

# Binax NOW® Streptococcus pneumoniae антиген тест

## ИНСТРУКЦИЯ НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Антигенният уринен тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* е ин-витро, бърз, имунохроматографски метод за качествено определяне на антигена на *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), в проби от урина на пациенти, които имат симптоми на пневмония и в цереброспинална течност (ЦСТ) на пациенти с менингит. Предназначен е, заедно с клетъчни култури и други методи, да подпомогне поставяне на диагнозата пневмококова пневмония или пневмококов менингит.

### РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕКСТА

*S. pneumoniae* е водещия причинител на контактната пневмония и може би е най-важният причинител на въздушно-капковата пневмония с неизвестна етиология<sup>1-2</sup>. Пневмококовата пневмония има смъртност около 30%, в зависимост от бактерията, възрастта и съпътстващите заболявания<sup>1,3</sup>. Ако не е правилно диагностицирана и лекувана инфекцията, предизвикана от *S. pneumoniae* може да доведе до бактериемия, менингит, емпиема, purpura fulminans, ендокардит и/или артрити<sup>4-5</sup>.

Пневмококовият менингит – състояние, което може да доведе до постоянно увреждане на мозъка или смърт – може да се дължи на усложнение от друга пневмококова инфекция или може да възникне спонтанно без каквато и да е предшествваща болест<sup>6</sup>. Засяга хора от всяка възраст, но най-често деца под 5 години, тинейджъри и млади зрели хора, както и възрастните<sup>7</sup>. Развитието от леко заболяване до кома може да стане за часове и затова ранното и бързо поставяне на диагнозата и антимикробното лечение са критични.

Тестът Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* е лесен, бърз метод за диагностицирането на пневмококова пневмония при използването на уринна проба, събрана, съхранявана и транспортирана конвенционално. Тестът също така дава възможност за непосредствена и много точна диагноза на пневмококов менингит при материал цереброспинална течност.

### ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестът Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* е имунохроматографски мембранен метод за определяне на пневмококовия разтворим антиген в човешка урина и ЦСТ. Резултантната линия представлява заешки анти-*Streptococcus pneumoniae* антитела, които са адсорбирани върху нитроцелулозна мембрана. Контролни антитела са адсорбирани върху същата мембрана като втора линия. Заешките анти-*S. pneumoniae* антитела и анти-щам антителата са конюгирани с визуализиращи частици, които са изсушени върху инертна тъканна основа.

Получената конюгатна пластинка и мембраната с линиите са свързвани, за да се получи тест лентата. Тази лента и прозорчето за нанасяне на пробата са монтирани на срещуположните краища на отваряем с формата на книжка тест.

За да се проведе изпитването (Патент на САЩ №№: 6,017,767; 6,548,309; 6,824,997) е необходимо да се потопи тампон в урина или ЦСТ, да се извади от пробата и след това тампонът да се постави в теста. От приложения флакон се добавя реагент А. След това тестът се затваря, което довежда пробата до контакт с тестовата лента. Пневмококовият антиген, наличен в пробата реагира като свързва анти-*S. pneumoniae* конюгираното антитяло. Получените антиген-конюгатни комплекси се захващат от имобилизираните анти-*S. pneumoniae* антитела и образуват резултантната линия. Имобилизирания контролни антитела захващат анти-щамовия конюгат образуват контролната линия.

Тестът се интерпретира при наличието или липсата на видими розово до виолетови оцветени линии. Положителният резултат от теста, разчетен след 15 минути зависи от концентрацията на антигена, наличен в пробата и включва наличието на контролна и резултантна линия. Отрицателния резултат, разчетен след 15 минути ще предизвика появата само на контролна линия, което показва, че антиген на *S. pneumoniae* не е открит в пробата. Ако не се появи контролна линия, без значение дали резултантната линия се появява или не, това означава невалиден резултат.

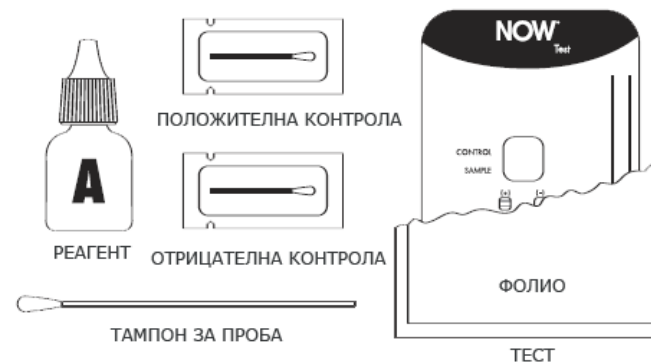
### РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

Приложени материали

**Тест** – мембрана, покрита със заешки антитела, специфични към антигена на *Streptococcus pneumoniae* и с контролни антитела, която е комбинирана със заешки анти-*S. pneumoniae* антиген и анти-щамов конюгат, поставени в отваряемо като книжка тестово приспособление.

**Реагент А** – цитрат/фосфатен буфер с натриев лаурил сулфат, Tween® 20 и натриев азид.

**Тампони** – създадени специално за ползване с антигенният тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae*. Не ползвайте други тампони.



**Тампон положителна контрола** – Топлинно инактивирана *S. pneumoniae*, изсушена върху тампона.

**Тампон отрицателна контрола** – отрицателна контрола на *S. pneumoniae*.

Необходими, но неприложени материали

Часовник или хронометър

Стандартен съд за събиране и транспортиране на урина и ЦСТ.

Допълнителни материали

Контролният пакет тампони за антигенният уринен тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae*, съдържащ 5 положителни и 5 отрицателни контролни тампона.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Контролните тампони изискват 6 (шест) капки, а пациентните тампони - 3 (три) капки от реагент А.**

1. НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ , показан с липсата на контролна линия може да се получи ако е добавено недостатъчно количество реагент А към теста. За да сте сигурни, че сте добавили необходимото количество задръжте флакона вертикално на около 2-2,5 см над прозорчето на тампона и накапвайте бавно.
2. Използвайте само за ин-витро диагностика.
3. Тестът е херметически затворен в алуминиево фолио. Не използвайте тест, ако фолиото му е отворено или разкъсано. Вадете теста от фолиото точно преди да го употребите. Не докосвайте реагентната зона на теста.
4. Не използвайте набори тестове с изтекъл срок на годност.
5. Не смесвайте компонентите от различни партии китове.
6. Тампоните в набора тестове са одобрени за ползване с теста Binax NOW®. Не ползвайте други тампони.
7. Разтворите, използвани за създаване на контролните тампони са инактивирани чрез стандартни методи. Обаче с пробите от пациенти, контролите и тестовете трябва да се работи така, като че ли те могат да пренесат заболяване. Съблюдавайте предпазните мерки срещу микробниални рискове.
8. Не е необходимо събирането на урина в стерилен съд за нуждите на NOW® теста. Поради това урината, събирана за този тест може би е неприложима за бактериологична посявка.
9. След като тампона Binax е потопен в проба ЦСТ, пробата вече не е стерилна и няма да е приложима за посявка. Ако проба от ЦСТ трябва да се изследва бактериологично – направете първо посявката или разделете ЦСТ пробата.

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте наборите тестова на стайна температура (15-30°C). Наборът антигенни тестове Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* и реагентите са стабилни до срока на годност, указан върху опаковката. Не използвайте набори с изтекъл срок на годност.



**15-30°C**  
ТЕМПЕРАТУРА  
НА СЪХРАНЕНИЕ

## ВЗИМАНЕ НА ПРОБА

Всички проби трябва да се темперират до стайна температура (15-30°C) преди да се ползват за анализ с антигенният тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae*. Точно преди тестването размесете пробата чрез внимателно въртене.

### УРИНА (за диагностициране на пневмония)

Пробите урина трябва да се събират в стандартни съдове. Пробите могат да се съхраняват на стайна температура (15-30°C) за 24 часа. Алтернативно пробите могат да се съхраняват в хладилник (2-8°C) или замразени до 14 дни преди тестването. За стабилизатор може да се използва борова киселина.

Ако е необходимо уринните проби могат да се транспортират в херметични съдове с гаранция за непропускане на 2-8°C или замразени.

### ЦСТ (за диагностициране на менингит)

Съберете ЦСТ съгласно стандартната процедура и я съхранявайте на стайна температура (15-30°C) за 24 часа преди тестването. Алтернативно правилно взети проби ЦСТ могат да се съхраняват в хладилник (2-8°C) или да се замразяват (-20°C) до една седмица преди тестването.

## КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

### Ежедневен контрол

Уринният антигенен тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* съдържа вградени положителна и отрицателна контроли. Производителят препоръчва за целите на ежедневния контрол тези вградени процедурни контроли да се документират минимум при провеждането на първия анализ всеки ден.

### Положителна процедурна контрола

Розово до виолетово оцветена линия в „Контролната“ зона се счита за вътрешна положителна процедурна контрола. Ако се е получило капиллярно протичане и е спазена функционалната интегрираност на теста, тази линия трябва да се появява винаги.

### Отрицателна процедурна контрола

Изчистването на фоновия цвят на резултантното прозорче дава отрицателната фонова контрола. Фоновият цвят в прозорчето трябва да стане слабо розов до бял в рамките на 15 минути и не трябва да пречи на разчитането на резултата от теста.

### **Външни положителни и отрицателни контроли**

Добрата лабораторна практика препоръчва използването на положителни и отрицателни контроли за удостоверяване на функционалността на реагентите и правилното провеждане процедурата на анализа. В набора са приложени положителни и отрицателни контролни тампони за проследяване на цялостната процедура и те трябва да се тестват като се използва процедурата за тестване на контролен тампон. Контролите трябва да се тестват при отварянето на всеки нов набор тестове или ако има други изисквания от страна на Вашата стандартна лабораторна контролна процедура. Допълнителните контроли могат да бъдат тествани в зависимост от правилниците и изискванията на местните и държавните изисквания или на акредитиращата организация.

Ако не се получат очакваните контролни резултати, не отчитайте пробите от пациенти. Повторете контролното тестване или се обадете на техническият отдел на Байнакс в САЩ на тел: 001 609 627 8000 или на дистрибутора за България – „Фромвулеви“ ЕООД, тел. (02) 9433167, на факс (02) 9433518 или на електронен адрес – [test@fromvoulevs.com](mailto:test@fromvoulevs.com).

### **ПРОЦЕДУРА ЗА КОНТРОЛНИЯ ТАМПОН Binax NOW® контролни тампони**

**Забележка: Използвайте 6 (шест) капки реагент А за контролните тампони.**

1. Извадете теста от фолиото точно преди да го използвате. Поставете го легнал на равна повърхност.
2. Има две дупки от вътрешната страна на десния панел на теста. Вкарайте тампона в **ДОЛНАТА** дупка (кладенче за тампона). Бутнете тампона нагоре така, че края му да се вижда изцяло през горната дупка. **НЕ ВАДЕТЕ ТАМПОНА.**
3. Задръжте флакона с реагент А вертикално на 2-2,5 см от теста. Бавно добавете **шест (6)** свободно падащи капки от **Реагент А** към **ДОЛНАТА** дупка.
4. Веднага отлепете адхезивната лента от дясната страна на теста. Затворете и здраво залепете теста. Разчетете резултата в прозорчето 15 минути след затваряне на теста. Разчитането на резултата след повече от 15 минути може да доведе до неточности. Положителният контролен тампон може да прояви резултантната линия за по-малко от 15 минути.

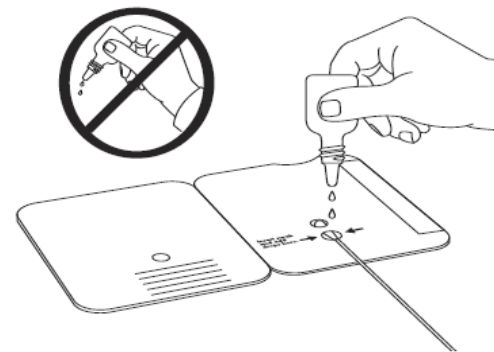
### **ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ УРИННИ ПРОБИ, ЦСТ ПРОБИ И ТЕЧНИ КОНТРОЛИ**

Използвайте проби **УРИНА**, когато тествате за **ПНЕВМОКОКОВА ПНЕВМОНИЯ** и проби **ЦСТ**, когато тествате за **ПНЕВМОКОКОВ МЕНИНГИТ**.

**Забележка: Използвайте 3 (три) капки реагент А за течни проби.**

1. Темперирайте пациентната урина и /или течните уринни контроли до стайна температура (15-30°C). Извадете теста от фолиото точно преди провеждане на анализа и го поставете на равно място.
2. Потопете тампона Binax в пробата, която ще тествате, като напълно покриете главата на тампона. Ако тампона капе леко го притиснете към стената на съда за събиране на урина, за да отстраните излишната течност.
3. Има две дупки от вътрешната страна на десния панел на теста. Вкарайте тампона в **ДОЛНАТА** дупка (кладенче за тампона). Бутнете тампона нагоре така, че края му да се вижда изцяло през горната дупка. **НЕ ВАДЕТЕ ТАМПОНА.**
4. Задръжте флакона с реагент А вертикално на 2-2,5 см от теста. Бавно добавете **две (2)** свободно падащи капки от **Реагент А** към **ДОЛНАТА** дупка.
5. Веднага отлепете адхезивната лента от дясната страна на теста. Затворете и здраво залепете теста. Разчетете резултата в прозорчето 15 минути след затваряне на теста. Разчитането на резултата след повече от 15 минути може да доведе до неточности. Също така някои положителни проби от пациенти могат да проявят резултантната линия за по-малко от 15 минути.

**неправилно**



**правилно**

**Забележка:**

За удобство дръжката на тампона е белязана и на това място може да се отчупи **след** затваряне на теста. Внимавайте да не извадите теста от кладенчето когато отчупвате дръжката.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

**Отрицателна проба** ще даде единична розово-виолетова контролна линия в горната половина на прозорчето, показвайки предполагаем отрицателен резултат. Тази контролна линия означава, че тестът е проведен правилно, но не се открива антиген на *S. pneumoniae*



**Положителна проба** ще даде две розово-виолетови линии. Това означава, че е открит антиген. Проби с ниско ниво на антиген могат да покажат много слабо оцветена резултатна линия. Всяка видима линия в зоната на пациента (пробата) означава положителен резултат.



Ако в прозорчето не се виждат никакви линии или се вижда само линията на пробата, то тогава резултатът е **невалиден**. Невалидните тестове трябва да се повторят. Ако проблемът се повтори обадете се на техническият отдел на Байнакс в САЩ на тел: 001 609 627 8000 или на дистрибутора за България – „Фромвулеви“ ЕООД, тел. (02) 9433167, на факс (02) 9433518 или на електронен адрес – [test@fromvoulevs.com](mailto:test@fromvoulevs.com).



## ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

|                   |  |
|-------------------|--|
| Резултат          | Препоръчителен отчет   |
| Положителна урина | Положителен за пневмококова пневмония  |
| Отрицателна урина | Предполага се отрицателен за стрептококова пневмония, препоръчвайки липса на скорошна или настояща пневмококова инфекция. Инфекцията, причинена от <i>S. pneumoniae</i> не може да бъде напълно отхвърлена, тъй като, антигенът, наличен в пробата може да е под откриваемия минимум на теста. |
| Положителна ЦСТ   | Положителен за пневмококов менингит  |
| Отрицателна ЦСТ   | Предполага се отрицателен за пневмококов менингит. Инфекцията, причинена от <i>S. pneumoniae</i> не може да бъде напълно отхвърлена, тъй като, антигенът, наличен в пробата може да е под откриваемия минимум на теста.  |

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Антигенният тест Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* е валидиран за анализ само на уринни и ЦСТ проби. Други материали (напр. плазма,

серум и т.н.), които може да съдържат антиген на *S. pneumoniae* не са изпитани.

Отрицателният Binax NOW® тест не изключва инфекция, причинена от *S. pneumoniae*. Резултатите от този тест, заедно с резултатите от клетъчните култури, серологията и другите антигенни диагностични методи трябва да се използват заедно с клиничните симптоми, за да се постави точна диагноза.

Тестът Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* не е изпитан при пациенти, взимащи антибиотици за повече от 24 часа или при пациенти, завършили антибиотичния си курс на лечение. Ефектите от използването на лекарства без рецепта не са изпитвани при пациенти с пневмококов менингит.

Ваксината за *S. pneumoniae* може да даде фалшиво положителен резултат до 48 часа след ваксинирането. Ефектът на ваксинирането не е изследван при хора с пневмококов менингит. Поради това не се препоръчва използването на Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* теста до 5 дни след ваксиниране със *S. pneumoniae* ваксина.

Точността на Binax NOW® теста не е доказана при малки деца. От друга страна изпълнението при тестване за пневмококов менингит и използването на ЦСТ е установено (вижте Характеристики на изпълнението – ЦСТ).

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО - УРИНА

### Аналитична чувствителност

### Серотипно изследване

Четиридесет и четири (44) изолирани проби, представляващи 23-те серотипа *S. pneumoniae* и отговорни за най-малко 90% сериозните пневмококови инфекции в САЩ и по света бяха посетени в клетъчна култура и бе открито, че са положителни при тестване с Binax NOW® теста при концентрация 10<sup>5</sup> клетки/ml.

### Откриваема граница

Откриваемата граница (ОГ) на NOW® теста, определена като разреждане на положителна уринна проба, която дава положителни NOW® тест резултати приблизително при 95% от случаите бе определена като се приготвиха многократни разреждания от известна положителна пациентна урина и се тези разреждания се изпитваха с NOW® теста.

Пет (5) различни оператора, всеки един интерпретиращ 20-40 теста проведеха всяко разреждане за да се направят общо 100-200 определяния за разреждане. Показаните по-долу резултати определиха, че ОГ на NOW® теста за тази пациентна урина е 1:250.

| <b>Разреждане на урината</b> | <b>Положителни резултати за тест</b> | <b>Общо откриване</b> |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| 1:200                        | 100/100                              | 100%                  |
| <b>1:250</b>                 | <b>95/100</b>                        | <b>95%</b>            |
| 1:300                        | 160/200                              | 80%                   |
| 1:400                        | 44/100                               | 44%                   |
| 1:600                        | 8/100                                | 8%                    |

#### Клинична чувствителност и специфичност (ретроспективно изследване)

Като част от ретроспективното изпитване в три различни институции бяха събрани уринни проби от 35 пациента, чиято кръвна култура бе позитивна по отношение на пневмококова пневмония и 338 проби от предполагаемо отрицателни на *S. pneumoniae* пациенти (общо 373 пациентни проби). Тези проби бяха изпитани с Binaх NOW® теста. Характеристиките му бяха изчислени чрез използване на стандартни методи. Чувствителността бе 86%, специфичността – 94% и общата точност – 93%. Деветдесет и пет процента (95%) доверителните интервали са показани по-долу.

|                 |   | Кръвна култура |     |                                       |
|-----------------|---|----------------|-----|---------------------------------------|
|                 |   | +              | -   |                                       |
| <b>NOW®</b>     | + | 30             | 21  | <b>Чувствителност = 86% (71%-94%)</b> |
| <b>резултат</b> | - | 5              | 317 | <b>Специфичност = 94% (91%-96%)</b>   |
|                 |   |                |     | <b>Точност = 93% (90%-95%)</b>        |

#### Клинична чувствителност и специфичност (проспективно изследване):

В отделно седем-центрово проспективно изследване бе използван Binaх NOW® теста за анализ на уринни проби, събрани от 215 хоспитализирани и извънболнични пациенти, които имаха долни респираторни симптоми или сепсис, както и от пациенти, суспектни за пневмококова пневмония. Пациентите бяха считани за положителни за пневмококова пневмония, ако имаха положителна кръвна култура.

С Binaх NOW® теста бе приложен еквивалентно на хоспитализираните и на извънболничните пациенти. Деветдесет и пет процента (95%) доверителните интервали са показани по-долу.

|                 |   | ХОСПИТАЛИЗИРАНИ ПАЦИЕНТИ |    |                                       |
|-----------------|---|--------------------------|----|---------------------------------------|
|                 |   | Кръвна култура           |    |                                       |
|                 |   | +                        | -  |                                       |
| <b>NOW®</b>     | + | 19                       | 25 | <b>Чувствителност = 90% (70%-87%)</b> |
| <b>резултат</b> | - | 2                        | 90 | <b>Специфичност = 78% (70%-95%)</b>   |
|                 |   |                          |    | <b>Точност = 80% (72%-86%)</b>        |

|                 |   | ИЗВЪНБОЛНИЧНИ ПАЦИЕНТИ |    |                                       |
|-----------------|---|------------------------|----|---------------------------------------|
|                 |   | Кръвна култура         |    |                                       |
|                 |   | +                      | -  |                                       |
| <b>NOW®</b>     | + | 9                      | 20 | <b>Чувствителност = 90% (60%-98%)</b> |
| <b>резултат</b> | - | 1                      | 49 | <b>Специфичност = 71% (59%-80%)</b>   |
|                 |   |                        |    | <b>Точност = 73% (62%-82%)</b>        |

#### Кръстосана реактивност:

Двеста и седемдесет (270) различни организма бяха изолирани от 338 отрицателни пациенти, тествани като част от горното ретроспективно изследване. От 165 организма, изолирани от пациенти с инфекция на уринарния тракт 15 (9%) дадоха положителен резултат. Това бяха 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (не A,B), 1/1 *Streptococcus* (не D), 1/17 *Streptococcus* (група D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* and 3 с неидентифициран патоген. От 59 организма, изолирани от пациенти с пневмония 3 (5%) бяха положителни, като това включваше 1/3 *Mycobacterium kansasii* и 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. Един от 41 (2%) организма, изолирани от бактериемични пациенти беше позитивна (*Proteus mirabilis*). Не се показа кръстосана реактивност с 5 гнойни изолирани проби. И последно 4/100 уринни проби, събрани от хора с неизвестна инфекция бяха положителни.

Поради ретроспективното естество на изследването само ограничен брой пациенти с всяка от инфекциите бяха налични за тестване и пълната им клинична история не е известна. Поради това не може да се изключи наличието на ко-инфекция, предизвикана от *S. pneumoniae*. При тестване в чиста култура (данните по-долу) тези култури не показаха кръстосана реактивност с NOW® теста.

#### Тестване на цели организми

За определяне аналитичната специфичност на Binaх NOW® теста бе компилиран панел от 144 потенциални крос-реактанти, в т.ч. организми, асоциирани с пневмония и такива, които е вероятно да се намерят в урогениталния тракт като нормална флора или като резултат от инфектирането му. Всички бяха изпитани с Binaх NOW® теста при концентрация 10<sup>6</sup> до 10<sup>9</sup> CFU/ml. Binaх NOW® теста не показа кръстосана реактивност с 143 от 144 организма. Единственият положителен организъм, *Streptococcus mitis*, е очакван крос-реактант тъй като споделя антигена, срещу който е насочен Binaх NOW® теста. *Streptococcus mitis* е свързан с ендокардити, а не с пневмония, и не е вероятно да се появи с каквато и да е честота в популацията, която възнамеряваме да тестваме с Binaх NOW® теста<sup>8</sup>. Следните организми, които бяха тествани дадоха отрицателен резултат. При тестване на повече от един щам, бройката е дадена в скоби.

|                                   |                                     |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Acinetobacter sp.</i> (4)      | <i>Histoplasma capsulatum</i> * (2) | <i>Proteus vulgaris</i> (2)         |
| <i>Adenovirus</i> * (2&3 pooled)  | <i>Klebsiella oxytoca</i> (2)       | <i>Providencia stuartii</i>         |
| <i>Alcaligenes faecalis</i>       | <i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)    | <i>Pseudomonas sp.</i> (7)          |
| <i>Bacillus subtilis</i>          | <i>Lactobacillus sp.</i> (5)        | Respiratory Syncytial Virus*        |
| <i>Blastomyces dermatitidis</i> * | <i>Legionella pneumophila</i>       | Rhinovirus*                         |
| <i>Bordetella pertussis</i>       | <i>Listeria monocytogenes</i>       | <i>Salmonella sp.</i> (4)           |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>    | <i>Micrococcus luteus</i> (2)       | <i>Serratia marcescens</i>          |
| <i>Candida albicans</i> (3)       | <i>Moraxella osloensis</i>          | <i>Sphingobacterium multivorum</i>  |
| <i>Candida stellatoidea</i>       | <i>Morganella morganii</i>          | <i>Staphylococcus aureus</i> (6)    |
| <i>Coccidioides immitis</i> *     | <i>Mycobacterium kansasii</i>       | <i>Staphylococcus sp.</i> (8)       |
| <i>Corynebacterium sp.</i> (3)    | <i>Mycobacterium tuberculosis</i>   | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| <i>Enterobacter cloacae</i> (4)   | <i>Mycoplasma sp.*</i> (3)          | <i>Streptococcus anginosus</i> ♦♦   |
| <i>Enterococcus avium</i> ♦       | <i>Neisseria cinerea</i>            | <i>Streptococcus bovis</i> ♦        |
| <i>Enterococcus durans</i> ♦      | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)    | <i>Streptococcus Group A</i> ♦(2)   |

*Enterococcus faecalis* ♦ (6)  
*Escherichia coli* (8)  
*Escherichia hermannii* (2)  
*Flavobacterium* sp. (2)  
*Gardnerella vaginalis*  
*Haemophilus influenzae* (10)  
(типове a-f и нетипизирани)  
*Haemophilus parainfluenzae*

*Neisseria lactamica*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria polysaccharea*  
*Neisseria subflava*  
*Nocardia farcinia*\*  
*Paracoccidiodes brasiliensis*\*  
*Parainfluenzae*\* (2)  
*Proteus mirabilis* (2)

*Streptococcus* Group B • (8)  
*Streptococcus* Group C ♦♦  
*Streptococcus* Group F ♦♦  
*Streptococcus* Group G ♦♦  
*Streptococcus mutans* u♦  
*Streptococcus parasanguis* ♦♦  
*Streptococcus sanguis* ♦♦  
*Trichomonas vaginalis* (2)

\* Чисти култури от CDC, с доверие, че са във висока концентрация.

♦ *Streptococcus* Non A, B (общият брой щамове е 16)

• *Streptococcus* Non D (общият брой щамове е 17)

### Пречести субстанции

Уринни проби с повишени бели кръвни телца (вкл. добавени), червени кръвни телца (вкл. добавени), протени (вкл. 500 mg/dl), глюкоза (вкл. > 2000 mg/dl) и мътност (вкл. добавена) бяха изследвани с Binaх NOW® *Streptococcus pneumoniae* теста и бе намерено, че не влияят на изпълнението му.

- Една проба урина с повишено съдържание на червени кръвни телца даде невалиден резултат, поради голямото оцветяване на тестовата мембрана, което маскира образуването на линииите.

### Изпитване за възпроизводимост

Сляпо изследване на Binaх NOW® *Streptococcus pneumoniae* теста бе извършено в три отделни здравни центъра, като бе използван панел от слепи кодирани проби, съдържащи отрицателна, слабо положителна, средно положителна и високо положителна проби. Пробите бяха тествани със и без борова киселина. Участниците тестваха всяка проба многократно в 3 различни дни. Триста петдесет и седем (357) от общо 359 тествани проби (99,4%) показаха очаквания резултат.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО - ЦСТ

### Аналитична чувствителност

#### Откриваема граница

Откриваемата граница (ОГ) на NOW® теста бе определена чрез тестване на многократни *S. pneumoniae* разреждания.

Десет (10) различни оператора, всеки един интерпретиращ 10 теста проведеха анализи за всяко разреждане за да се направят общо 100 определяния за разреждане. Показаните по-долу резултати определиха, че ОГ на NOW® теста е  $5 \times 10^4$  клетки за милилитър.

| Концентрация на <i>S. pneumoniae</i> | Положителни резултати за тест | Общо откриване |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------|
| $7,5 \times 10^4$ клетки/мл          | 100/100                       | 100%           |
| $5 \times 10^4$ клетки/мл            | 100/100                       | 100%           |
| $3 \times 10^4$ клетки/мл            | 91/200                        | 91%            |
| $1,5 \times 10^4$ клетки/мл          | 44/100                        | 44%            |
| $0 \times 10^4$ клетки/мл            | 0/100                         | 8%             |

### Серотипно изследване

Четири (4) серотипа [6, 14, 19, 23], най-често свързвани пневмококово инвазивно заболяване прорастнаха в култури, бяха разредени до  $5 \times 10^4$  клетки/мл в ЦСТ и бе проведен Binaх NOW® тест. Всеки от четиринадесет (14) оператора интерпретираха по 10 теста за серотип, като общата бройка достигна 140 определяния за серотип. И четирите серотипа бяха открити в 100% от случаите при тестването на ОГ ( $5 \times 10^4$  клетки/мл).

### Клинична чувствителност и специфичност

В мултицентрово (4) проспективно изследване бе използван Binaх NOW® теста за анализ на ЦСТ проби, събрани от 590 хоспитализирани и извънболнични пациенти със симптоми за менингит или от пациенти, на които лумбалната пунктура е извършена по друг начин. Пациентите се считаха положителни за пневмококов менингит ако имаха положителна диагноза, поставена с ЦСТ култура.

Тези проби бяха изпитани с. Характеристиките на Binaх NOW® теста бяха изчислени чрез използване на стандартни методи. Специфичността бе 99% (557/560) с 95% доверителен интервал от 98% до 100%, чувствителността беше 97% (29/30) с доверителен интервал от 84% до 100%. Единствената положителна проба, която не бе открита от Binaх NOW® теста бе докладвано, че е развила само 2 колонии.

|               |   | ЦСТ култура |     |                                 |  |
|---------------|---|-------------|-----|---------------------------------|--|
|               |   | +           | -   | Чувствителност = 97% (84%-100%) |  |
| NOW® резултат | + | 29          | 3   | Специфичност = 99% (98%-100%)   |  |
|               | - | 1           | 557 | Точност = 93% (98%-100%)        |  |

### Кръстосана реактивност

#### ЦСТ тестване

Ентеровирус или бактерия бяха изолирани от 61 от *S. pneumoniae* отрицателните ЦСТ материала, тествани като част от горното проспективно изследване. Шестдесет (60) от тези проби имаха отрицателен резултат с Binaх NOW® теста при специфичност 98%. Единствената положителна проба съдържаха Enterococci. Втори клиничен материал, съдържащ Enterococci даде отрицателен резултат с Binaх NOW® теста, така като посетия цял организъм (вижте тестване на цели организми по-долу).

| Бактерия/вирус, изолирани от ЦСТ | Тествани проби | Специфичност |
|----------------------------------|----------------|--------------|
| <i>Enterovirus</i>               | 24             | 100%         |
| <i>Acinetobacter</i>             | 3              | 100%         |
| <i>Cryptococcus neoformans</i>   | 1              | 100%         |
| <i>C. diphtheriae</i>            | 1              | 100%         |
| <i>Enterobacter</i>              | 2              | 100%         |
| <i>Enterococci</i>               | 2              | 50%          |
| <i>Escherichia coli</i>          | 2              | 100%         |

|  |           |            |
|--|-----------|------------|
| <i>Haemophilus influenzae type B</i>     | 1         | 100%       |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>             | 2         | 100%       |
| <i>Morganella morganii</i>               | 1         | 100%       |
| <i>Neisseria meningitidis</i>            | 3         | 100%       |
| <i>Staphylococcus coagulase negative</i> | 9         | 100%       |
| <i>Staphylococcus coagulase positive</i> | 2         | 100%       |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>        | 2         | 100%       |
| <i>Streptococcus Group A</i>             | 1         | 100%       |
| <i>Streptococcus Group B</i>             | 1         | 100%       |
| <i>Streptococcus viridans</i>            | 4         | 100%       |
| <b>Обща специфичност</b>                 | <b>61</b> | <b>98%</b> |

#### Тестване на цели организми

В допълнение към бактериалните и вирусни инфекции, отчетени като част от проспективното изследване, Байнакс компилира панел от потенциални крос-реактанти, включващ най-често срещаните бактериални и вирусни агенти на менингита. Всички бактерии бяха определяни с Binax теста при концентрации от  $10^7$  до  $10^8$  CFU/ml. Вирусите бяха тествани при  $10^5$  I.U./ml или по-висока. Binax NOW® теста показва 100% специфичност, като даде отрицателен резултат за всички вируси и бактерии.

|   |   |
|---|---|
| <i>Burkitt's Lymphoma (Epstein Barr)</i>            | <i>Haemophilus influenzae, non-typeable (35891)</i> |
| <i>Coxsackie A7 Virus</i>                           | <i>Herpes Simplex Virus Type 1</i>                  |
| <i>Coxsackie B3 Virus</i>                           | <i>Herpes Simplex Virus Type 2</i>                  |
| <i>Echovirus</i>                                    | <i>Listeria monocytogenes (191 15)</i>              |
| <i>Enterococcus faecium</i>                         | <i>Listeria monocytogenes (19424)</i>               |
| <i>Haemophilus influenzae A</i>                     | <i>Neisseria meningitidis serogroup A</i>           |
| <i>Haemophilus influenzae B</i>                     | <i>Neisseria meningitidis serogroup B</i>           |
| <i>Haemophilus influenzae C</i>                     | <i>Neisseria meningitidis serogroup C</i>           |
| <i>Haemophilus influenzae D</i>                     | <i>Neisseria meningitidis serogroup D</i>           |
| <i>Haemophilus influenzae E</i>                     | <i>Neisseria meningitidis serogroup L</i>           |
| <i>Haemophilus influenzae F</i>                     | <i>Streptococcus oralis (35037)</i>                 |
| <i>Haemophilus influenzae, non-typeable (51997)</i> |   |

#### Пречещи субстанции

ЦСТ проби с повишени бели кръвни телца ( $1 \times 10^4$  клетки/ml), червени кръвни телца (30 клетки/ $\mu$ l), протеини (3 g/dl) и билирубин (100  $\mu$ g/ml) бяха изпитани с Binax NOW® Streptococcus pneumoniae теста и бе намерено, че не влияят на изпълнението му.

#### Изследване за възпроизводимост

Бе проведено сляпо изследване на Binax NOW® Streptococcus pneumoniae теста в 3 отделни лаборатории като бе използван панел от слепи, кодирани материали, съдържащи отрицателни, слабо положителни, средно положителни и силно положителни проби. Участниците тестваха многократно всяка проба в 3 различни дни. Сто процента (100%) от 270 проби показаха очаквания резултат.

#### РЕФЕРЕНЦИИ

- 1) Plouffe, J., S. Moore, R. Davis, R. Facklam. Serotypes of *Streptococcus pneumoniae* blood culture isolates from adults in Franklin County, Ohio. J. Clin. Microbiology 1994; 32:1606-1607.
- 2) A. Ruiz-Gonzalez, MD, M. Falguera, MD, A. Nogues, MD, M. Rubio-Caballero, MD. Is *Streptococcus pneumoniae* the leading cause of pneumonia of unknown etiology? A microbiologic study of lung aspirates in consecutive patients with community-acquired pneumonia. Am. J. of Med. 1 999; 1 06:385-390.
- 3) Holmberg, H., A. Krook, A. Sjogren. Determination of antibodies to pneumococcal C polysaccharide in patients with community-acquired pneumonia. J. Clin. Microbiology 1985; 22:808-814.
- 4) Johnston, Jr., R. Pathogenesis of pneumococcal pneumonia. Rev. of Infect. Diseases 1991; 13(Suppl 6):S509-S517.
- 5) Robbins, J. B., R. Austrian, C. J. Lee, S. C. Rastogi, G. Schiffman, J. Henrichsen, P. H. Makela, C. V. Broome, R. R. Facklam, R. H. Tiesjema, J. C. Parke, Jr. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J. Infect. Diseases 1983; 148:1136-1159.
- 6) Wiselka, Martin. Specialists view on pneumococcal meningitis. [www.eclipse.co.uk/miningitis/information/text/medic-guide/pm.htm](http://www.eclipse.co.uk/miningitis/information/text/medic-guide/pm.htm).
- 7) Cetron, Martin MD, J. Butler MD, D. Jernigan MD, MPH, M. Alexander MA, MPH, S. Roush MT, MPH and R. Breiman MD. Chapter 9: Pneumococcal Disease. Meningitis Foundation of America. [www.musa.org/pneu-mococ.htm](http://www.musa.org/pneu-mococ.htm).
- 8) Howard, G.J., *Clinical and Pathogenic Microbiology*, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

#### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

| Кат. Код | Тест  | Вид      |
|----------|---|----------|
| 710-000  | Антигенен тест Binax NOW® Streptococcus pneumoniae                | 22 теста |
| 710-012  | Антигенен тест Binax NOW® Streptococcus pneumoniae                | 12 теста |
| 710-010  | Опаковка контролни тампони за Binax NOW® Streptococcus pneumoniae |          |

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ



Binax Inc.  
10, Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA

#### ВНОСИТЕЛ / ДИСТРИБУТОР

ФРОМВУЛЕВИ ЕООД, София 1505, ул. „Марица“ № 10, тел. (02) 9433167, факс (02) 9433518, E-Mail: [test@fromvoulevs.com](mailto:test@fromvoulevs.com), WEB – [www.fromvoulevs.com](http://www.fromvoulevs.com).