testu.
7. Odczynnik B zawiera roztwór kwasowy. W przypadku kontaktu tego roztworu ze skórą lub oczami, miejsce kontaktu należy przemyć dużą ilością wody.
8. Nie zamieniać pomiędzy sobą nakrętek buteleczek z odczynnikami.
9. Nadmierna ilość krwi lub śluzówki na wymazówce może interferować w wykonaniu testu, co może dać wynik fałszywie dodatni. Podczas pobierania próbki należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów oraz wszelkich krwawiących obszarów w ustach.
10. Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie źródło zakażenia. W trakcie wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności wobec zagrożenia mikrobiologicznego oraz postępować zgodnie ze standardowymi procedurami stosowanymi do właściwego usuwania próbek.
11. Niniejszy test wskaże tylko obecność lub brak antygenów Strep A w próbce i nie powinien być stosowany jako wyłączna podstawa do diagnozy zakażenia streptokokiem grupy A.  
Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy pamiętać, że diagnozy identyfikującej nie można opierać na wyniku jednego testu. Diagnoza może zostać przeprowadzona przez specjalistę, po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
12. Ujemny wynik badania powinien zostać potwierdzony przez hodowlę. Wynik ujemny może pojawić się, jeśli stężenie antygeny Strep A w próbce z gardła jest nieodpowiednie lub poniżej poziomu detekcji tego testu.

## PRZECHOWYWANIE

Płytki testowa powinna być przechowywana z daleka od źródeł promieniowania, bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ciepła, w temperaturze (+4...30°C). Nie zamrażać.

Test w opakowaniu oryginalnym, przechowywany w opisanych warunkach pozostaje stabilny do daty ważności. Płytkę testową należy użyć w ciągu jednej godziny po otwarciu folii.

## POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

- Do pobrania należy stosować tylko sterylną wymazówkę dostarczoną w zestawie.
- Pobrać próbkę z gardła za pomocą sterylnej wymazówki dostarczonej w zestawie. Potrzeb tylną część gardła, migdałki oraz pozostałe obszary zapalne. Unikać dotknięcia wymazówką języka, policzków i zębów.
- Test należy wykonać natychmiast po pobraniu próbki. Wymazówki z próbkami mogą być przechowywane w czystej, suchej probówce plastikowej do 8 godzin, w temp. pokojowej lub do 72 godzin w temp. 2...8°C. Do wykonania badania można też użyć wymazówki transportowe zawierające zmodyfikowane podłoże Stuart lub Amies.
- Jeśli wymagana jest hodowla, przed zastosowaniem w teście Strep A należy wykonać posiew na podłożu agarowym z dodatkiem krwi (Group A Selective - GAS).

**Skład zestawu:** Płytki testowe, zakraplacze, próbki, sterylne wymazówki, Strep A – Odczynnik A (azotyn sodu 2M), Strep A – Odczynnik B (kwas octowy 0,4), statyw roboczy, kontrola dodatnia Strep A, kontrola ujemna Strep A oraz instrukcja używania.

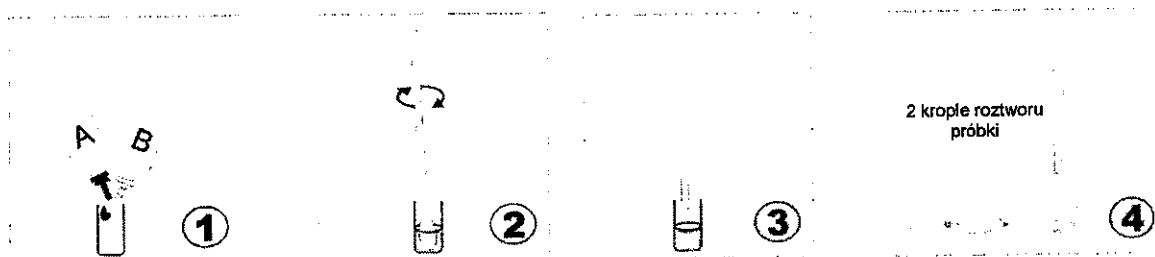
**Materiały dodatkowe, wymagane ale nie dostarczone:** Zegar.

**Materiały dodatkowe, zalecane ale nie dostarczone:** Mikropipetki do przeniesienia objętości próbki wskazanej w procedurze wykonania.

## WYKONANIE BADANIA

Doprowadzić test, odczynniki oraz próbkę wymazu z gardła do temperatury pokojowej.

1. Umieścić próbkę w statywie
2. Trzymając pionowo buteleczkę z odczynnikiem A dodać 4 pełne krople (~ 240 µl) do próbki. Odczynnik A ma kolor czerwony (odczynnik z czerwoną nakrętką). (Rys. 1)
3. Trzymając pionowo buteleczkę z odczynnikiem B dodać 4 krople (~ 160 µl) do próbki z odczynnikiem A. Odczynnik B jest bezbarwny (odczynnik z żółtą nakrętką). (Rys. 1)
4. Wymieszać delikatnie roztwór, kręcąc probówką. Po dodaniu odczynnika B do odczynnika A roztwór zmienia kolor z czerwonego na żółty (Rys. 1)
5. Natychmiast zanurzyć wymazówkę z próbką w probówce z żółtym roztworem
6. Obrócić wymazówkę w probówce 10 razy i pozostawić ją w probówce na 1 minutę.
7. Docisnąć końcówkę wymazówki do ścianki próbki i wyjąć wymazówkę z próbki starając się pozostawić jak najwięcej płynu w probówce. (Rys. 2)
8. Wyjąć płytkę testową z torebki foliowej i położyć na płaskiej powierzchni. Pobrać wyekstrahowany roztwór próbki do pipetki dostarczonej w zestawie.
9. Dodać 2 krople wyekstrahowanej próbki do studzienki na próbkę na kasetce. (Rys. 3)
10. W zależności od stężenia antygenu Strep A w próbce test może reagować nawet po 2-3 minutach. Wyniki należy odczytywać po 5 minutach, jak przedstawiono poniżej. Wyniki, które powstały po 10 minutach należy uważać za nieważne.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Ujemny:** Tylko jedna barwna linia jest widoczna w obszarze „C”, wskazując, że antygen Strep A nie jest obecny.

**Dodatni:** Dwie barwne linie są widoczne w obszarach „C” i „T”, co wskazuje na obecność antygenu Strep A.

Niskie stężenie antygenu Strep A może dać niewyraźną linię w obszarze „T”. Nawet taka niewyraźna linia w obszarze „T” powinna być interpretowana jako „dodatnia”.

**Nieważny:** Brak widocznej barwnej linii lub tylko jedna barwna linia widoczna w obszarze „T”; badanie należy powtórzyć stosując nową kasetkę testową.



## KONTROLA JAKOŚCI

Płytki testowe posiadają wbudowaną kontrolę jakości wykonania. Po zakończeniu badania widoczna będzie barwna linia w obszarze „C” testu dla próbek ujemnych oraz barwna linia w obszarach „T” i „C” dla próbek dodatnich. Pojawienie się linii kontrolnej „C” stanowi wewnętrzną kontrolę prawidłowego wykonania badania. Linia ta wskazuje, że dodana została wystarczająca objętość próbki oraz, że wynik testu jest ważny. W celu weryfikacji poprawności wykonania testu zaleca się stosowanie kontroli ujemnej i dodatniej jako kontroli zewnętrznej. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi zewnętrznej kontroli jakości.

## OCENA DZIAŁANIA

W celu oceny działania testu pobrano 310 wymazów z gardła od pacjentów z symptomami zapalenia gardła. Z każdej wymazówki wykonano posiew na podłożu z pożywką agarową z krwią owczą, a następnie każda wymazówka została zbadana za pomocą płytki testowej Strep A. Szalki z podłożem były inkubowane w celu izolacji w temp. 37°C z 5 – 10 % CO<sub>2</sub> oraz dyskiem Bacitracin przez 18 – 24 godzin. Szalki z ujemnymi hodowcami były inkubowane przez dalsze 18 – 24 godzin. Ewentualne kolonie GAS zostały poddane hodowli następczej i potwierdzone za pomocą lateksowego aglutynacyjnego zestawu grupującego jako metody referencyjnej stosowanej do porównania płytek testu Strep A. Otrzymano następujące wyniki:

Czułość: 97,3 %

Wartość predykcyjna dodatnia: 98,6 %

Swoistość: 99 %

Wartość predykcyjna ujemna: 97,5 %

Przedział ufności: 95%

Test	Test referencyjny	
	Wynik +	Wynik -
Wynik +	146	4
Wynik -	2	158

## REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Reaktywność krzyżowa została zbadana dla poniższych próbek (1,0 x 10<sup>7</sup> drobnoustrojów/ml); nie stwierdzono reakcji krzyżowych z płytką testową wykrywającą antygen Strep A.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diptheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

## LITERATURA:

- [http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/Groupastreptococcal\\_g.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/Groupastreptococcal_g.htm)
- Facklam, R. R. and Carey, R. B. (1985), Streptococci and aerococci. Manual of Clinical Microbiology, 4<sup>th</sup> Ed., Lenette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, 154 – 175.
- Levinson, M. L. and Frank, P. F. (1955), Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin. J. Bacteriol., 69, 284 – 287
- Edwards, E. A., Philips, I. A. and Suiter, W. C. (1982), Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions. J. Clin. Micro., 15, 481 – 483.
- Gupta, R., Talwar, G. P. and Gupta, S. K. (1992), Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate. J. Immunassay, 13, 441 – 445.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A streptococcal pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.



**TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TİC. A.Ş.**

A.O.S.B. 10040 Sokak No: 20 Çiğli/İzmir/ Turcja

tel: +90 232 376 80 81 fax: +90 232 376 80 40 [www.turklab.com.tr](http://www.turklab.com.tr) [info@turklab.com.tr](mailto:info@turklab.com.tr)

## IMPORTER:

P.P.H.U. BOR-POL

Pl. Jaśminu 2, 44-152 Gliwice

tel: 32/ 270 61 35 fax: 32/ 237 86 21

[www.borpol.com.pl](http://www.borpol.com.pl) [borpol@borpol.com.pl](mailto:borpol@borpol.com.pl)



## Zastosowane symbole:

	Wytwórca		Zawartość wystarcza na <n> testów
	Tylko do użytku w diagnostyce in vitro		Nr serii
	Tylko do jednorazowego użytku		Zużyć do
	Zapoznaj się z instrukcją stosowania		Przechowywać w temperaturze
	Uwaga! Instrukcja stosowania		Numer katalogowy

