



# Clearview Exact Strep A Dipstick

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview Exact Strep A Dipstick** είναι μια γρήγορη δοκιμασία για την οπτική, ποιοτική ανίχνευση στρεπτοκοκκικού αντιγόνου της ομάδας Α, απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα. Η δοκιμασία αυτή προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τη διάγνωση στρεπτοκοκκικής λοίμωξης ομάδας Α και προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική, επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΝΟΨΗ

Ο β-αιμολυτικός *στρεπτόκοκκος* ομάδας Α αποτελεί κύρια αιτία λοιμώξεων του άνω αναπνευστικού συστήματος, όπως η αμυγδαλίτιδα, η φαρυγγίτιδα και η οστρακιά. Η πρώιμη διάγνωση και θεραπεία της στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας ομάδας Α έχει δείξει ότι περιορίζει την ένταση των συμπτωμάτων και τις περαιτέρω επιπλοκές, όπως είναι ο ρευματικός πυρετός και η στειραματονεφρίτιδα (αναφ.2).

Οι συμβατικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του στρεπτόκοκκου Ομάδας Α στηρίζονται στην απομόνωση και την επακόλουθη ταυτοποίηση του οργανισμού (αναφ.2,5). Αυτές οι μέθοδοι χρειάζονται συνήθως 24-48 ώρες για να ολοκληρωθούν. Πρόσφατες εξελίξεις στις ανοσολογικές τεχνικές (αναφ.1,3) που μπορούν να ανιχνεύσουν στρεπτοκοκκικό αντιγόνο ομάδας Α απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα επιτρέπουν στους ιατρούς να διαγνώσουν τη νόσο και να χορηγήσουν θεραπεία άμεσα.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το **Clearview Exact Strep A Dipstick** χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού τύπου «σάντουιτς» δύο θέσεων για την ανίχνευση του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου ομάδας Α. Η δοκιμασία αποτελείται από μια μεμβράνη που έχει προ-επικαλυφθεί με αντι-στρεπτοκοκκικό αντίσωμα Α κουβελιού και με έγχρωμο συζυγές επίθεμα αντι-στρεπτοκοκκικού πολυκλωνικού αντισώματος Α κουβελιού - κολλοειδούς χρυσού, το οποίο βρίσκεται στο άκρο της μεμβράνης.

Κατά τη δοκιμασία, μέσω αντιδραστηρίων εκχύλισης 1 και 2, το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο Α εκχυλίζεται από το φαρυγγικό επίχρισμα. Στη συνέχεια, η ταινία δοκιμασίας βυθίζεται στο εκχυλισμένο δείγμα. Το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο Α αντιδρά με το έγχρωμο συζυγές επίθεμα αντισώματος – κολλοειδούς χρυσού και σχηματίζονται συμπλέγματα στρεπτοκοκκικού αντιγόνου Α – αντισώματος. Στη συνέχεια, το μείγμα μετακινείται χρωματογραφικά πάνω στη μεμβράνη μέχρι το ακινητοποιημένο αντι-στρεπτοκοκκικό αντίσωμα Α κουβελιού, στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας. Εάν στο δείγμα υπάρχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο Α, στη γραμμή δοκιμασίας θα σχηματιστεί ένα έγχρωμο «σάντουιτς» αντισώματος / στρεπτοκοκκικού αντιγόνου Α / συζυγούς αντισώματος – χρυσού. Η παρουσία έγχρωμης γραμμής στη γραμμή δοκιμασίας δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ανεξάρτητα από την παρουσία στρεπτοκοκκικού αντιγόνου Α, καθώς το εκχυλισμένο μείγμα συνεχίζει να κινείται πλευρικά, κατά μήκος της μεμβράνης, προς την περιοχή γραμμής μάρτυρα, στην περιοχή μάρτυρα θα εμφανιστεί οπωσδήποτε μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής αποτελεί επιβεβαίωση του ότι έχει προστεθεί επαρκής ποσότητα και ότι επιτεύχθηκε κατάλληλη ροή.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 25 συσκευασίες: Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει μία ταινία δοκιμασίας και ένα αφυγραντικό.
- Αντιδραστήριο εκχύλισης 1 (12 mL): 5 M νιτρώδες νάτριο.
- Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 (12 mL): 0,03 M κιτρικό οξύ.
- 25 σωλήνες εκχύλισης.
- 25 αποστειρωμένοι στείλοι με άκρο από πολυεστέρα.
- Θετικός μάρτυρας (2 mL): Μη ανθεκτικός στη θερμότητα *στρεπτόκοκκος* ομάδας Α σε διάλυμα ( $1 \times 10^8$  οργανισμοί/mL) με 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.
- Αρνητικός μάρτυρας (2 mL): Μη ανθεκτικός στη θερμότητα *στρεπτόκοκκος* ομάδας Β σε διάλυμα ( $1 \times 10^8$  οργανισμοί/mL) με 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.
- Ένα ένθετο συσκευασίας.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονομετρητής.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το **Clearview Exact Strep A Dipstick** πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30°C (36-86°F). Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική, επαγγελματική χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη στη συσκευασία του κιτ ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά τη δοκιμασία.
- Εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη, σκισμένη ή εάν η ίδια η ταινία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε την ταινία δοκιμασίας.
- Μην αναμειγνύετε πώματα από φιάλες αντιδραστηρίων ή μαρτύρων.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα, πρέπει να ακολουθηθούν οι οδηγίες που παρέχονται στο ένθετο της συσκευασίας.
- Σε όλες τις διαδικασίες πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις οδηγίες για το χειρισμό μολυσματικών παραγόντων και χημικών αντιδραστηρίων. Όλα τα μολυσμένα απόβλητα, όπως οι στείλειοι, οι ταινίες **Clearview Exact Strep A Dipstick** και το μείγμα εκχύλισης, πρέπει να απορρίπτονται με τον κατάλληλο τρόπο.
- Τα αντιδραστήρια εκχύλισης 1 και 2 είναι ελαφρώς καυστικά. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή με βλεννογόνους. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής, πλύνετε σχολαστικά την περιοχή με νερό. Οι θετικοί και οι αρνητικοί μάρτυρες περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών εγκαταστάσεων και να σχηματίσει εν δυνάμει εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη αυτών των διαλυμάτων, ξεπλύνετε πάντα με άφθονη ποσότητα νερού για να εμποδίσετε τη συγκέντρωση αζιδίων.

- **Προσοχή:** Οι μάρτυρες περιέχουν εν δυνάμει μολυσματικά συστατικά. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη εγγύηση ότι τα παράγωγα αδραντοποιημένων μικροοργανισμών δεν θα μεταδώσουν τη μόλυνση. Συνιστάται ο χειρισμός των μαρτύρων να γίνεται σύμφωνα με τις κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας, π.χ. σύμφωνα με το Πρότυπο OSHA (Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία) για τα παθογόνα αίματος, σύμφωνα με τις πρακτικές BSL-2 κ.λπ. Οι προφυλάξεις κατά το χειρισμό περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής:

1. Κατά το χειρισμό δειγμάτων ή αντιδραστηρίων, φοράτε γάντια.
2. Μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε, βάζετε καλλυντικά ή χειρίζεστε φακούς επαφής στα μέρη όπου γίνεται χειρισμός αυτών των υλικών.
3. Καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις κηλίδες δειγμάτων ή αντιδραστηρίων χρησιμοποιώντας φυματιοκτόνο απολυμαντικό, όπως 0,5 % υποχλωριώδες νάτριο ή άλλο κατάλληλο απολυμαντικό.
4. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και άλλα πιθανώς μολυσμένα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Το αντιδραστήριο 1 περιέχει νιτρώδες νάτριο και ταξινομείται σύμφωνα με την ισχύουσα οδηγία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως εξής: Τοξικό (T) και Επικίνδυνο για το περιβάλλον (N). Ακολουθούν οι κατάλληλες φράσεις για την Ασφάλεια (S) και τους Κινδύνους (R).



R25 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

R50 Πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς.

S35 Αυτό το υλικό και η συσκευασία του πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο.

S36/39 Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα και προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο.

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανέστε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. (δείτε την ετικέτα, εάν είναι δυνατό).



S61 Αποφύγετε την απελευθέρωση προς το περιβάλλον. Ανατρέξτε στα άλλα δεδομένων ασφαλείας/ειδικών οδηγιών.

Οι μάρτυρες περιέχουν νιτρώδες νάτριο και ταξινομούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως εξής: Επιβλαβείς (Xn). Ακολουθούν οι κατάλληλες φράσεις για την Ασφάλεια (S) και τους Κινδύνους (R).

Xn



R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

R32 Εάν έρθει σε επαφή με οξέα, απελευθερώνεται πολύ τοξικό αέριο.

S35 Αυτό το υλικό και η συσκευασία του πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο.

S36 Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα.

S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και προσκομίστε τη συσκευασία ή την ετικέτα.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

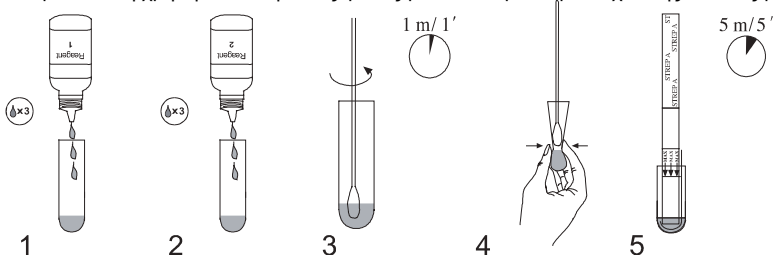
Ακολουθήστε τις καθιερωμένες κλινικές μεθόδους που περιγράφονται από τους Facklam (αναφ.2) και Ross (αναφ. 6). Χρησιμοποιήστε μόνο αποστειρωμένους στείλους με απόληξη από πολυεστέρα, με πλαστικά στέλεχη, όπως οι παρεχόμενοι. Μην χρησιμοποιείτε στείλους από αλγινικό ασβέστιο, με απόληξη από βαμβάκι ή με ξύλινο στέλεχος. Για να συλλέξετε δείγματα από το φάρυγγα, κρατήστε τη γλώσσα προς τα κάτω, με γλωσσοπίεστο, και τρίψτε τον στείλο στις αμυγδαλές ή σε περιοχές φλεγμονής με σημάδια πύου ή ερυθρότητας στο πίσω μέρος του φάρυγγα. Αποφύγετε την επαφή του στείλου με τη γλώσσα ή τα τοιχώματα του στόματος.

Συνιστάται να γίνεται η επεξεργασία των δειγμάτων επιχρίσματος όσο το δυνατό συντομότερα, μετά τη συλλογή τους. Εάν η επεξεργασία των επιχρισμάτων δεν γίνει αμέσως, πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, αποστειρωμένο και ερμητικά σφραγισμένο πλαστικό σωλήνα. Τα δείγματα επιχρίσματος μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου 15-30°C (59-86°F) μέχρι και για 4 ώρες ή στο ψυγείο 2-8°C (36-46°F) μέχρι και για 24 ώρες. Εάν χρησιμοποιηθεί κάποια μέθοδος μεταφοράς υγρού, χρησιμοποιήστε μέσα Liquid Stuart's Transport Media ή Liquid Amies Media, όπως περιγράφεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε άνθρακα ή ημι-στερεά μέσα μεταφοράς.

Εάν απαιτείται βακτηριακή καλλιέργεια, περάστε απαλά το στείλο από ένα τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου 5%, πριν από τη δοκιμασία με το **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Τα αντιδραστήρια εκχύλισης σκοτώνουν τα βακτήρια επάνω στον στείλο και καθιστούν αδύνατη την καλλιέργεια. Εναλλακτικά, μπορεί να ακολουθηθεί διαδικασία διπλού επιχρίσματος ή μπορεί να ληφθεί ένα μεταγενέστερο, δεύτερο δείγμα επιχρίσματος για την καλλιέργεια.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

- Μελετήστε ξανά τις οδηγίες στην ενότητα «Συλλογή δείγματος». Πριν από τη δοκιμασία, οι ταινίες δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια, τα δείγματα των ασθενών και οι μάρτυρες πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου 15-30°C (59-86°F). Για να αποφύγετε τη συμπύκνωση υγρασίας στη μεμβράνη, μην ανοίγετε τις συσκευασίες της δοκιμασίας μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ανάλυση.
- Για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση, μην αφήνετε το στόμιο των φιαλών με τα αντιδραστήρια να έρθει σε επαφή με φαρυγγικά επιχρίσματα ή σωλήνες εκχύλισης.
- Πριν από τη χρήση, ανακινήστε τις φιάλες με τα αντιδραστήρια εκχύλισης και τους μάρτυρες.

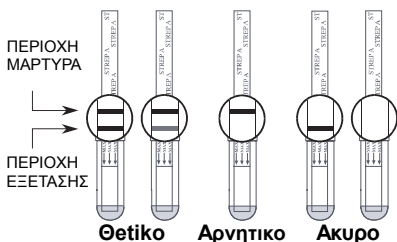


- Ανοίξτε τη συσκευασία δοκιμασίας και τοποθετήστε το σωλήνα εκχύλισης στην καθορισμένη περιοχή του σταθμού εργασίας. Προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο εκχύλισης 1 στο σωλήνα εκχύλισης. Το χρώμα του διαλύματος πρέπει να είναι μοβ έως ροζ.
- Προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο εκχύλισης 2 στο σωλήνα εκχύλισης. Το χρώμα του διαλύματος πρέπει να γίνει κίτρινο.
- Τοποθετήστε το δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος μέσα στο σωλήνα εκχύλισης. Περιστρέψτε τον στείλο με το επίχρισμα μέσα στο σωλήνα με κυκλική κίνηση και κυλήστε τον στο τοίχωμα του σωλήνα εκχύλισης, ώστε το

υγρό να βγει από το επίχρισμα και να απορροφηθεί ξανά. Αφήστε τον να περιμένει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μπορείτε να αφήσετε το σωλήνα εκχύλισης μέχρι και για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

4. Πιέστε μαλακά τον στείλο στο σωλήνα για να αποβληθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στείλο. Απορρίψτε το στείλο.
5. Βυθίστε την ταινία δοκιμασίας στο σωλήνα εκχύλισης, με τα βέλη να δείχνουν προς το εκχύλισμα του δείγματος. Αφήστε την ταινία δοκιμασίας στο σωλήνα εκχύλισης. Ξεκινήστε το χρονομετρητή.
6. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 5 λεπτά. Ανάλογα με τον αριθμό των οργανισμών που υπάρχουν στο επίχρισμα, ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να είναι ορατό μόλις περάσει 1 λεπτό. Ωστόσο, για επιβεβαίωση του αρνητικού αποτελέσματος, πρέπει να παρέλθει ο συνολικός χρόνος της αντίδρασης, που είναι 5 λεπτά. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα έπειτα από 10 λεπτά.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



### ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο γραμμές χρώματος ροζ.

Εκτός από τη γραμμή χρώματος ροζ στην περιοχή μάρτυρα, θα εμφανιστεί επίσης μια γραμμή χρώματος ροζ στην περιοχή δοκιμασίας. Οι εντάσεις των χρωμάτων στις γραμμές, μπορεί να διαφέρουν. Η εμφάνιση θετικού αποτελέσματος δηλώνει ότι το δείγμα περιέχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A.

### ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία μόνο γραμμή χρώματος ροζ στην περιοχή μάρτυρα.

Στην περιοχή δοκιμασίας δεν υπάρχουν ορατές γραμμές. Η εμφάνιση αρνητικού αποτελέσματος δηλώνει ότι δεν υπάρχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A στο δείγμα του επίχρισματος ή ότι η συγκέντρωση του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A είναι κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης.

### ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή μάρτυρα.

Η απουσία της γραμμής μάρτυρα δηλώνει διαδικαστικό σφάλμα ή ενδεχόμενη αλλοίωση του αντιδραστήριου. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα ταινία δοκιμασίας. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

### Εσωτερικός διαδικαστικός μάρτυρας

Το **Clearview Exact Strep A Dipstick** έχει έναν ενσωματωμένο διαδικαστικό μάρτυρα που περιλαμβάνεται στη δοκιμασία. Η εμφάνιση μιας γραμμής σε ροζ χρώμα στην περιοχή μάρτυρα διαβεβαιώνει ότι ακολουθήθηκε η σωστή διαδικασία δοκιμασίας, υποδηλώνοντας ότι χρησιμοποιήθηκε επαρκής ποσότητα υγρού και ότι υπήρξε τριχοειδής ροή. Το διαυγές φόντο στην περιοχή αποτελεσμάτων θεωρείται εσωτερικός, αρνητικός διαδικαστικός μάρτυρας. Εάν τα αντιδραστήρια λειτουργούν σωστά και η δοκιμασία έχει πραγματοποιηθεί σωστά, το φόντο θα γίνει διαυγές για να δώσει ευδιάκριτο αποτέλεσμα.

### Εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση εξωτερικών μαρτύρων για την εξασφάλιση της λειτουργικότητας των αντιδραστήριων και της σωστής απόδοσης. Θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες παρέχονται με το κιτ. Οι μάρτυρες αυτοί είναι βακτηριακοί και δοκιμάζονται όπως το δείγμα κάποιου εξεταζόμενου. Κατά τη δοκιμασία με μάρτυρες, προσθέστε στο σωλήνα εκχύλισης, 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο εκχύλισης 1 και 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο εκχύλισης 2. Αναμείξτε καλά τους μάρτυρες ανακινώντας έντονα το σωλήνα. Στη συνέχεια, προσθέστε στο σωλήνα 1 σταγόνα είτε του θετικού είτε του αρνητικού μάρτυρα. Τοποθετήστε στο σωλήνα έναν αποστειρωμένο στείλο και ανακατέψτε. Αφήστε τον να περιμένει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Συνεχίστε με το Βήμα 4 της διαδικασίας της δοκιμασίας.

Εάν οι μάρτυρες δεν έχουν την αναμενόμενη απόδοση, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Επαναλάβετε τη δοκιμασία ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Με κάθε νέο kit δοκιμασίας, συνιστάται να δοκιμάζεται τόσο ο θετικός όσο και ο αρνητικός μάρτυρας. Ωστόσο, κάθε εργαστήριο πρέπει να ακολουθεί τις αντίστοιχες τοπικές και πολιτειακές απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος του επιχρίσματος. Από ακατάλληλη συλλογή ή αποθήκευση του δείγματος μπορεί να προκύψουν εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα. Αρνητικό αποτέλεσμα ενδέχεται να ληφθεί από εξεταζόμενους που βρίσκονται στην αρχή της νόσου, λόγω χαμηλής συγκέντρωσης αντιγόνων. Κατά συνέπεια, όταν ένας εξεταζόμενος για τον οποίο υπάρχουν υποψίες φαρυγγίτιδας από στρεπτόκοκκο Α έχει αρνητικό αποτέλεσμα **Clearview Exact Strep A Dipstick**, συνιστάται πρόσθετη δοκιμασία με τη μέθοδο της καλλιέργειας.

Η δοκιμασία δεν διακρίνει τους ασυμπτωματικούς φορείς του *στρεπτόκοκκου* ομάδας Α από τους ασθενείς με λοίμωξη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, δείγματα της δοκιμασίας που έχουν αποικιστεί έντονα από *Staphylococcus aureus* μπορούν να δώσουν εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα.

Οι αναπνευστικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρυγγίτιδας, μπορούν να προκληθούν από στρεπτόκοκκους από οροομάδες εκτός της Ομάδας Α, καθώς επίσης και από άλλα παθογόνα.

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο δοκιμασίας, αλλά πρέπει να γίνεται από τον ιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εκπνέεται ότι περίπου το 19% όλων των λοιμώξεων της άνω αναπνευστικής οδού προκαλείται από στρεπτόκοκκους ομάδας Α (αναφ.4). Η εμφάνιση της λοίμωξης είναι πολύ συχνή το χειμώνα και στις αρχές της άνοιξης, με τις περισσότερες περιπτώσεις να εμφανίζονται σε άτομα που ζουν σε περιοχές με μεγάλο πληθυσμό.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ανιχνεύσιμα όρια

Για τον υπολογισμό της αναλυτικής ευαισθησίας του **Clearview Exact Strep A Dipstick**, αναπτύχθηκαν βακτήρια *στρεπτόκοκκου* ομάδας Α με καθιερωμένες τεχνικές καλλιέργειας. Το όριο ανίχνευσης του **Clearview Exact Strep A Dipstick** υπολογίστηκε ότι είναι  $5 \times 10^4$  οργανισμοί/δοκιμασία.

### Μελέτη συσχέτισης

Μελέτη συσχέτισης μεταξύ του **Clearview Exact Strep A Dipstick** και της συμβατικής καλλιέργειας πραγματοποιήθηκε σε πολυκεντρικές κλινικές αξιολογήσεις. Δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος ελήφθησαν από παιδιά και ενήλικες που παρουσίαζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Στη συνέχεια, τα επιχρίσματα χρησιμοποιήθηκαν για τον εμβολιασμό τρυβλίων με άγαρ αίματος πριν από τη δοκιμασία με το **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Β-αιμολυτικές αποικίες από τα τρυβλία με άγαρ αίματος επιβεβαιώθηκαν ως *στρεπτόκοκκος* ομάδας Α με χρήση ορολογικών μεθόδων προσδιορισμού ομάδας *στρεπτόκοκκων*. Ο *στρεπτόκοκκος* Α αναφέρθηκε ως παρών ή απών.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 1. Η κλινική ευαισθησία και εξειδίκευση καθώς και η συνολική ακρίβεια για το **Clearview Exact Strep A Dipstick** υπολογίζονται με βάση αυτά τα δεδομένα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

		Καλλιέργεια επιχρίσματος	
		Θετικό	Αρνητικό
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

**Ευαισθησία** =  $98/103 = 95,1\%$   
(διάστημα εμπιστοσύνης 95% = 90,9 - 99,3%)  
**Εξειδίκευση** =  $200/202 = 99,0\%$   
(διάστημα εμπιστοσύνης 95% = 97,6 - 100%)  
**Ακρίβεια** =  $298/305 = 97,7\%$

## Κατά τόπους μελέτες

Αξιολόγηση του **Clearview Exact Strep A Dipstick** πραγματοποιήθηκε σε τρία μέρη από προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποίησε ένα πάνελ κωδικοποιημένων ξηρών δειγμάτων επιχρίσματος που περιείχε δείγματα αρνητικού μάρτυρα ( $5 \times 10^6$  οργανισμούς/δοκιμασία, *στρεπτόκοκκος* ομάδας Β), θετικά δείγματα χαμηλών τιμών ( $5 \times 10^4$  οργανισμούς/δοκιμασία) και θετικά δείγματα ( $1,5 \times 10^5$  οργανισμούς/δοκιμασία). Συνολικά, εκατόν τριάντα πέντε κωδικοποιημένα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία, σε χρονική περίοδο τριών ημερών, σε τρία μέρη. Το ποσοστό συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ήταν μεγαλύτερο από 99%.

## Μελέτη εξειδίκευσης

Πραγματοποιήθηκαν επίσης, με το **Clearview Exact Strep A Dipstick**, μελέτες διασταυρούμενης αντίδρασης με οργανισμούς που είναι πιθανό να βρεθούν στην αναπνευστική οδό. Οι παρακάτω οργανισμοί δοκιμάστηκαν σε συγκέντρωση  $1 \times 10^8$  οργανισμών/δοκιμασία.

<i>Στρεπτόκοκκος</i> ομάδας Β	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Στρεπτόκοκκος</i> ομάδας C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Στρεπτόκοκκος</i> ομάδας D	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Στρεπτόκοκκος</i> ομάδας F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Στρεπτόκοκκος</i> ομάδας G	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	( <i>πρώην mitis</i> )
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Ο *Staphylococcus aureus* δοκιμάστηκε σε συγκέντρωση  $1 \times 10^7$  οργανισμών/δοκιμασία.

Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις παρατηρήθηκαν αρνητικά αποτελέσματα, γεγονός που υποδηλώνει ότι το **Clearview Exact Strep A Dipstick** ειδικεύεται στα στρεπτοκοκκικά βακτήρια της ομάδας Α.

Γραμμή παροχής συμβουλών

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή καλέστε το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Inverness Medical, στον αριθμό:

H.B.: 08705 134952

Διεθνείς κλήσεις: +44 (0) 1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)

© 2007 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

