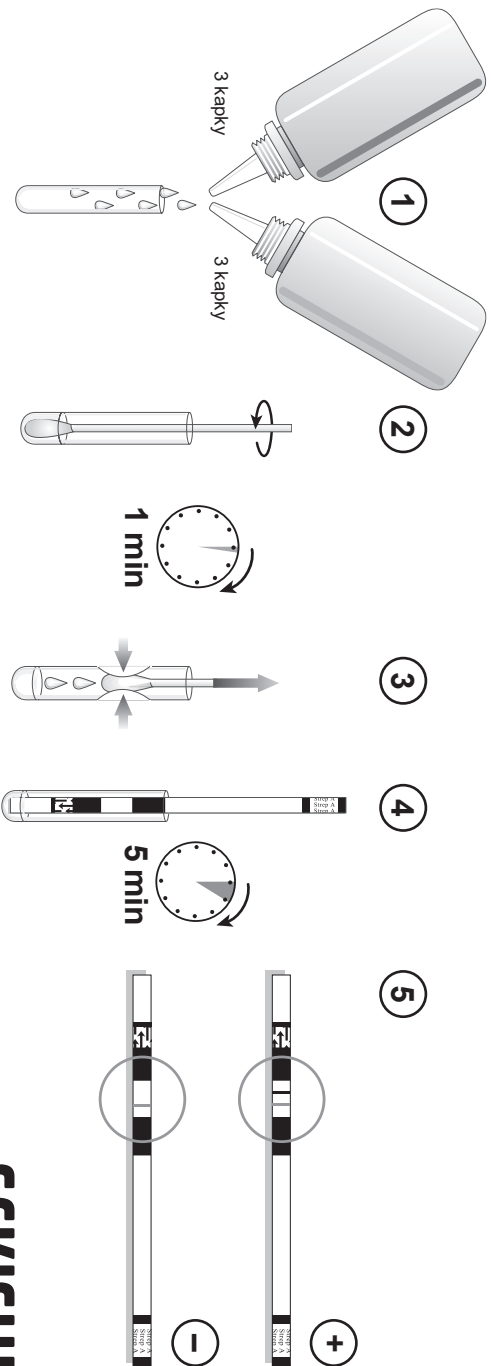


# OSOM<sup>®</sup> Strep A Test 141E nebo 141E-20

---



# OSOM<sup>®</sup>



## Strep A Test

CS

### OSOM<sup>®</sup> Strep A Test

Katalogové číslo 141E nebo 141E-20

Složitost dle CLIA: Nepožaduje se

Před provedením testu si přečtěte návod k použití.

#### POUŽITÍ

OSOM Strep A Test je manuální a rychlý chromatografický test ke kvalitativní detekci streptokokového antigenu skupiny A z krčních výtěrů u pacientů s faryngitidou, čímž usnadňuje diagnostiku infekcí tímto patogenem. K použití při diagnostice in vitro profesionálními zdravotníky u pacienta nebo v laboratoři. Kromě toho lze test využít ke konfirmaci suspektních kolonií streptokoka skupiny A získaných z kultivace (opět pouze pro laboratorní diagnostické použití in vitro).

#### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Streptokoky skupiny A jsou jedním z nejvýznamnějších patogenů způsobujících akutní infekce horních cest dýchacích. Bylo prokázáno, že včasné stanovení diagnózy a léčba faryngitidy způsobené tímto patogenem je cestou ke zmírnění potíží u pacientů s podezřením na tento typ infekce a k prevenci dalších komplikací, jako je revmatická horečka a glomerulonefritida.<sup>1</sup> Infekce streptokokem A se standardně zjišťuje izolací patogenu z krčního výtěru a následnou identifikaci životaschopných mikroorganismů, která trvá 24 až 48 nebo i více hodin.<sup>2</sup> OSOM Strep A Test je manuální (pomocný diagnostický) test, který detekuje životaschopné i neživotaschopné organismy přímo z výtěru a zajistí výsledek do 5 minut.

#### PRINCIP TESTU

OSOM Strep A Test je proužek potažený celulóзовou membránou s navázanými králičími protilátkami, kde měření probíhá na bázi imunochromatografie s barevným produktem. Před měřením je z výtěrového tamponu chemicky extrahován sacharidový antigen, specifický pro streptokoky A. Do extrahované směsi se pak umístí zkušební proužek a směs migruje po membráně. Pokud je ve vzorku přítomen streptokok A, vytvoří komplex s protilátkou zaměřenou proti němu a navázanou na barevné částice. Vzniklý komplex se pak naváže na sekundární protilátku proti streptokoku A fixovanou na membráně a objeví se modrá linie, která indikuje pozitivní výsledek.

#### OBSAH A SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

50/20 proužkových testů

50/20 zkumavek

50/20 sterilních tamponů

1 reagencie Strep A 1 (Strep A REAG 1) (2M dusitan sodný)

1 reagencie Strep A 2 (Strep A REAG 2) (0,3M kyselina octová)

1 pozitivní kontrola (neživé streptokoky A, 0,1% azid sodný)

1 negativní kontrola (neživé streptokoky C, 0,1% azid sodný)

1 návod k použití

**Poznámka: Součástí sady jsou dva testovací proužky navíc k měření externích kontrol. Souprava obsahuje další komponenty (tampony, zkumavky) ke zvýšení komfortu uživatele.**

Testovací proužky a reagencie uchovávejte těsně uzavřené při teplotě 15–30 °C.



Proužky ani reagencie nepoužívejte po uplynutí expirace.

Součástí soupravy jsou jednorázové.

#### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Stopky nebo hodinky

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Součást	Výstražný symbol	Signální slovo	Nebezpečné složky
Strep A REAG 1		Varování	dusitan sodný (č. CAS) 7632-00-0
Standardní věty o nebezpečnosti	H302 – Zdraví škodlivý při požití.		
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264 – Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 – Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P301+P312 – PŘI POŽITÍ: Nečítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P330 – Vypláchněte ústa. P501 – Odstraňte obsah a obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.		
Součást	Výstražný symbol	Signální slovo	Nebezpečné složky
Strep A REAG 2		Varování	Kyselina octová (č. CAS) 64-19-7
Standardní věty o nebezpečnosti	H315 – Dráždí kůži. H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.		
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/ochranu sluchu. P302+P352 – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P305+P351+P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P332+P313 – Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. P337+P313 – Přetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364 – Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.		

Určeno pro in vitro diagnostiku.

Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů, kontrol a všech předmětů, které s nimi byly v kontaktu, se řiďte bezpečnostními směrnicemi laboratoře.<sup>3</sup>

Použitá činidla a jiné jednorázové kontaminované materiály zlikvidujte podle směrnic pro infekční či potenciálně infekční odpad. Každá laboratoř je povinna s pevnými a kapalnými odpady nakládat podle jejich povahy a nebezpečnosti a zpracovávat je a likvidovat (nebo toto zajistit u jiného subjektu) v souladu s platnými předpisy.

Pozitivní a negativní kontroly obsahují azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím za vzniku potenciálně výbušného azidu kovu. Pro pracoviště, kde je povoleno vylévat odpadní materiál do dřezu: vylévaný kontrolní materiál spláchněte velkým množstvím vody.

Pokud proužek nepoužíváte, nechte jej uzavřený v pouzdru. Proužky jsou citlivé na dlouhodobé působení vlhkosti.

Nikdy nekombinujte komponenty z různých šarží.

Pokud je obal poškozen, sterilní tampony nepoužívejte.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odeberte vzorky sterilním tamponem z mandlí nebo zadní části hrdla<sup>2</sup> a nedotýkejte se přítom zubů, dásní, jazyka nebo sliznice tváře.
- Nepoužívejte tampony vatové, s alginátem vápenatým ani na špejli.
- Nepoužívejte odběrové nádoby obsahující aktivní uhlí nebo polotuhá transportní média.
- Pokud budete kromě rychlotestu provádět i kultivaci, zaočkujte tamponem plotny před přidáním extrakční reagentie, protože pak dojde k usmrcení bakterií.
- Tampon zpracujte co nejdříve po odběru. Pokud měření neprovedete ihned, skladujte je při pokojové teplotě nebo v chladničce, ne však déle než 72 hodin. Před měřením vytemperujte tampony i soupravu na pokojovou teplotu.
- Přeprava vzorků:
  - Parametry této soupravy byly ověřovány s využitím tamponů ze sterilní viskózy, které jsou součástí této soupravy. K zajištění co nejpřesnějších výsledků doporučujeme tyto tampony používat. Dodatečné tampony lze zakoupit se zkumavkami jako příslušenství (číslo katalogu SEKISUI Diagnostics 7784).

- Test nevyžaduje živé organismy, takže lze k transportu využít i viskózní tampon obsahující Stuartovo nebo Amiesovo médium; funkčnost tamponů jiných značek však nebyla ověřována.

## OVĚŘENÍ VÝSLEDKŮ KULTIVACE

OSOM Strep A Test lze využít i ke konfirmaci streptokoku A z kolonií kultivovaných na krevním agaru. Plotny nesmí být starší než 72 hodin. Sterilním tamponem se lehce dotkněte 1-3 suspektních kolonií, vykazujících charakteristické beta hemolytické účinky. Nestírejte celou plotnu. Proveďte měření podle pokynů v bodu POSTUP TESTU.

## KONTROLA KVALITY

### *Vnitřní procedurální kontrola*

OSOM Strep A Test nabízí při každém měření tři kontroly vlastního testu.

- Barva kapaliny se po přidání extrakční reagensie 2 do reagensie 1 změní z růžové na světle žlutou. Toto je interní kontrola extrakčních reagensií. Uvedená změna barvy znamená, že jste extrakční reagensie smíchali správně a že reagensie správně fungují.
- Interní kontrolou vlastního postupu je vznik červené kontrolní linie. Aby se objevila, testovací proužek musí absorbovat správné množství vzorku a musí správně fungovat, tj. musí dojít ke kapilárnímu vztlánání.
- Negativní procesní kontrolou je čistě pozadí proužku. Pokud ve vzorku nejsou žádné rušivé látky a proužek správně funguje, pozadí v oblasti kontrolní linie se vyčistí a objeví se jasně rozpoznatelný výsledek.

Pokud se červená kontrolní linie neobjeví, test je neplatný. Pokud barva pozadí nevymizí a narušuje odečtení testu, může být test také neplatný.

### *Externí kontrola kvality*

Každá sada obsahuje materiál na pozitivní a negativní kontrolu k měření externích kontrol. Jejich pomocí se můžete ujistit o správné funkci extrakčních reagensií a proužků a správném provedení testu. V případě potřeby můžete jako kontrolu použít ATCC referenční kmeny streptokoka A či streptokoků jiných skupin. Některé komerční kontroly mohou obsahovat interferující přísady, použití jiných značek proto nedoporučujeme.

Kontrola kvality musí být prováděna v souladu s platnými místními předpisy a případnými požadavky akreditace. SEKISUI Diagnostics doporučuje pozitivní a negativní externí kontroly měřit minimálně při použití nové šarže či nástupu nového, nevyškoleného operátora.

### *Provedení kontroly:*

- Do zkumavky dejte po 3 kapkách reagensie 1 a 2.
- Obsah důkladně promíchejte. Přidejte 1 kapku kontroly (nechte ji volně spadnout) z lahvičky s kapátkem.
- Do zkumavky vložte čistý tampon.
- Pokračujte stejně jako při měření vzorků pacientů – podle pokynů v bodu POSTUP.

## OMEZENÍ

- OSOM Strep A Test má výjimku z klasifikace CLIA pouze u kvalitativní detekce streptokokového antigenu A z krčních výtěrů, nikoli u konfirmací kolonií streptokoků z kultivace.
- Získané údaje lze využít pouze jako doplňkové k dalším informacím dostupným lékaři. OSOM Strep A Test je kvalitativní test k detekci antigenu streptokoka A, přičemž nerozlišuje mezi živými a mrtvými mikroorganismy.
- Test lze používat pouze na krční výtěry nebo kolonie odebrané z kultivační plotny. Použití výtěrů z jiných míst nebo jiných typů vzorků, jako jsou sliny, sputum nebo moč, nebylo ověřeno. Přesnost výsledků závisí na kvalitě vzorku; krční výtěry musí být provedeny správným způsobem.
- Tento test nerozlišuje mezi přenašečem a akutní infekcí. Faryngitida může být způsobena i jinými organismy než streptokokem skupiny A (GAS).<sup>1,2</sup>
- Negativní výsledek může být způsoben i nedostatečným objemem vzorku nebo koncentrací antigenu nižší než citlivost testu.
- Americká pediatrická akademie uvádí: „K dispozici je několik rychlých diagnostických testů na faryngitidu způsobenou GAS. Specifita těchto testů je obecně velmi vysoká, deklarovaná citlivost se však značně různí. Stejně jako u kultivace z krčních výtěrů je přesnost těchto testů nejvíce závislá na kvalitě vzorku, který musí obsahovat faryngeální a tonzilární sekret, a na zkušenosti osoby provádějící test. Pokud je tedy u pacienta s podezřením na GAS faryngitidu rychlý streptokokový test negativní, je vhodné provést kultivaci vzorků k vyloučení tohoto patogenu.“ Rovněž uvádí: „Kultury, které jsou negativní na infekci GAS po 24 hodinách, je vhodné inkubovat ještě druhý den, aby byla izolace patogenu optimální.“<sup>4</sup>

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Přibližně 19 % všech infekcí horních cest dýchacích je způsobeno streptokoky skupiny A.<sup>5</sup> Výskyt streptokokové faryngitidy sezonně kolísá; nejčastější je v zimě a brzy na jaře. Nejvyšší výskyt je v nahlučených skupinách, například u školních dětí.<sup>6</sup>

## PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKA

V provedeném multicentrickém hodnocení bylo provedeno celkem 639 výtěrů z krku pacientů trpících faryngitidou. Každý tampon byl použit k naočkování plotny s agarem z ovčí krve a poté testován testem OSOM Strep A. Plotny byly inkubovány po dobu 18-24 hodin při teplotě 35-37 °C a v atmosféře 5-10% CO<sub>2</sub> spolu s bacitracinovým diskem. Kolonie pravděpodobně patřící GAS byly kontrolovány komerčně dostupnými testovacími soupravami Strep A.

Z celkového počtu 639 vzorků bylo 464 zjištěno jako negativní kultivací a 454 také testem OSOM Strep A (specifická 97,8 %). Ze 175 kultivačně pozitivních vzorků bylo 168 také pozitivních v testu OSOM Strep A (citlivost 96,0 %). 95% intervaly spolehlivosti činily 96,6-99,0 % (specifická) a 94,4-97,6 % (citlivost). Celková shoda mezi kultivací a testem OSOM Strep A byla 97,3 % (622/639). Zde jsou výsledky:

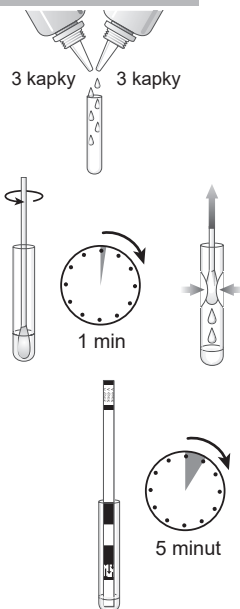
Klasifikace kultivace	OSOM/kultivace	% správných
Negativní (specifická)	454/464	97,8 %
1+ (10 kolonií)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 kolonií)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 kolonií)	44/44	100 %
4+ (převládá růst)	112/112	100 %
Celkem pozitivních (citlivost)	168/175	96,0 %
Celkem (celková shoda)	622/639	97,3 %

Kromě toho byl OSOM Strep A Test využit i ke confirmaci streptokoku A z kolonií kultivovaných na krevním agaru. Jako confirmační test pro výsledky kultivace byl Strep A Test 100% citlivý (62/62) a 100% specifický (39/39).

## POSTUP TESTU



- Těsně před testováním přidejte do zkumavky 3 kapky Reagencie 1 (růžové) a 3 kapky Reagencie 2 (roztok by měl být světle žlutý).
- Ihned vložte tampon do zkumavky.
- Důkladně roztok promíchejte – tampon nejméně desetkrát pevně přitlačte ke stěně zkumavky a otočte jím. Důkladné extrahování vzorku do roztoku zajistí přesnější výsledky.
- Nechte minutu stát.
- **Při vytahování tamponu jej co nejlíp nejlépe vymačkejte stisknutím stěn zkumavky mezi dvěma prsty.**
- Tampon zlikvidujte.
- Vyměňte měřicí proužky z obalu a ten okamžitě zavřete.
- Vložte absorpční konec proužku do extrahovaného vzorku.
- **Po 5 minutách odečtěte výsledky. Pozitivní výsledek lze odečíst, jakmile se objeví červená linie kontroly.**
- Po uplynutí uvedené doby čtení je test neplatný. Doporučujeme použít stopky.

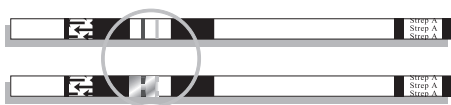


## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### Poznámky

Modrá nebo červená linie je platná, i když není rovnoměrná (střídají se různé odstíny barvy). V případech středně nebo vysoce pozitivních vzorků může být vidět nějaká barva i za linií testu; dokud je testová a kontrolní linie viditelná, výsledky jsou platné. Výsledky odečítejte na dostatečném světle.

### Pozitivní



Pokud se objeví obě linie (modrá testová i červená kontrolní), výsledek je pozitivní a antigen streptokoka skupiny A byl ve vzorku zjištěn. Poznámka: modrá linie může mít libovolný odstín – může být světlejší nebo tmavší než na obrázku.

### Negativní



Přítomnost červené, ale nikoli modré linie signalizuje předpokládaně negativní výsledek.

### Neplatné



Pokud se červená kontrolní linie nezobrazí nebo barva pozadí znemožňuje její odečtení, výsledek je neplatný. V takovém případě měření opakujte s novým proužkem.

## ANALYTICKÉ PARAMETRY

### Analytická citlivost

Mez detekce testu byla stanovena sériovým ředěním tří šarží reagensů se dvěma kmeny bakterie *S. pyogenes* (ATCC kmeny 19615 a 12363). Bakterie byly aplikovány do tamponů a ty byly poté extrahovány a testovány. Mez detekce byla stanovena jako nejvyšší ředění, které ještě přineslo pozitivní výsledky u obou replik v každé ze tří šarží. Výsledky testů k ověření meze detekce jsou shrnuty v následující tabulce.

Kmen <i>S. pyogenes</i>	Mez detekce
Kmen ATCC 19615	8 x 10 <sup>4</sup> organismů/test
Kmen ATCC 12363	4 x 10 <sup>4</sup> organismů/test

### Zkřížená reaktivita

Následující mikroorganismy v koncentraci přibližně 1x10<sup>8</sup> na test nezpůsobily falešnou pozitivitu testu OSOM Strep A.

Streptokoky skupiny B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Streptokoky skupiny C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Streptokoky skupiny D	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Streptokoky skupiny F	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Streptokoky skupiny G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> , kmen Cowan		

### **Polymerázové testy**

Hodnocení testu OSOM Strep A prováděli pracovníci s různým vzděláním na třech lékařských pracovištích. Každé pracoviště testovalo po tři dny náhodně sestavený panel negativních (6), slabě pozitivních (3) a středně pozitivních vzorků (3). Získané výsledky se z >99% (107/108) shodovaly s očekávanými výsledky.

### **DALŠÍ OBJEDNÁVKY**

č. 141E – OSOM Strep A Test (50 testů)

č. 141E-20 – OSOM Strep A Test (20 testů)

Pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii a zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro): pokud při použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku dojde k závažnému problému, nahláste jej výrobci (či jeho oprávněnému zástupci) a místnímu regulačnímu úřadu.

### **LITERATURA**

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in *The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., *Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci*, in *Manual of Clinical Microbiology*, 5<sup>th</sup> Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2<sup>nd</sup> Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. *Summaries of Infectious Disease*. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528.
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, *J. Clin. Microb.*, 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, *N. Eng. J. Med.*, 282: 23-31, 78-85, 1970.

## SYMBOLY

<b>EC</b>	<b>REP</b>	Oprávněný zástupce v EU
<b>LOT</b>		Číslo šarže
<b>REF</b>		Katalogové číslo
<b>Rx ONLY</b>		Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař
<b>CE</b>		Značka CE
		Viz pokyny k použití
		Lze použít pro <n> testů
		Prostředek určený k testování u pacienta
		Nevhodné pro selfmonitoring
		Nepoužívejte opakovaně
		Vykřičník
<b>IVD</b>		In vitro diagnostikum
		Výrobce
<b>CONTROL -</b>		Negativní kontrola
		Typ balení
<b>CONTROL +</b>		Pozitivní kontrola
<b>STERILE EO</b>		Sterilizováno etylenoxidem
		Povolené teploty
		Použijte do
		<b>VYROBENO V USA</b>





OSOM a logo QC Inside jsou ochranné známky společnosti SEKISUI Diagnostics, LLC, registrované v USA.

Licence udělena na základě amerických patentů č. 5 714 389, 5 989 921, 6 485 982 a 6 979 576 a souvisejících patentů a patentových přihlášek z jiných zemí.

Kat. číslo	Datum vydání	Provedené změny
3509CS-0	08/2023	Aktualizace textu podle požadavků směrnice IVDR.



SEKISUI Diagnostics, LLC  
6659 Top Gun Street  
San Diego, CA 92121 USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Německo



**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Tel: +1 781-652-7800  
sekisuidiagnostics.com

