

УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ "DIAQUICK" ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ УГЛЕВОДНОГО АНТИГЕНА СТРЕПТОКОККА А В МАЗКЕ ИЗ ГОРЛА

Z98230B, Strep. A Dipstick

Каталог. № : Z98230B
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 11-2012
Версия 07



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

Состав:
Z98230B
Z98230BN

Один комплект состоит из **1 теста** индивидуально упакованного в алюминиевую фольгу
Экстракционный Реагент А: 2.0 М Нитрита Натрия
Экстракционный Реагент В: 0.2 М Уксусной Кислоты
Паспорт безопасности предоставляется по требованию
Вкладыш инструкции
Экстракционные пробирки
Стерильные тампоны для горла, Рабочая станция
Положительный Контроль (1 пробирка нежизнеспособного 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

Указатель уровня Strep. A "DIAQUICK" (мазок из зева) является иммуноанализом для быстрого, качественного выявления антигенов Strep. A в образцах мазков из горла.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Указатель уровня Strep.A "DIAQUICK" (мазок из зева) является качественным иммуноанализом бокового потока по выявлению углеводного антигена стрептококка А в мазке из горла. В этом тесте антигенные, специфические для углеводного антигена Strep. A, наносят в области тестовой линии. После погружения указателя уровня в образец 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 запечатанным при комнатной температуре или охлажденным (2-30° С). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Экстракционный Реагент А является токсичным: Т Представляет опасность для людей и окружающей среды 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. Транспортировочные 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 до 4 часов при комнатной температуре перед тестированием.
- Если требуется культура бактерий, легким движением покрутить кончиком тампона на пластине кровяного агара селективной группы А (СГА) перед использованием тампона с указателем уровня Strep. A "DIAQUICK" (мазок из зева).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести указатель уровня, реагенты и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием.



1. Извлечь указатель уровня из упаковки и использовать его 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. 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. Поместить указатель уровня в пробирку с жидкостью, стрелками вниз, и запустить таймер. Если процедура проводится правильно, уровень жидкости должен быть на или чуть ниже максимальной линии (М).
5. Оставить определитель уровня в пробирке и считать результат через 5 минут. **Примечание:** Очень низкая концентрация Strep. А может привести к появлению слабо выраженной линии в тестовом регионе (Т) после продолжительного периода времени; тем не менее, не считывать результат после 10 минут.

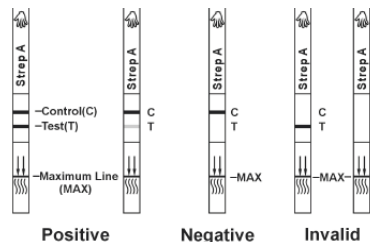
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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 посчитаются 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 пробирку. Провернуть тампон в пробирке 10 раз. Оставить тампон в пробирке на 1 минуту. 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. Указатель уровня Strep. А "DIAQUICK" (мазок из зева) предназначен 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 подтверждать 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 499 штук были взяты у пациентов с симптомами фарингита. Каждый мазок был провернут на пластине кровяного агара овцы, и затем тестирован Указателем уровня 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.

| Указатель уровня Strep. А "DIAQUICK" | Метод | Культура | | Общие результаты |
|--------------------------------------|---------------|----------|----------|------------------|
| | Результаты | Positive | Negative | |
| | Положительный | 120 | 20 | 140 |
| | Отрицательный | 4 | 355 | 359 |
| Общие результаты | | 124 | 375 | 499 |

Чувствительность: 97% (91%-99%)*

Специфичность: 95% (92%-97%)*

Достоверность: 95% (93%-97%)*

*95% Доверительные интервалы

| Классификация Положительной Культуры | Экспресс Полоса/Культура | % Соответствия |
|--------------------------------------|--------------------------|----------------|
| Редкопный | 10/11 | 91% |
| 1+ | 9/9 | 100% |
| 2+ | 17/19 | 89% |
| 3+ | 36/37 | 97% |
| 4+ | 48/48 | 100% |

Перекрестная реактивность

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

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

РОЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕВ»