

Test Rapid Strep A - casetă (Exsudat faringian) Prospect

REF IST-502

Test rapid pentru depistarea calitativă a antigenilor streptococilor de grup A în probe de exsudat faringian. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul Rapid Strep A - casetă (exsudat faringian) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a antigenilor streptococilor de grup A în probele de exsudat faringian pentru a ajuta la diagnosticarea infecției cu streptococ de grup A.

SUMAR

Streptococcus pyogenes este un coc gram-pozitiv imobil, care conține antigenii Lancefield de grup A care pot cauza infecții grave precum faringita, infecții respiratorii, impetigo, endocardită, meningită, sepsis puerperal și artrită.¹ Dacă sunt lăstate netratate, aceste infecții pot duce la complicații grave, inclusiv febră reumatică și abces periamigdalian.² Procedurile tradiționale de identificare a infecției cu streptococi de grup A presupun izolarea și identificarea organismelor viabile folosind tehnici care necesită 24-48 ore sau mai mult.^{3,4}

Testul Rapid Strep A - casetă (exsudat faringian) este un test rapid pentru depistarea calitativă a prezenței antigenilor streptococilor de grup A în probe de exsudat faringian, oferind rezultatele în 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici streptococului (celulă întreagă) de grup Lancefield A pentru depistarea selectivă a antigenilor streptococilor de grup A într-o probă de exsudat faringian.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul Rapid Strep A - casetă (exsudat faringian) este un test imunologic cu flux lateral pentru depistarea calitativă a antigenului carbohidrat al streptococilor de grup A într-un exsudat faringian. În acest test, regiunea liniei de test este acoperită cu un anticorp specific antigenului carbohidrat al streptococilor de grup A. În timpul testării, proba de exsudat faringian reacționează cu anticorpii streptococilor de grup A cu care sunt acoperite particulele. Preparatul migrează în susul membranei și reacționează cu anticorpii streptococilor de grup A de pe membrană și generează o linie colorată în regiunea de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru controlul procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în regiunea liniei de control, indicând că s-a adăugat un volum corespunzător de probă, iar membrana s-a îmbibat bine.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi ai streptococilor de grup A și este acoperit cu anticorpi ai streptococilor de grup A pe membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona unde sunt manipulate probele și kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe toată durata procedurii și urmăriți procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție acolo unde sunt testate probele.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Reactivul 2 conține o soluție acidă. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă din abundență.
- Controlurile pozitive și negative conțin Proclin300 conservant.
- Nu schimbați între ele capacele sticlelor de reactiv.
- Nu schimbați între ele capacele sticlelor cu soluția pentru control extern.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați testul după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Recoltați proba de exsudat faringian cu bețișorul steril inclus în kit. Cu acest produs se pot folosi și bețișoare care conțin mediu de transport Amies sau Stuart modificat. Frecați suprafețele faringelui posterior, amigdalelor și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, obrații și dinții cu tamponul.⁵
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probei. Probele de exsudat pot fi păstrate într-un tub de plastic curat și uscat până la 8 ore la temperatura camerei sau timp de 72 ore la 2-8°C.
- Dacă se dorește o cultură, răuiți ușor vârful bețișorului pe o placă cu geloză-sânge, mediu selectiv pentru streptococi de grup A (SGA), înainte de a folosi bețișorul din testul rapid casetă pentru streptococi de grup A.

MATERIALE

Materiale incluse

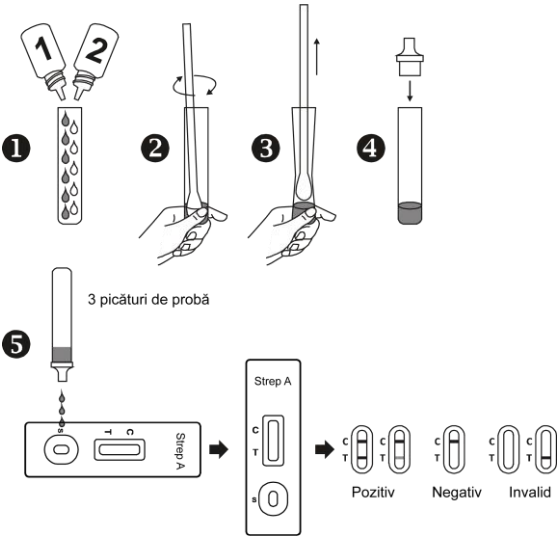
- Teste casetă
- Stație de lucru
- Reactiv de extracție 1 (2M NaNO₂)
- Control pozitiv (Streptococ A neviabil; 0.01% Proclin300)
- Control negativ (Streptococ C neviabil; 0.01% Proclin300)
- Tuburi de extracție
- Vărfuri pipete
- Bețișoare sterile
- Prospect
- Reactiv de extracție 2 (0.027M Acid citric)
- Materiale necesare dar care nu sunt incluse

Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, reactivii, proba de exsudat faringian și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l în termen de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii.
- Țineți vertical sticla cu Reactivul de extracție 1 și adăugați 4 picături pline (aproximativ 240 μl) de Reactiv de extracție 1 într-un tub de extracție. Reactivul de extracție 1 este de culoare roșie. Țineți vertical sticla cu Reactivul de extracție 2 și adăugați 4 picături pline (aproximativ 160 μl) în tub. Reactivul de extracție 2 este incolor. Amestecați soluția învârtit ușor tubul de extracție. În urma adăugării Reactivului de extracție 2 la Reactivul de extracție 1, culoarea soluției se schimbă din roșu în galben. A se vedea ilustrația 1.
- Adăugați imediat bețișorul cu tampon în tubul de extracție, agitați-l viguros de 15 ori, apoi lăsați bețișorul în tubul de extracție timp de 1 minut. A se vedea ilustrația 2.
- Apăsăți bețișorul pe peretele tubului și strângeți partea inferioară a tubului în timp ce scoateți bețișorul, astfel încât cea mai mare parte din lichid să rămână în tub. Eliminați bețișorul. A se vedea ilustrația 3.
- Montați vârful pipetei pe tubul de extracție. Puneți testul casetă pe o suprafață curată și netedă. Adăugați trei picături de soluție (aproximativ 100 μl) godeul destinat probei (S) al testului casetă și apoi pompați cronometru. Citiți rezultatul la 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute. A se vedea ilustrațiile 4 și 5.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că s-a depistat un streptococ de grup A în proba prelevată.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunea de testare (T) variază în funcție de concentrația de streptococ de grup A prezent în probă. Așadar, orice nuanță a culorii din regiunea de testare (T) trebuie considerată rezultat pozitiv.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul streptococilor de grup A nu este prezent în probă, sau este prezent sub valoarea detectabilă a testului. Proba pacientului trebuie testată în mediu de cultură pentru a confirma absența infecției cu streptococi de grup A. Dacă simptomele clinice nu sunt în concordanță cu rezultatele, obțineți altă probă pentru cultură.

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul intern al calității
În test sunt incluse controale procedurale interne. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern pozitiv. Acesta confirmă volumul suficient al probei, îmbibarea corespunzătoare a membranei și corectitudinea tehnicii procedurale.

Controlul extern al calității

Se recomandă efectuarea unui control extern pozitiv și negativ la fiecare 25 de teste, și după cum este considerat necesar de procedurile interne de laborator. În acest kit sunt incluse controale externe pozitive și negative. Alternativ, pot fi utilizate alte tulpini de referință de streptococi de grup A și non-grup A pe post de controale externe. Unele controale comerciale pot conține conservanți ce pot interfera cu rezultatele; nu se recomandă controale comerciale.

Procedura pentru testarea controlului extern al calității

- Adăugați 4 picături pline de Reactiv de extracție 1 și 4 picături pline de Reactiv de extracție 2 într-un tub de extracție. Loviți ușor partea inferioară a tubului pentru a amesteca lichidul.
- Adăugați 1 picătură plină de soluție de control pozitiv sau negativ în tub, ținând sticla în sus.
- Introduceți un bețișor cu tampon curat în acest tub de extracție și agitați bețișorul în soluție rotindu-l de cel puțin 15 ori. Lăsați bețișorul în tubul de extracție timp de 1 minut. Apoi stoarceți lichidul de pe tampon rotind bețișorul pe peretele tubului de extracție și strângând tubul de extracție atunci când scoateți bețișorul. Eliminați bețișorul folosit.
- Continuați cu pasul 5 al Instrucțiunilor de Utilizare.
- În cazul în care controalele nu dau rezultatele preconizate, nu folosiți rezultatele testului. Repetați testul sau contactați distribuitorul.

LIMITĂRILE TESTULUI

1. Testul Rapid Strep A - casetă (exsudat faringian) este numai pentru diagnosticare in vitro. Testul trebuie utilizat numai pentru depistarea antigenului streptococilor de grup A în probele de exsudat faringian. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă și nici rata creșterii concentrației antigenului streptococilor de grup A.

2. Acest test indică numai prezența antigenului streptococilor de grup A în proba prelevată, din bacterii Streptococcus de grup A atât viabile, cât și neviabile.

3. Un rezultat negativ trebuie confirmat prin cultură. Se poate obține un rezultat negativ dacă concentrația antigenului streptococilor de grup A prezent în proba de exsudat faringian este sub valoarea detectabilă a testului.

4. Excesul de sânge sau mucus pe proba de exsudat poate interfera cu testul și poate da un rezultat fals pozitiv. Evitați să atingeți limba, obrații și dinții și orice alte zone sângerânde ale gurii cu tamponul în timp ce prelevați probele.

5. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

VALORI PRECONIZATE

Ca 15% din cazurile de faringită la copiii cu vârstă între 3 luni și 5 ani sunt cauzate de Streptococcus beta-hemolitic de grup A.⁶ La copiii de vârstă școlară și la adulți, incidența infecției faringiene cu streptococ este de circa 40%.⁷ Această afecțiune apare de obicei în lunile de iarnă și la începutul primăverii în zonele cu climă temperată.³

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitatea și Specificitatea

Evaluările s-au făcut în trei centre medicale, au fost preluate 526 probe de exsudat faringian de la pacienții care prezentau simptome de faringită. Fiecare bețișor a fost rulat pe o placă cu geloză-sânge de oale și ulterior a fost testat cu testul rapid casetă pentru streptococi de grup A (exsudat faringian). Pe plăci au fost făcute striuri pentru izolare, iar apoi au fost incubate la 37°C cu 5-10% CO₂ și un disc de bacitracină timp de 18-24 ore. Plăcile la care cultura a indicat rezultate negative au fost incubate încă 18-24 ore. Posibilele colonii de SGA au fost testate din nou în mediu de cultură și confirmate cu un kit de latex-aglutinare disponibil pe piață. Din numărul total de 526 probe, 404 au fost confirmate negative și 122 au fost confirmate pozitive în urma culturii. În timpul studiului, o probă cu streptococi de grup F a dat rezultate pozitive în urma efectuării testului. Una dintre aceste probe a fost testată din nou în mediu de cultură, apoi retestată și a dat un rezultat negativ. Au fost testate în mediu de cultură încă trei tulpini diferite de streptococi de grup F și apoi testate pentru reactivitatea încrucișată, acestea dând tot rezultate negative.

Metodă	Cultură		Total
	Pozitive	Negative	
Test rapid casetă streptococi grup A	Pozitive	116	125
	Negative	6	395
Total	122	404	526

Sensibilitate relativă: 95,1% (II 95%*: 89,6%-98,2%)*Interval de încredere

Specificitate relativă: 97,8% (II 95%*: 95,8%-99%)

Precizie: 97,1% (II 95%*: 95,3%-98,4%)

Clasificarea culturilor pozitive	Test rapid/cultură streptococi de grup A	% Acord
Rare	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%












Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0 x 10⁷ organisme per test și toate au avut rezultate negative în urma testării cu testul rapid casetă pentru streptococi de grup A. Nu au fost testate tulpini mucoide.

Streptococcus grup B	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Streptococcus grup F	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Group C Streptococcus	Neisseria gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenzae
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

BIBLIOGRAFIE

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146143400
Data intrării în vigoare: 2019-10-30