

# STREP A-CHECK-1

## Immunkromatográfiás gyorsteszt az A csoportú Streptococcus kimutatására Ref. 6071 (20 vizsgálat) / Ref. 6071-10T (10 teszt)

### I- ALAPELV

Az emberekben fertőzéseket okozó béta-hemolitikus streptococcusok közül az A, B, C és G csoportok a legjelentősebbek (5). Az A csoportú streptococcusok továbbra is az érdeklődés középpontjában állnak nemcsak az akut streptococcusos pharyngitisben és más gennyes fertőzésekben játszott szerepük miatt, hanem a poststreptococcusos következményekkel, különösen az akut reumás lázzal és az akut glomerulonephritisszel való kapcsolatuk miatt is (1,2).

A betegség megfelelő antibiotikumterápiás kezeléséhez fontos, hogy pontos diagnosztikai módszert alkalmazzunk a kórokozó azonosítására.

Az A csoportú streptococcus fertőzés szűrésére jelenleg több módszert alkalmaznak, többek között az organizmus érzékenységét birkavéres agarlemezre helyezett bacitracin koronggal szemben, latex-agglutinációt és enzim immunvizsgálatot (3,4).

A STREP A-CHECK-1 teszt egy gyors kvalitatív teszt az A csoportú *Streptococcus* antigén kimutatására torokkenetből vett mintákból.

A módszer monoklonális antitest-festék konjugátum és poliklonális szilárd fázisú antitestek egyedülálló kombinációját alkalmazza a *Streptococcus* A szelektív azonosítására nagyfokú érzékenység mellett.

Ahogy a vizsgálati minta átfolyik az abszorbens eszközön, a jelölt antitest-festék konjugátum a Strep-A antigénhez kötődik, és antitest-antigén komplexet képez. Ez a komplex a vizsgálati zónában (T) kötődik az anti-Strep-A antitesthez, és rózsaszínű sávot hoz létre. Strep-A hiányában a tesztzónában (T) nincs vonal. A reakcióelegy tovább áramlik az abszorbens eszközön.

A nem kötött konjugátum kötődik a kontrollzónában lévő reagensekhez (C), és rózsaszínű színű sávot hoz létre, ami azt mutatja, hogy a reagensek megfelelően működnek.

### II- STREP A-CHECK-1 KÉSZLET RÉSZEI

Minden készlet tartalmaz mindent, ami 10 vagy 20 teszt elvégzéséhez szükséges:

- STREP A-CHECK-1 reakcióeszközök: 10 20
- Steril mintavevőpálcika 10 20
- 1. extrakciós oldat cseppentős üvegben: 3,5 6,5 mL



**Veszély:** H302: Lenyelve ártalmas.

**Óvatosan:** P264: A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

- 2. extrakciós oldat a cseppentős üvegben: 3,6 3,5 mL
- Használati utasítás: 1 1
- Egyszer használatos műanyag pipetták: 10 20
- Műanyagcső (opcionális): 10 20
- Pozitív kontroll (opcionális): Pozitív kontrollként (1× 0,5 mL) opcionálisan rendelkezésre áll egy in vitro tenyésztésből származó, nem fertőző vegyület 0,05%-os nátrium-aziddal készült oldata. Ez az oldat olyan vizsgálati eredményt ad, amely megegyezik a pozitív határértékű minták által produkálttal (azaz világos rózsaszínű szín), és +4 °C és +30°C

között kell tartani. Az oldat felhasználásra kész, és nem igényel extrakciót.

### III- TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1- A STREP A-CHECK-1 készlet valamennyi részét szobahőmérsékleten (+4 °C és +30 °C között) kell tárolni a lezárt tasakban.

2- **Ne fagyassza le a tesztkészletet.**

3- A STREP A-CHECK-1 készlet a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárat dátumig stabil.

### IV- ÓVINTÉZKEDÉSEK

1- Ezt a tesztet *in vitro* diagnosztikai felhasználásra és kizárólag professzionális használatra tervezték.

2- A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

3- **Az extrakciós reagensek maró hatásúak, és irritálhatják a bőrt, a szemet és a nyálkahártyákat. Azonnal öblítse le vízzel, ha az extrakciós reagens érintkezik a bőrrel.**

4- **Az 1. számú extrakciós oldat nátrium-nitritet tartalmaz (>5%), amely lenyelve mérgező (R25 figyelmeztető mondat).**

**Baleset vagy rosszullet esetén azonnal hívjon orvost, és tájékoztassa arról, hogy az oldatban nátrium-nitrit van (S45 biztonsági mondat).**

5- **A 2. extrakciós oldat ecetsavat tartalmaz (<1%).**

6- **Gyermekek elől elzárva tartandó.**

7- Ne használja a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárat időn túl.

8- Ne használja a tesztet, ha a védőcsomagolás sérült.

### V- MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A legjobb eredmények elérése érdekében a mintákat a szokásos torokmintagyűjtési módszerekkel kell gyűjteni.

A torok mintavevőpálcika használata során ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a nyelvet, a száj felső részét. Dörzsölje a mintavevőpálcikát a torok hátsó részéhez, a mandulákhoz és minden olyan területhez, ahol bőrpír, gyulladás vagy genny van.

A véres minták vagy a túlzott nyál/nyálkahártya tartalmú minták zavaró háttérteret teremhetnek és/vagy érvénytelen eredményekhez vezethetnek.

Műanyag szárú, vatta vagy dakron hegyű mintavevőpálcikák használhatók. Ne használjon pamut vagy kalcium-alginát hegyű, fa szárú, faszénnel, illetve agart vagy zselatint tartalmazó szállítóközeggel impregnált mintavevőpálcikákat.

A betegminták közvetlenül a mintavételt követően teljesítenek a legjobban. Ha az azonnali vizsgálat nem lehetséges, a betegmintákat száraz műanyag csőbe kell helyezni, és legfeljebb 24 órán keresztül +2 °C és +8 °C között hűtve kell tárolni.

A STREP A-CHECK-1 teszt elvégezhető izolált telepkultúrákból nyert kenetmintákból is a Strep A telepek azonosítására.



## VI- VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

### a) Minták

- 1- Vegye ki a tesztkészüléket a tasakból.
- 2- Helyezze a mintavevőpálcikát egy műanyag csőbe (12 × 55 mm vagy hasonló). Adjon hozzá 6 csepp 1. extrakciós reagenst (250 µL) és 6 csepp 2. extrakciós reagenst (250 µL). Keverje meg a mintavevőpálcikával, hogy az extrakciós reagensek alaposan összekeveredjenek. Inkubálja szobahőmérsékleten 3 percig.
- 3- Az inkubációs idő végén szorítsa erősen a mintavevőpálcikát a cső oldalához, hogy a lehető legtöbb folyadékot eltávolítsa belőle. Dobja el a mintavevőpálcikát.
- 4- Adjon pontosan 4 egész cseppet az extrakciós oldatból (100 µL) a reakciókészülék mintanyílásába (▷) a műanyagpipetta segítségével.
- 5- Olvassa le a vizsgálat eredményét 5 perccel a minta készülékbe történő adagolása után.  
Ne értelmezze az eredményt 10 perc után.

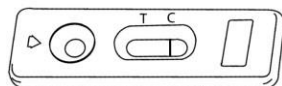
### b) Pozitív kontroll (opcionális)

- 1- Vegye ki a tesztkészüléket a tasakból.
- 2- Adjon 4 csepp (100 µL) pozitív kontrollt a reakciókészülék mintanyílásába (▷).
- 3- Olvassa le a vizsgálat eredményét 5 perccel a minta készülékbe történő adagolása után.  
Ne értelmezze az eredményt 10 perc után.

## VII- A TESZT EREDMÉNY LEOLVASÁSA

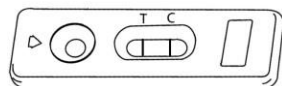
### Negatív:

Csak 1 színes sáv jelenik meg az ellenőrzési zónában (C).



### Pozitív:

A kontrollszáv mellett a vizsgálati zónában (T) is megjelenik egy jól megkülönböztethető sáv.



### Nem meggyőző:

Ha a kontrollzónában (C) nem látható különálló színes sáv, a vizsgálat eredménye nem meggyőző. Ebben az esetben ajánlott a vizsgálatot megismételni, vagy friss mintát venni és később megvizsgálni.

## VIII- TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### A) Pontosság

Két vizsgálatot végeztek összesen 278 betegen, két példányban gyűjtött torokminták felhasználásával.

Az egyik torokmintát a STREP A-CHECK-1 gyorstesztrel, míg a másik mintát sejttenyésztési módszerrel vizsgálták.

Az eredményeket az 1. táblázat foglalja össze.

		Sejtkultúra		Összesen
		+	-	
STREP A-CHECK-1	+	56	5	61
	-	5	212	217
ÖSSZESEN		61	217	278

1. táblázat: Értékelési eredmények

A fenti táblázatban a STREP A-CHECK-1 érzékenysége 91,80% (56/61), specificitása pedig 97,70% (212/217) a sejttenyésztési módszerrel összehasonlítva.

Egy másik érzékenységi vizsgálatot is végeztek Strep A sejtkultúrával. A STREP A-CHECK-1 kimutatási határa a

következő értékek között van  $2,4 \times 10^2$  és  $1,2 \times 10^3$  baktériumok/mL, azaz 48 és 240 baktérium között tesztenként.

## B) Keresztreakció

Különböző baktériumtörzseket vizsgáltak a STREP A-CHECK-1 gyorstesztrel annak megállapítására, hogy okoznak-e nem specifikus reakciót (keresztreakciót).

A következő organizmusok a Center for Disease Control (CDC) és az American Type Culture Collection (ATCC) szervezetektől kerültek beszerzésre.

Csoport	Törzs	Eredmény
Strep-A	CDC-799	Pozitív
Strep-B	CDC-1073	Negatív
Strep-C	CDC-660	Negatív
Nem besorolt	CDC-763	Negatív
Strep. mutáns	ATCC-27351	Negatív
Staph-epidermitis	ATCC-155	Negatív

A STREP A-CHECK-1 használatával nem volt keresztreakció a vizsgált organizmusok fenti csoportjával.

## IX- KORLÁTOZÁSOK

1- A STREP A-CHECK-1 az A csoportú streptococcusok jelenlétének szűrővizsgálatára szolgál.

2- Mint minden diagnosztikai eljárás esetében, az orvosnak az ezzel a készlettel kapott adatokat más klinikai információk fényében kell értékelnie, beleértve a sejttenyésztést is, ha az eredmények nem állnak összhangban a klinikai tünetekkel.

3- Ez a teszt nem tesz különbséget a kolonizált és a fertőzött egyének között.

4- A torokgyulladás az A csoportú streptococcusokon kívül más szervezetek is okozhatják.

5- A véres minták vagy a túlzott nyál/nyálkahártya tartalmú minták zavaró háttérrel teremthetnek és/vagy érvénytelen eredményekhez vezethetnek.

6- A nyálfelesleg a mintavevőpálcikán vagy gátolhatja a migrációt (és így a reakciót), vagy hamis pozitív eredményt adhat.

## X- BIBLIOGRÁFIA


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.



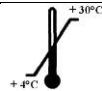


2- **E.M. Ayoub, and L.W. Wannamaker.** Evaluation of the streptococcal desoxyribonuclease B and diphosphopyridine nucleotidase antibody tests in acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. *Pediatrics*, 29: 527-538, 1962.

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.

<b>Steril mintavevőpálcika:</b>  <b>Applied SA</b> ZI, route Pra de Plan - 1-CH 1618 - Châtel Saint Denis (Svájc)	<b>STERILEEO</b>	<b>CE</b> <b>1639</b>
--	------------------	--------------------------

	Használat előtt olvassa el az utasításokat		<i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra
	Hőmérsékleti korlátozások		Ne használja fel újra
	Gyártó		


Gyártó: **VEDALAB** – Franciaország

## VÁLTOZÁSOK LEÍRÁSA

### Változások típusa:

- N/A: Nem alkalmazható (létrehozás)
- Technikai változás: A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, felülvizsgálata és/vagy eltávolítása.
- Adminisztratív: A végfelhasználó számára észrevehető, nem műszaki jellegű változtatások végrehajtása.

Változások típusa	Változások leírása
Adminisztratív	A steril mintavevőpálcikára vonatkozó illetékes hatóság módosítása: CE 1639
Műszaki	A VIII. rész kiegészítése: kimutatási határ

**Megjegyzés:** A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változtatások nem szerepelnek a módosítás részleteiben.