

# Greitos diagnostikos juostelės STREPTATEST (ryklės tepinėlis)

## Naudojimo instrukcija REF 10025

Greitos diagnostikos testas, skirtas aptikti streptokoko A antigenams ryklės tepinėlyje. Skirtas naudoti in vitro diagnostikai medicinos įstaigose.

### PASKIRTIS

Greitos diagnostikos juostelės STREPTATEST (ryklės tepinėliai) – tai greitas kokybiškas chromatografinis imunofermentinis testas, skirtas aptikti streptokoko A antigenams ryklės tepinėlyje. Tai yra pagalbinė A grupės streptokoko infekcijos diagnostikos priemonė.

### SANTRAUKA

*Streptococcus pyogenes* – tai nejudrūs gram-teigiami kokai, kuriuose yra *Lancefield A* grupės antigenų, galinčių sukelti labai rimtas infekcijas: faringitą, kvėpavimo takų infekciją, impetigą, endokarditą, meningitą, sepsį po gimdymo ir artritą.<sup>1</sup> Negydomos infekcijos gali tapti rimtų komplikacijų, tokių kaip reumatas ir tonzilių abscesas, priežastimi. Į tradicinę A grupės streptokokų infekcijos diagnostiką įeina izoliavimas ir gyvybingų bakterijų aptikimas naudojant metodiką, kuri trunka 24–48 ar daugiau valandų.<sup>3,4</sup>

Greitos diagnostikos juostelės STREPTATEST (ryklės tepinėliai) – tai greitas, kokybiškas A grupės streptokokų antigenų nustatymas ryklės tepinėlyje per 5 min. Teste naudojami antikūnai, būdingi visos ląstelės *Lancefield A* grupės streptokokams, selektyviai nustatant A grupės streptokokų antigenus ryklės tepinėlyje.

### VEIKIMO PRINCIPAS

Greitos diagnostikos juostelės STREPTATEST (ryklės tepinėliai) – tai kokybinis vidinio paviršiaus imunofermentinis testas, naudojamas A grupės streptokokų angliavandeniiniams antigenams aptikti ryklės tepinėlyje. Šiame teste A grupės streptokokų angliavandeniiniams antigenams būdingi antikūnai yra išdėstyti testinės linijos vietoje. Po to, kai testas suvilgomas mėginiu, ryklės tepinėlis pradeda reaguoti su A grupės streptokokų antikūnais, kuriais yra padengtos testo dalys. Šis mišinys juda iki membranos, kur sureaguoja su A grupės streptokokų antikūnais ir sudaro liniją, pasirodantią testinėje vietoje. Spalvota linija testo zonoje reiškia teigiamą, o jos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Kontrolinėje zonoje visada išryškėja kontrolinė linija, nurodanti, kad buvo paimitas pakankamas mėginio kiekis ir susidarė membrana.

### REAGENTAI

Testą sudaro A grupės streptokokų antikūnais padengtos dalelės ir A grupės streptokokais padengta membrana.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostikai medicinos įstaigose. Nenaudokite testų pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite patalpoje, kur yra laikomi testo rinkiniai ir mėginiai.
- Elkitės su mėginiais taip, lyg jie būtų infekuoti. Laikykitės atsargumo priemonių esant mikrobiologiniam pavojui ir tinkamai sunaikinkite mėginius.
- Tirdami mėginius dėvėkite apsaugines priemones, pavyzdžiui, chalata, akinius ir pirštines.
- Panaudoti testai turi būti sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.
- Drėgmė ir šiluma gali turėti įtakos rezultatui.
- Nenaudokite testų, jei pakuotė buvo pažeista.
- Reagento B sudėtyje yra rūgšties tirpalo. Jei jo patenka į akis ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Teigiamos ir neigiamos kontrolės vietose yra konservanto natrio azido (NaN<sub>3</sub>).
- Nesukeiskite reagentų buteliukų kamštelių.
- Nesukeiskite kontrolinių buteliukų kamštelių.

### LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite testą neatplėštoje pakuotėje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30°C temperatūroje). Testas yra tinkamas naudoti visą galiojimo laiką, nurodytą ant pakuotės. Nenuimkite pakuotės nuo testo, kol nebūsėte pasiruošę jo atlikti. **NEUŠALDYKITE.** Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

### MĖGINIO ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Paimkite mėginį iš ryklės steriliu pagaliuku su tamponu, kuris yra rinkinio dėžutėje. Transportuoti mėginius galima modifikuotoje *Stuard* ir *Amy* terpėje. Tamponu prabraukite per ryklę, tonziles ir uždegimines vietas. Neprilieskite tampono prie liežuvio, skruostų ir dantų.
- Testas turi būti atliktas iškart po mėginio paėmimo. Mėginys kambario temperatūroje gali išbūti daugiau nei 4 valandas, kol tyrimas bus atliekamas prioriteto tvarka.
- Jei norite užauginti kultūrą, švelniai paridenkite pagaliuko su tamponu galą A grupės selektyvinėje (GAS) Agaro lėkštelėje su krauju, prieš naudodami tamponą su STREPTATEST juostele.

### PRIEMONĖS

#### Pakuotės turinys

- Testo juostelės
- A grupės streptokokų reagentas A (2M natrio nitritas)
- A grupės streptokokų reagentas B (0,4M acto rūgštis)
- A grupės streptokokų teigiamo rezultato kontrolinis tirpalas (negyvi A grupės streptokokai; 0,09 % NaN<sub>3</sub>)
- A grupės streptokokų neigiamo rezultato kontrolinis tirpalas (negyvi C grupės streptokokai; 0,09 % NaN<sub>3</sub>)
- Sterilūs pagaliukai su tamponais

- Platforma
- Informacinis lapelis
- Testo mėgintuvėliai

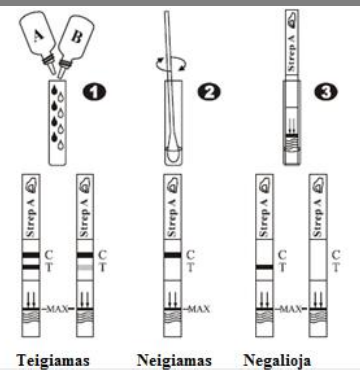
#### Reikalingos ir pateikiamos priemonės

- Laikmatis

### NAUDOJIMO NURODYMAI

Leiskite testo rinkiniui, reagentams ir / arba kontroliniams testams pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C) prieš atlikdami testą.

1. Prieš atlikdami testą, palaikykite supakuotą testo kasetę kambario temperatūroje. Atidarę testą panaudokite jį kuo greičiau.
2. Laikykite reagento buteliuką vertikaliai ir įlašinkite **4 pilnus lašus** (maždaug 240 µl) reagento A į mėgintuvėlį. Reagentas A yra raudonos spalvos. Laikykite reagento B buteliuką vertikaliai ir įlašinkite **4 pilnus lašus** (apie 160 µl) reagento B. Reagentas B yra bespalvis. Tirpalą sumaišykite švelniais sukamaisiais judesiais. Sumaišius reagentą B su reagentu A, mišinys keičia spalvą nuo raudonos iki geltonos. Žiūrėti paveiksluką Nr. 1
3. **Nedelsdami įmerkite tamponą su mėginiu į ekstrahavimo mėgintuvėlį su geltonu tirpalu.** Plakite tamponu sukdami jį **bent 10 kartų**. Palikite tamponą ekstrahavimo mėgintuvėlyje **1 minutei**. Tada **išspauskite skystį** iš tepinėlio sukdami pagaliuką vamzdelio viduje. Išmeskite tamponą. Žiūrėkite paveiksluką Nr. 2.
4. **Panardinkite testo juostelę** į mėgintuvėlį vertikaliai, laikydami juostelę taip, kad ant jos pavaizduotos rodyklės būtų nukreiptos link mėginio, ir paleiskite laikmatį. Jei viskas buvo atlikta teisingai, neturėtų būti viršyta pažymėta mėgintuvėlio vieta (max). Žiūrėti paveiksluką Nr. 3.
5. Palikite juostelę mėgintuvėlyje tol, kol neišryškės spalvota linija (-os). **Rezultatą vertinkite praėjus 5 min.** Praėjus 10 min, rezultatas nebevertintinas.



### REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

(Prašome remtis paveikslėliu viršuje)

**TEIGIAMAS\*:** pasirodo dvi linijos. Viena spalvota linija turi pasirodyti kontrolinėje vietoje (ties C raide), o kita linija – testinėje zonoje (ties T raide). Teigiamas rezultatas rodo, kad paimtame mėginyje aptikta streptokoko antigenų.

\***PASTABA.** Testinės linijos spalvos intensyvumas (ties raide T) priklauso nuo aptiktų antigenų koncentracijos, todėl bet koks spalvos atsiradimas šioje vietoje byloja apie teigiamą rezultatą.

**NEIGIAMAS:** pasirodo tik viena linija kontrolinėje vietoje (ties raide C). Nepasirodo jokios linijos testinėje zonoje (ties raide T). Tai reiškia, kad nebuvo aptikta streptokokų antigenų arba jų koncentracija buvo per maža, kad būtų aptikta. Iš paciento mėginio turėtų būti išauginta kultūra, kad būtų patvirtintas A grupės streptokokų infekcijos nebuvimas. Jei klinikiniai simptomai neatitinka rezultatų, paimkite kitą mėginį kultūros išauginimui.

**TESTAS NEVEIKIA:** nepasirodo kontrolinė linija. Nepakankamas mėginio kiekis arba klaidingai atlikta procedūra gali būti nevertinamo testo priežastis. Vėl perskaitykite naudojimo instrukciją ir atlikite testą dar kartą; jei atsakymas pasikartoja, tuoj pat nustokite naudoti testus ir susisiekite su vietiniu platintoju.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

#### Vidaus kokybės kontrolė

Vidaus kokybės kontrolė yra numatyta teste, kadangi spalvotos linijos atsiradimas kontrolinėje vietoje (ties raide C) byloja apie paimtą pakankamą mėginio kiekį ir teisingą tyrimo atlikimą.

### Išorinė kokybės kontrolė

Rekomenduojama teigiamą ir neigiamą išorinę kokybės kontrolę atlikti kas 25 testus bei kai to reikalaujama vidinėse laboratorijos taisyklėse. Išorinės kontrolės neigiamas ir teigiamas kontroliniai tirpalai įeina į pakuotės turinį. Alternatyviai gali būti naudojami ir kitos A grupės ir kitų grupių streptokokų grandinės, bet jų sudėtyje gali būti konservantų, todėl kitų gamintojų kontroliniai tirpalai yra nerekomenduojami.

### Išorinės kokybės kontrolės atlikimas

- Įlašinkite 4 pilnus lašus reagento A ir 4 pilnus lašus reagento B į mėgintuvėlį. Sumaišykite mišinį švelniai sukdamė mėgintuvėlį.
- Įlašinkite 1 visą teigiamą arba neigiamą kontrolinio tirpalo lašą į mėgintuvėlį, laikydami buteliuką vertikaliai.
- Įkiškite švarų pagaliuką su tamponu į tirpalą. Plakite tamponu sukant jį bent 10 kartų. Palikite tamponą ekstrahavimo mėgintuvėlyje 1 minutei. Tada išspauskite skystį iš tepinėlio sukdamė pagaliuką vamzdelio viduje. Išmeskite tamponą.
- Tęskite atlikdami veiksmus, nurodytus 4-ame naudojimo nurodymų punkte.

Jei kontrolės metu negaunama to rezultato, kurio buvo tikėtasi, nenaudokite testo rezultatų ir pakartokite procedūrą su kitu testu arba susisiekiu su vietiniu platintoju.

### APRIBOJIMAI

- Greitas diagnostikos testas STREPTATEST (ryklės tepinėliai) yra skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Testas turi būti naudojamas A grupės streptokokų antigenų aptikimui tik iš ryklės paimtuose tepinėliuose. Šis testas negali būti naudojamas nustatyti A grupės streptokokų kiekybinę vertę arba koncentracijos padidėjimą.
- Testas yra skirtas aptikti A grupės streptokokų antigenus mėginyje iš gyvybingų ar negyvybingų A grupės streptokokų bakterijų.
- Neigiamas rezultatas turi būti patvirtintas tyrimu iš išaugintos kultūros. Neigiamas rezultatas gali būti gautas esant nepakankamam mėginio kiekiui ar per mažam bakterijų skaičiui, kad šios būtų aptiktos.
- Kraujo ar gleivių pateikimas ant mėginio gali sukelti neteisingai teigiamą rezultatą. Vengti liesti liežuvį, skruostus, dantis, kraujuojančias vietas burnoje mėginio ėmimo metu.<sup>5</sup>
- Kaip ir visų testų, gautas atsakymas turi būti interpretuojamas ir vertinamas kartu su kitais gydytoji žinomais gautais atsakymais.

### NUMATOMOS VERTĖS

Apytiksliai 15 % faringito atvejų, kai serga vaikai nuo 3 iki 5 metų, sukelia A grupės betahemolitinių streptokokų bakterijos.<sup>6</sup> Mokyklinio amžiaus vaikų ir suaugusiųjų atveju, streptokokų sukeltų infekcijų procentas padidėja iki 40 %.<sup>7</sup> Šia liga dažniausiai susergama žiemą ir ankstyvąjį pavasarį.<sup>3</sup>

### CHARAKTERISTIKA

#### Jautrumas ir specifiškumas

Buvo tirti 499 pacientai su faringito simptomais trijose medicinos įstaigose. Kiekvienas tamponas buvo paridentas agarą lėkštutėje su avių krauju ir iširtas STREPTATEST testu. Lėkštutė buvo izoliuota ir inkubuota 37°C temperatūroje su 5–10% CO<sub>2</sub> ir Bactrocino disku 18–24 valandas. Neigiamos lėkštutės su kultūromis buvo inkubuotos 18–24 valandas. Galimos GAS kolonijos buvo persodintos ir patvirtintos latekso agliutinacijos reakcijos grupavimo rinkiniais, kurių galima įsigyti rinkoje.

Iš 499 surinktų mėginių, 375 buvo patvirtinti buvę neigiami, o 124 – teigiami. Tyrimo metu du streptokoko F mėginiai davė teigiamą rezultatą. Vienas iš mėginių buvo persėtas, pakartotinai tiriama ir davė neigiamą rezultatą. Taip pat buvo išaugintos papildomos F grupės streptokokų grandinės ir atliktas kryžminio reaktyvumo testas; buvo gautas taip pat neigiamas rezultatas.

Metodas	Kultūra		Galutinis atsakymas
	Rezultatas	Teigiamas	
Streptatest	Teigiamas	120	140
	Neigiamas	4	359
Galutinis atsakymas		124	499

Santykinis jautrumas: 97 % (91–99 %) \* Santykinis specifiškumas: 95 % (92–97 %) \* Tikslumas: 95 % (93–97 %) \* \* 95 % Pasikliautiniai intervalai

Teigiamas kultūros klasifikavimas	Testas / Kultūra	% teisingas
retas	10/11	91 %
1+	9/9	100 %
3+	17/19	89 %
3+	36/37	97 %
4+	48/48	100 %

#### Kryžminis reaktyvumas

Toliau nurodyti organizmai buvo tiriami esant 1,0 x 10<sup>7</sup> organizmų teste ir visais atvejais buvo nustatytas neigiamas atsakymas naudojant STREPTATEST. Nebuvo tirti gleivių turintys mėginiai.

<i>B grupės streptokokai</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>F grupės streptokokai</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>C grupės streptokokai</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>		<i>G grupės streptokokai</i>		







#### Praktiniai tyrimai


STREPTATEST testas buvo naudojamas ir vertinamas trijuose gydytojų kabinetuose – testą atliko įvairaus išsilavinimo personalas. Kiekviename gydytojo kabinete tris dienas buvo vertinamas atsitiktine tvarka užkoduotas mėginių rinkinukas iš 20 neigiamų, 20 silpnai teigiamų ir 20 vidutiniškai teigiamų mėginių. Gauti rezultatai sudarė 96 % koreliaciją su rezultatais, kurių buvo tikėtasi.

### LITERATŪRA

- 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.

### Simboliai

 Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	 IVD Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai	 Nenaudoti pakartotinai
 Laikyti +2°C iki +30°C temperatūroje	 LOT Partijos numeris	 Tinkamumo laikas – iki:

 DECTRA PHARM SAS  
8 rue Ettore Bugatti BP53  
FR-67201 Strasbūras Cedex 2 Prancūzija

Platintojas: MB EUROMEDIKA  
Ševčenkos g. 16, korp.2, Vilnius