

CE IVD

Test Rapid Strep A

Despre

- Doar pentru uz profesional diagnostic în vitro. Acest kit este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați nicio componentă (casetă, tampon, tub de extracție). Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele și kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul procedurii și urmați procedura standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când sunt analizate probele.
- Componentele testului utilizate (casetă, tampon, tub) trebuie aruncate conform reglementărilor locale privind deșeurile cu risc biologic.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Nu utilizați testul dacă plicul din folie este deteriorat sau sigiliul este rupt.
- Reactivul de extracție poate conține componente care ar putea fi iritante. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu volume mari de apă. Consultați un medic dacă iritația persistă.
- Nu schimbați între ele capacele flacoanelor de soluție de control extern (dacă utilizați controalele achiziționate separat). Asigurați-vă că utilizați controale validate pentru utilizarea cu acest tip de test.

1. Scoateți Dispozitivul de Testare (Caseta) din picul său sigilat și așezați-l pe o suprafață curată, uscată și plană. Utilizați testul imediat după deschidere.
2. Luați Tubul de Extracție pre-umplut cu Reactiv. Asigurați-vă că reactivul lichid se află la baza tubului. Dacă tubul are un sigiliu protector, îndepărtați-l cu grijă.
3. Așezați Tubul de Extracție în poziție verticală în orificiul desemnat din cutia kitului. Acesta va servi drept stație de lucru.
4. Introduceți imediat proba de exsudat faringian colectată în reactivul din Tubul de Extracție aflat în poziție verticală (în orificiul cutiei). Rotiți și agitați viguros tamponul de peretele tubului de cel puțin 15 ori.
5. Lăsați tamponul în Tubul de Extracție (în orificiul cutiei) timp de 1 minut.
6. Scoateți cu grijă Tubul de Extracție din orificiul cutiei. În timp ce scoateți tamponul din tub, apăsați ferm capătul tamponului de peretele interior al Tubului de Extracție și strângeți simultan baza tubului pentru a extrage cât mai mult lichid posibil din capătul tamponului.
7. Aruncați tamponul conform procedurilor adecvate de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
8. Închideți ferm capacul cu picurător pe Tubul de Extracție. Asigurați-vă că este sigilat corect.
9. Imediați, inversați Tubul de Extracție și țineți-l vertical deasupra godeului pentru probă (S) de pe Dispozitivul de Testare (Caseta).
10. Adăugați 4 picături complete (aproximativ 100µL) de soluție extrasă în godeul pentru probă (S). Nu atingeți caseta cu vârful picurătorului și evitați formarea bulelor de aer.
11. Poniți cronometrul.

Testarea include controale procedurale. Liniile roșii care apar în zona Linii de control (C) sunt controale interne ale programului. Acesta confirmă faptul că volumul probei este adecvat și că procedura este corectă din punct de vedere tehnic.

Caracteristici de Performanță

Evaluarea performanței

Tabel: Test vs. altă marcă comercială

Strep A				
Metodă	PCR			Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
reOpenTest	Pozitiv	131	5	136
	Negativ	6	269	275
Rezultate Totale		137	274	411
Sensibilitate = 95.62% (95% CI = 90.71% to 98.38%) *				
Specificitate = 98.18% (95% CI = 95.79% to 99.40%) *				
Acuratețe = 97.32% (95% CI = 95.26% to 98.66%) *				

Valori Așteptate

- Aproximativ 15% din faringitele la copii cu vârste între 3 luni și 5 ani sunt cauzate de Streptococul beta-hemolitic de grup A.
- La copiii de vârstă școlară și adulți, incidența infecției cu Streptococul din gât este de aproximativ 40%. Această boală apare de obicei în timpul iernii și la începutul primăverii în climatul temperat.

Caracteristici Ale Performanței

Sensibilitate și Specificitate

Folosind trei centre medicale pentru evaluare, au fost colectate un total de 526 de tamponane faringiene de la pacienți care prezentau simptome de faringită. Fiecare tampon a fost transferat pe o placă de agar cu sânge de oaie și apoi testat cu ajutorul Casetei pentru Testul Rapid Strep A (Tamponane din Gât). Plăcile au fost ulterior streak-uite pentru izolare, și apoi incubate la 37°C cu 5-10% CO2 și un disc de Bacitracină timp de 18-24 de ore. Plăcile de cultură negative au fost incubate pentru încă 18-24 de ore. Coloniile GAS posibile au fost subcultivate și confirmate cu un kit comercial de aglutinare latex. Din cele 526 de probe totale, 404 au fost confirmate ca negative și 122 ca pozitive prin cultură. În cadrul acestui studiu, o probă Strep F a dat rezultate pozitive la test. Una dintre aceste probe a fost recultivată, apoi retestată și a dat un rezultat negativ. Trei tulpini suplimentare de Strep F au fost cultivate și testate pentru reactivitate încrucișată și au dat, de asemenea, rezultate negative.

Clasificarea culturii pozitive

Test Rapid Strep A / Cultură	% Acord
Rar	80,0% (8/10)
1+	90,0% (18/20)
2+	95,0% (19/20)
3+	97,1% (33/34)
4+	100,0%(38/38)

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0 x 10^7 organisme per test și toate au fost găsite negative când au fost testate cu Casseta pentru Testul Rapid Strep A. Niciună tulpină mucoid-producătoare nu a fost testată.

Organism
Streptococul de grup B
Streptococul de grup F
Streptococul pneumoniae
Streptococul mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheriae
Candida albicans
Enterococcus faecalis
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Streptococul de grup C
Streptococul de grup G
Streptococul sanguis

Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens
Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhoea
Neisseria subflava
Hemophilus influenza
Pseudomonas aeruginosa

Bibliografie

- Murray, P.R., et al. "Manualul Microbiologiei Clinice", Ediția a 6-a, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. "Are testele rapide de streptococ de înaltă sensibilitate pentru confirmarea culturii o decizie medicală rațională?" Pediatrice (Feb 1998), 101:2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. "Diagnosticul și tratamentul faringitei streptococice de grup A." Boli Infecțioase Clinice (1997), 25:574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. "Faringita streptococică: Impactul unui test antigen rapid de înaltă sensibilitate asupra rezultatului la medic." Jurnalul Microbiologiei Clinice (Dec 1998), 36:3468-3473.
- Shea, Y.R., "Colectarea și transportul probelor", Manual de proceduri de microbiologie clinică, Isenberg, H.D., Societatea Americană de Microbiologie, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M., Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. "Faringita streptococică beta-hemolitică de grup A la copiii preșcolari cu vârste între 3 luni și 5 ani." Pediatrice Clinică (Iunie 1999), 38:357-360.
- Schwartz, E.C., Carter CT, Wach M, Connors Jr AF, Schlager TA. "Faringita streptococică de grup A la adulții cu vârste între 30 și 65 de ani." Jurnalul Medical Sudic (Mai 1999), 491-492.

REF STRA10C

reOpenTest

Importator si distribuitor:

MONTANA MED SRL
Al. Tincani, 3 A, BL 823, S6,
Bucuresti, Romania.
office@montanamed.ro,
Tel: (+40)729600073 | www.farma-mall.ro



tarinn

Powered & Branded by
Tarinn Inc., 1312 17th Street, Suite 600, Denver,
CO 80202, USA. ©2023 Tarinn Inc.
All rights reserved. | www.tarinn.com

Manufactured by:
Zhejiang Anji Salanfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park,
Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-87763175

Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands. Tel:
+31644168999