

No-step Strep A Test

Okamžitý Strep Test pro rychlou diagnostiku pharyngitidy

Katalogové číslo R-6009

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÍ

No-step Strep A Test je unikátní *in vitro* diagnostický test pro okamžitou detekci přítomnosti antigenu beta-hemolytické skupiny streptokoků typu A v odebraném vzorku. Test společnosti Novamed vyžaduje minimální zapojení uživatelů do vlastního procesu testování. **Pro jednoduchost celého procesu a rychlost vyhodnocení výsledků je No-step Strep A Test určen k použití nejen v ordinacích lékařů, ale i širokou laickou veřejností.** Test, umožňující diagnostiku streptokokové infekce, je tak součástí prevence nesprávného užití a nadužívání antibiotik.

PŘEHLED

Rychlé testování a průkaz streptokokové infekce je důležitou informací v procesu rozhodování se o použití antibiotik u pacientů vykazujících známky akutní pharyngotonsilitidy. Směrnice 3 Americké společnosti pro infekční onemocnění (IDSA) doporučuje použití testu u osob s nízkou pravděpodobností streptokokové infekce, léčbu antibiotiky u těch s pozitivním výsledkem a nepoužití antibiotik u těch, jejichž test byl negativní. Pokyn také u dospělých, jejichž test vyšel negativně, již nedoporučuje bakteriologické vyšetření z důvodu nízké pravděpodobnosti závažných komplikací u dospělé populace, pokud si jej ovšem lékař nevyžádá.

OBSAH TESTOVACÍ SOUPRAVY

Každá souprava No-Step Strep A Test obsahuje vše potřebné k provedení jednoho testu:

- 1 testovací zařízení No-Step Strep A Test, umístěné v samostatném plastovém pouzdru s vysoušedlem.
- 1 sterilní tampón.
- Návod k použití.

SKLADOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Składujte zabalené v uzavřeném obalu v chladničce nebo při pokojové teplotě (+ 2° C - + 30° C). Neuchovávejte v mrazničce.





UPOZORNĚNÍ

- *Nepoužívejte po uplynutí doby expirace (datum expirace je uveden na obale).*
- *Test nepoužívejte, pokud je plastové pouzdro poškozené.*
- *Test musí být proveden do dvou hodin po otevření.*

ODBĚR VZORKU

1. Odběr vzorku se provádí **nalačno nebo 2-3 hodiny po jídle.**
2. Používejte pouze sterilní tampón, jež je součástí balení.
3. Pro odběr vzorku **vytřete část hltanu, mandle a další oblasti vykazující známky zánětu. Vyhněte se kontaktu tampónu s jazykem, tvářemi a zuby.**
4. Test by měl být proveden neprodleně po odebrání vzorku. Nicméně tampón se vzorkem může být uchováván po dobu až 8 hodin v čisté plastové nádobě při pokojové teplotě.

VLASTNÍ POSTUP

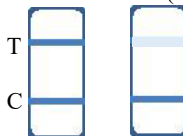
1. Odeberte vzorek z hrdla přiloženým sterilním tamponem a zasuňte jej do otvoru modrého víčka co nehlouběji, dokud se nezastaví 
2. Vytáhněte plastovou pojistku ze zadní strany modré části testovacího zařízení 
3. Dvěma palci zatlačte modré víčko směrem dolů, dokud se nezastaví. 
4. Po asi **jedné minutě** pomalu a jemně tampón **povytažněte a ihned jej znovu nadoraz zastrčte. Nepohybujte zařízením, dokud se nezobrazí výsledek.** 
5. Po **7 minutách odečtěte výsledek.** Neodečítejte později než po 10 minutách! V případě nejasného výsledku je nutné použít další test.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: V kontrolní části (C) se objeví fialová čárka. V testovací části (T) se nezobrazí žádná čárka.



POZITIVNÍ: Fialová čárka se objeví jak v kontrolní (C), tak v testovací části (T) výsledkového okénka.



Poznámka:

Intenzita fialového zbarvení se v testovací části (T) může lišit na základě koncentrace antigenu ve vzorku. Jakákoliv intenzita barevného zobrazení v testovací části (T) vždy znamená pozitivní výsledek!

NEPLATNÝ: Fialová čárka se v kontrolní části nezobrazí. Test je neprůkazný a měli byste jej zopakovat pomocí nové testovací sady.



CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Analytická citlivost

Pro stanovení analytické citlivosti testu No-Step Strep A Test byly v kultivační kultuře pěstovány mikroorganismy Streptococcus pyogenes. Detekční limity testu No-Step Strep A Test byly stanoveny jako 1×10^5 CFU na test/výtěr.

Citlivost a specifčnost

Bylo odebráno 488 vzorků výtěrů z krku od ambulantních pacientů městské nemocnice v Rusku mezi březnem a říjnem 2016, kteří jeví známky streptokokové infekce. V Izraeli bylo v březnu 2017 odebráno veřejnou referenční laboratoří od ambulantních pacientů 130 vzorků. Vzorky byly odebrány na doporučení lékaře v nemocniční mikrobiologické laboratoři nebo v poliklinice. Každému pacientovi byly odebrány dva vzorky. Jeden byl okamžitě testován No step strep a testem a druhý byl umístěn na živnou půdu. Každý vzorek od 130 ambulantních pacientů, kteří navštívili polikliniku byl umístěn do zkumavky s Amies transportním médiem a poslán do centrální referenční laboratoře. Po přijetí do laboratoře byl vzorek nejprve naočkován krevní agar, vzorky poté vráceny zpět do transportního média Amies a uchovány po dobu 24 hodin. Po prohlédnutí výsledků růstu na krevním agaru byl každý tampón testován pomocí testu No-Step Strep A Test. Následně byly porovnány výsledky obou testů.

Kultura a identifikace

TSA doplněné 5% ovčími krevními destičkami byly inkubovány při $35 \pm 2^\circ \text{C}$ v atmosféře 5 až 10% CO_2 a zkoumány za 24 hodin za přítomnosti beta-hemolytických kolonií. Negativní kultivační plotny byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Typické beta-hemolytické a katalázově negativní kolonie byly testovány na přítomnost pyroglutamát aminopeptidázy (PYR) za použití testu StrepSwift (REF: BI-601, Novamed Ltd.) a nakonec byly potvrzeny komerčně dostupným REF: R6202 PathoDx® Strep Group latex aglutinační analýzou (Remel, USA).

Výsledky

Celkově byla kultura z hrtanu u testu No-Step Strep A Test stejná jako u 438 (70,9%) vzorků a pozitivních u 174 (28,2%) vzorků. Z celkem 618 vzorků bylo potvrzeno, že 440 (71,2%) bylo negativní a 178 (28,8%) bylo potvrzeno jako pozitivní podle kultury.

Tabulka 1. Celkové výsledky

	Kultura hrtanu			Celkem
	Pozitivní	Negativní		
No-step Strep A Test	Pozitivní	174	2	176
	Negativní	4	438	442
	Total	178	440	618

Intervaly spolehlivosti 95% (CI)

Citlivost = 97,8%;

Specifčnost = 99,7%;

Pozitivní prediktivní hodnota = 98,9%;

Negativní prediktivní hodnota = 99,1%;

Přesnost diagnostiky = 99%.

Shrnutí

U pacientů s pharyngotonsillitidou potvrzenou GAS byla pozitivní prediktivní hodnota testu No-Step Strep A Test (pravděpodobnost pozitivní kultury, pokud byl test Step-A Stream A pozitivní) velmi vysoká u 98,9% (174/178). Negativní prediktivní hodnota (pravděpodobnost negativní kultury, pokud je test No-Step Strep A Test negativní) u všech pacientů, byla extrémně vysoká na více než 99,1% (438/440). Navíc byla citlivost No-Step Strep A Test velmi vysoká - 97,8%.

Závěr

No-Step Strep A Test je velmi jednoduchý, rychlý a spolehlivý test. Měl by být začleněn do počátečního hodnocení pacientů s horečkou a s příznaky pharyngotonsillitidy. Jeho použití umožňuje bezpečné uplatňování politiky "bez počátečních antibiotik", s výrazným snížením užívání antibiotik, zejména u dětí.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Interní procesní kontrola je součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní vznícení membrány a správnou procedurální techniku.

Křížová reaktivita

Následující mikroorganismy byly testovány na koncentraci 1×10^6 - 1×10^8 CFU na test, a všechny byly zjištěny jako negativní při testování pomocí No-Step Strep A Test.

<i>Streptococcus Group B</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus Group C</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus Group D</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Group F</i>	<i>Neisseria subflava</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus Group G</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>

OMEZENÍ

Tento test indikuje přítomnost antigenu životaschopných a neživotaschopných bakterií Streptococcus pouze skupiny A.

Bibliografie:

- The Current Evidence for the Burden of Group Streptococcal Diseases. Department of Child and Adolescent Health and Development World Health Organization. WHO/FCH/CAH/05.07. World Health Organization 2005.
- Shulman ST, Bisno AL, Clegg HW, Gerber MA, Kaplan EL, et al. (2012) Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2004 update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 55: 1279–1282. [PubMed]
- Manual of Clinical Microbiology. 2011. 10th Edition.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCE

	Výrobce		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Před použitím si pečlivě přečtěte přiložené informace
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Hartom street, Har Hotzvim, 19, Jerusalem 977 518, Israel. Tel. 972-2-6781561; Fax: 972-2-6781852		MedNet GmbH, Borkstrasse 10, D-48163 Münster, Germany. Tel. 49-251-32266-0; Fax: 49-251-32266-22
	R-6009	Dovozce do ČR a SK	d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10-Vinohrady sales@d-health.cz +420 725 450 657



0483

Návod No-Step Strep A Test-R-6009-ver.CZ-22-28.11.01