



**Strep A kasete za brzi test
(brisa grla)
Package Insert**

REF IST-502

Brzi test za kvalitativnu detekciju Strep A antigena u uzorcima brisa grla.

Samo za profesionalnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

[NAMJERAVANU UPOTREBU]

Strep A Rapid Test Cassette je brzi hromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje Strep A antigena iz uzoraka brisa grla kako bi se pomoglo u dijagnostici streptokokne infekcije grupe A.

[SAŽETAK]

Streptococcus pyogenes je nepokretna gram-pozitivna koka, koja sadrži antigene Lancefield grupe A koji mogu uzrokovati ozbiljne infekcije kao što su faringitis, respiratorna infekcija, impetigo, endokarditis, meningitis, puerperalna sepsa i artritis.¹ Ako se ne liječe, ove infekcije mogu dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući reumatsku groznicu i peritonizilarni apsces.² Tradicionalni postupci identifikacije infekcije streptokokom grupe A uključuju izolaciju i identifikaciju živih organizama korištenjem tehnika koje zahtijevaju 24 do 48 sati ili duže.^{3,4}

Strep A Rapid Test Kasete je brzi test za kvalitativno otkrivanje prisustva Strep A antigena u uzorcima brisa grla, dajući rezultate u roku od 5 minuta. Test koristi antitela specifična za streptokoke Lancefield grupe A celih ćelija za selektivno detekciju Strep A antigena u uzorku brisa grla.

[PRINCIP]

Strep A Rapid Test Cassette je kvalitativni imunotest sa bočnim protokom za detekciju antigena ugljikohidrata Strep A u brisu grla. U ovom testu, antitelo specifično za Strep A ugljikohidratni antigen je obloženo na području test linije testa. Tokom testiranja, izvađeni uzorak brisa grla reaguje sa antitelom na Strep A koje je obloženo česticama. Smjesa se kreće kroz membranu kako bi reagirala s antitelom na Strep A na membrani i stvorila liniju boje u regiji test linije. Prisustvo ove linije boje u regiji test linije ukazuje na pozitivan rezultat, dok njeno odsustvo ukazuje na negativan rezultat. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije, što ukazuje na to da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[REAGENS]

Test sadrži čestice obložene Strep A antitjelima i Strep A antitijela obložena membranom.

[MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

1. za profesionalnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
2. Nemojte jesti, piti ili pušiti u području gdje se rukuje uzorcima i kompletima.
3. Rukujte svim uzorcima kao da sadrže infektivne agense. Pridržavajte se utvrđenih mjera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom cijelog postupka i slijedite standardne procedure za pravilno odlaganje uzoraka.
4. Nosite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijski mantili, jednokratne rukavice i zaštitna za oči kada se uzorci analiziraju.
5. Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.
6. Vlaga i temperatura mogu negativno utjecati na rezultate.
7. Nemojte koristiti test ako je vrećica oštećena.
8. Reagens 2 sadrži kiseli rastvor. Ako otopina dođe u kontakt s kožom ili očima, isperite velikom količinom vode.
9. Nemojte mijenjati čepove boca za reagens.
10. Nemojte mijenjati eksterne čepove boca za kontrolnu otopinu.

[SKLADIŠTENJE I STABILNOST]

Čuvajte zapakovano u zatvorenoj vrećici na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30°C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u

zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI**. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. **[PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA]**

1. Uzmite uzorak brisa grla sa sterilnim brisom koji se nalazi u kompletu. Transportni brisevi koji sadrže modificiranu Stuartovu ili Amiesovu podlogu također se mogu koristiti sa ovim proizvodom. Obrišite stražnji ždrijelo, krajnike i druga upaljena područja. Izbjegavajte dodirivanje brisom jezika, obraza i zuba.⁵

2. Testiranje treba obaviti odmah nakon što su uzorci sakupljeni. Uzorci brisa mogu se čuvati u čistoj, suvoj plastičnoj epruveti do 8 sati na sobnoj temperaturi ili 72 sata na 2-8°C.

3. Ako se želi kultura, lagano otkotrljajte vrh brisa na ploču sa selektivnim krvnim agarom grupe A (GAS) prije nego što upotrebite bris u kaseti za brzi test Strep A.

[MATERIJALI]

Obezbeđeni materijali

- Test kasete
- Umetak paketa
- Reagens za ekstrakciju 1 (2M NaNO₂)
- Cevi za ekstrakciju
- Dropper tips
- Reagens za ekstrakciju 2 (0,027M limunska kiselina)
- Sterilni brisevi

Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni

- Tajmer

[UPUTSTVA ZA UPOTREBU]

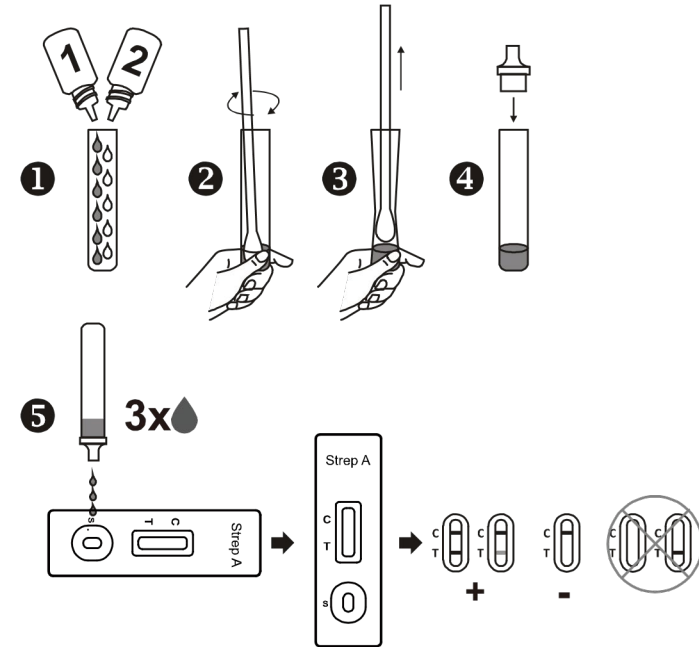
Ostavite test, reagens i uzorak brisa grla da dostignu sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja. 1. Izvadite test kasetu iz zapečaćene vrećice od folije i iskoristite je u roku od jednog sata. Najbolji rezultati će se postići ako se test obavi odmah nakon otvaranja vrećice od folije.

2. Držite bocu reagensa za ekstrakciju 1 okomito i dodajte **6 punih kapi (približno 240 µL)** reagensa za ekstrakciju 1 u epruvetu za ekstrakciju. Reagens za ekstrakciju 1 je crvene boje. Držite bocu reagensa za ekstrakciju 2 okomito i dodajte **5 punih kapi (otprilike 160 µL)** u epruvetu. Reagens za ekstrakciju 2 je bezbojan. Pomiješajte otopinu laganim okretanjem cijevi za ekstrakciju. Dodavanje reagensa za ekstrakciju 2 u reagens za ekstrakciju 1 mijenja boju otopine iz crvene u žutu. Pogledajte ilustraciju 1.

3. Odmah dodajte bris u epruvetu za ekstrakciju, snažno protresite bris 15 puta, ostavite bris u epruveti za ekstrakciju **1 minut**. Pogledajte ilustraciju 2

4. Pritisnite štapić uz bočnu stranu epruvete i stisnite dno epruvete dok vadite štapić tako da većina tečnosti ostane u tubi. Odbacite bris. Pogledajte ilustraciju 3

5. Postavite vrh kapaljke na vrh cijevi za ekstrakciju. Postavite test kasetu na čistu i ravnu površinu. Dodajte 3 kapi rastvora (oko 100 µL) u jažicu za uzorke i zatim pokrenite tajmer. **Očitajte rezultat nakon 5 minuta.** Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta. Pogledajte ilustraciju 4 i ilustraciju 5.



[TUMAČENJE REZULTATA]

(Molimo pogledajte ilustraciju)

POZITIVNO: * Pojavljuju se dvije linije u boji. Jedna obojena linija treba da bude u regionu kontrolne linije (C), a druga obojena linija treba da bude u regionu test linije (T). Pozitivan rezultat ukazuje da je Strep A otkriven u uzorku.

***NAPOMENA:** Intenzitet boje u području test linije (T) će varirati u zavisnosti od koncentracije Strep A prisutnog u uzorku. Stoga, bilo koju nijansu boje u regiji test linije (T) treba smatrati pozitivnom.

NEGATIVNO: Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C). U području test linije (T) ne pojavljuje se obojena linija. Negativan rezultat ukazuje da antigen Strep A nije prisutan u uzorku ili je prisutan ispod nivoa koji se može detektovati testom. Uzorak pacijenta treba kultivirati kako bi se potvrdilo odsustvo infekcije Strep A. Ako klinički simptomi nisu u skladu s rezultatima, uzmite drugi uzorak za kulturu.

INVALID: Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najverovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

[KONTROLA KVALITETA]

Interne proceduralne kontrole su uključene u test. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) je interna proceduralna kontrola. To potvrđuje dovoljan volumen uzorka i ispravnu proceduru.

[OGRANIČENJA]

1. Strep A kasete za brzi test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Test treba koristiti samo za detekciju Strep A antigena u uzorcima brisa grla. Ovim kvalitativnim testom ne

može se odrediti ni kvantitativna vrijednost ni stopa povećanja koncentracije Strep A antigena.

- Ovaj test će samo ukazati na prisustvo Strep A antigena u uzorku iz živih i neodrživih bakterija Streptococcus grupe A.
- Negativan rezultat treba potvrditi kulturom. Negativan rezultat može se dobiti ako koncentracija antigena Strep A prisutnog u brisu grla nije adekvatna ili je ispod nivoa koji se može otkriti testom.
- Višak krvi ili sluzi na uzorku brisa može ometati izvođenje testa i može dati lažno pozitivan rezultat. Izbjegavajte dodirivanje jezika, obraza i zuba ⁵ i bilo koja područja usta koja krvare kada uzimate uzorke.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju tumačiti zajedno s drugim kliničkim informacijama koje su dostupne liječniku.

[KARAKTERISTIKE PERFORMANSE]












Osjetljivost i specifičnost

Koristeći tri medicinska centra za procjenu, uzeto je ukupno 526 briseva grla kod pacijenata koji su pokazivali simptome faringitisa. Svaki bris je namotan na ploču s ovčijim krvnim agarom, a zatim testiran Strep A Rapid Test Cassette (bris grla). Ploče su dalje iscrtane radi izolacije, a zatim inkubirane na 37°C sa 5-10% CO₂ i Bacitracin diskom 18-24 sata. Negativne ploče za kulturu su inkubirane dodatnih 18-24 sata. Moguće kolonije GAS-a su subkulturisane i potvrđene komercijalno dostupnim kompletom za grupisanje lateks aglutinacije. Od ukupno 526 uzoraka, za 404 je potvrđeno da su negativno, a za 122 je potvrđeno da su pozitivne putem kulture. Tokom ove studije, jedan Strep F uzorak dao je pozitivne rezultate na testu. Jedan od ovih primjeraka je ponovo kultivisan, zatim ponovo

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 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.

Indeks simbola

	Konsultujte uputstva za upotrebu		Sadrži dovoljno za <n> test		Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj		Rok upotrebe		Nemojte ponovo koristiti
	Čuvati na temperaturi od 2-30 °C		Batch code		Kataloški broj
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu		Proizvođač		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R, China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

testiran i dao negativan rezultat. Tri dodatna različita Strep F soja su kultivisana i testirana na unakrsnu reaktivnost i takođe su dala negativne rezultate.

Metoda	Rezultati	Kultura		Total Results
		Pozitivno	Negativno	
Strep A kasetna za brzi test	Pozitivno	116	9	125
	Negativno	6	395	401
	Total Results	122	404	526

Relativna osjetljivost: 95,1% (95%CI*: 89,6%-98,2%) *Interval pouzdanosti
 Relativna specifičnost: 97,8% (95%CI*: 95,8%-99%)
 Preciznost: 97,1% (95%CI*: 95,3%-98,4%)

Klasifikacija pozitivne kulture	Strep A brzi test/kultura	% Sporazum
Rijetko	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

Unakrsna reaktivnost

Slijedeći organizmi su testirani na 1,0 x 10⁷ organizama po testu i svi su bili negativni kada su testirani Strep A Rapid Test Cassette. Nisu testirani sojevi koji proizvode mukoide .

Streptococcus grupe B	Neisseria meningitidis	Serratia venuče
Streptokok grupe F	Neisseria suva	Klebsiella upala pluća
Streptococcus pneumoniae	Branhamella kataralni	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Streptococcus grupe C	Neisseria gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Streptococcus grupe G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

[BIBLIOGRAFIJA]

- 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

Izjava: Podaci o proizvođaču sterilnog štapića nalaze se na pakovanju.

Broj:
 Datum revizije: 2024-02-22

