

 DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Streptococ A-Cart-DAC Код 4214SA1 1 тест Код 4214SA20 20 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 2-30°C
Тест-картридж для выявления инфекции стрептококками группы А горла и кожи		

ВВЕДЕНИЕ

Streptococ A-Cart-DAC - экспресс-тест, предназначен для качественного обнаружения антигена стрептококка группы А. Результаты тестирования считываются визуально без использования прибора. Тест основан на принципе сэндвичевого иммуноанализа.

Тест-устройство состоит из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке кроличьими антителами к антигену стрептококка А и на контрольном участке козьими анти-кроличьими антителами. Подушечка с цветным кроличьим анти-стрептококк А поликлональное антитело-коллоидный золотым протеин-конъюгатом расположена в конце мембраны. В процессе тестирования антиген стрептококка А экстрагируется из пробы мазка из глотки с использованием экстракционных реагентов А, В и С. Экстрагированный раствор затем добавляется в лунку для цветным антитело-коллоидным золотым конъюгатом и образует комплекс антитело-антиген стрептококка А. смесь затем хроматографически движется поперек мембраны к иммобилизованному кроличьему антителу к стрептококку А на участке тестовой полосы. Если в пробе присутствует антиген стрептококка А, на участке тестовой полосы формируется сэндвич твердой фазы розового цвета/антиген стрептококка А/золотой конъюгат. Отсутствие полосы розового цвета на тестовом участке указывает на отрицательный результат. Несмотря на наличие антигена стрептококка А всегда появляется полоса розового цвета на контрольном участке, так как экстрагированная смесь продолжает двигаться поперечно мембране к иммобилизованному козьему анти-кроличьему антителу на контрольном участке. Наличие этой цветной полосы служит: 1) подтверждением, что добавлен достаточный объем, 2) подтверждением, что соответствующий поток достигнут, и 3) контролем реагента.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Экстракционный реагент А: NaOH (5 мл).
 Экстракционный реагент В: кислота (5 мл).
 Экстракционный реагент С: реагент окисления (5 мл).
 Тест-устройство: 20 шт.
 Пробирка для экстракции с пипеткой: 20 шт.
 Стерильные тампоны для глотки: 20 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора проб
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить в запечатанной упаковке при температуре 2-30°C.
- Тест-устройство должно находиться в запечатанной упаковке до использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *IN VITRO*.
- Тест-устройство должно оставаться в запечатанной упаковке до использования. Не использовать после истечения срока годности.
- Экстракционный реагент В едкий. Избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками. В случае случайного контакта тщательно промыть большим количеством воды.
- В течение всей процедуры следует соблюдать стандартные правила по обращению с инфекционными агентами и химическими реагентами. Все зараженные отходы, такие как тампоны, стрептококк А, тест-устройство и экстрагирующие реагенты следует уничтожить соответствующим образом.
- Для получения точных результатов следует соблюдать инструкцию.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Собрать пробы мазков из глотки стандартными клиническими методами, такими как описанные Факламом и Россом. Использовать только стерильные тампоны с наконечником Dacron или Rayon с пластиковыми стрежнями, поставляемые с набором. Не использовать палочки с ватными наконечниками, альгинатом кальция или с деревянным стержнем. Рекомендуется тестировать собранные пробы как можно скорее. Если пробы не тестируются немедленно, их следует поместить в стерильную, сухую, плотно закрывающуюся пробирку или флакон и охладить. Если применяется метод транспортировки в жидкости, используйте модифицированную транспортную среду Стюарта как указано в инструкциях производителя. Не используйте для транспортировки среду, содержащую древесный уголь или агар. Тампоны можно хранить при комнатной температуре (15-30°C) в течение 4 часов или охлажденными (2-8°C) в течение 24 часов. Если желательна бактериальная культура, слегка проведите тампоном по пластине с 5% кровяным овечьим агаром, прежде чем использовать в тестировании на стрептококк А. Экстракционные реагенты убивают бактерии на тампонах и делают невозможной их культивацию. Или же последующая вторая проба может быть взята для процедуры культивации.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Примечания по процедуре

- Перед тестированием довести пробы на тампонах и реагенты тест-набора до комнатной температуры.
- Наклейте на устройство ярлык с обозначением пациента или контроля. Для избегания перекрестного загрязнения, не позволяйте наконечникам флаконов с реагентами контактировать с тампонами проб и экстракционными пробирками.

Процедура экстракции

1. Установите экстракционную пробирку на рабочее место. Добавьте в нее 4 капли экстракционного реагента А.
2. Добавьте в пробирку 4 капли экстракционного реагента В. Немедленно поместите тампон с пробой в пробирку. Круговыми движениями вращайте тампон, прижимая к стенкам экстракционной пробирки таким образом, чтобы жидкость выделилась из тампона. Оставьте при комнатной температуре на 1 - 10 минут.
3. Добавьте в пробирку 4 капли экстракционного реагента С. Выжмите тампон в пробирку таким образом, чтобы выделилось

02.12.2013

как можно больше жидкости. Выбросьте тампон.

Процедура тестирования

- Завинтите на экстракционную пробирку прилагаемую пипетку.
- **Добавьте 3 капли экстрагированного раствора** в лунку для пробы на тест-устройстве.
- Считайте результаты через 5 минут. В зависимости от количества микроорганизмов на тампоне положительный результат может проявиться уже через 1 минуту. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходим период времени завершенной реакции – 5 минут. Не считывать результаты по прошествии 10 минут.

ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Positive (положительный):** На смотровом участке должны быть видны две цветные линии. Линия на тестовом (Т) участке является линией пробы; линия на контрольном (С) участке является контрольной линией, которая указывает на должную работу теста. **Интенсивность окрашивания тестовой линии может быть сильнее или слабее цвета контрольной линии.**
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Invalid (недействительный):** На контрольном участке линия не появляется. Ни при каких обстоятельствах положительная проба не должна быть идентифицирована, пока на смотровом участке не сформируется контрольная линия. Если контрольная линия не формируется, результат теста является неокончательным и анализ должен быть повторен.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Точность теста зависит от качества пробы на тампоне. Ложноотрицательные результаты могут появиться при неправильном сборе или хранении. Отрицательный результат может быть получен у пациентов при начале заболевания из-за низкой концентрации антигена. Таким образом, если у пациента подозревается наличие инфекции, требуется дополнительное тестирование с использованием культурного метода.
- Тест не отличает бессимптомных носителей стрептококка группы А от заболевших. Если клинические признаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторного теста, рекомендуется последующий посев культур из глотки.
- В редких случаях тестируемые пробы, густонаселенные микроорганизмами *Staphylococcus aureus*, могут дать ложноположительные результаты. Если клинические признаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторного теста, рекомендуется последующий посев культур из глотки.
- Респираторные инфекции, включая фарингит, могут быть вызваны стрептококками других серологических групп, кроме группы А, а также иными болезнетворными организмами.
- Как и в случае любой диагностической процедуры, результаты, полученные в данном тестировании, следует использовать совместно с другой информацией, доступной врачу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность теста - $2,5 \times 10^5$ микроорганизмов на тест.

Специфичность - Положительные результаты, полученные на уровне $2,5 \times 10^5$ микроорганизмов/тест для всех штаммов стрептококка А указывают, что тест чувствителен ко всем стрептококковым бактериям группы А:

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

Нижеследующие микроорганизмы были протестированы на уровне 1×10^8 микроорганизмов/тест:

Стрептококк группы В, Стрептококк группы С, Стрептококк группы D, Стрептококк группы F, Стрептококк группы G, *Pseudomonas aeruginosa* (синегнойная палочка), *Streptococcus bovis*, *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Proteus vulgaris*, *Streptococcus faecalis* (вульгарный протей) (фекальный стрептококк), *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli* (кишечная палочка), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus mitis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria lactamica*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mutans*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria sicca* (бактерия Борде-Жангу), *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus salivarius*, *Candida albicans*, *Neisseria subflava*, *Haemophilus parahaemolyticus*

Отрицательные результаты во всех вышеперечисленных случаях указывают, что тест специфичен только к бактериям стрептококка А.

Корреляция данного теста и обычных тестов с использованием бета-гемолитические колонии на пластинах с кровяным агаром было проведено путем многосторонних клинических исследований 60 пробах и составила:

Чувствительность: 95.3%

Специфичность: 97.1%

Суммарная точность: 96.2%