ACCU-TELL®
Szybki test na paciorkowce typu A
Tylko do zastosowania in-vitro

Do wymazów z gardła

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy	**Nazwa produktu**
ABT- IDT-B15	Szybki test na paciorkowce typu A

PRZEZNACZENIE
ACCU-TELL® szybki test na paciorkowce typu A to wizualny test immunochromatograficzny do jakościowego, domniemanego wykrywania antygenów paciorkowców z grupy A w próbkach wymazu z gardła u ludzi. Zestaw jest przeznaczony jako środek pomocniczy w diagnozowaniu infekcji paciorkowcami typu A.

WPROWADZENIE
Beta-hemolizujące paciorkowce z grupy A są główną przyczyną infekcji górnych dróg oddechowych, jak zapalenie migdałków, zapalenie krtani lub szkarlatyna. Potwierdzono, że wczesna diagnoza i wdrożenie leczenia zapalenia krtani wywołanego paciorkowcami z grupy A zmniejsza nasilenie objawów oraz ryzyko wystąpienia późniejszych komplikacji, jak gorączka reumatyczna lub zapalenia kłębuszkowego nerek.
Konwencjonalne metody wykrywania infekcji paciorkowcami typu A polegają na izolacji i stopniowej identyfikacji organizmów i często wymagają 24-48h. Aktualny rozwój technik pozwalających na wykrycie antygenów paciorkowców typu A bezpośrednio w próbce wymazu z gardła pozwala na szybkie postawienie diagnozy i natychmiastowe wdrożenie odpowiedniej terapii.

ZASADA TESTU
ACCU-TELL® szybki test na paciorkowce typu A służy do wykrywania antygenów paciorkowców z grupy A poprzez wizualną interpretację zabarwienia linii w obszarze testowym. Przeciwciała anty-Strep A są unieruchomione na membranie w obszarze testowym. Podczas testu próbka reaguje z poliklonalnymi przeciwciałami anty-Strep A, koniugowanymi złotem i umieszczonymi na membranie w części próbkowej. Następnie roztwór wędruje w górę membrany poprzez działanie sił kapilarnych i reaguje z odczynnikami na membranie. Jeśli próbka zawiera odpowiednie stężenie antygenów anty-Strep A, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia. Zabarwienie się linii wskazuje na wynik pozytywny, jej brak na wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy do wewnętrznej kontroli jakości i oznacza, że naniesiono wystarczającą ilość próbki, a membrana została odpowiednio nawilżona.

MATERIAŁY
Materiały załączone

● Indywidualnie pakowane kasety testowe	Każda kaseta testowa zawiera kolorowe koniugaty i odczynniki reakcyjne, naniesione w odpowiednich obszarach membrany.
● Odczynnik 1	2M $NaNO_2$
● Odczynnik 2	0,027M kwas cytrynowy
● Kontrola pozytywna	Nieżywotne Strep A; 0,09% azydku sodu
● Kontrola negatywna	Nieżywotne Strep C; 0,09% NaN_3
● Jałowe wymazówki	Do pobrania próbek
● Probówki	Do przygotowania próbek
● Stojak na probówki	Stojak na probówki
● Ulotka informacyjna	Zawiera instrukcję użytkowania

Materiały wymagane, ale niezałączone
- Timer

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Tylko do profesjonalnego użytku in-vitro.
- Nie stosować po upływie podanej daty ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Tylko do jednorazowego użytku.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Potwierdzona wiedza na temat pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje całkowicie braku przenośnych czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się traktowanie tych produktów jako potencjalnie zakaźnych i zachowanie odpowiednich środków ostrożności (np. nie wdychać, nie spożywać)
- W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego próbek należy każdą próbkę umieszczać w osobnej probówce.
- Przed przeprowadzeniem testu należy zapoznać się z instrukcją.
- W miejscach,gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić lub palić. Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i podczas całego procesu zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i standardowe procedury odpowiedniego utylizowania próbek, a podczas badania próbek nosić odzież ochronną, jak kitel laboratoryjny, rękawice jednorazowe i ochronę oczu.
- Nie należy wymieniać ani nie mieszać odczynników z różnych partii, ani zamieniać zakrętek buteleczek z odczynnikami.
- Do użytku z jałowymi, plastikowymi wymazówkami owiniętymi dakronem lub rayonem, jak te zawarte w zestawie. Nie używać wymazówek z alginianem wapnia, drewnianych lub owiniętych bawełną.
- Odczynnik 1 i 2 są lekko żrące. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu natychmiast przepłukać dużą ilością wody.
- Kontrola pozytywna zawiera azydek sodu, który może reagować z ołowiem lub miedzią w rurach, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas utylizacji tych roztworów należy zawsze przepłukać je dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydku.
- Wilgotność powietrza i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

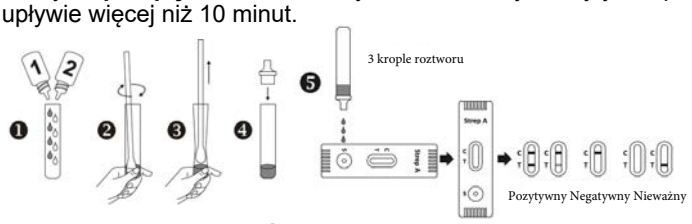
PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI
- Opakowanie testowe przechowywać w temp. 2-30°C i stosować do upływu daty ważności podanej na opakowaniu.
- Opakowanie otworzyć dopiero w momencie rozpoczęcia testu.
- **Nie zamrażać.**
- Należy zachować ostrożność, aby chronić elementy zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać, jeśli istnieją dowody skażenia mikrobiologicznego lub wytrącania. Zanieczyszczenie biologiczne urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK
- Pobrać wymaz z gardła (tylna ściana gardła, migdałki i inne obszary ze stanem zapalnym) zgodnie ze standardowymi metodami klinicznymi. Unikać dotykania języka, policzków lub zębów.
- Po pobraniu próbki zaleca się szybkie przeprowadzenie testu. Jeśli test nie wykonany zostanie bezpośrednio po pobraniu próbki, wymazówkę przechowywać należy w sterylnym, suchym, szczelnie zamkniętym pojemniku i w lodówce. Nie zanmrażać. W temp. pokojowej (15-30°C) wymazówki można przchowywać 4 godziny, w lodówce (2-8°C) do 24 godzin. Przed rozpoczęciem testu wszystkie próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) .
- Do transportu próbki używać jedynie modyfikowanego podłoża Stuart i stosować się do zaleceń producenta. Nie stosować pojemników do transportu zawierających podłoże transportowe, ponieważ wchodzi ono w reakcję z próbką, a żywotność organizmów nie jest wymagana do przeprowadzenia testu. Nie stosować podłoża transportowego zawierającego węgiel aktywny lub agar.
- W celu założenia hodowli bakteryjnej, lekko przesunąć wymazówkę o płytkę agarową z krwią owczą (5%), zanim przeprowadzi się test na paciorkowca. Odczynniki do ekstrakcji używane podczas testu zabijają bakterie na wymazach i uniemożliwiają ich hodowlę.

PROCEDURA TESTOWA

Wszystkie materiały doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

1. **Przygotowanie próbki z wymazówki:**
   - Umieścić czystą probówkę w otworze stojaka na probówki. **Dodać 4 krople odczynnika 1** do probówki, następnie **dodać 4 krople odczynnika 2**. Wymieszać roztwór, delikatnie potrząsając probówką.
   - Niezwłocznie zanurzyć wymazówkę w roztworze znajdującym się w probówce. Wymazówkę dociskać ruchem okrężnym do ścianek probówki w taki sposób, aby roztwór wycisnąć z wymazówki i aby mógł ponownie w nią wsiąknąć.
   - Pozostawić przez **1 minutę** w temperaturze pokojowej, a następnie mocno docisnąć wymazówkę do ścianki probówki, aby wycisnąć z niej jak najwięcej roztworu. Zutylizować wymazówkę zgodnie z przepisami dotyczącymi materiałów zakaźnych.
2. Wyjąć test z zamkniętego opakowania i umieścić go na czystej, poziomej powierzchni. Oznaczyć test identyfikatorem pacjenta lub kontroli. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy wykonać w ciągu 1 godziny.
3. Za pomocą pipety jednorazowej **dodać 3 krople (ok. 120 μL** roztworu uzyskanego w probówce do otworu na próbkę na kasecie testowej.
   Należy unikać pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S). Nie wkraplać roztworu na obszar linii testowej.
   Gdy test zacznie działać, kolor zacznie migrować przez membranę.
4. Odczekać do pojawienia się kolorowej linii. Wynik testu należy odczytać **po upływie 5 minut**. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 10 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

POZYTYWNY: Na membranie pojawiają się dwie czerwone linie. Jedna w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna w obszarze linii testowej (T).

NEGATYWNY: Pojawia się jedna czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii lub zabarwienia w obszarze linii testowej (T).

NIEWAŻNY: **Linia kontrolna nie zabarwia się.** Wyniki z dowolnego testu, który nie wytworzył linii kontrolnej w określonym czasie odczytu, należy odrzucić. Sprawdzić procedurę i powtórzyć ją z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, przerwać korzystanie z zestawu i skontaktować się ze sprzedawcą.

WSKAZÓWKA:

1. Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) zależy odstężenia analitów zawartych w próbce. Dlatego każdą intensywność koloru linii w obszarze linii testowej należy odczytywać jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy i nie należy go używać dookreślenia stężenia analitów w próbce.
2. Najbardziej prawdopodobne przyczyny braku linii kontrolnej to niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu lub użycie go po upływie terminu ważności.

KONTROLA JAKOŚCI

- Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i zastosowano prawidłową technikę przeprowadzenia testu.
- Dobra praktyka laboratoryjna zaleca używanie roztworów kontrolnych, aby sprawdzić poprawność działania testu. Do każdego zestawu testowego dołączona jest kontrola pozytywna zawierająca paciorkowce z grupy A (Streptococcus A) inaktywowane za pomocą wysokiej temperatury.

Procedura operacyjna zewnętrznej kontroli jakości

a) **Dodać 4 krople odczynnika 1 oraz 4 krople odczynnika 2** do probówki.
b) Dokładnie wymieszać odczynniki, energicznie potrząsając probówką. **Dodać 1 kroplę** kontroli pozytywnej lub negatywnej.
c) Umieścić w probówce czystą, jałową wymazówkę i zamieszać nią roztwór. Pozostawić wymazówkę w probówce przez 1 min. Następnie wycisnąć roztwór z wymazówki, dociskając ją do wewnętrznych ścianek probówki. Zużytą wymazówkę zutylizować.
d) Kontynuować jak opisano w procedurze testowej, zaczynając od **kroku numer 2**.

Nie używać testu, jeśli z pomocą roztworów kontrolnych nie uzyska się spodziewanych wyników. Test należy powtórzyć lub skontaktować się ze sprzedawcą.

OGRANICZENIA TESTU

1. ACCU-TELL® szybki test na paciorkowce typu A przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania in vitro, i należy go stosować jedynie do jakościowego wykrywania paciorkowców z grupy A. Nie należy wnioskować na podstawie intensywności i grubości linii testowej lub kontrolnej.
2. Dokładność testu zależna jest od jakości próbki wymazu. Niewłaściwe pobieranie lub przechowywanie próbek może prowadzić do wyniów fałszywie ujemnych. Również pacjenci w początkowym stadium choroby, o niskim stężeniu antygenów, mogą uzyskać wynik negatywny.
3. Test nie rozróżnia między bezobjawowymi nosicielami paciorkowca typu A i takimi z obrazem choroby. Jeśli objawy kliniczne nie zgadzają się z wynikiem testu laboratoryjnego, należy założyć hodowlę bakterii z materiału do badania.
4. Choroby układu oddechowego, w tym zapalenie krtani, mogą być wywoływane przez paciorkowce innych serotypów niż A lub przez inne czynniki zakaźne.
5. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, lecz na ocenie wszystkich klinicznych i laboratoryjnych wyników badań dokonanej przez lekarza.

CHARAKTERYSTYKA

Analiza korelacji

Tabela: Szybki test na paciorkowce typu A vs. hodowla bakterii

Czułość względna:
97,6% (91,7%-99,7%)*
Specyficzność względna:
97,5% (93,7%-99,3%)*
Zgodność całkowita:
97,5% (94,7%-99,1%)*
*95% przedział ufności

		Szybki test na paciorkowce typu A		
		+	-	Łącznie
Hodowla bakterii	+	82	2	84
	-	4	156	160
		86	158	244

Analiza czułości

Za pomocą ACCU-TELL® szybkego testu na paciorkowce typu A przeanalizowano osiem (8) różnych szczepów paciorkowców z grupy A. Minimalny wykrywalny poziom różnił się nieznacznie w zależności od badanego szczepu, jednakże nie więcej niż o jedną potęgę. Pięć (5) szczepów wykazało minimalny wykrywalny poziom o wartości ok. 1×10^4 organizmów w próbce wymazu, podczas gdy trzy (3) szczepy wykazały minimalny wykrywalny poziom organizmów o wartości ok. 1×10^5 organizmów w próbce wymazu.

Strep A Numer ATCC	Minimalny wykrywalny poziom	Strep A Numer ATCC	Minimalny wykrywalny poziom
12202	1×10^5org/próbka	14289	1×10^4org/próbka
12203	1×10^4org/próbka	19615	1×10^4org/próbka
12204	1×10^4org/próbka	49399	1×10^5org/próbka

12365	1×10^4org/próbka	51399	1×10^5org/próbka

Analiza specyficzności

Za pomocą testu przeprowadzono również badania reaktywności krzyżowej z organizmami, które mogą występować w drogach oddechowych. Następujące organizmy zostały przebadane przy 1×10^7 org/próbka i wszystkie dały wynik negatywny.

Organizmy	Nr ATCC	Organizmy	Nr ATCC
Bordetella pertussis	8467	Strep B	12386
Branham ellacatarrhalis	25238	Strep C	12401
Candida albicans	1106	Strep F	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	Strep G	12394
Enterococcus durans	19432	Streptococcus canis	43496
Enterococcus faecalis	19433	Streptococcus equisimilis	9528
Hemophilus influenzae	9006	Streptococcus equisimilis	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	Streptococcus equisimilis	12388
Neisseria gonorrhea	27633	Streptococcus mutans	25175
Neisseria meningitidis	13077	Streptococcus pneumonie	27338
Neisseria sicca	9913	Streptococcus sanguis	10556
Nesseria subflava	14799	Streptococcus oralis	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	Streptococcus mitis	903
Serratia marcescens	8100	Streptococcus anginosus	33397
Staphylococcus aureus	12598	Streptococcus intermedius	27335
Stapylococcus epidermidis	1228	Streptococcus agalactiae	13813

Analiza w laboratoriach w gabinetach lekarskich

Ocenę testu przeprowadzono w trzech laboratoriach w gabinetach lekarskich, wykorzystując panel zakodowanych próbek zawierających kontrolę ujemną, nisko- i średnio dodatnią. Każdy poziom próbek był badany w każdym miejscu w replikach po pięć w ciągu pięciu dni. Badanie wykazało >99,9% zgodności z oczekiwanymi wynikami.

BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. 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.
4. 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.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. 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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

REF	Nr artykułu		Ograniczenia temperatury
	Przeczytaj instrukcję użytkowania	LOT	Numer LOT
IVD	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku
	Producent		Tylko do jednorazowego użytku

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41，30175 Hannover，Germany

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!