

STREP A-CHECK-1

Imunokromatografski brzi test za detekciju Streptokoka grupe A

Ref. 6071 (20 testova) / Ref. 6071-10T (10 testova)

I- PRINCIP

Među beta-hemolitičkim streptokokima koji uzrokuju infekcije kod ljudi, najistaknutije su skupine A, B, C i G (5). Streptokoki skupine A i dalje su u središtu interesa ne samo zbog toga što su uzročnici akutnog streptokoknog faringitisa i drugih piogenih infekcija, već i zbog njihove povezanosti s poststreptokoknim posljedicama, posebno s akutnom reumatskom vrućicom i akutnim glomerulonefritisom (1,2).

Kako bi se bolest pravilno liječila antibiotskom terapijom, važno je koristiti točnu dijagnostičku metodu za identifikaciju patološkog uzročnika.

Za probir streptokokne infekcije skupine A trenutno se koristi nekoliko metoda uključujući osjetljivost na bacitracinski disk postavljen na agarnu ploču, lateks aglutinaciju te enzimski imunološki test (3,4).

STREP A-CHECK-1 test brzi je kvalitativni test za otkrivanje antigena Streptokoka grupe A iz brisa grla.

Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju konjugata monoklonske boje i poliklonskih antitijela čvrste faze za selektivnu identifikaciju Streptokoka grupe A s visokim stupnjem osjetljivosti.

Dok ispitni uzorak prolazi kroz uređaj, označeni konjugat antitijelo-boja veže se za Strep-A antigen stvarajući kompleks antigen-antitijelo. Ovaj se kompleks veže na anti-Strep-A antitijelo u testnoj zoni (T), što odgovara pojavi ružičaste linije. U nedostatku Strep-A, nema linije u testnoj zoni (T). Reakcijska smjesa nastavlja prolaziti uređajem.

Nevezani konjugat veže se za reagense u kontrolnoj zoni (C) te se pojavljuje ružičasta linija, koja pokazuje da reagensi i sustav ispravno funkcioniraju.

II- STREP A-CHECK-1 KOMPONENTE PAKIRANJA

Svaki komplet sadrži sve potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova:

- STREP A-CHECK-1 uređaj: 10 20
- Sterilni štapići za uzimanje brisa 10 20
- Ekstrakcijska otopina br. 1 u bočici s kapaljkom: 3.5 6.5 mL

 **Opres:** H302: Štetno u slučaju gutanja
Pažljivo: P. 264: Pažljivo operite ruke nakon upotrebe; P. 270: Nemojte jesti, piti ili pušiti dok koristite ovaj proizvod.

- Ekstrakcijska otopina br. 2 u bočici s kapaljkom: 3.5 6.5 mL
- Letak s uputama za upotrebu: 1 1
- Jednokratne plastične pipete: 10 20
- Plastične tubice (*opcionalno*): 10 20

- Pozitivne kontrole (*opcionalno*): Otopina neinfektivnog spoja dobivenog iz in vitro kulture s 0,05 % natrijevim azidom može biti dostupna kao pozitivna kontrola (1x 0,5 mL).

Ova otopina daje rezultat testa ekvivalentan onome koji daju granično pozitivni uzorci (tj. svijetlo ružičaste boje linije) i treba je čuvati na +4°C do +30°C. **Otopina je spremna za upotrebu i ne zahtjeva ekstrakciju.**

III- POHRANA I STABILNOST

1- Sve komponente pakiranja STREP A-CHECK-1 treba čuvati na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C) u zatvorenoj vrećici.

2- **Ne zamrzavajte komplet za testiranje.**

3- STREP A-CHECK-1 kit stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen samo za in vitro dijagnostiku te isključivo za profesionalnu upotrebu.

2- Pažljivo pročitajte upute prije korištenja ovog testa.

3- **Ekstrakcijski reagensi su nagrizajući i mogu izazvati iritaciju kože, očiju i sluznice. Ako reagens za ekstrakciju dođe u dodir s kožom, odmah isperite vodom.**

4- **Otopina za ekstrakciju br. 1 sadrži natrijev nitrit (> 5 %) koji je otrovan ako se proguta (oznaka upozorenja R 25). U slučaju nesreće ili bolesti odmah nazvati liječnika i obavijestiti ga da je u otopini prisutan natrijev nitrit (sigurnosni izraz S 45).**

5- **Otopina za ekstrakciju br. 2 sadrži octenu kiselinu (< 1%).**

6- **Čuvati izvan dohvata djece.**

7- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

8- Nemojte koristiti test ako je zaštitna vrećica oštećena.

V- UZIMANJE I PRIPREMA UZORAKA

Uzorke je potrebno prikupiti standardnim metodama uzimanja brisa grla kako bi se dobili najtočniji rezultati.

Kada uzimate bris grla, pazite da ne dodirujete jezik i bočne strane usta. Utrljajte vrhom štapića na stražnji dio grla, na krajnike i na sva druga mjesta gdje postoji crvenilo, upala ili gnoj. Krvavi uzorci ili uzorci koji sadrže višak slina/sluzi mogu dovesti do nevaljanih rezultata.

Mogu se koristiti plastični štapići s rajonom ili dakronom. Ne koristite štapiće s pamučnim vrhovima ili vrhovima od kalcijevog alginata, s drvenim drškama impregniranih ugljenom ili transportne medije koji sadrže agar ili želatinu. Uzorci pacijenata imaju najbolje rezultate neposredno nakon uzimanja uzorka. Ako testiranje nije moguće obaviti odmah, uzorke pacijenata treba staviti u suhu plastičnu epruvetu i čuvati u hladnjaku na +2°C do +8°C do 24 sata.

Test STREP A-CHECK-1 test također se može koristiti za za identifikaciju Strep A kolonija upotrebom uzoraka briseva dobivenih iz kultura izoliranih kolonija.



VI- POSTUPAK TESTIRANJA

a) Uzorci

- 1– Izvadite test uređaj iz vrećice.
 - 2– Stavite uzorak brisa u plastičnu epruvetu (12 x 55 mm ili slično). Dodajte 6 kapi reagensa za ekstrakciju 1 (250 µL) i 6 kapi reagensa za ekstrakciju 2 (250 µL). Dobro umiješajte uzorak brisa kako biste temeljito promiješali reagense za ekstrakciju. Inkubirajte na sobnoj temperaturi 3 minute.
 - 3– Po isteku vremena inkubacije, čvrsto stisnite štapić uz bočnu stijenku epruvete kako biste uklonili višak tekućine iz štapića. Bacite štapić za bris.
 - 4– Dodajte točno 4 pune kapi otopine ekstrakta (100 µL) u jažicu s uzorkom (▷) na uređaju za reakciju pomoću plastične pipete.
 - 5– Očitajte rezultate testa 5 minuta nakon dodavanja uzorka u uređaj.
- Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.

b) Pozitivna kontrola (opcionalno)

- 1– Izvadite test uređaj iz vrećice.
 - 2– Dodajte točno 4 kapi pozitivne kontrole (100 µL) u jažicu s uzorkom (▷) na uređaju za reakciju.
 - 3– Očitajte rezultate testa 5 minuta nakon dodavanja uzorka u uređaj.
- Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.

VII- OČITAVANJE REZULTATA TESTA

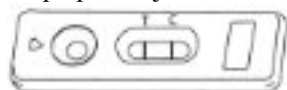
Negativan:

Na kontrolnoj zoni (C) pojavljuje se samo jedna crta u boji.



Pozitivan:

Osim u kontrolnoj zoni, također jasno prepoznatljiva crta pojavljuje se u testnoj zoni (T).



Neodređen:

Ako se u kontrolnoj zoni (C) ne vidi jasno obojena crta, test je neuvjerljiv. U tom slučaju preporuča se ponoviti test ili uzeti svježiji uzorak i testirati ga kasnije.

VIII- KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA TESTA

A) Točnost

Provedene su dvije studije na ukupno 278 pacijenata korištenjem uzoraka brisa grla, prikupljenih u dva primjerka. Jedan uzorak grla testiran je brzim testom STREP A-CHECK-1, a drugi uzorak metodom stanične kulture. Rezultati su sažeti u tablici 1.

		Stan. kultura		Ukupno
		+	-	
STREP A -CHECK-1	+	56	5	61
	-	5	212	217
UKUPNO		61	217	278

Tablica 1: Rezultati evaluacije

U gornjoj tablici, osjetljivost STREP A-CHECK-1 je 91,80% (56/61), a specifičnost 97,70% (212/217) u usporedbi s metodom stanične kulture.

Druga studija osjetljivosti provedena je s kulturom stanica Strep A. Granica detekcije STREP A-CHECK-1 je između

2.4x10² i 1.2x10³ bakterija / mL, tj. između 48 i 240 bakterija po testu.

B) Križne reakcije

Različiti sojevi bakterija testirani su brzim testom STREPA A-CHECK-1 kako bi se utvrdilo izazivaju li nespecifičnu reakciju (križnu reakciju).

Od Centra za kontrolu bolesti (CDC) i Američke banke tipiziranih kultura (ATCC) dobiven je sljedeći panel organizama:

Grupa	Soj	Rezultat
Strep-A	CDC-799	Pozitivan
Strep-B	CDC-1073	Negativan
Strep-C	CDC-660	Negativan
Ungrouped	CDC-763	Negativan
Strep. mutans	ATCC-27351	Negativan
Staph-epidermitis	ATCC-155	Negativan

Križne reakcije s gore testiranim panelom organizama nisu bile prisutne korištenjem STREP A-CHECK-1.

IX- OGRANIČENJA

1- STREP A-CHECK-1 je test probira na prisutnost streptokoka skupine A.

2- Kao i kod bilo kojeg drugog dijagnostičkog postupka, liječnik bi trebao procijeniti rezultate dobivene korištenjem ovog kompleta, zajedno s drugim kliničkim podacima, uključujući kulturu stanica, ako rezultati nisu u skladu s kliničkim stanjem.

3- Ovaj test neće pokazati razliku između koloniziranih i zaraženih pojedinaca.

4- Upalu ždrijela mogu uzrokovati organizmi koji nisu streptokoki skupine A.

5- Krvavi uzorci ili uzorci koji sadrže višak sline/sluzi stvaraju interferirajuću pozadinu i stoga mogu dovesti do netočnih rezultata.

6- Prekomjerna količina sline na brisu mogla bi ili spriječiti migraciju (a time i reakciju) ili dovesti do lažno pozitivnih rezultata.

X- LITERATURA

1– R.S. Appleton, B.E. Victorica, D. Tamer, and E.M. Ayoub. Specificity of persistence of antibody to the streptococcal group A carbohydrate in rheumatic valvular heart disease. J. Lab clin. Med, 105: 114-119, 1985.

2– E.M. Ayoub, and L.W. Wannamaker. Evaluation of the streptococcal desoxyribonuclease B and diphosphopyridine nucleotidase antibody tests in acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. Pediatrics, 29: 527-538, 1962.

3– M.L. Levinson, and P.F. Frank. Differentiation of Group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol, 69: 284-287, 1955.

4– A.L. Bisno, and I. Ofek. Serologic diagnosis of streptococcal infection. Am. J. dis. Child, 127: 676-681, 1974.

5– Manual of Clin. Micro 3rd edition, 1980.

Sterilni brisevi:  Applied SA ZI, route Pra de Plan – 1-CH 1618 – Châtel Saint Denis (Switzerland)		
---	---	---

	Prije uporabe pročitajte uputstva		<i>Za in vitro</i> diagnostičku upotrebu
	Temperatura ograničenja		Ne ponovno upotrebljavati
	Proizvođač		



Proizvedeno od: **VEDALAB** – Francuska

OPIS PROMJENA

Vrsta promjene:

- N/A: Nije primjenjivo (stvaranje)
- Tehničke promjene: Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija povezanih s proizvodom.
- Administrativne: Implementacija netehničkih promjena vidljivih krajnjem korisniku.

Vrsta promjene	Opis promjena
Administrativne	Prijavljeno tijelo za modifikaciju za sterilne briseve: CE 1639
Tehničke	Dodatak u VIII : granica detekcije

Napomena: Manje izmjene tipografije, gramatike, pravopisa i oblikovanja nisu navedene u pojedinostima o promjenama.

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518_Fax: +385 (0)52 218718 E-mail:

info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr

