

# Streptokoko A Greitasis Testas

Katalogo numeris: RAPG-STRA-002

agaro lėkštę.

## TESTO RINKINIO APRAŠYMAS

Biopanda Strep A greitasis testas kokybiškai nustato Streptokoko A antigenus iš gerklės tepinėlio mėginio. Šis greitas testas padeda diagnozuoti A grupės streptokokinę infekciją.

## PRINCIPAS

Biopanda Strep A greitasis testas, tai kokybinis, sumuštinio principo šoninio srauto imunologinis tyrimas skirtas Streptokoko A angliavandenių antigenų nustatymui iš gerklės tepinėlio. Streptokoko A angliavandenių antigenas iš ekstrahuoto gerklės tepinėlio reaguoja su antikūnais prieš Strep A, kurie yra sukabinti ant dalelių. Antigenas, antikūnas ir/arba antigeno-antikūno kompleksas migruoja ties membrana ir reaguoja su antikūnais padengtais ant membranos testo linijos ir kontrolės regionuose esančiuose juostelėje. Spalvotos linijos buvimas testo linijos regione parodo teigiamą rezultatą. Procedūros kontrolė, tai spalvota linija, kuri visada turi pasireikšti kontroliniame regione, kas parodo, kad testas buvo tinkamai atliktas.

## RINKINIO SUDĖTIS

- 50 x folijos maišeliai su juostele ir drėgmę sugeriančiu maišeliu
- 50 x sterilūs tamponai
- 2 x Ekstrakcijos reagentai buteliukas 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
- 2 x Ekstrakcijos reagentai buteliukas 2 (0.027M Citric Acid)
- 50 x Ekstrakcijos mėgintuvėliai
- 1 x Teigiamos kontrolės tirpalas (negyvybingas Strep A; 0,01% Proklinas300)
- 1 x Neigiamos kontrolės tirpalas (negyvybingas Strep C; 0,01% Proklinas300)
- 1 x darbo stovėlis
- 1 x instrukcijos lapelis

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite 2-30 °C temperatūroje ir įsitinkite, kad rinkiniai nėra užšaldyti ar laikomi tiesioginiuose saulės spinduliuose. Testas tinkamas vartoti iki galiojimo laiko pabaigos išspausdintos ant folijos pakuotės.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami gauti geriausius rezultatus laikykitės šių nurodymų:

- Šis rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik apmokytais sveikatos specialistais.
- Visi mėginiai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais ir atitinkamai tvarkomi. Dėvėkite laboratorinius chalatus ir vienkartinės pirštines.
- Panaudotus testus išmeskite saugiai pagal geros laboratorinės praktikos procedūras.
- Prieš naudojant įsitinkite, kad testų rinkinys pasiekė kambario temperatūrą. Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Testus laikykite folijos maišelių viduje iki pat naudojimo.
- Įsitinkite, kad kiekvienas testas panaudojamas tik vieną kartą.
- Testų rinkinį su pasibaigusiu galiojimo laiku naudoti draudžiama.
- Naudokite tik reagentus esančius rinkinyje tam, kad būtų užtikrinta testo kokybės kontrolė.
- Reagento 2 sudėtyje yra rūgšties tirpalo. Jeigu tirpalas patenka ant odos arba akių, praplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Pozityvioje ir neigiamoje kontrolėse yra konservantas Proklinas300.
- Neapkeiskite reagento ar išorinių kontrolės buteliukų kamštelių.

## MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

**Ryklės (gerklės) tepinėlio mėginys:** Įkiškite sterilų tamponą į ryklę ir paimkite mėginį keletą kartų perbraukiant tamponu užpakalinę gerklės dalį tarp tonzilių įskaitant uždegimines vietas. Būkite atsargūs nepalieskite burnos ertmės ar seilių. Rekomenduojame naudoti liežuvio mentelę (nepateikta) liežuviiui prispausti.

Geriausiai, jeigu tyrimas atliekamas po mėginio surinkimas. Tačiau, tepinėlio mėginiai gali būti laikomi švariame, sausame plastikiniame mėgintuvėlyje kambario temperatūroje iki 8 valandų, arba 2-8°C iki 72 valandų. Jeigu norėsite daryti pasėlį, prieš atliekant bandymą, perbraukykite tampono galiuką palei A grupės selektyvią (GAS) kraujo

## TESTO PROCEDŪRA

1. Įsitinkinkite, kad mėginiai ir testų rinkiniai prieš naudojant pasiekė kambario temperatūrą.
2. Pridėkite 4 lašus ekstrakcijos reagento 1 (raudonos spalvos) ir 4 lašus ekstrakcijos reagento 2 (bespalvis) į ekstrakcijos mėgintuvėlį (Žr. 1 paveikslą).
3. Atsargiai išmaišykite tirpalą sukiojant ekstrakcijos mėgintuvėlį. Spalva pasikeis iš raudonos į geltoną.
4. Nedelsiant patalpinkite tamponą į ekstrakcijos mėgintuvėlį. Mikliai pasukiokite tamponą 15 kartų ir palikite jį mėgintuvėlio viduje 1 minutei.
5. Išimkite tamponą prispausdami jo galiuką prie vidinių ekstrahavimo mėgintuvėlio sienelių, nes reikia jį pašalinti taip, kad išsiskirtų kuo daugiau skysčių (Žr. 3 paveikslą). Išmeskite tamponą pagal biologinio pavojaus atliekų šalinimo protokolą.
6. Išimkite testo juostelę iš maišelio ir įdėkite jį į mėgintuvėlį su tirpalu, paleiskite laikmatį.
7. Įvertinkite rezultatus po 5 minučių. Rezultatai negali būti vertinami po 10 minučių.

## TESTO REZULTATAI

**TEIGIAMAS:\*** Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolės regione (C) ir kita spalvota linija turi būti ties testo linijos regione (T). Teigiamas rezultatas parodo, kad mėginyje buvo aptiktas StrepA Gripo A antigenai.

**\*PASTABA:** Spalvos intensyvumas testo linijos regione skirsis priklausomai nuo Strep A kiekio mėginyje. Taigi, bet koks testo regione spalvotas atspalvis turėtų būti laikomas teigiamu.

**NEIGIAMAS:** Kontroliniame regione (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo linijos regione nėra matomos spalvotos linijos, kuri parodo, kad Strep A antigeno nebuvo mėginyje, arba jo yra mažiau negu nustatymo riba. Paciento mėginiui turi būti atliktas pasėlius, kad patvirtintų Strep A nebuvimą.

**NEĮVERTINAMAS:** Kontrolinė linija nepasireiškia. Nepakankamas mėginio tūris, ar neteisingai atlikta testo procedūra yra dažniausią kontrolinės linijos nebuvimo priežastis. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauja kasėte. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti testo rinkinį ir susisiekiote su vietiniu platintoju.

### VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

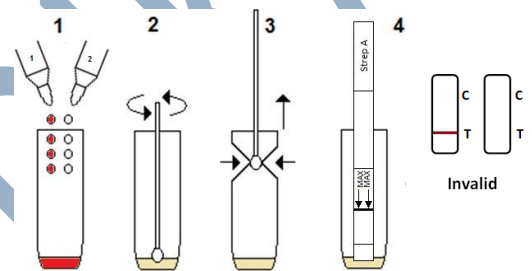
Į testą įtraukta vidinė procedūrinė kontrolė. Raudona linija pasireiškianti kontroliniame regione (C) yra teigiama vidinė testo procedūros kontrolė. Tai patvirtina tinkamą mėginio tūrį bei teisingai atliktą procedūrą.

### IŠORINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Rekomenduojama atlikti teigiamą ir neigiamą išorinę kontrolę pagal jūsų vidines laboratorines atliekamas procedūras. Teigiamos ir neigiamos kontrolės teikiamos kartu su rinkiniu. Kai kurios kitos komercinės kontrolės gali turėti sąveikaujančių konservantų ir todėl nerekomenduojamos naudoti kartu su šiuo rinkiniu.

### IŠORINIŲ KONTROLIŲ PROCEDŪRA

1. Pridėkite 4 lašus ekstrakcijos reagento 1 (raudonos spalvos) ir 4 lašus ekstrakcijos reagento 2 (bespalvis) į ekstrakcijos mėgintuvėlį (Žr. 1 paveikslą).
2. Pridėkite 1 lašą teigiamos arba neigiamos kontrolių tirpalo į ekstrakcijos mėgintuvėlį. Įdėkite švarų tamponą į mėgintuvėlį ir suplakite jį tirpale, stipriai sukdamė tamponą apie 15 kartų. Išimkite tamponą prispausdami jo galiuką prie vidinių ekstrahavimo mėgintuvėlio sienelių, nes reikia jį pašalinti taip, kad išsiskirtų kuo daugiau skysčių.
3. Tęskite sekdamė 6 ir 7 žingsnius **TESTO PROCEDŪROJE**. Jeigu kontrolės neduoda lauktų rezultatų, tyrimams testų nenaudokite.



Pakartokite bandymą ir susisiekite su vietinių platintojų, jeigu kiltų daugiau problemų.

## TYRIMO PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Biopanda StrepA greitas testas skirtas tik profesionaliai in vitro diagnostikai. Testas turi būti atliekamas Strep A antigeno nustatymui iš gerklės tepinėlio mėginio. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei Strep A koncentracijos padidėjimo.
2. Šis testas tik nustato, ar Strep A antigeno yra mėginyje tiek iš gyvybingų tiek iš negyvybingų A grupės *Streptococcus bacteria*.
3. Kaip ir su visais diagnostikos testais, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita klinicine informacija turima iš gydytojo.
4. Neigiamas rezultatas gautas iš šio rinkinio turi būti patvirtintas pasėliu. Neigiamas rezultatas gali būti gautas, jeigu Strep A antigeno koncentracija esanti gerklės tepinėlyje yra nepakankama arba žemesnė nei testo nustatymo riba.
5. Kraujo arba gleivių perteklius ant mėginio tampono gali pakenkti tyrimo atlikimui ir gali duoti klaidingai teigiamą rezultatą.
6. Tyrimo tikslumas priklauso nuo mėginiui skirto tampono kokybės. Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl netinkamo mėginio paėmimo arba laikymo.

## ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

### Jautrumas ir specifiškumas

Biopanda Strep A greitieji testai buvo vertinami su mėginiais paimtais iš pacientų su faringito simptomais. Papildomai buvo paimamas pasėlis ir rezultatai tvirtinami su pirmaujančiu latekso aglutinacijos grupiniu rinkiniu. Palyginus Biopanda Strep A greituosius testus ir pasėlio mėginius, testai parodė 95,1% jautrumą, 97,8% specifiškumą ir 97,1% bendrąjį tikslumą.

## LITERATŪROS NUORODOS

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Dėkojame, kad pirkote Biopanda Strep A greitųjų testų rinkinį. Prašome atidžiai perskaityti naudojimosi instrukciją prieš naudojant, norint užtikrinti tinkamą naudojimą.

## Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park  
Carrowreagh Road  
Belfast, BT16 1QQ  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 28 95438774

Fax: + 44 (0) 28 90486696

E-mail: info@biopanda.co.uk Website:

www.biopanda.co.uk

Platintojas: MB Euromedika

T. Ševčenkos 16, korp. 2,

Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 2151418