

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

Rychlý test VivaDiag™ Strep A je chromatografická imunoanalýza s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Je určen k pomocné diagnostice infekce hemolytickým streptokokem skupiny A.

SHRNUTÍ

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitivní kok, který obsahuje antigen Lancefieldovy skupiny A, který může způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida.¹ Neléčené tyto infekce mohou vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonitidálního abscesu.² Tradiční postupy identifikace infekce streptokoků skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle.^{3,4}

Rychlý test VivaDiag™ Strep A je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost antigenu Strep A ve výtěrech z krku a poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celobuněčné streptokoky Lancefieldovy skupiny A k selektivní detekci antigenu Strep A ve vzorku výtěru z krku.

PRINCIP

Rychlý test VivaDiag™ Strep A je laterální průtokový imunoanalytický test založený na principu sendvičové techniky s dvojitou protilátkou. Testovací zařízení/proužek se skládá z: Konjugátů Strep A Ab (Strep A Ab conjugates), 2) nitrocelulóзовého membránového proužku obsahujícího testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Linie T je předem potažena další monoklonální protilátkou proti streptokokům skupiny A a linie C je předem potažena kožím IgG proti myším.

Když se do jamky pro vzorek zařazení/pásku nadávákuje dostatečný objem zkušební vzorku, vzorek se kapilárním působením přesune přes zařízení/pásek. Antigen Strep A, pokud je ve vzorku přítomen, se naváže na konjugáty Strep A Ab. Imunokomplex je pak zachycen na membráně předem naneseným činidlem s monoklonální protilátkou proti streptokokům skupiny A a vytvoří se vinové zbarvený pásek T, který indikuje pozitivní výsledek testu Strep A.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vinové zbarvený pás imunokomplexu kontrolních protilátek bez ohledu na vývoj barvy na linii T. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován jiným přístrojem/proužkem.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Všechny exempláře by měly být považovány za schopné přenášet nákazu. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. A dodržujte pokyny pro biologickou bezpečnost.
- Při manipulaci s obsahem této soupravy používejte vhodné osobní ochranné prostředky (např. plášť, rukavice, ochranné brýle).
- Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení tohoto testu zásadní.
- Po prvním použití zlikvidujte. Tento test nelze použít vícekrát.
- Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího zařízení/pásku.
- Nepoužívejte prošlé soupravy.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je sáček propichnutý nebo špatně uzavřený.
- Činidlo 2 obsahuje kyselý roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
- Nezaměňujte uzávěry lahví činidel.
- Nezaměňujte víčka externích kontrolních roztoků.
- V testovacím prostoru nekuřte, nejezte a nepijte.
- Testování by měl provádět odborně vyškolený personál pracující v akreditované laboratoři nebo na klinice a vzorky by měl odebírat kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Výsledky testů by měl interpretovat lékař spolu s klinickým nálezem a výsledky dalších laboratorních testů.
- Likvidace diagnostických činidel: Všechny vzorky a použité soupravy s sebou nesou riziko infekce. Likvidace diagnostických činidel musí být v souladu s místními zákony o likvidaci infekčních onemocnění nebo laboratorními předpisy.

SLOŽENÍ

Poskytnuté materiály

1. Zkušební zařízení
2. Sterilní tampon
3. Zkumavka
4. Špička zkumavky
5. Stojan na zkumavku
6. Činidlo 1
7. Činidlo 2
8. Příbalový leták

Materiály, které jsou k dispozici

1. Pozitivní kontrola

Požadované, ale neposkytované materiály

1. Časovač
2. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
3. Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.

- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. (vytištěno na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

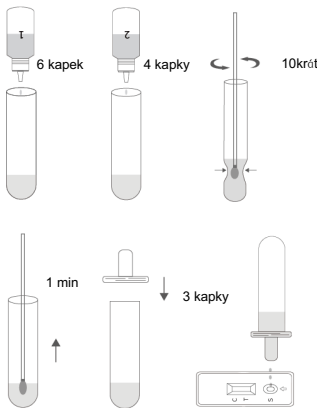
ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

- 1) **Odběr vzorků**
 - Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí sterilního tamponu, který je součástí soupravy. Sterilním tamponem otevřete zadní část hltanu, mandle a další okolní zánícené oblasti, vyhněte se kontaktu s jazykem, vnitřní stranou tváří a zuby. K odběru vzorků lze také použít transportní tampony obsahující modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium.
- 2) **Manipulace se vzorky**
 - Testování se doporučuje provádět při odběru vzorku výtěru z krku. Pokud nelze testování provést okamžitě, vzorky výtěru z krku by měly být uchovávány v čisté, suché, vzduchotěsné nádobě po dobu 8 hodin při pokojové teplotě a 72 hodin při teplotě 2-8 °C.
 - Pokud je nutná kultivace, vzorky výtěru z krku by měly být přeneseny na plotny krevního agarů skupiny A (GAS) pro kultivaci.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

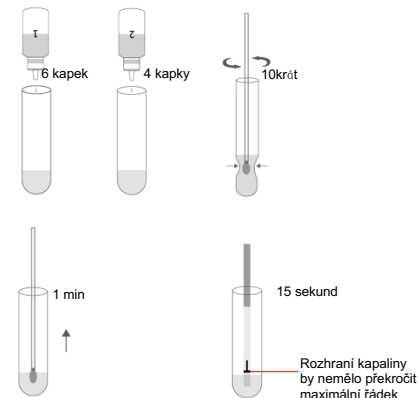
Pokud jsou vzorek a testovací komponenty v chladu nebo zmrazené, uveďte je do pokojové teploty. Po rozmrazení vzorek před provedením testu dobře promíchejte.

1. Vyměňte testovací přístroj/proužek ze zataveného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Držte lahvičku s činidlem 1 ve svislé poloze a přidejte do zkumavky 6 plných kapek (přibližně 240 µl) činidla 1. Činidlo 1 je růžové. Držte lahvičku s činidlem 2 ve svislé poloze a přidejte do zkumavky 4 plné kapky (přibližně 160 µl). Činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným otáčením zkumavky. Přidáním činidla 2 k činidlu 1 se barva roztoku změní z růžové na žlutou.
3. Odběr vzorku viz **Odběr vzorku**.
4. Ihned přidejte tampon do zkumavky s roztokem. Tampon ve zkumavce 10krát promíchejte a poté jej ve zkumavce ponechte 1 minutu. Poté přitisknete tampon ke stěně zkumavky a při vytahování tamponu stisknete dno zkumavky. Tampon vyhodte.
5. **Pro zařazení:**
 - Nasadte špičku zkumavky na horní část zkumavky. Testovací zařízení umístěte na čistý a rovný povrch. Do jamky pro vzorek (S) přidejte 3 plné kapky roztoku (přibližně 100 µl) a poté spusťte časovač.



6. Pro pásek:

- Vložte konec testovacího proužku se špičkou do vzorku, rozhraní kapaliny by nemělo přesáhnout maximální čáru, po 15 sekundách jej vyjměte a položte testovací proužek na čistý a rovný povrch.

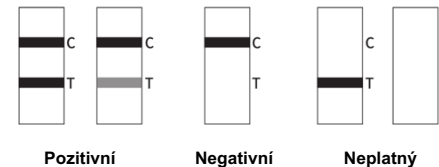


7. Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek odečtěte **po 5 minutách**. Po 10 minutách výsledky neodečítejte.

Poznámka:

- Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní*: Objeví se **dvě výrazné barevné čáry**. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenu Strep A přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

- Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku.

Externí kontrola kvality

- Kromě standardních postupů kontroly kvality vaší laboratoře se doporučuje, aby pozitivní externí kontrola byla testována alespoň jednou v rámci každé testovací soupravy a každým operátorem provádějícím testování v rámci soupravy. Tím se ověří, zda činidla a testovací zařízení/pásky fungují správně a zda je operátor schopen správně provést testovací postup. Externí pozitivní kontroly jsou dodávány v soupravě.

Postup pro externí kontrolu kvality

- Do zkumavky přidejte 6 plných kapek činidla 1 a 4 plné kapky činidla 2. Jemně poklepejte na dno zkumavky, aby se kapalina promíchala.
 - Do zkumavky přidejte 1 kapku pozitivního kontrolního roztoku a držte lahvičku ve svislé poloze.
 - Do zkumavky vložte čistý tampon a alespoň desetkrát jej v roztoku promíchejte. Ponechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Poté z hlavičky tamponu vylijte kapalinu tak, že tampon přitisknete k vnitřku extrakční zkumavky a při vytahování tamponu extrakční zkumavku zmáčknete. Tampon zlikvidujte.
 - Pokračujte krokem 4-6 TESTOVACÍHO POSTUPU.
- Pokud kontrola neposkytne pozitivní výsledek, testy se vzorky nepoužívejte. Zopakujte testování kontroly kvality nebo se obraťte na svého distributora.

OMEZENÍ

- Rychlý test VivaDiag™ Strep A je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro* ke kvalitativní

- detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku.
- Pozitivní výsledek rychlého testu VivaDiag™ Strep A indikuje pouze přítomnost antigenu Strep A ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce hemolytickým streptokokem skupiny A.
- Negativní výsledky by měly být potvrzeny kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud je koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku nedostatečná nebo nižší než detekovatelná hladina testu.
- Nadměrné množství krve nebo hlenu na vzorku stěru může ovlivnit výsledky testu a může vést k falešně pozitivním výsledkům.
- Stejně jako u všech diagnostických testů může lékař stanovit definitivní diagnózu až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Porovnání rychlého testu VivaDiag™ Strep A s kultivační metodou při použití 247 vzorků je uvedeno níže:

VivaDiag™ Rychlý test Strep A	Metoda kultury		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	86	2	88
Negativní	4	155	199
Celkem	90	157	247
Citlivost	95,56% (86/90, 95%CI, 89,12%–98,26%)		
Specifičnost	98,73% (155/157, 95%CI, 95,47%–99,65%)		
Přesnost	97,57% (241/247, 95%CI, 94,80%–98,88%)		

2. Citlivost

Mez detekce (LoD) pro VivaDiag™ Strep A Rapid Test byla stanovena v ředících studiích provedených s 8 různými strep A kmeny na VivaDiag™ Strep A Rapid Test. LoD představuje koncentraci streptokoka A, která vede ke konzistentně pozitivním výsledkům ve > 95 % případů. Přibližné koncentrace LoD zjištěné pro každý testovaný kmen jsou uvedeny v tabulce níže.

Kmen	LoD (CFU/ml)
Streptokok A (ATCC:12203)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:12204)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:12365)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:14289)	1×10 ⁵
Strep A (ATCC:19615)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:12202)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:49399)	1×10 ⁵
Streptokok A (ATCC:51399)	1×10 ⁵

3. Cross-Reactivity

Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami. Následující organismy byly testovány v množství 1 × 10⁷ organismů/vzorek a vykázaly negativní výsledky.

potenciální zkřížené reagující látky	potenciální zkřížené reagující látky	potenciální zkřížené reagující látky
Streptokok skupiny F	Streptokok skupiny B	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans	Staphylococcus aureus	Corynebacterium diphtheriae
Candida albicans	Pseudomonas aeruginosa	Neisseria meningitidis
Neisseria sicca	Branhamella catarrhalis	Streptokok skupiny C
Streptokok skupiny G	Streptococcus sanguis	Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis	Serratia marcescens	Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis	Neisseria gonorrhoea	Neisseria subflava
Hemophilus influenza	/	/

4. Interferující látky

U níže uvedených potenciálních rušivých látek nebyla zjištěna žádná interference.

Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Benzokainový sprej do krku	5 % objemových
Mentolové pastilky do krku	5 % w/v	Krev, typ A	2 % (v/v)
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/ml	Krev, typ B	2 % (v/v)
Albuterol	0,083 mg/ml	Krev, typ AB	2 % (v/v)
Amantadin	500 ng/ml	Krev, skupina O	2 % (v/v)

Mometason	500 ng/ml	Dexametazon	10 mg/ml
Ústní voda Listerine	5 % (v/v)	Dextrometorfan	10 mg/ml
Ústní voda Lion	5 % (v/v)	Difenhydramin HCl	5 mg/ml
Žvýkáci tablety s kyselou askorbovou	5 % hmotnostních	Ibuprofen	10 mg/ml
Beklometason	500 ng/ml	Mucin	1 mg/ml
Nosní sprej	5 % v/v	Osetamivir	500 ng/ml
Oxymetazolin	0,05 mg/ml	Fenylefrin	1 mg/ml
Zanamivir	1 mg/ml	Tobramycin	500 ng/ml

5. Reprodukovatelnost

Studii reprodukovatelnosti provádějí dva výrobní technici v laboratoři výrobní technologie, dva technici kontroly kvality v laboratoři kontroly kvality a jeden technik výzkumu a vývoje v laboratoři výzkumu a vývoje pro čtyři úrovně koncentrace, přičemž každá koncentrace vzorku se opakuje pětkrát na každé sarži celkem tří použitých sarží testovacích zařízení/průzků a testuje se jednou denně po dobu pěti dnů. Shoda mezi jednotlivými testy byla 100 %. Shoda mezi pracovišti byla 100%.











6. Hook Effect

Vzorek obsahující až 1x10⁷ CFU/ml Strep A může být přesto pozitivní. Testy nevykazují Hook nebo Prozone Effect až do maximální pozorované fyziologické koncentrace (1x10⁷ CFU/ml).

ODKAZY

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6. vydání, ASM Press, Washington D.C., 1995, s. 299-307. 2. Webb, KH. Má kultivační potvrzení vysoce citlivých rychlých streptokokových testů smysl? A Medical Decision Analysis (Analýza lékařského rozhodování). Paediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
2. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnostika a léčba streptokokové faryngitidy skupiny A. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
3. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptokoková faryngitida: Vliv vysoce citlivého antigenního testu na výsledky lékařů. Journal of Clinical Microbiology (prosinec 1998), 36: 3468-3473.
4. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
5. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Betahemolytická streptokoková faryngitida skupiny A u předškolních dětí ve věku od 3 měsíců do 5 let. Clinical Paediatrics (červen 1999), 38: 357-360...
6. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Streptokoková faryngitida skupiny A u dospělých ve věku 30 až 65 let. Southern Medical Journal (květen 1999), 491-492.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

 EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168899
Email: peter@lotusnl.com



Číslo:1624019101

Datum účinnosti: 2022-12-23

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065