

STREPTOCOCCUS GROUP A CARD

1. WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE TESTU

Streptococcus Group A Card jest szybkim testem immunochromatograficznym służącym do jakościowej oceny występowania antygenów paciorkowców z grupy A z wymazów z gardła. Beta-hemolityczne paciorkowce z grupy A są główną przyczyną infekcji górnych dróg oddechowych, takich jak: zapalenie migdałków, zapalenie gardła oraz szkarlatyna u dzieci.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test Streptococcus Group A Card jest szybkim testem służącym do wykrycia antygenów streptokoków z grupy A. Zastosowana metoda wykorzystuje kombinację koniugatu specyficznych przeciwciał z cząsteczkami koloidalnego złota umieszczonego w fazie stałej. Podczas przeprowadzania testu zostają wyekstrahowane antygeny z wymazu z gardła za pomocą odczynnika do ekstrakcji nr 1 i nr 2. Wyekstrahowany roztwór jest następnie dodawany do okienka testowego. Antygeny paciorkowców z grupy A reagują z barwnym koniugatem przeciwciał z koloidalnymi cząsteczkami złota tworząc kompleks antygen-przeciwciało. Mieszanina ta migruje wzdłuż membrany do unieruchomionych w linii testowej króliczych przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom paciorkowców z grupy A. Jeżeli badane antygeny występują w badanej próbce, pojawia się czerwone pasmo w linii testowej (T). Brak czerwonej linii testowej wskazuje na wynik ujemny. Bez względu na obecność antygenów streptokoków z grupy A, wyekstrahowana mieszanina wędruje dalej, w kierunku pasma kontrolnego (C), w którym znajdują się unieruchomione kozie przeciw-królicze przeciwciała, powodując pojawienie się czerwonego pasma kontrolnego. Obecność tego pasma weryfikuje: 1) czy została dodana odpowiednia objętość próbki, 2) czy nastąpił prawidłowy przepływ próbki wzdłuż nitrocelulozowej membrany oraz 3) służy jako kontrola dodatnia.

3. MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Testy Strep A Card i próbki z zakraplaczem;
- Instrukcja użycia;
- Bufor do ekstrakcji 1;
- Bufor do ekstrakcji 2;
- Wymazówki.

"GRASO" Zenon Sobiecki
83-200 Starogard Gd. - Krag 4A
tel. 58 562 30 21, fax 58 562 79 87
NIP 592-020-23-48, Reg. 190507627
Bank Millennium o/ Starogard Gd.
30 1160 2202 0000 0000 6195 1448

4. PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Test należy przechowywać w temperaturze 4-30°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu do upływu terminu ważności.

5. OSTRZEŻENIA

- Tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Test przed użyciem powinien znajdować się w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
- Należy stosować się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), używać odzieży ochronnej, jednorazowych rękawiczek, nie jeść, nie pić i nie palić w laboratorium.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i powinien być traktowany tak samo jak czynnik infekcyjny.
- Test powinien być wyrzucony do odpowiedniego pojemnika po wyłonaniu badania.
- Należy wykonać test w ciągu dwóch godzin od otwarcia.

6. POBIERANIE PRÓBK I PRZECZYSZCZANIE

W celu uzyskania optymalnych wyników należy używać tylko plastikowych wymazówek z końcówką ze sztucznego jedwabiu lub dakronową. Nie używać wymazówek z końcówkami bawełnianymi lub z alginianu wapnia. Zaleca się, aby badanie wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeżeli jest to niemożliwe, należy umieścić wymazówkę w sterylnej, suchej i szczelnie zamkniętej próbce, następnie przechowywać ją w lodówce. Wymazówka może być przechowywana w temperaturze pokojowej do 4 godzin, natomiast w warunkach chłodniczych (4-8°C) do 5 dni.

SPECIALISTA
DR. PALEK
Anna Górecka

STREPTOCOCCUS GROUP A CARD

Strona 1

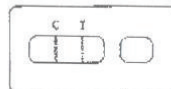
7. PROCEDURA WYKONANIA TESTU

- Wyjąć test z opakowania foliowego i umieścić go na płaskiej, suchej powierzchni.
- Umieścić wymazówkę w plastikowej probówce. Dodać 6 kropli Buforu ekstrakcyjnego 1 (300 µl) i 6 kropli Buforu ekstrakcyjnego nr 2 (300 µl). Wymieszać energicznie w celu dobrego wymieszania buforów. Mieszaninę inkubować w temperaturze pokojowej przez 2-5 minut.
- Po tym okresie czasu, należy wycisnąć jak najwięcej płynu z końcówki wymazówki poprzez jej dociskanie do ścianek probówki. Wymazówkę wyrzucić.
- Do okienka testowego należy dodawać kolejno 4 krople (200 µl) wymieszanej próbki, czekając aż kolejne krople zostaną zaabsorbowane.
- Wyniki należy interpretować po 10 minutach. Nie interpretować wyników po upływie 10 minut.

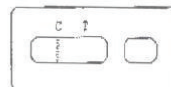
8. INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY: dwie linie pojawiają się w centralnym okienku. Linia testowa (koloru czerwonego) oznaczona jest literą T, natomiast linia kontrolna (koloru czerwonego) jest oznaczona literą C.

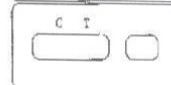
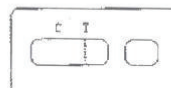
Intensywność koloru czerwonej linii testowej (T) różni się w zależności od stężenia antygenu w próbce. Jednakże test jest testem jakościowym i nie można oznaczać ilościowo antygenu ani nie można badać zmiany stężenia antygenu w próbce.



WYNIK NEGATYWNY: tylko jedna linia pojawiająca się w miejscu oznaczonym C jest linią kontrolną.



TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: zupełny brak czerwonej linii kontrolnej. Uwagi: niewystarczająca objętość pobranej próbki, niepoprawna technika wykonania testu lub pogorszenie jakości odczynników są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. Należy ponownie przejrzeć procedurę wykonania testu i wykonać test. Jeżeli problem pojawia się ponownie, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z producentem testu.



"GRASO" Zenon Sobiecki
83 200 Stargard Gd. - Krag 4A
tel. 58 562 30 21, fax 58 562 79 87
NIP 562-020-23-48, Reg. 190507527
Bank Millennium o/ Stargard Gd.
30 1160 2202 0000 0000 0185 1418

9. CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość analityczna: W celu określenia czułości analitycznej testu Streptococcus Group A Card, wykonano hodowlę paciorkowców z grupy A w bulionie. Wykrywalność testu dla *Streptococcus* z grupy A oszacowano na $2,5 \times 10^5$ komórek na test.

Specyficzność: W celu określenia specyficzności poddano testowi poniższe szczepy streptokoków z grupy A w różnych stężeniach. Wynik dodatni otrzymano na poziomie $2,5 \times 10^5$ komórek/test dla wszystkich szczepów *Streptococcus* z grupy A, co wskazuje, iż test Streptococcus Group A jest czuły dla wszystkich szczepów paciorkowców z grupy A. Z użyciem powyższego testu badano również reakcje krzyżowe z mikroorganizmami obecnymi w układzie oddechowym. Poniższe mikroorganizmy były testowane w stężeniu 1×10^8 komórek/test.

ORGANIZMY	WYNIK
Strep-A ($2,5 \times 10^5$ kom./test) szczepy: SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634; SS-635; SS721; SS-754; SS-799; ATCC-19615	+
Strep-B, -C, -D, -F, -G	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Streptococcus bovis, faecalis, mitis, mutans, salivarius, pneumoniae, sanguis</i>	-
<i>Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus</i>	-
<i>Proteus vulgaris</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	-
<i>Neisseria lactamica, gonorrhoeae, meningitidis, sicca, subflava</i>	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	-

SPECJALISTA
DS. PRZETARGÓW
Anna Górska

STREPTOCOCCUS GROUP A CARD

Strona 2

Dokładność: Badano korelację testu Streptococcus Group A Card i konwencjonalnej hodowli w dużych szpitalach klinicznych.

Pobierano próbki od pacjentów z objawami zapalenia gardła.

Otrzymane wyniki podsumowano w poniższej tabeli:

		Hodowla		Całkowite
		Dodatnie	Ujemne	
Streptococcus Group A Card	Dodatnie	21	3	24
	Ujemne	2	35	37
	Całkowite	23	38	61

Czułość: $21/23=91,3\%$ Specyficzność: $35/38=92,1\%$ Dokładność: $(21+35)/61=91,8\%$

10. ZEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola dodatnia, jak i ujemna znajdują się w katalogu (UD80025).

10. OGRANICZENIA TESTU

Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Wynik fałszywie dodatni można uzyskać, jeżeli próbka została niewłaściwie pobrana lub przechowywana. Można otrzymać wynik ujemny u pacjentów ze wstępną fazą choroby ze względu na niski poziom antygenów. Jeżeli podejrzewa się u pacjenta infekcję, należy wykonać również hodowlę z pobranego wymazu.

Test nie umożliwia rozróżnienia bezobjawowego nosicielstwa od aktualnej infekcji. Jeżeli obraz kliniczny i objawy nie są zgodne z wynikiem badania, należy wykonać hodowlę.

Infekcje układu oddechowego, łącznie z zapaleniem gardła, mogą być wywołane przez paciorkowce z innych serogrup niż grupa A, jak również przez inne patogeny.

Jak w przypadku innych procedur diagnostycznych, wynik testu powinien być rozpatrywany w powiązaniu z innymi danymi uzyskanymi od lekarza.

Test Streptococcus Group A Card służy do jakościowej oceny obecności antygenów paciorkowców z grupy A.

12. LITERATURA

1. Facklam RR and Carey RB "Streptococci and Acrococci, Manual of Clinical Microbiology" 4th ed, Lenette EH, Balows A, Hausler WJ and Shadomy H, American Society for Microbiology, 1985.
2. Levinson ML and Frank PK "Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin" J. Bacteriol 69,284-287 (1995).
3. Edwards EA, Phillips IA and Suiter WC "Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions" J. Clin. Micro., 15,481-483 (1982).
4. Gupta R, Talwar GP and 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, 441-445.
5. Rose PW "Throat Swabs and Swabbing Technique" The Practitioner, 207,791-796 (1971).
6. Lauer BA, Rellar LB and Mirrett S "Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures" J. Clin. Micro 17,338-340 (1983).

ZAWARTOŚĆ VQ81210 (50 testów):

Testy Strep A Card i probówki z zakraplaczem	50 sztuk
Instrukcja użycia	1 sztuka
Bufor do ekstrakcji 1	1 x 6,5 ml
Bufor do ekstrakcji 2	1 x 6,5 ml
Sterylna wymazówki	50 sztuk

SPECJALISTA
DS. PRZETARGÓW
Anna Górka


Maschia Brunelli SpA
Viale Monza
272 - 20128 Milano

"GRASO" Zenon Sobiecki
83-200 Starogard Gd. - Krag 4A
tel. 58 562 30 21, fax 58 562 79 87
NIP 592-020-23-48, Reg. 190507527
Bank Millennium o/ Starogard Gd.
30 1180 2202 0608 8000 6195 1448

GRASO
BIOTECH

GRASO Biotech
Oddział produkcyjny
83-211 Jabłowo, ul. Leśna 1, Owidz
Dział Obsługi Klienta: 058 562 30 21, fax: 58 562 79 87
zamowienia@graso.com.pl, www.podloza.pl, www.grasobiotech.pl



STREPTOCOCCUS GROUP A CARD

Strona 3

STR. 4 16 STY. 2025 14:49

NR FAKSU :

CD: GRASO BIOTECH