

**Streptokok A  
test  
014D300  
Flokované tampony**

**Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu Streptokoka A ve vzorcích výtěrů z krku.  
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.**

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med Streptococcus A test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci předpokládané přítomnosti antigenu Streptokoka A ve výtěru z krku. Slouží jako pomocné vyšetření při diagnostice infekce streptokokem skupiny A.

### SHRnutí

Streptococcus pyogenes patří mezi nepohyblivé gram-pozitivní koky. Obsahuje skupinu Lancefield antigenů, které mohou způsobit závažné infekce, jako faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, sepse puerperální a arthritida.<sup>1</sup> Pokud se tyto infekce neléčí, mohou vést ke komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonzilárního abscesu.<sup>2</sup>

Tradiční identifikační postupy pro skupinu streptokoků zahrnují izolaci a identifikaci živých organismů za použití postupů, které vyžadují 24-48 hodin, i déle.<sup>3</sup> Rychlá diagnóza a včasná antibiotická léčba streptokokové infekce se zdají být nejlepším prostředkem prevence zdravotních komplikací a zamezení šíření infekce.<sup>4</sup>

ulti med Streptococcus A test je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu Strep A ve výtěru z krku. Test využívá specifické protilátky pro buňky Lancefield skupiny pro selektivní detekci Strep A a poskytuje výsledky během 5 minut.

### PRINCIP METODY

ulti med Streptococcus A test je kvalitativní immunoassay s laterálním tokem na detekci antigenů Streptokoků skupiny A, odebraných z hrdla výtěrovým tamponem. V tomto testu jsou anti-Strep A protilátky imobilizované na stripu v testovací oblasti (T) membrány. Během testu vzorek reaguje s polyklonální anti-Strep A protilátkou konjugovanou s barevně značenými částicemi, kterými je potažena podložka na membráně v zóně pro vzorek S. Po aplikaci vzorku do jamky S na kazetě, směs migruje membránou v důsledku kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Je-li ve vzorku dostatečné množství antigenu Strep A, vytvoří se barevná linie v testovací oblasti T. Přítomnost barevné linie v oblasti T znamená pozitivní výsledek, její nepřítomnost indikuje negativní výsledek. Přítomnost kontrolní barevné linie v oblasti C slouží jako procedurální kontrola a potvrzuje správnost postupu, dostatečné množství vzorku a dostatečnou nasákavost membrány.



**REPRODUKCE SE MŮŽE LIŠIT OD ORIGINÁLU!**

### REAGENCIE

ulti med Streptococcus A test využívá polyklonální protilátku pro specifickou identifikaci Strep A ve vzorku výtěru z krku.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace vyznačeném na obalu.
- Nepoužívat pokud byl poškozen ochranný (originální) obal.
- Testovací kazeta musí zůstat do doby použití v uzavřeném obalu.
- Nejist, nepít, nekouřit v prostorách, kde se manipuluje se vzorky a testovacími soupravami.
- Používejte při práci ochranné pomůcky – laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Nezaměňujte a nemíchejte reagenty z různých šarží.
- Přečtěte si pozorně celý postup před započítím testování.
- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. Certifikované poznatky o původu a / nebo sanitárním stavu zvířat kompletně negarantují absenci přenosných patogenních agens. Proto tento produkt považujte za potenciálně infekční a při zacházení s ním dodržujte obvyklá bezpečnostní opatření (nejist, nevdechovat,...).
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledek testu.
- Materiál použitý k testování likvidujte dle celostátně a místně platné vyhlášky.
- Pozitivní kontrola obsahuje azid sodný (NaN<sub>3</sub>) jako konzervant.
- Předejděte zkrížené kontaminaci, pro každý odběr používejte novou (čistou a suchou) extrakční zkumavku.
- Zabraňte potřísnění chromatografické membrány vzorkem
- Reagent B obsahuje roztok kyseliny, při zasažení oka nebo sliznic ihned opláchněte velkým množstvím vody.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Nezaměňujte barevná víčka lahvíček s reagenty.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční látky. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celé procedury a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med Streptococcus A test lze skladovat při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test musí být uložen v originální uzavřené obálce až do doby použití. Kazeta i činidla jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte komponenty soupravy před kontaminací. Nepoužívejte v případě zjevné mikrobiologické kontaminace, nebo objeví-li se sraženina. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, odběrných nádobek, nebo reagentů může vést k falešným výsledkům.

- Nezamrazovat
- Nepoužívat po uplynutí doby expirace

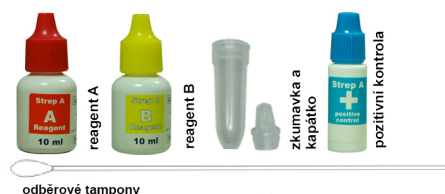
## Streptokok A test 014D300 Flokované tampony

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Používejte pouze originální reagentie a sterilní tampony dodané v soupravě. Výtěry provádějte za použití sterilních tamponů, které jsou součástí soupravy. Výtěry z krku provádějte standardními klinickými metodami. Setřete posteriorpharynx, mandle a ostatní zánětlivé oblasti. Zabraňte dotyku tamponu s jazykem, zuby a tvářemi.<sup>5</sup> Doporučuje se provést test bezprostředně po odběru stěru. Tampon se vzorkem stěru může být uložen v suché, čisté plastické zkumavce 4 hodiny při pokojové teplotě, nebo 24 hodin v chladničce při 2-8°C.

### Dodávaný materiál

- testovací kazeta
- zkumavka a kapátko
- příbalový leták
- reagent A (1 M azid sodný)
- reagent B (0,4 M kyselina octová)
- pozitivní kontrola (neživé Strep A, v roztoku NaN<sub>3</sub>, koncentrace roztoku je do 0,1%)
- stojánek
- odběrové tampony (obsahují nylonová vlákna, jsou sterilně balené), odpovídají směrnici 2007/47/ES



testovací kazeta




Via Perotti 16-28 • 25125 Brescia, Italy

### Materiál nedodávaný, ale doporučený

- časovač
- negativní kontrola

Reprodukce se může lišit od originálu!

### BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O REAGENTECH

Reagent A (1M azid sodný)		<p><b>H272</b> – Může zesílit požár; oxidant.</p> <p><b>H301</b> – Toxický při požití.</p> <p><b>H400</b> – Vysoce toxický pro vodní organismy.</p> <p><b>P273</b> – Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p><b>P309</b> – PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:</p> <p><b>P310</b> – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>Pro více detailních informací si pozorně prostudujte bezpečnostní list (SDS)</p>
Reagent B (0,4M kyselina octová)		Pro více detailních informací si pozorně prostudujte bezpečnostní list SDS

### NÁVOD K POUŽITÍ


Před zahájením testu nechte vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°) kazetu v originální obálce, činidla a(nebo) kontroly. Vyjměte kazetu z foliové obálky a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky jsou dosaženy, pokud se test provádí ihned po otevření obálky.


### Poznámka:


1. Stejný počet kapek se může lišit objemem, což je způsobeno rozdílnými fyzikálními podmínkami (různé povrchové napětí).
2. Vyvarujte se vytvoření bublin v jamce pro vzorek (S).
3. Nepřidávejte žádné roztoky na testovací (výsledkové) pole T.
4. Velmi vazké vzorky stěrů mohou oddálit začátek chromatografie a případně snížit rychlost.


## Streptokok A test 014D300 Flokované tampony


### PRACOVNÍ POSTUP


- 

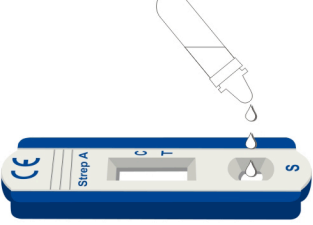
**1** Přidejte 4 kapky reagentu A do testovací zkumavky
- 


**2** Přidejte 4 kapky reagentu B do testovací zkumavky
- 

**3** Jemně promíchejte kroužením zkumavky
- 

**4** Umístěte odběrový tampon do testovací zkumavky a kroužte ním mezi dvěma prsty po dobu asi 10-15 sekund
- 

**5** Tampon zlikvidujte dle platných předpisů o likvidaci infekčního materiálu
- 

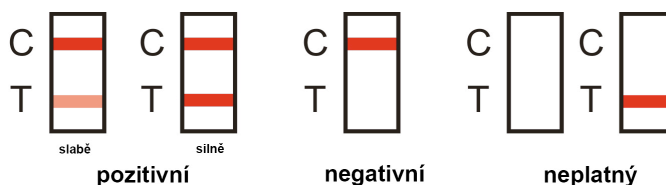
**6** Zkumavku uzavřete uzávěrem s kapátkem
- 

**7** Přidejte 3 kapky testovacího roztoku do jamky S (cca 180 mikrolitrů)
- 

**8** Vyčkejte, až se objeví barevné linky/barevná linka. Výsledek odečtěte po 5 minutách.  
Neodečítejte po uplynutí 10 minut.

**Reprodukce se mohou lišit od originálu!**

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**Pozitivní \***: Objeví se dvě zřetelné linky, jedna v kontrolní oblasti C, druhá v oblasti testu T.

Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl detekován antigen Strep A.

**\*Poznámka:** intenzita zbarvení linky v testovací zóně T může být různá, závisí na koncentraci antigenu Strep A ve vzorku. Každý odstín červené v testovací zóně T znamená pozitivní nález.

**Negativní:** Objeví se pouze jedna barevná linka v kontrolní zóně u označení C. U označení T není patrné růžové zbarvení.

Negativní nález znamená, že ve vzorku není přítomen Strep A antigen, nebo je v množství menším než citlivost metody (cut-off).

Pro potvrzení negativního výsledku je ho potřeba konfirmovat kultivací. Jestliže nejsou klinické symptomy konzistentní s výsledkem testu, odeberte nový vzorek pro kultivaci.

**Neplatný:** neobjevila se barevná linka v kontrolní zóně C. Může to znamenat, že bylo málo vzorku, nebo nesprávná technika provedení testu. Doporučuje se zopakovat test s novým vzorkem a novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora /výrobce.

### KONTROLA KVALITY

#### Interní kontrola kvality

Při kontrole kvality použijeme negativní vzorek a postupujeme přesně v souladu s postupy uvedenými v bodě Příprava vzorku, Pracovní postup a Interpretace výsledků.

Červená linka, která se objeví v kontrolní oblasti u označení C (Control) potvrzuje, že bylo použito dostatečné množství vzorku a že postup testu byl správný.

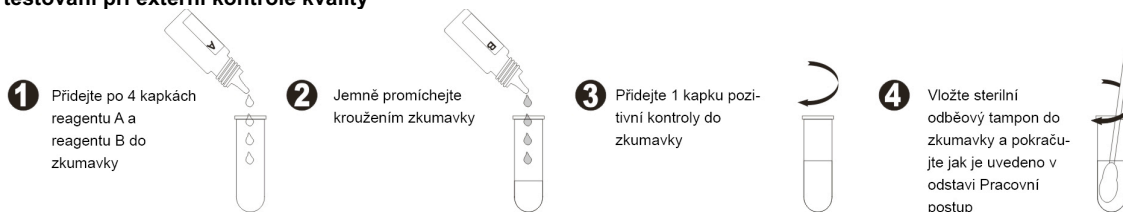
#### Externí kontrola kvality

Kromě standardních postupů kontroly jakosti ve vaší laboratoři se doporučuje vykonat pozitivní externí kontrolu při změně šarže testů a při změně operátora provádějícího testování. Tím se potvrdí, že činidla i testovací kazety jsou v pořádku a operátor je schopen správně provést testování.

Externí pozitivní kontrola, která obsahuje tepelně usmrcené mikroorganismy skupiny Streptococcus A, je součástí soupravy.

## Streptokok A test 014D300 Flokované tampony

### Postup testování při externí kontrole kvality



Pokud kontrola nepřináší očekávané výsledky, test nepoužívejte. Test zopakujte, pokud problém přetrvává, obraťte se na distributora.

### OMEZENÍ

- ulti med Streptococcus A test je in vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenu Strep A ve vzorku výtěru z krku. Ani kvantitativní hodnotu, ani poměr zvýšení koncentrace Strep A antigenu nelze tímto kvalitativním testem stanovit.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru. Příčinou falešně negativního výsledku může být nesprávný odběr vzorku nebo nesprávné podmínky skladování. Negativní výsledek může vyjít i u pacientů v počáteční fázi nemoci v důsledku nízké koncentrace antigenu.
- Test nerozlišuje bezpříznakové nosiče Strep A od těch, kteří trpí symptomatickou infekcí. Pokud nejsou klinické příznaky a symptomy konzistentní s výsledky laboratorních testů, doporučuje se metoda kultivace.
- Ve vzácných případech, kdy jsou zkušební vzorky silně kolonizovány Staphylococcus aureus, mohou dát falešně pozitivní výsledky. Pokud klinické příznaky nejsou v souladu s výsledky testů, měla by být provedena kultivace.
- Respirační infekce, včetně zánětu hltanu, mohou být způsobeny streptokoky z jiných séro skupin než A, a i jinými patogeny.
- Jako u všech diagnostických testů, nemůže být definitivní klinická diagnóza stanovena na základě výsledku jednoho testu, ale lékař musí posoudit všechny klinické příznaky a jiné laboratorní nálezy.
- Tento test bude pouze indikovat přítomnost antigenu Strep A ve vzorku a nerozezná, jestli jsou bakterie životaschopné či nikoliv.
- Negativní výsledek získaný použitím této soupravy musí být potvrzen kultivačně. Negativní výsledek je možné dosáhnout i v případě, že koncentrace antigenu Strep A získaná stěrem z krku není dostatečná, nebo je nižší než detekční limit testu.
- Přebytečná krev nebo hleny ve vzorku výtěru mohou narušovat provedení testu a vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorku se nedotýkejte jazyka, tváře a zubů, příp. krvácivých míst v ústech.

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Přibližně 15% faryngitid u dětí ve věku 3 měsíce až 5 let je způsobeno bakteriemi skupiny A  $\beta$ -hemolytických streptokoků.<sup>6</sup> U školních dětí a dospělých je incidence Strep A, způsobující infekci okolo 40%.<sup>7</sup> Choroba obvykle propuká v zimě a na jaře v mírném klimatickém pásmu.<sup>3</sup>

### CHARAKTERISTIKY TESTU

Níže uvedené vlastnosti byly zjištěny s použitím ulti med Streptococcus A test s polyesterovými stíracími tampony. Porovnání uvedené na konci potvrzuje, že není rozdíl ve výsledku s použitím flokovaných tamponů. Naopak s jejich použitím získáme výraznější linie v testovacím poli kazety, což zlepšuje limit detekce testu.

### Senzitivita a specificita metody

Od pacientů s prokazatelnými příznaky faryngitidy bylo odebráno 244 vzorků stěrů. Každý výtěr byl zároveň naočkovan na ovčí krevní agar a paralelně testován ulti med Streptococcus A testem. Plotny byly připraveny pro izolaci a pak inkubovány při 37°C s 5-10% CO<sub>2</sub> a bacitracinovým diskem 18-24 hodin. Negativní kultury byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Pozitivní kolonie byly rozděleny a potvrzeny komerčně dostupným latex aglutinačním skupinovým kitem.

Z celkem 244 vzorků bylo 160 vzorků vyhodnoceno jako negativní a 84 jako pozitivní. Tyto výtěry byly testovány ulti med Streptococcus A rychlým testem (výtěr z krku).

		kultivace	
		+	-
Strep A rychlý test	+	82	4
	-	2	156

Relativní senzitivita: 97,6% (91,7% -99,7%) \*

Relativní specificita: 97,5% (93,7% -99,3%) \*

Celková shoda: 97,5% (94,7% -99,1%) \*

\* 95% interval spolehlivosti

### Minimální mez detekce

8 různých kmenů Strep A bylo detekováno ulti med Streptococcus A rychlým testem. Minimální detekovatelné hladiny se mírně lišily v závislosti na testovaných kmenech. Detekční hladina však byla u všech kmenů přibližně na stejné úrovni. Z nich 5 kmenů vykazovalo minimální detekční limit cca 1x10<sup>4</sup> organismů na tamponu, 3 kmeny měly minimální mez detekce cca 1x10<sup>5</sup> organismů na tamponu.

## Streptokok A test 014D300 Flokované tampony

### Falešná negativita (Hook)

Na tampony byly aplikovány buňky StrepA v koncentracích  $1,0 \times 10^9$ ,  $1,0 \times 10^8$  a  $10 \times 10^7$  organismů a sledováno, zda se projevil účinek prozony (snížení signálu s rotující koncentrací analytu). Byly použity 3 šarže testů, tampony byly použity v souladu s příbalovou informací v replikátech po třech. Výsledky prokázaly, že test ulti med Streptococcus A test je schopen detekovat až  $10^9$  organismů/tampon bez projevů chyby.

Strep A organismů/tampon	Test A	Test B	Test C
$1,0 \times 10^9$	pozitivní	pozitivní	pozitivní
$1,0 \times 10^8$	pozitivní	pozitivní	pozitivní
$1,0 \times 10^7$	pozitivní	pozitivní	pozitivní

### Interferující látky

Na tampony byly aplikovány potencionálně interferující substance (kapky proti kašli, sirup proti kašli, antiseptický spray nebo ústní voda) v počáteční koncentraci 1%. Tyto tampony byly použity k testu přímo nebo naočkovány Strep A v nízké a střední koncentraci v tripletech. Výsledky byly hodnoceny jako pozitivní / negativní po 5 minutách. Výsledky prokazují, že uvedené substance neinterferují, tedy neovlivňují očekávanou hodnotu testu.

Interferující látky	Hladina testování		
	negativní	nízká	střední
Cherry Halls kapky proti kašli	Neg	Poz	Poz
Menthol halls kapky proti kašli	Neg	Poz	Poz
Robitussin kapky proti kašli	Neg	Poz	Poz
Dimetapp cough sirup proti kašli	Neg	Poz	Poz
Vicks Chloraseptic spray	Neg	Poz	Poz
Cepacol Chloraseptic spray	Neg	Poz	Poz
Listerine ústní voda	Neg	Poz	Poz
Scope ústní voda	Neg	Poz	Poz

### Zkřížená reaktivita

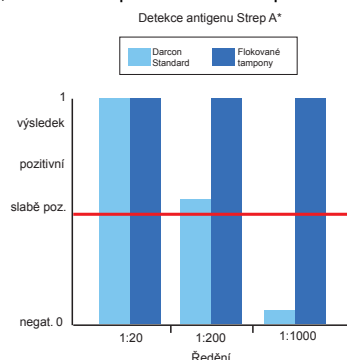
Níže uvedené mikroorganismy byly připraveny v koncentracích  $1 \times 10^7$  a naneseny na tampony. Tampony byly testovány v duplikátu v souladu s návodem. Výsledky testů byly odečteny v předepsaném čase buď jako pozitivní nebo jako negativní. Výsledky ukazují, že nebyla prokázána zkřížená reaktivita v předepsaném čase pro odečítání výsledků.

Organismus	ATCC No.	Vizuální odečet
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branhamella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Hemophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhoea	27633	Neg
Neisseria meningitidis	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg

Organismus	ATCC No.	Vizuální odečet
Strep B	12386	Neg
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutants	25175	Neg
Streptococcus pneumoniae	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

### Ověření v praxi

Pro srovnání byly ulti med Streptococcus A kazetové testy použity ve třech ordinacích praktických lékařů, osobami které měly různé předchozí zkušenosti s těmito testy. V každé ordinaci byl testován předem připravený randomizovaný panel vzorků, obsahující 20 negativních, 20 slabě pozitivních, 20 středně pozitivních a 20 pozitivních vzorků paralelně ve třech dnech. Získané výsledky souhlasily v 96% s očekávanými nálezy.













\*Srovnání tamponů bylo provedeno ulti med Streptococcus A kazetovým testem při různých úrovních ředění antigenu Strep A.

**Streptokok A  
test  
014D300  
Flokované tampony**

**BIBLIOGRAFIE**

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
2. Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in 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. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.
8. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
9. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
10. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
11. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
12. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
13. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

**Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.  
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!**

**Výrobce**

ulti med Products  
(Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: [info@ultimed.de](mailto:info@ultimed.de)

**Distributor v EU**

ulti med Products  
(Belgium) BVBA  
Honzebroekstraat 137  
8800 Roeselare  
Phone : +32 +51 200 425  
Fax : +32 +51 200 449  
e-mail : [belgium@ultimed.org](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distributor pro ČR**

JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distributor pro SK**

JK Trading s.r.o.  
Mečíkova 30  
841 07 Bratislava  
tel.: +421 264 774 620  
fax : +421 264 774 593  
e-mail : [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



February 2017 AT\_G/JS  
Rev: G  
český překlad 02/2017/VE