



## Jednostopniowy krążek testowy BGT Strep A do próbek pochodzących z wymazów

Instrukcja

Keul-o-test®

KGST109

polski

### PRZEZNACZENIE TESTU

Paciorkowiec grupy A (Strep A) stanowi najczęściej występującą przyczynę zapalenia gardła, która najczęściej jest stwierdzana u dzieci.

Jednostopniowy test **BGT Strep A** jest szybkim testem immunologicznym służącym do jakościowego wykrywania antygeny paciorkowców grupy A. Test jest przeznaczony do bezpośredniego badania wymazów.

Kaseta do jednostopniowego testu **BGT Strep A** posiada na swojej powierzchni litery T i C, które oznaczają „Linie Testową” [T] i „Linie Kontrolną” [C]. Przed nałożeniem jakiegokolwiek próbki w oknie wyników nie widać „Linii Testowej”, ani „Linii Kontrolnej”. „Linia Kontrolna” służy do kontroli procedury. „Linia Kontrolna” powinna zawsze pojawiać się w przypadku, gdy procedura testowa wykonywana jest prawidłowo oraz, gdy odczynniki testowe działają prawidłowo. Gdy próbka przepływa przez wkładkę absorbującą zawierającą oczyszczony antygen Strep A połączony z purpurowym barwnikiem to, jeżeli próbka zawiera przeciwciała IgG swoiste dla Strep A, przeciwciała to wiąże się z antygenem połączonym z czerwonym barwnikiem, a kompleks z kolei wiąże się z monoklonalnym przeciwciałem skierowanym przeciwko ludzkiej IgG nałożonej na membranę w postaci linii. Ze względu na fakt, że kompleks antygeny Strep A z przeciwciałem został wychwycony, w oknie wyników widoczna będzie purpurowa Linia Testowa. W przypadku, gdy w próbce pacjenta nie wykryto przeciwciała IgG swoistego dla Strep A, na Linii Testowej nie pojawia się żaden kolor.

### DOSTARCZONE MATERIAŁY

1. Urządzenie do testu BGT Strep A.
2. Instrukcja.
3. Jednorazowy zakraplacz do próbki.
4. Bufor ekstrakcyjny A i B.
5. Pałeczka do pobierania wymazów.
6. Zewnętrzna kontrola dodatnia i ujemna.
7. Próbkówka ekstrakcyjna.
8. Uchwyt do próbki.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestawy do testu **BGT Strep A** należy przechowywać w temperaturze pokojowej 4-30°C (40-86°F). Test jest wrażliwy na wilgotność oraz na wysoką temperaturę. Test należy przeprowadzić niezwłocznie po wyjęciu go z torebki foliowej. Testu nie należy używać po upływie jego daty ważności.

### OSTRZEŻENIA

1. Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.
2. Podczas opracowania próbek nie należy spożywać posiłków, ani palić tytoniu.
3. Podczas opracowania próbek należy używać rękawice ochronne. Po zakończeniu należy dokładnie umyć ręce.
4. Unikać rozpryskiwania i rozpylania.
5. Rozlany materiał należy dokładnie wyczyścić za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
6. Wszystkie próbki, zestawy do przeprowadzania reakcji i potencjalnie skażone materiały należy odkażać i wyrzucić w taki sposób, jakby były one odpadami zakaźnymi, czyli w pojemniku na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
7. Nie należy używać zestawu, jeżeli torebka jest zniszczona lub uszczelnienie jest uszkodzone.

### POBIERANIE PRÓBEK

1. Próbki do przeznaczone do testowania bezpośredniego należy pobierać w sposób standardowy za pomocą pałeczki do wymazów.
2. W przypadku, gdy próbka przed testowaniem ma być przechowywana, należy umieścić ją w suchej próbówce testowej, przykryć i przechowywać w temperaturze pokojowej lub w warunkach chłodniczych. Wszystkie próbki należy przetestować w ciągu 5 dni po pobraniu.
3. W przypadku, gdy próbka była przechowywana w warunkach chłodniczych, powinna przed przetestowaniem zostać przeniesiona do temperatury pokojowej. Należy unikać zamrażania i rozmrażania próbki przed użyciem.

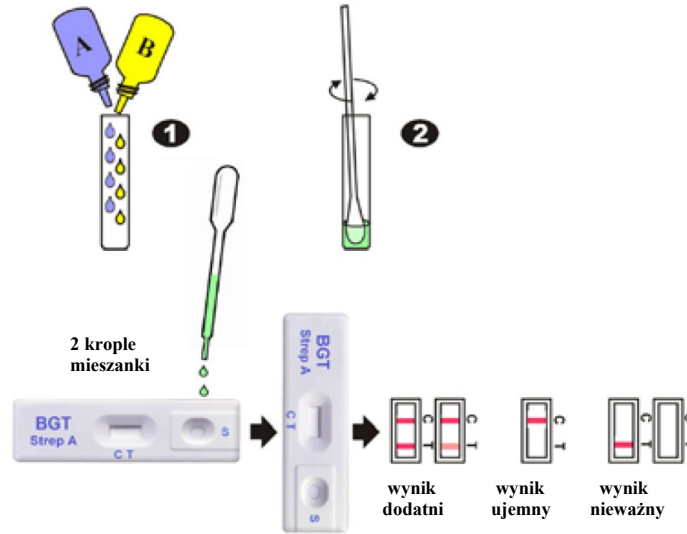
### PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Umieścić 4 krople buforu ekstrakcyjnego A w próbówce testowej, a następnie dodać do próbki testowej 4 krople buforu ekstrakcyjnego B.
2. Umieścić pałeczkę z pobranym wymazem w próbówce i energicznie nią zamieszać, a następnie mieszać z odczynnikiem przez 15 sekund. Potem inkubować mieszaninę w temperaturze pokojowej przez około 5 minut pozostawiając pałeczkę z wymazem w próbówce.
3. Energicznie mieszać pałeczką z pobranym wymazem przez 15 sekund, a następnie usunąć z pałeczki jak najwięcej płynu przyciskając miękką część do ścianki próbki i obracając ją. Usunąć pałeczkę. Wymieszać zawartość próbki delikatnie ją obracając. Mieszanka jest gotowa do przetestowania.

### PROCEDURA TESTU

1. Wyjąć krążek testowy z torebki foliowej i umieścić go na płaskiej, suchej powierzchni.
2. Utrzymując zakraplacz do próbek nad krążkiem testowym, należy wycisnąć 2 krople wymieszanej próbki do studzienki testowej (Rysunek 1).
3. Gdy test zacznie działać, będzie widoczny purpurowy kolor pojawiający się w oknie wyników w środkowej części krążka testowego.
4. Wynik testu należy zinterpretować po upływie 5 minut. Nie należy interpretować wyniku testu po upływie 10 minut.

**Uwaga:** Powyższy czas interpretacji bazuje na odczycie wyniku testu w temperaturze pokojowej od 15 do 30 stopni C. W przypadku, gdy temperatura w pomieszczeniu jest znacznie niższa niż 15 stopni C, wówczas czas interpretacji powinien być proporcjonalnie podwyższony.



### INTERPRETACJA TESTU

1. W lewej części okna wyników pojawi się kolorowy pasek, aby wykazać, że test działa prawidłowo. Pasek ten stanowi pasek kontrolny.
2. Prawa część okna wyników pokazuje wynik testu. W przypadku, gdy w prawej części okna wyników pojawi się kolejny kolorowy pasek, pasek ten jest paskiem testowym.

### WYNIK DODATNI: DWA KOLOROWE PASKI

Obecność dwóch kolorowych pasków (paska „T” i paska „C”) w oknie wyników, bez względu na to, który z tych pasków pojawia się jako pierwszy, wskazuje na dodatni wynik testu (Rysunek 2). Uwaga: Na ogół im wyższa jest zawartość badanej substancji w próbce, tym silniej jest widoczny kolor paska „T”. Gdy stężenie badanej substancji jest bliskie poziomowi wykrywalności, ale wciąż znajduje się w zakresie poziomu wykrywalności testu, kolor paska „T” będzie bardzo słaby.

### WYNIK UJEMNY: JEDEN KOLOROWY PASEK

Obecność tylko jednego kolorowego paska w oknie wyników wskazuje na ujemny wynik testu (Rysunek 3).

### WYNIK NIEWAŻNY:

W przypadku, gdy po wykonaniu testu w oknie wyników nie pojawił się kolorowy pasek, wynik należy uznać za nieważny. Do przyczyn uzyskania nieważnych wyników zalicza się: nie przestrzeganie instrukcji prawidłowego wykonania testu, albo użycie przeterminowanego testu. Zaleca się ponowne przetestowanie próbki za pomocą nowego zestawu testowego (Rysunek 4).

*Uwaga: Wynik dodatni nie zmienia się, gdy tylko zostanie uzyskany w czasie 10 minut. Jednak, aby zapobiec uzyskaniu nieprawidłowych wyników, nie należy ich interpretować po upływie 10 minut.*

### KONTROLA JAKOŚCI PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Standardy kontrolne nie są dostarczane wraz z zestawem testowym; jednak, zaleca się, aby kontrola była testowana zgodnie z dobrą praktyką przeprowadzania testów laboratoryjnych..

### OGRANICZENIE TESTU

Chociaż test **BGT Strep A** jest bardzo precyzyjny w oznaczaniu Strep A, może wystąpić niewielki odsetek testów fałszywie dodatnich. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników, należy przeprowadzić inne dostępne klinicznie testy. Test **BGT Strep A** jest testem jakościowym. Za pomocą tego testu nie można oznaczyć ilości Strep A obecnego w próbce. Test odróżnia wyłącznie próbki dodatnie od ujemnych. Podobnie jak w przypadku innych testów diagnostycznych, rozstrzygając diagnoza kliniczna nie może bazować na wynikach pojedynczego testu, lecz powinna zostać postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich badań klinicznych i laboratoryjnych.

### PIŚMIENNICTWO:

1. Fcklam RR, „Badanie swoistości zestawów służących do wykrywania paciorkowców grupy A bezpośrednio z wymazów z gardła.” [“Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly from Throat Swabs.”] *J Clin Microbiol*, 1987;25:504-8.
2. Kaplan EL, „Szybka identyfikacja beta-hemolitycznych paciorkowców grupy A w górnych drogach oddechowych – stan obecny.” [“The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract – Current Status.”] *Pediatr Clin North Am*, 1988, 35:535-42, (przegląd).
3. Nadler HL, „Wykrywanie paciorkowców grupy A.” [“Group A Strep Detection.”] *Diagn Clin Test*, 1989, 27:3:35-41, (przegląd szybkich metod).
4. „Szybkie testy diagnostyczne zapalenia gardła wywołanego paciorkowcami grupy A.” [“Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis.”] *Med Lett Drugs Ther*, 1991, 33(843):40-1.
5. Veasy LG, „Ponowny wzrost liczby przypadków ostrej gorączki reumatycznej w środkowym rejonie Stanów Zjednoczonych” [“Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States.”] *N Engl J Med*, 1987, 316:421-27.

### BGT BioGen Technologies

Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt  
Tel.: 02 55 1 / 40 90  
Telefaks: 02 55 1 / 12 98  
www.biogentechnologies.de  
(akt.29.10.28)



**luko  
PHARMA**

Kopernika 36/40  
00-924 Warszawa  
Tel. 022 828 40 67  
Fax 022 826 46 67  
e-mail: biuro@luko-pharma.eu