

ТЕСТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А

Самостоятелен тест за откриване на група А
β-хемолитични стрептококи в секрет от гърлото

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А

Група А β-хемолитични стрептококи (известни също като *Streptococcus pyogenes*) са грам-положителна бактерия, която причинява различни патологични състояния и усложнения, включително фарингит (инфекции на гърлото), кожни инфекции (като импетиго и еризипел), остър гломерулонефрит, сепсис и ревматична болест на сърцето. Фарингитът обикновено се причинява от вирусни инфекции и по-рядко от бактериални, които изискват лечение с антибиотици.

ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А е имунологичен тест, предназначен за специфично идентифициране на бактерията Стрептококи група А при инфекции на фаринкса. Той помага бързо да се разбере дали възпаленото гърло е причинено от Стрептококи група А или от други микроорганизми, които не изискват лечение с антибиотици.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А е имунохроматографски тест, който открива наличието на специфични антигени на Стрептококи група А, като използва конюгирани със злато антители, интегрирани в реактивната лента.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Vanerjee S, Ford C. "Бързи тестове за диагностика на стрептококова инфекция от група А: Преглед на диагностичната точност на тестовете, клиничната им полезност, безопасността и икономическата ефективност". Ottawa (ON): Канадска агенция за лекарства и технологии в здравеопазването; 2018 г., май. Доклади за бързо реагиране на CADTH.
2. Центрове за контрол и превенция на заболяванията. Резюме за подходяща употреба на антибиотици при възрастни. <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-appropriateness.pdf> 2016.
3. Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Достъпът до point-of-care тестове намалява предписването на антибиотици сред търсещите антибиотици лица с инфекции на дихателните пътища". *Respir Care* (Грижа за дихателната система). 2014 Дек.

СЪДЪРЖАНИЕ

Броят на тестовите устройства в комплекта може да варира. За точния им брой вижте частта "Съдържание" на външната опаковка.

- херметически затворена алуминиева торбичка, съдържаща: 1 касета ТЕСТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А
- 1 торбичка с изсушител
- стерилен тампон

- стерилен дървен депресор за език
- празна пластмасова епруветка за вземане на проби с капкомер
- 1 листовка инструкции за употреба

Синя капачка

1 флакон с капкомер, съдържащ достатъчно количество ТЕСТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А - R1 разтвор за провеждане на теста

R1 съдържа 20,7% натриев нитрит

Опасност H302: Вреден при поглъщане.

Внимание P264: Измийте внимателно ръцете си след употреба. P270: Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате този продукт.

Зелена капачка

1 флакон с капкомер, съдържащ достатъчно количество разтвор ТЕСТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А - R2 за провеждане на теста

R2 съдържа 0,55% оцетна киселина

- Не отваряйте запечатаните компоненти (тестова кутия, тампон и депресор за език) до момента преди провеждането на теста. Отворете го внимателно съгласно инструкциите.
- Торбичката с изсушител не трябва да се използва. Изхвърлете я заедно с битовите отпадъци, без да я отваряте.
- Необходими материали: устройство за измерване на времетраенето (напр. таймер, часовник).
- На гърба на опаковката има отвор, който може да се използва като държач за епруветки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да направите теста. Тестът е надежден, ако инструкциите се спазват стриктно (време за реакция, начин на събиране на пробата и инструкции за екстракция).
2. Съхранявайте теста на място, недостъпно за деца.
3. Не е подходящ за употреба при деца на възраст под 2 години.
4. Не използвайте теста след изтичане срока на годност, или ако опаковката е повредена.
5. Съхранявайте тестовите компоненти при температура между +4 °C и +30 °C. Да не се замразяват.
6. Използвайте отделните тестове само веднъж.
7. Ин витро диагностично устройство за самостоятелна употреба.
8. Тестът е предназначен само за външна употреба. Не поглъщайте разтвори 1 и 2 и другите елементи в кутията! При поглъщане незабавно се свържете с лекар. Покажете останалите части на кутията, инструкциите за употреба и опаковката.
9. Ако течностите попаднат в очите, кожата или други лигавици, изплакнете ги незабавно и обилно с вода, и се свържете с лекар. Покажете етикетите на флаконите.
10. След употреба изхвърлете всички компоненти в съответствие с местните разпоредби. Течните отпадъци не трябва да се изхвърлят в канализацията.
11. Не отваряйте запечатаните елементи (тестова кутия, тампон и депресор за език) до момента преди извършване на теста. Отворете го внимателно съгласно инструкциите.
12. Не сменяйте капачките на флаконите с реагенти.

13. Всички компоненти от комплекта са за еднократна употреба, с изключение на опаковката за теста (която може да се използва повторно като държач за епруветки), инструкциите за употреба и разтвори 1 и 2, които трябва да се съхраняват затворени с капачките си при температура между +4°C и +30°C.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ако купувате многокомпонентна опаковка, проверете дали стерилният тампон, стерилният депресор за език, епруветката и капкомерът не са били използвани преди това (тези материали за еднократна употреба не могат да се използват два пъти).

1) Измийте ръцете си с гореща вода и сапун, изплакнете с чиста вода и подсушете.

2) Поставете празната пластмасова епруветка в държача за епруветки в кутията. - **Фиг. А**

3) Събиране на пробата:

- Отворете опаковката, съдържаща депресора за език, като го оставите вътре в опаковката и до себе си.

- Отворете опаковката, съдържаща стерилния тампон. Избягвайте да докосвате памучния край и извадете тампона с помощта на пластмасовата дръжка. - **Фиг. В**

- Застанете пред огледало, наклонете главата си назад и отворете устата си колкото е възможно повече.

- Вземете с една ръка депресора за език и го притиснете.

- Използвайте другата ръка, за да поставите тампона близо до гърлото. Докоснете задната част на гърлото - областта около сливиците³ и всяка зачервена или болезнена част (мекото небце¹, увулата²) с памучния накрайник - **фиг. С**. Препоръчително е да завъртите тампона, защото така се увеличава количеството на събраната проба. Ако се затруднявате, помолете някой да ви помогне. - **Фиг. D**

4) След като вземете пробата, поставете памучния край на тампона в предоставената пластмасова епруветка, която преди това сте поставили в държача за епруветки в кутията. - **Фиг. Е**

5) Отворете флакон R1, като отвиете само синята капачка (оставете бялата част плътно затворена), след което добавете 4 капки в епруветката и я затворете с капачката. - **Фиг. F**

6) След това отворете флакон R2, като отвиете само зелената капачка (оставете бялата част плътно затворена), след което добавете 4 капки в епруветката и я затворете с капачката. - **Фиг. G** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** с добавянето на R2 към R1 се образува разтвор, за който важат инструкциите, описани в точки 8 и 9 от "Предпазни мерки".

7) Дръжте пластмасовата дръжка на тампона, завъртете тампона срещу стените на епруветката около 10 пъти, за да разбъркате добре разтвора. Оставете тампона да се инкубира за 2-5 минути. - **Фиг. H**

8) След изтичане на времето за инкубация, извадете епруветката (с тампона и екстракционната течност все още в нея) от държача за епруветки в кутията. Като използвате палеца и показалеца си, натиснете страните на епруветката, за да освободите възможно най-много течност от памучния край на тампона и да я съберете в епруветката. Извадете тампона. **Фиг. I** Изхвърлете тампона в съответствие с местните разпоредби и поставете епруветката обратно в държача за епруветки в кутията.

9) Добавете предоставения капкомер към пластмасовата епруветка. - **Фиг. L**

10) Дозирайте 1 капка в ямката в тестовия корпус. - **Фиг. M**

Забележка: Ако дозираната капка съдържа въздушни мехурчета, добавете още една капка в ямката.

11) Отчетете резултатите след 5 минути (някои положителни резултати могат да се видят само след 1 минута). Не ги отчитайте след 10 минути.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ОТЧЕТЕТЕ РЕЗУЛТАТА СЛЕД 5 МИНУТИ.

НЕ ОТЧИТАЙТЕ РЕЗУЛТАТА СЛЕД 10 МИНУТИ.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ

В прозореца за отчитане на резултатите се появяват две цветни ленти, обозначени с Т (тест) и С (контрол). Ивицата Т може да бъде по-малко интензивна (по-бледа) от линията С.

Този резултат означава, че тестът е открил наличието на специфични антигени на Стрептококи група А в пробата. Трябва да се консултирате с лекар.

ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ

Цветна лента се появява само под означението С (контрол).

Този резултат е отрицателен и означава, че в пробата от фаринкса не са открити антигени на Стрептококи група А, или че количеството им е твърде малко, за да бъдат открити.

НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ

Не се появяват ленти или има линия само под Т (тест), но не и под знака С (контрол). В този случай не е възможно да се интерпретира резултатът от теста и трябва да се счита за невалиден. Повторете теста с нова проба.



ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

КАК СЕ ПРАВИ ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А? β -хемолитичните стрептококи от група А може да участват в инфекции на фаринкса. За да бъде приложено подходящо антибиотично лечение, първо трябва да се идентифицира бактерията. ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А може да открие антигените на Стрептококи група А чрез специфичните антитела, които съдържа.

КОГА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕСТЪТ? ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А може да се направи при симптоми като болка при преглъщане, възпалено гърло, зачервени и подути сливици (понякога с бели петна или гной), малки червени петна по задната част на небцето (меки или твърди), подути лимфни възли, треска, главоболие, гадене или повръщане, особено при деца.

МОЖЕ ЛИ РЕЗУЛТАТЪТ ДА Е ГРЕШЕН? Резултатът е верен, ако инструкциите се спазват стриктно. Въпреки това резултатът може да не бъде верен, ако тестът е намокрен преди да се направи, или ако пробата от фаринкса не е взета и подготвена правилно (внимателно следвайте инструкциите за вземане на проба от фаринкса - фиг. D). Неправилни резултати могат да се получат и ако тестът е извършен след лечение с антибиотици или в началото на инфекцията (концентрацията на бактериите е под нивото на откриване).

КАК ДА ТЪЛКУВАМ ТЕСТА, АКО ЦВЕТЪТ И ИНТЕНЗИТЕТЪТ НА ТЕСТОВАТА И КОНТРОЛНАТА ЛЕНТА СА РАЗЛИЧНИ? Цветът и интензитетът на лентите не са важни за интерпретацията на

резултата. Ивиците трябва да са пълни и хомогенни. Тестът е положителен, независимо от интензивността на цвета на тестовата лента, дори и да е бледа.

КАКВА Е ЦЕЛТА НА КОНТРОЛНАТА ЛЕНТА? Появата на тази лента означава, че тестът е работил правилно.

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ПОЛОЖИТЕЛЕН? Ако резултатът е положителен, в пробата от фаринкса са открити Стрептококи група А и трябва да се консултирате с лекар. Имайте предвид, че ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ ГРУПА А не може да различава между живи и мъртви бактерии. Пациенти, които наскоро са се възстановили от инфекции от Стрептококи група А или подобни, могат да дадат положителен резултат поради неактивни бактерии, които все още се намират в организма.

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ОТРИЦАТЕЛЕН? Отрицателният резултат означава, че симптомите не са били причинени от Стрептококи група А, или че пробата не е съдържала достатъчно висока концентрация на бактерии, за да бъдат открити. Ако симптомите продължават, консултирайте се с лекар.

НАДЕЖДЕН ЛИ Е РЕЗУЛТАТЪТ, АКО Е ПРОЧЕТЕН СЛЕД 10 МИНУТИ? Не. Тестът трябва да се отчете 5 минути след приключване на процедурата и не по-късно от 10 минути след този момент.

КОЛКО ТОЧЕН Е ТЕСТЪТ ЗА СТРЕПТОКОКИ? Устройството идентифицира конкретно β-хемолитични стрептококи от група А, когато концентрацията им в извлечената проба е равна или по-висока от 10^4 CFU/mL (гранична стойност). В някои случаи проби с концентрация под тази стойност (до 5×10^3 CFU/mL) могат да дадат положителен резултат. Тестът е много точен. Докладите за оценка показват аналитична специфичност от 99,00 % (CI 95 %: 97,63 - 100 %) и чувствителност от 91,89 % (CI 95 %: 78,70 - 97,20 %) с общ процент на съответствие от 97,90 % (CI 95 %: 96,08 - 99,72 %). Въпреки, че този тест е надежден, той може да даде фалшиви положителни и отрицателни резултати.