

КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА STREP. A В ОБРАЗЦАХ МАЗКОВ ИЗ ГОРЛА

Z98223CE, Strep. A Cassette

Каталог. № : Z98223CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 03-2012
Версия 10



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z98223CE

Один комплект состоит из **20 кассет**, индивидуально упакованных в алюминиевую фольгу (20 x Кат.№ Z98223B)

Экстракционный Реагент А: 2.0 М Нитрита Натрия
Экстракционный Реагент В: 0.4 М Уксусной Кислоты

Паспорт безопасности предоставляется по требованию

Вкладыш инструкции

Экстракционные пробирки, наконечники пипеток
Стерильные тампоны для горла, стойка для образцов

Положительный Контроль (1 пробирка не жизнеспособного Strep. A; 0,09 % NaN₃)

Отрицательный Контроль (1 пробирка нежизнеспособного Strep. C; 0,09 % NaN₃)

Исключительно для профессионального использования в In-Vitro диагностике

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета Strep. A "DIAQUICK" (мазок из зева) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного выявления антигенов Strep. A в образцах мазков из горла как помощь в диагностировании Стрептококковой инфекции группы А.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета Strep.A "DIAQUICK" (мазок из зева) является качественным иммуноанализом бокового потока по выявлению углеводного антигена стрептококка А в мазке из горла. В этом тесте антитела, специфичные для углеводного антигена Strep. A, наносят в области тестовой линии. Во время тестирования полученный образец мазка из зева реагирует с антителом к Strep. A, нанесенным на частицы. Смесь, продвигаясь вверх по мембране, реагирует с антителами к Strep.A на мембране и создает цветную линию в тестовой области. Наличие этой линии в тестовой области указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Чтобы служить в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в области контрольной линии, указывая, что надлежащий объем пробы был добавлен, и произошло растекание по мембране.

ХРАНЕНИЕ

Тест необходимо хранить охлажденным или при комнатной температуре 2-30 °C (36-86 °F). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Экстракционный Реагент А является токсичным: T R25 Токсичен при проглатывании S1/2 Хранить запечатанным и в недоступном для детей месте S45 При несчастном случае или если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку, если возможно) S60 Данный материал и его тара должны уничтожаться как опасные отходы
- Для профессионального использования в In-Vitro диагностике. Не использовать после истечения срока годности.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.

- Обращаться со всеми образцами, как если бы они содержали инфекционные вещества. Соблюдать установленные меры предосторожности в течение всего тестирования и следовать стандартным процедурам по уничтожению образцов.
- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.
- Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с местными правилами.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Экстракционный реагент В содержит кислотный раствор. При попадании на кожу или глаза промыть большим количеством воды.
- Положительный и отрицательный контроли содержат азид натрия (NaN₃) в качестве консерванта.
- Не менять колпачки на бутылочках с реагентами.
- Не менять крышки на бутылочках с растворами для внешнего контроля.

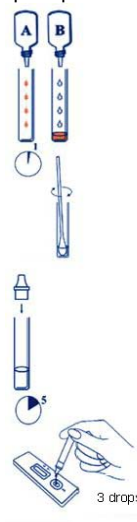
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Взять образец мазка из горла стерильным тампоном, который поставляется в комплекте. Транспортные тампоны, содержащие модифицированную среду Stuart или Amie, могут также использоваться с этим продуктом. Взять мазки с задней глотки, миндалин и других воспаленных участков. Избегать прикосновения языка, щек и зубов с тампоном (5).
- Тестирование следует проводить сразу после забора образцов. Тампоны с образцами могут храниться в чистом, сухом пластиковом контейнере до 8 часов при комнатной температуре или 72 часа при температуре 2-8 °C.
- Если требуется культура бактерий, легким движением покрутить кончиком тампона на пластине кровяного агара селективной группы А (СГА) перед использованием тампона в кассете "DIAQUICK" Strep. A (мазок из зева).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовые кассеты, реагенты и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

1. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее. Лучшие результаты будут получены, если тестирование провести сразу же после вскрытия упаковки.
2. Держать бутылочку с реагентом А вертикально и добавить 4 полных капли (приблизительно 240 мкл) в экстракционную пробирку. Реагент А красного цвета. Держать бутылочку с реагентом В вертикально и добавить 4 полных капли (приблизительно 160 мкл) в пробирку. Реагент В бесцветный. Смешать раствор легким вращением экстракционной пробирки. Добавление реагента В к реагенту А меняет цвет раствора от красного до бледно-желтого. Смешать раствор легким постукиванием по дну пробирки.
3. Немедленно поместить мазок из горла в пробирку (бледно-желтый раствор). Вращать тампоном в пробирке 10 раз. Оставить тампон в пробирке на 1 мин. Извлечь тампон из пробирки, прижимая его к стенкам пробирки и сжимая дно пробирки, для того, чтобы большая часть жидкости осталась в пробирке. Выбросить тампон.
4. Установить наконечник пипетки в верхней части пробирки. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность. **Добавить 3 полных капли** раствора (примерно 100 мкл) в лунку (S) для образцов на кассете и запустить таймер.
5. Подождать до появления цветных линий. **Прочитать результат через 5 минут.** Некоторые положительные результаты могут быть считаны быстрее. Не считывать результаты после 10 минут.



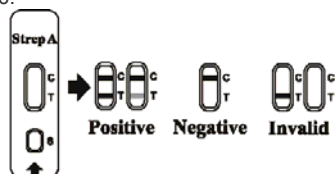
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две линии появляются. Одна цветная линия должна быть в контрольной области (С) и другая ярко выраженная цветная линия должна быть в тестовой области (Т). Положительный результат свидетельствует об обнаружении Strep. А в образце.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации Strep. А в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) линия не появляется. Отрицательный результат свидетельствует о том, что антиген Strep. А не присутствует в образце, или присутствует в количестве, меньшем уровня определения теста. Образцы пациента должны быть культивированы для подтверждения отсутствия инфекции Strep. А. Если клинические симптомы не совместимы с результатами, необходимо получить другой образец для культивирования.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества

Внутренние процедурные контроли включены в набор теста. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним положительным процедурным контролем. Она подтверждает использование достаточного количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и правильную процедуру проведения теста.

Внешний контроль качества

Рекомендуется проводить положительный и отрицательный внешние контроли каждые 25 тестов, и, как считаются нужными, внутренние лабораторные процедуры. Внешние положительные и отрицательные контроли есть в наборе. В качестве альтернативы, другие эталонные штаммы Стрептококка Группы А и не Группы А могут быть использованы как внешние контроли. Некоторые коммерческие контроли могут содержать interfering консерванты; поэтому, их использование не рекомендуется.

Процедура проведения внешнего контроля качества

1. Добавить 4 полных капли Реагента А и 4 полных капли Реагента В в экстракционную пробирку. Перемешать содержимое легким постукиванием по дну пробирки.
 2. Добавить 1 полную каплю положительного или отрицательного контроля в пробирку, держа ее вертикально.
 3. Поместить чистый тампон в экстракционную пробирку и ввести его в раствор вращательными движениями (минимум 10 раз). Оставить тампон в экстракционной пробирке на 1 мин. Выжать жидкость из головки тампона, прижимая его к стенкам пробирки, и сжимая саму пробирку во время извлечения тампона. Тампон выбросить.
 4. Продолжить с шагом 4 ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА.
- Если контроли не приносят ожидаемых результатов, не использовать результаты теста. Повторить тест или обратиться к поставщику.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета Strep. А "DIAQUICK" (мазок из зева) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления антигена Стрептококка А в образцах мазков из горла. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации антигена Стрептококка А.
2. Этот тест будет свидетельствовать только о наличии антигена Стрептококка А в образце, как жизнеспособных, так и нежизнеспособных бактерий Стрептококка Группы А.
3. Негативный результат подтвердить культивированием. Негативный результат может быть получен вследствие того, что концентрация антигена Strep. А в образце недостаточна или ниже уровня определения теста.

4. Излишнее количество крови или слизи на тампоне образца может повлиять на производительность теста и привести к ошибочному положительному результату. Избегать касания тампона с языком, щеками, зубами и кровоточащими участками рта во время забора образцов.
5. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.

РЕАГЕНТЫ

Тест состоит из частиц, покрытых антителом Strep. А и антитела Strep. А, нанесенного на мембрану.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Около 15% детей в возрасте от 3-х месяцев до 5-ти лет болеют фарингитом, вызванным бета-гемолитическим Стрептококком Группы А (6). У детей школьного возраста и взрослых заболеваемость стрептококковой инфекцией горла составляет около 40% (7). Эта болезнь обычно проявляется зимой или ранней весной в умеренном климате (3).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Используя 3 медицинских центра для оценки, образцы мазков из горла в количестве 492 штук были взяты у пациентов с симптомами фарингита. Каждый мазок был повернут на пластине кровяного агара овцы, и затем протестирован Кассетой Strep. А "DIAQUICK" (мазок из зева). Пластины затем были разделены на полоски и культивированы при температуре 37 °С с 5-10% CO₂ и Бацитрацин диском в течение 18-24 часов. Негативные пластины культур были культивированы в течение еще 18-24 часов. Возможные колонии Стрептококка Группы А были субкультивированы и подтверждены группировочным комплектом латексной агглютинации, который доступен в продаже.

Из 492-х образцов 384 отрицательных и 108 положительных были подтверждены культивированием. В процессе этого исследования, два образца Strep. А показали позитивные результаты с данным тестом. Один из этих образцов был рекультивирован, протестирован еще раз и показал отрицательный результат. Три дополнительных различных штамма Strep. А были культивированы и протестированы на перекрестную реактивность и также показали негативные результаты.

Метод	Культура		Общие результаты	
	Результаты	Positive		Negative
Strep. А Кассета "DIAQUICK"	Положительный	102	7	109
	Отрицательный	6	377	383
Общие результаты		108	384	492

Относительная чувствительность: 94% (88%-98%)*

Относительная специфичность: 98% (96%-99%)*

Достоверность: 97% (96%-98%)*

*95% Доверительные интервалы

Перекрестная реактивность

Следующие организмы были протестированы в количестве 1.0 x 10⁷ организмов на один тест и все были негативными к Кассете Strep. А "DIAQUICK" (мазок из зева). Штаммы, продуцирующие слизь, протестированы не были.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

РОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Три врачебных клиники были использованы для проведения оценки Кассеты Strep. А "DIAQUICK" (мазок из зева). Персонал с разным образовательным происхождением проводил тестирование. Каждая врачебная клиника тестировала наугад закодированную панель с отрицательными (20), низкоположительными (20) и среднестепенными (20) образцами в течение трех дней. Полученные результаты имели 100% взаимосвязь с ожидаемыми.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com