

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

**Clearview Exact Strep A касетата** е бърз тест за визуално, качествено определяне антигена на стрептококи група А директно от гърлен тампон. Тестът се използва като помощно средство при диагностицирането на инфекции, причинени от стрептококи група А и е само за *ин витро* професионална употреба.

## РЕЗЮМЕ

Бета хемолитичната група А стрептококи е главният причинител на инфекциите на горните дихателни пътища, като тонзилит, фарингит и скарлатина. Доказано е, че ранното диагностициране и лечение на фарингитите, причинени от стрептококи група А намалява тежестта на симптомите и по-нататъшните усложнения, като ревматична треска и гломерулонефрити (реф.2).

Конвенционалните методи, използвани за откриване на заболяването зависят от изолирането и последващата идентификация на организмите (реф. 2,5). Тези методи често изискват от 24 до 48 ч за изпълнение. Настоящото развитие на имунологичните техники (реф. 1,3), които позволяват директното определяне на антигена на стрептококи група А от гърлен тампон позволяват на лекарите да диагностицират и предпишат лечение веднага.

## ПРИНЦИП НА ТЕСТА

За определянето антигена на стрептококи група А **Clearview Exact Strep A касетата** използва техниката на двустранен имунологичен сандвич. Тестът се състои от мембранна лента, върху чиито край предварително са нанесени заешки анти-Стреп А антитела и цветен конюгат от заешки анти-Стреп А поликлонални антитела с колоидно злато.

По време на тестването с помощта на реагенти 1 и 2 се екстрахира антигена на стрептококи група А от гърления тампон. Екстрактът се нанася върху касетата в прозорчето за нанасяне на проби. Стреп А антигенът реагира с оцветения конюгат антитела – колоидно злато, за да образува Стреп А антиген-антитяло комплекси. Сместа се придвижва хроматографски по дължина на мембраната до неподвижните заешки анти-Стреп А антитела в зоната на тестовата линия. Ако в пробата има наличие на Стреп А антиген се образува тест линия от оцветения сандвич от антитела / Стреп А антиген / конюгат на антитела с колоидно злато. Липсата на цветна линия в зоната на тестовата линия показва отрицателен резултат.

Без значение от наличието на Стреп А антиген и тъй като екстрахираната течност продължава да се движи по продължение на мембраната до зоната на контролната линия, там винаги ще се образува оцветена линия. Наличието на тази цветна линия служи за доказателство, че е нанесен достатъчен обем проба и, че процесът е протекъл правилно.

## ПРИЛОЖЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

- 25 индивидуално опаковани теста
- Екстракционен реагент 1 (12 mL): 5М натриев нитрит
- Екстракционен реагент 2 (12 mL): 0,03М лимонена киселина
- Положителна контрола (2mL) термично деактивирани стрептококи група А в разтвор ( $10^8$  организми за mL) с 0,1% натриев азид като консерватор.
- Отрицателна контрола (2mL) термично деактивирани стрептококи група В в разтвор ( $10^8$  организми за mL) с 0,1% натриев азид като консерватор.
- 25 екстракционни епруветки и накрайници
- 25 стерилни полиестерни гърлени тампона
- Една инструкция
- Една пластмасова работна станция

## НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРИЛОЖЕТНИ МАТЕРИАЛИ

- Таймер

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

**Clearview Exact Strep A касетата** трябва да се съхранява при 2-30°C (36-86°F). Не използвайте след изтичане указания срок на годност.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само за професионална *ин витро* диагностика
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, указан върху кутията на набора
- Не използвайте повторно един и същ тест
- Изхвърлете касета, ако опаковката е нарушена, разкъсана и самата касета е повредена
- Не смесвайте реагентите или капачките на контролните флакони
- Не смесвайте реагенти от различни партии
- За да получите точен резултат следвайте указанията, посочени в инструкцията
- По време на всички процедури трябва да се спазват стандартните изисквания за работа с инфекциозни агенти и химически реагенти. Всички замърсени отпадъци като тампони, **Clearview Exact Strep A касети** и екстракционни смеси трябва да се изхвърлят по правилния начин.
- Екстракционни реагенти 1 и 2 са слабо разяждащи. Избягвайте контакт с очите и мукозните мембрани. В случай на евентуален контакт промийте обилно с вода.  
Положителната и отрицателната контрола съдържат натриев азид, който може да реагира с оловна или медна водопроводна инсталация и да образува потенциално експлозивни метални азиди. Когато изхвърляте тези реактиви винаги промивайте изобилно с вода, за да избегнете образуването на азиди.

**Внимание:** Контролите съдържат потенциални инфекциозни агенти. Не е известен метод, който да дава сигурност, че продуктът, получен от инактивирани микроорганизми няма да предаде инфекция. Препоръчва се с контролите да се работи в съответствие с приетата практика за биобезопасност, като напр. OSHA Bloodborne патогенни стандарти, BSL-2 практики и др. Предпазните мерки за работа включват, но не се ограничават до:

1. Носене на ръкавици при работа с проби или реагенти
2. Не яжте, не пийте, не пушете, не си слагайте козметика и контактни лещи на местата, където се работи с такива материали.
3. Почистете и дезинфектирайте всяко разливане на реагенти или проби, като ползвате туберкулоиден дезинфектант, като 0,5% натриев хипохлорит или друг удачен дезинфектант.

4. Деконтаминирайте и изхвърлете всички проби, контроли и други потенциално замърсени материали в съответствие с местните, щатските и федералните правила.



Реагент 1 съдържа натриев нитрит и съгласно приложимите Европейски директиви (ЕС) се класифицира като токсичен (T) и опасен за околната среда (N). По-надолу са показани съответните фрази за рискове (R) и безопасност (S).

R25 Токсичен ако се погълне



R50 Много токсичен за водни организми

S35 Този материал и опаковката му трябва да се изхвърлят по сигурен начин

S36/39 Носете подходящо защитно облекло и защита за очите/лицето.

S45 В случай на инцидент или ако не се чувствате добре веднага потърсете медицинска помощ. (покажете етикета, ако е възможно).

S61 Избягвайте изхвърляне в околната среда. Направете справка със специалните инструкции/ данните за безопасност.



Контролите съдържат натриев азид и съгласно приложимите Европейски директиви (ЕС) се класифицират като: вредни (Xn). По-надолу са показани съответните фрази за рискове (R) и безопасност (S).

R22 Вреден ако се погълне.

R32 При контакт с киселини отделя много токсичен газ

S35 Този материал и опаковката му трябва да се изхвърлят по сигурен начин

S36 Носете подходящо защитно облекло

S46 Ако се погълне потърсете веднага медицински съвет и покажете тази опаковка или етикет

## ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И СЪХРАНЕНИЕТО ѝ

Следвайте стандартните клинични методи, описани от Facklam (реф.2) и Ross(реф.6). Използвайте само тампони с пластмасова дръжка и стерилен полиестерен край като тези, които са предоставени. Не използвайте калциев алгинат, памучни тампони или такива с дървени дръжки. При взимане на проба от гърлото задръжте езика надолу с шпатула и разтъркайте тампона по сливиците или която и да е възпалена област в задната част на гърлото, по която има следи от гной или зачервяване. Избягвайте докосването на езика или страните на устата с тампона.

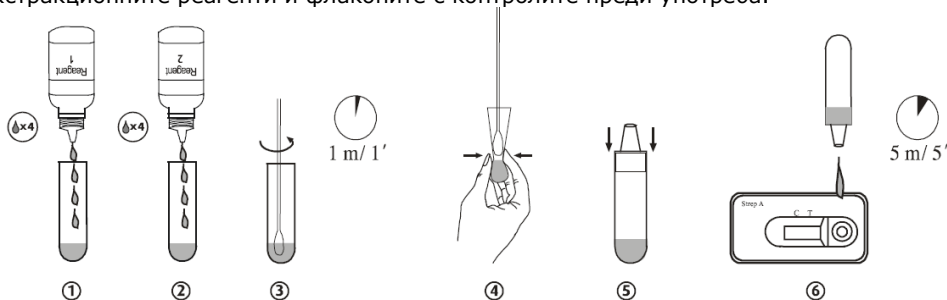
Препоръчва се да обработите тампона с пробата възможно най-скоро след като сте взели пробата. Ако не обработите тампона веднага, той трябва да бъде поставен за съхранение в суха, стерилна и плътно затворена пластмасова епруветка. Тампоните проби могат да бъдат съхранявани 4 часа на стайна температура 15-30°C (59-86°F) или 24 часа в хладилник 2-8°C (36-46°F). Ако се приложи метода на течностно транспортиране използвайте течна транспортна среда на Stuart или течна мравчена среда, както е показано в инструкцията на производителя.

Не използвайте въглен и полу-твърди транспортни среди.

Ако се иска бактериална култура, внимателно посейте (на черти) тампона на петри с 5% овчи кръвен агар, преди да сте направили тестването с **Clearview Exact Strep A касетата**. Екстракционните реагенти убиват бактерията на тампона и с това я правят невъзможна за култивиране. Алтернативно ако е необходим материал за култура можете да вземете проба с два тампона или да вземете последваща проба с тампон.

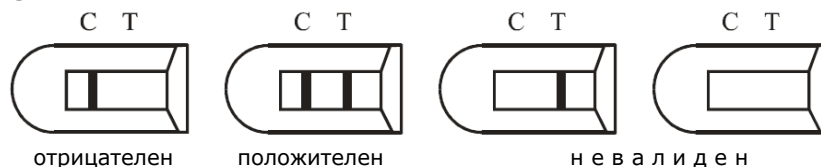
## ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА

- Прегледайте инструкциите за „взимане на проби“. Касетата, реагентите, пробите от пациентите и контролите трябва да са доведени до стайна температура 15-30°C (59-86°F) преди тестването. Не отваряйте опакования тест ако не сте готови да извършите тестването, за да избегнете кондензация или навлажняване на мембраната.
- За да избегнете крос контаминация не докосвайте края на флаконите с реагентите до гърлените тампони или до екстракционните епруветки.
- Разклатете екстракционните реагенти и флаконите с контролите преди употреба.



1. Извадете касетата от предпазната опаковка. При необходимост надпишете касетата с идентификация за пациента или контролата. Поставете касетата на чиста, равна повърхност. Поставете екстракционната епруветка на желаното място от работната станция. Добавете 4 капки от екстракционен Реагент 1 към екстракционната епруветка. Реагентът трябва да има виолетов до розов цвят.
2. Добавете 4 капки от екстракционен Реагент 2 към екстракционната епруветка. Разтворът трябва да премине в жълт цвят.
3. Поставете тампона с гърлената проба в екстракционната епруветка. Завъртете тампона в епруветката като използвате кръгови движения по страните на екстракционната епруветка така, че течността да се изцеди от тампона и да се реабсорбира отново. Оставете да престои най-малко 1 минута. Можете да оставите екстракционната епруветка до 15 минути на стайна температура.
4. Внимателно изцедете тампона като притиснете епруветката, за да изцедите колкото може повече течност от тампона. Изхвърлете тампона.
5. Запушете екстракционната епруветка с приложения капкомер. След това добавете цялото количество течност в кладенчето за нанасяне на проби на касетата. Стартирайте таймера.
6. Разчетете резултата след 5 минути. В зависимост от броя на организмите върху тампона, положителен резултат може да се наблюдава и след 1 минута. За да се потвърди отрицателният резултат е необходимо да се изчака цялото време за протичане на реакцията от 5 минути. Не разчитайте резултата след повече от 10 минути.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТА



**Положителен:** Появяват се две розови цветни линии. Освен линията в контролната област (С) ще се появи линия в тестовата област (Т). Интензитетът на цвета на линиите може да е различен. Положителният резултат показва, че пробата съдържа антиген на стрептококи група А.

**Отрицателен:** Появява се само една цветна линия в контролната област (С). Няма видима линия в тестовата област (Т). Отрицателният тест показва, че няма наличие на антиген на стрептококи група А в пробата или концентрацията на антигена е под откриваемия минимум на теста.

**Невалиден:** Не се появява цветна линия в контролната област (С). Липсата на контролна линия е показател за процедурна грешка или възможно разваляне на реагентите. Повторете теста с нова касета. Ако проблемът се появи отново се свържете с локалния си дистрибутор.

## КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

### Вътрешен процедурен контрол

**Clearview Exact Strep A касетата** има включен в теста вграден процедурен контрол. Появяването на розово оцветена линия в контролната област доказва, че е спазена точната тестова процедура, че е използвано достатъчно количество течност и, че е имало капилярно протичане. Чиста основа в резултатната област се счита за вътрешен процедурен отрицателен контрол. Ако реагентите са взаимодействали правилно и тестът е изпълнен вярно основата на теста ще е чиста и ще даде видим резултат.

### Външен качествен контрол

Добрата лабораторна практика изисква използването на външни контроли за осигуряване функционалността на реагентите и правилното изпълнение. Положителни и отрицателни контроли се доставят с набора. Тези контроли са с бактериална основа и се тестват като пациентна проба. Когато тествате с контролите добавете 4 капки от екстракционен реагент 1 и 4 капки от екстракционен реагент 2 в екстракционната епруветка. Разбъркайте добре контролите, като добре разклатите епруветката. След това добавете към нея 1 капка от положителната или отрицателната контрола. Поставете стерилен тампон в епруветката и го завъртете. Оставете да престои минимум 1 минута. Продължете със стъпка 4 от тестовата процедура.

Ако контролите не се изпълнят, както се очаква не давайте резултатите от проведените тестове. Повторете ги или се свържете с вашия локален дистрибутор.

Препоръчва се всеки нов набор тестове да се тества с положителна и отрицателна контрола. Освен това всяка лаборатория може да спазва местните и държавните изисквания за качествен контрол.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Точността на теста зависи от качеството на тампонната проба. Фалшиво отрицателни резултати могат да се получат от неправилно взимане на проба или съхранение. Отрицателен резултат може да се получи при пациенти с начална инфекцията, поради ниската концентрация на антигена. Поради това, ако съмнителен пациент със стрептококов фарингит покаже отрицателен резултат от **Clearview Exact Strep A касетата** се препоръчва провеждането на допълнително тестване с използването на културални методи.

Тестът не диференцира асимптоматичните носители на стрептококи група А от тези с инфекция.

В редки случаи пробите, обилно колонизирани със *Staphylococcus aureus* може да предизвикат фалшиво положителна реакция.

Дихателните инфекции, в т.ч. фарингитът могат да бъдат причинени от стрептококи от серогрупа, различна от група А, както и от други патогени.

Както при всички тестове крайната клинична диагноза не трябва да се основава на данните на единичен тест, а трябва да се постави от лекар като се вземат предвид всички данни от клиничните и лабораторни изследвания.

## ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Очаква се приблизително 19% от всички инфекции на горните дихателни пътища да са причинени от стрептококи група А (реф.4). Инфекцията е най-често срещана през зимата и ранна пролет, като повечето случаи се наблюдават при пациенти, живеещи в гъсто населени региони.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

### Граници на откриване

За определяне аналитичната чувствителност на **Clearview Exact Strep A касетата** бе посята колония стрептококи група А, като бе използвана стандартна културална техника. Откриваемият минимум на **Clearview Exact Strep A касетата** бе определен като  $5 \times 10^4$  оргнизма/тест.

### Корелационно изследване

Бе проведено сравнително изследване между **Clearview Exact Strep A касетата** и конвенционална култура с мултицентрова клинична оценка. Гърлени тампонни проби бяха взети от деца и възрастни, показали симптоми на фарингит. Тампоните бяха използвани за да се инокулират петрита с кръвен агар преди тестването с **Clearview Exact Strep A касетата**. Бета хемолитичните колонии от петритата с кръвен агар бяха потвърдени като стрептококи група А използвайки серологични методи на стрептококово групиране. Стрептокок А бе отчетен като наличен или липсващ.

Резултатите са показани в таблица 1. Клиничната чувствителност и специфичност, както и общата точност на **Clearview Exact Strep A касетата** са изчислени на базата на тези данни.

Таблица 1

		Тампонна култура	
		положителна	Отрицателна
Clearview Exact Strep A касетата	+	99	2
	-	5	199

Чувствителност =  $99/104 = 95,2\%$

(95% доверителен интервал =  $92,8 - 99,4\%$ )

**Специфичност** = 199/201 = 99,0%  
 (95% доверителен интервал = 97,0 – 100,0%)  
**Точност** = 298/305 = 97,7%

#### Изследвания на място

Бе направена оценка на **Clearview Exact Strep A касетата** на три места от лабораторен персонал, използващ панел от кодирани сухи тампонни проби, съдържащи отрицателна контрола (5 x 10<sup>6</sup> организма/тест група В стрептококи), слабо положителни (5 x 10<sup>4</sup> организма/тест) и положителни (1,5 x 10<sup>5</sup> организма/тест). Бяха тествани общо сто тридесет и пет кодирани проби за период от три дни на три места. Бяха получени резултати с над 99% съответствие с очакваните резултати.

#### Изследвания за специфичност

Бяха проведени също така изпитвания за кръстосана реактивност като бе използвана **Clearview Exact Strep A касета**. Следните организми бяха тествани при 1 x 10<sup>8</sup> организма/тест.

Група В <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
Група С <i>Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Група D <i>Streptococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Група F <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Група G <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus oralis (предишна mitis)</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	

*Staphylococcus aureus* бе тестван при концентрация 1 x 10<sup>7</sup> организма/тест. При всички горни случаи бяха получени отрицателни резултати, което показва, че **Clearview Exact Strep A касетата** е специфична по отношение на стрептококи група А бактерии.

#### Линия за съвети

За повече информация се свържете с вашия дистрибутор или се обадете на специалист медицински техник от Инвернес на:

Обединени кралства 08705 134952  
 Международни: +44 (0) 1234 835 959



[www.clearview.com](http://www.clearview.com)

©2007 Unipath Ltd. Всички права запазени.

#### Литература:

1. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. 1982. Diagnosis of group a streptococcal infections directly from throat secretions. *The Journal of Clinical Microbiology* 15: 481-3.
2. Facklam RR, Carey RB. 1985. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 4th edition. American Society for Microbiology. p 154-75.
3. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. 1992. Rapid antibody capture assay for detection of group A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. *Journal of Immunoassay* 13: 441-5.
4. Lauer BA, Rellar LB, Mirrett S. 1983. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. *The Journal of Clinical Microbiology* 17: 338-40.
5. Levinson ML, Frank PF. 1995. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. *The Journal of Bacteriology* 69: 284-7.
6. Ross PW. 1971. Throat swabs and swabbing technique. *The Practitioner* 207: 791-6.

CE марка	Консултирайте с инструкцията за употреба	Не използвайте повторно	Произведено от
Каталоген номер	За ин витро диагностична употреба	Партиден номер	
Годен до	Съдържанието е достатъчно за 25 теста	Съхранявайте при температура от 2 до 30°C	Зелена точка
Вреден	Опасен за околната среда	Токсичен	
Реагент 1	Реагент 2	Положителна контрола	Отрицателна контрола