

## 222001A Test of Group A Streptococcal Antigen

### 1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το 222001A Strep A (Test of Group A Streptococcal antigen) της NAL VON MINDEN είναι μια γρήγορη δοκιμασία για την οπτική, ποιοτική ανίχνευση στρεπτοκοκκικού αντιγόνου της ομάδας A, απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα.

### 2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ/Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Ο β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A αποτελεί κύρια αιτία λοιμώξεων του άνω αναπνευστικού συστήματος, όπως η αμυγδαλίτιδα, η φαρυγγίτιδα και η οστρακιά. Η πρόωμη διάγνωση και θεραπεία της στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας ομάδας A έχει δείξει ότι περιορίζει την ένταση των συμπτωμάτων και τις περαιτέρω επιπλοκές, όπως είναι ο ρευματικός πυρετός και η σπειραματονεφρίτιδα.

Οι συμβατικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της ασθένειας στηρίζονται στην απομόνωση και την επακόλουθη ταυτοποίηση του οργανισμού. Αυτές οι μέθοδοι χρειάζονται συνήθως 24-48 ώρες για να ολοκληρωθούν. Πρόσφατες εξελίξεις στις ανοσολογικές τεχνικές που μπορούν να ανιχνεύσουν στρεπτοκοκκικό αντιγόνο ομάδας A απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα επιτρέπουν στους ιατρούς να διαγνώσουν τη νόσο και να χορηγήσουν θεραπεία άμεσα.

### 3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το 222001A Strep A της NAL VON MINDEN χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού τύπου «σάντουιτς» δύο θέσεων για την ανίχνευση του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου ομάδας A. Η δοκιμασία αποτελείται από μια μεμβράνη που έχει προ-επικαλυφθεί με αντι-στρεπτοκοκκικό αντίσωμα A κουνελιού και με έγχρωμο συζυγές επίθεμα αντι-στρεπτοκοκκικού πολυκλωνικού αντισώματος A κουνελιού – κολλοειδούς χρυσού, το οποίο βρίσκεται στο άκρο της μεμβράνης. Κατά τη δοκιμασία, μέσω αντιδραστηρίων εκχύλισης 1 και 2, το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A εκχυλίζεται από το φαρυγγικό επίχρισμα. Στη συνέχεια, το εκχυλισμένο διάλυμα προστίθεται στην κοιλότητα δείγματος της κασέτας. Το στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A αντιδρά με το έγχρωμο συζυγές επίθεμα αντισώματος και σχηματίζονται συμπλέγματα στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A — αντισώματος. Στη συνέχεια, το μείγμα μετακινείται χρωματογραφικά πάνω στη μεμβράνη μέχρι το ακινητοποιημένο αντι-στρεπτοκοκκικό αντίσωμα A κουνελιού, στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας. Εάν στο δείγμα υπάρχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A, στη γραμμή δοκιμασίας θα σχηματιστεί ένα έγχρωμο «σάντουιτς» αντισώματος / στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A / συζυγούς αντισώματος — χρυσού. Η απουσία έγχρωμης γραμμής στη γραμμή δοκιμασίας δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ανεξάρτητα από την παρουσία στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A, 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 1. έχει προστεθεί επαρκής ποσότητα, 2. ότι υπάρχει κατάλληλη ροή και 3. έλεγχος αντιδραστηρίου

### 4. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 20 κασέτες δοκιμασίας συσκευασμένες η καθεμία ξεχωριστά.
- Αντιδραστήριο εκχύλισης 1 (7ml): 1.0 M νιτρώδες νάτριο.  
T: Τοξικό  
R25: Τοξικό σε περίπτωση κατάπωσης
- Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 (7ml): 0.4 M κιτρικό οξύ.(7ml)
- Θετικός μάρτυρας : Μη ανθεκτικός στη θερμότητα στρεπτόκοκκος ομάδας A σε διάλυμα ( $1 \times 10^8$  οργανισμοί/ml) με 0,1 % αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.
  - 20 σωλήνες και στόμια εκχύλισης
  - 20 αποστειρωμένοι στείλεοί.
  - 1 σταθμός εργασίας, Οδηγίες χρήσης



### 5. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Χρονόμετρο

### 6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύεται όπως βρίσκεται μέσα στο σφραγισμένο θύλακο σε θερμοκρασία δωματίου (2-30 B. Κελσίου/36-86 B. Φαρενάιτ).

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### 7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση
- Μόνο για μία χρήση
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Μην αναμιγνύετε καπάκια φιαλών αντιδραστηρίων.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα ή τα κιτ.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το στυλέο εάν έχει υποστεί βλάβη ο θύλακας
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα μάκτρα Dacron ή Rayon με πλαστικούς άξονες, όπως αυτά που παρέχονται.

Μην χρησιμοποιείτε αλγινικό ασβέστιο, βαμβάκι ή ξύλινα μάρσκες.

- Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από την απαιτούμενη ποσότητα υγρού
- Το αντιδραστήριο εκχύλισης 1 είναι τοξικό κατά την κατάποση
- Τα αντιδραστήρια εκχύλισης 1 και 2 είναι ελαφρώς καυστικά. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε καλά με νερό.
- Ο θετικός μάρτυρας περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου ή χαλκού για να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικές αζίδες μετάλλων. Όταν απορρίπτετε αυτά τα διαλύματα, πλύνετε πάντα με άφθονες ποσότητες νερού για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίου.
- Φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν τη χρήση
- Μην χύνετε τα δείγματα στη ζώνη αντίδρασης
- Μην αγγίζετε τη ζώνη αντίδρασης της συσκευής για να αποφύγετε τη μόλυνση
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων και πιπέτα δείγματος για κάθε δείγμα.
- Πρέπει να τηρούνται τυποποιημένες οδηγίες για τη διαχείριση λοιμωδών παραγόντων και χημικών αντιδραστηρίων σε όλες τις διαδικασίες.
- Όλα τα μολυσμένα απόβλητα όπως τα επιχρίσματα, οι συσκευές δοκιμής Strep A και τα εκχυλίσματα πρέπει να διατίθενται κατάλληλα.
- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια και προστατευτικά ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.
- Αξιολογήστε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από 5 λεπτά.
- Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τη συσκευή δοκιμής πάντα στους 2-30 ° C (36-86 ° F)•

## 8. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ακολουθήστε τις καθιερωμένες κλινικές μεθόδους που περιγράφονται από τους Facklam και Ross. Χρησιμοποιήστε μόνο αποστειρωμένους στειλεούς Dacron ή Rayon με απόληξη από πολυεστέρα, με πλαστικά στελέχη, όπως οι παρεχόμενοι. Μην χρησιμοποιείτε στειλεούς από αλγινικό ασβέστιο, με απόληξη από βαμβάκι ή με ξύλινο στέλεχος. Σπρώξτε τη γλώσσα του ασθενούς με μια σπάτουλα ή ένα κουτάλι. Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη λήψη του δείγματος από το στέλεχος στο λαιμό, ώστε η γλώσσα, το εσωτερικό του στόματος και τα ούλα να μην έρχονται σε επαφή με το στέλεχος για να αποφευχθεί μόλυνση με φυσιολογικά βακτηρίδια χλωρίδας στο στόμα. Μην τρίβετε επαναλαμβανόμενα την άκρη του επιχρίσματος πάνω από το λαιμό, τις αμυγδαλές ή άλλες φλεγμονώδεις, μολυσμένες ή πυώδεις περιοχές. Συνιστάται να υποβάλλονται σε επεξεργασία τα δείγματα συλυών όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή. Εάν τα επιχρίσματα δεν

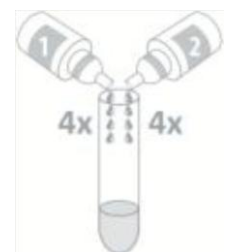
υποβληθούν σε άμεση επεξεργασία, θα πρέπει να τοποθετηθούν σε αποστειρωμένο, στεγνό, στεγανό σωλήνα ή φιάλη και να ψυχθούν. Εάν χρησιμοποιείται μέθοδος μεταφοράς υγρών, χρησιμοποιήστε τα τροποποιημένα μέσα μεταφοράς της Stuart όπως περιγράφονται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε φόρμουλες μέσων μεταφοράς, όπως κάρβουνο ή άγαρ. Τα επιχρίσματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) έως και 4 ώρες ή σε ψυγείο (2-8 ° C) έως 3 ημέρες. Αν επιθυμείται καλλιέργεια βακτηριδίων, χτυπάτε ελαφρά το στέλεχος σε μια πλάκα 5% αιμοποιητικού αίματος προβάτου προτού το χρησιμοποιήσετε στη δοκιμή NADAL® Strep A. Τα αντιδραστήρια εκχύλισης σκοτώνουν τα βακτηρίδια στα μάρτρα και τα καθιστούν αδύνατο να καλλιερηθούν. Εναλλακτικά, ένα επόμενο δεύτερο δείγμα στικ μπορεί να ληφθεί για τη διαδικασία καλλιέργειας.

## 9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν από τη δοκιμασία, η συσκευή της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια, τα δείγματα των ασθενών και οι μάρτυρες πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση, μην αφήνετε το στόμιο των φιαλών με τα αντιδραστήρια να έρθει σε επαφή με φαρυγγικά επιχρίσματα ή σωλήνες εκχύλισης.

### Διαδικασία Εξαγωγής

1. Τοποθετήστε τον σωλήνα εκχύλισης στον σταθμό εργασίας. Προσθέστε 4 σταγόνες από το αντιδραστήριο 1 (λευκό καπάκι) και 4 σταγόνες αντιδραστηρίου 2 (κόκκινο καπάκι) στον σωλήνα εκχύλισης.

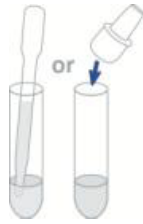


2. Περιστρέψτε τον στειλεό με το επίχρισμα μέσα στο σωλήνα με κυκλική κίνηση και κυλήστε τον στο τοίχωμα του σωλήνα εκχύλισης, ώστε το υγρό να βγει από το επίχρισμα και να απορροφηθεί ξανά. Επαναλάβετε 5 φορές.
3. Αφήστε το να Περιμένει για τουλάχιστον 1 λεπτό Μπορείτε να αφήσετε το σωλήνα εκχύλισης μέχρι και για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

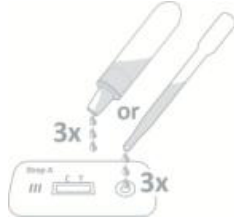


## Διαδικασία του τεστ

4. Αφαιρέστε την κασέτα από την προστατευτική θήκη της και την πιπέτα μιας χρήσης από την αλουμιένια συσκευασία.



5. Προσθέστε 3 σταγόνες (περίπου 120μl) από το διάλυμα εκχύλισης στην θέση υποδοχής δείγματος του τεστ.



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.



## 10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

### Θετικό

Εμφανίζονται δύο γραμμές χρώματος ροζ. Εκτός από τη γραμμή χρώματος ροζ στην Περιοχή Ελέγχου (C), θα εμφανιστεί επίσης μια γραμμή χρώματος ροζ. Αυτές οι γραμμές μπορεί να διαφέρουν στην ένταση χρώματος ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου στο δείγμα. Η εμφάνιση θετικού αποτελέσματος δηλώνει ότι το δείγμα Περιέχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο A.



### Αρνητικό

Εμφανίζεται μία μόνο γραμμή χρώματος ροζ στην Περιοχή Ελέγχου (C). Στην Περιοχή δοκιμασίας (T) δεν υπάρχουν ορατές γραμμές. Η εμφάνιση αρνητικού αποτελέσματος δηλώνει ότι δεν υπάρχει στρεπτοκοκκικό αντιγόνο στο δείγμα του επιχρίσματος ή ότι η συγκέντρωση του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου A είναι κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης.



## Ακυρο

Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην Περιοχή Ελέγχου (C). Η απουσία της γραμμής μάρτυρα δηλώνει διαδικαστικό σφάλμα ή ενδεχόμενη αλλοίωση του αντιδραστήριου. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα ταινία δοκιμασίας.



## 11. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση υλικών ελέγχου για να εξασφαλίζεται η ορθή απόδοση του τεστ. Το τεστ περιλαμβάνει ως θετικό μάρτυρα, μη ανθεκτικό στη θερμότητα *στρεπτόκοκκο* ομάδας A σε διάλυμα. Προσθέστε 4 σταγόνες από το αντιδραστήριο 1 και 4 από το αντιδραστήριο 2. Κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα από το θετικό διάλυμα και μετά ανακατέψτε με αποστειρωμένο σπειρέο. Ακολουθείστε την διαδικασία του τεστ για να πάρετε θετικά αποτελέσματα.

## 12. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εκτιμάται ότι περίπου το 19% όλων των λοιμώξεων της άνω αναπνευστικής οδού προκαλείται από στρεπτόκοκκους ομάδας A. 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.

## 13. 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 A έχει αρνητικό αποτέλεσμα συνιστάται πρόσθετη δοκιμασία με τη μέθοδο της καλλιέργειας.

Η δοκιμασία δεν διακρίνει τους ασυμπτωματικούς φορείς του *στρεπτόκοκκου* ομάδας A 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 A, 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.

## 14. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ανιχνεύσιμα όρια

Για τον υπολογισμό της αναλυτικής ευαισθησίας του 222001A Strep A αναπτύχθηκαν βακτήρια στρεπτόκοκκου ομάδας A με καθιερωμένες τεχνικές καλλιέργειας. Το όριο ανίχνευσης του τεστ υπολογίστηκε ότι είναι  $1,5 \times 10^5$  οργανισμοί/δοκιμασία.

### Μελέτη ειδικότητας

Για να προσδιοριστεί η εξειδίκευση της κασέτας δοκιμής NADAL® Strep A σε στρεπτόκοκκα βακτήρια της ομάδας A, εξετάστηκαν τα ακόλουθα στρεπτόκοκκα στελέχη της ομάδας A σε διαφορετικά επίπεδα οργανισμών ανά δοκιμασία. Τα θετικά αποτελέσματα που λαμβάνονται σε επίπεδο  $1,5 \times 10^5$  οργανισμών / δοκιμή για όλα τα στελέχη υποδεικνύουν ότι η κασέτα NADAL® Strep A Test είναι ευαίσθητη στα στρεπτόκοκκα βακτήρια της ομάδας A:

Στέλεχος στρεπτόκοκκου ομάδας A

SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634, SS-635, SS-721. SS-754; SS-799; ATCC-19615;

### Μελέτη διασταυρούμενης αντίδρασης

Πραγματοποιήθηκαν επίσης, με το 222001A Strep A 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. Το 222001A Strep A της NAL VON MINDEN έδωσε αρνητικά αποτελέσματα σε όλες τις περιπτώσεις.

*Bordetella pertussis*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Escherichia coli*

*Haemophilus*

*parahaemolyticus*

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactima*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Streptococcus bovis*

*Streptococcus faecalis*

*Streptococcus faecium*

*Streptococcus Gruppe B*

*Streptococcus Gruppe C*

*Streptococcus Gruppe D*

*Streptococcus Gruppe F*

*Streptococcus Gruppe G*

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus*

*pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*

*Streptococcus sanguis*

### Μελέτη συσχέτισης

Μελέτη συσχέτισης μεταξύ του 222001A Strep A 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 222001A Strep A. Β-αιμολυτικές αποικίες από τα τρυβλία με άγαρ αίματος επιβεβαιώθηκαν ως *στρεπτόκοκκος* ομάδας A με χρήση ορολογικών μεθόδων προσδιορισμού ομάδας στρεπτόκοκκων. Ο στρεπτόκοκκος A αναφέρθηκε ως παρών ή απών.

Τα αποτελέσματα είναι τα ακόλουθα:

| 222001A Strep A |   |    |     |        |
|-----------------|---|----|-----|--------|
|                 |   | +  | -   | Σύνολο |
| Καλλιέργεια     | + | 82 | 2   | 84     |
|                 | - | 4  | 156 | 160    |
| Σύνολο          |   | 86 | 158 | 244    |

**Ευαισθησία : 97,6%** (95% CI, 93,8% έως 99,4%), **Ειδικότητα : 97,5%** (95% CI, 93,7% έως 99,3%)

### Κατά τόπους μελέτες

Η αξιολόγηση του 222001A Strep A της NAL VON MINDEN πραγματοποιήθηκε σε τρία μέρη από εργαστηριακό Προσωπικό που χρησιμοποίησε ένα πάνελ κωδικοποιημένων ξηρών δειγμάτων επιχρίσματος που περιείχε δείγματα αρνητικού μάρτυρα, θετικά δείγματα χαμηλών τιμών και θετικά δείγματα. 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 100%.

## 15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Facklam, R. R. and Carey, R. B., Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology, 4th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, PP154-175.
2. Levinson, M. L. and Frank, P. F., Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin, J. Bacteriol., 69,284-287(1995).
3. Edwards, E. A., Phillips, I. A., and Suiter, W. C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from throat secretions, J. Clin. Micro. 15, 481-483 (1982).

4. Gupta, R., Talwar, G. P. And Gupta, S. K., Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13, 441-445(1992)
5. Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207,791-796(1971).
6. Lauer, B. A., Rellar, L. B. and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Micro.,17,338-340(1983).