

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СТРЕПТОКОКУ А

DIAQUICK Strep. A Cassette

Кат. №: **Z98223B**

Дата випуску інструкції: **2015-04-14**
Версія **12**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №:	Склад
Z98223CE	– 20 касет, індивідуально упакованих (20 x Кат. №: Z98223B) – 1 Екстракційний реагент А: 2.0 М нітрит натрію – 1 Екстракційний Реагент В: 0.2 М ацетилова кислота Для професійних користувачів Паспорт безпеки доступний за запитом – 1 інструкція – 20 екстракційних пробірок – 20 ковпачків для піпеток – 20 ватних тампонів (стерилізованих) – 1 пластиковий штатив – 1 позитивний контроль (1 флакон нежиттєздатного Стреп. А; 0.09% NaN ₃) – 1 негативний контроль (1 флакон нежиттєздатного Стреп. С; 0.09% NaN ₃)

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Касета Strep.A «DIAQUICK» (мазок із горла) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигену Стрептококу А зі зразків мазка із горла для допомоги у діагностуванні стрептококової інфекції групи А.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Streptococcus pyogenes - це не рухомі грампозитивні коки, які містять антиген групи А Ленсфілда, який може спричинити серйозні інфекції, такі як фарингіт, респіраторна інфекція, імпетиго, ендокардит, менінгіт, післяпологовий сепсис та артрит. Якщо ці інфекції не лікувати, вони можуть призвести до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес. Традиційні процедури ідентифікації стрептококової інфекції групи А передбачають ізоляцію та ідентифікацію життєздатних організмів за допомогою методів, що вимагають від 24 до 48 годин або довше.

Касета Strep.A «DIAQUICK» (мазок із горла) - це швидкий тест для якісного виявлення присутності антигену Стрептококу А у зразках мазка з горла, що дає результати протягом 5 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до цільноклітинного Стрептококу групи А Ленсфілда, для вибіркового виявлення антигену Стрептококу А у зразку мазка з горла.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета Strep.A «DIAQUICK» (мазок з горла) - це якісний імунологічний аналіз бічного потоку для виявлення вуглеводного антигену Стрептококу А у мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічне до вуглеводного антигену Стрептококу А, наноситься на ділянку тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок мазка з горла реагує з антитілом до Стрептококу А, яке покрите частинками. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до Стрептококу А на мембрані та генерує кольорову лінію в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в запакованому вигляді у герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). Тест стабільний через термін придатності, надрукований на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент А:



H302: Шкідливий при ковтанні.
H319: Викликає сильне подразнення очей.
P102: Зберігати подалі від дітей.
P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей/захист для обличчя.
P301+P312: ПРИ КОВТАННІ: При поганому самопочутті звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
P305+P351 + P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: промивати водою кілька хвилин. Зняти лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення не проходить звернутися до лікаря.

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
- Не їсти, не пити і не палити у тому місці, де обробляють зразки та набори.
- З усіма зразками поводитись так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носити захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Реагент В містить кислотний розчин. Якщо розчин потрапляє на шкіру або в очі, промити великою кількістю води.
- Позитивні та негативні контролю містять азид натрію (NaN₃) в якості консерванту.
- Не міняти ковпачки флаконів з реагентами.
- Не міняти ковпачки флаконів із розчином зовнішнього контролю.

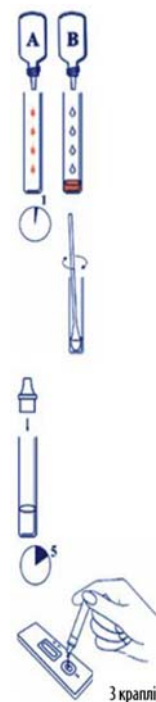
ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зберіть зразок мазка з горла стерильним тампоном, що входить до набору. З цим продуктом також можна використовувати транспортні тампони, що містять модифіковане середовище Стюарта або Амієса. Мазок задньої глотки, мигдалини та інших запалених ділянок. Не торкатися тампоном язика, щік та зубів.
- Тестування слід проводити негайно після збору зразків. Зразки мазків можна зберігати в чистій, сухій пластмасовій пробірці до 8 годин при кімнатній температурі або 72 години при 2-8 °С.
- Якщо потрібна культура, злегка накрутіть кінчик тампону на пластину з селективним кров'яним агаром групи А (GAS) перед використанням тампону в касеті Strep.A "DIAQUICK" (мазок з горла).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням, дозволити тест-касетам, реагентам, та/і контролям досягнути кімнатної температури.

1. Вийняти тест-касету з герметичного пакета з фольги та використати якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде проведений відразу після відкриття мішечка з фольги.
2. Тримати пляшку з реагентом А вертикально і додати 4 повних краплі (приблизно 240 мкл) до екстракційної пробірки. Реагент А стає червоного кольору. Тримати пляшку з реагентом В вертикально і додати до пробірки 4 повних краплі (приблизно 160 мкл). Реагент В безбарвний. Змішати розчин, обережно закручуючи екстракційну пробірку. Додавання реагенту В до Реагенту А змінює колір розчину з червоного на білдо жовтий. Акуратно постукайте по дну пробірки, щоб перемішати рідину.
3. Негайно додати мазок із горла у пробірку (білий жовтий розчин). Покрутити тампон 10 разів у пробірці. Залишити тампон у пробірці на 1 хвилину. Потім притиснути тампон до бічної частини пробірки і стиснути дно пробірки, виймаючи тампон, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викинути тампон.
4. Встановіть наконечник піпетки на верхню частину екстракційної трубки. Розмістіть тест-касету на чистій і рівній поверхні. **Додайте 3 повних краплі** розчину (приблизно 100 мкл) у



лунку для зразка (S) на касеті, а потім запустить таймер.

- Почекати появи кольорових ліній. **Зчитати результат через 5 хвилин.** Деякі позитивні результати можуть з'явитися раніше. Не зчитувати результати через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE: *З'являються дві чіткі лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T). Позитивний результат вказує на те, що у зразку виявлено Strep. A.

*Примітка: Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде змінюватися в залежності від концентрації Strep.A в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T). негативний результат свідчить про те, що у зразку відсутній антиген Strep.A або знаходиться нижче рівня виявлення тесту. Зразок пацієнта слід культивувати, щоб підтвердити відсутність інфекції Strep.A. Якщо клінічні симптоми не відповідають результатам, візьміть інший зразок для посіву.

НЕДІЙСНИЙ/INVALID: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нового тесту. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній Контроль Якості

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Зовнішній Контроль якості

Рекомендується запускати позитивний та негативний зовнішній контроль кожні 25 тестів і, також це є необхідним щодо внутрішніх лабораторних процедур. Зовнішні позитивні та негативні контролю входять до набору. В якості альтернативи інші референтні штами стрептококів групи A та не групи A можуть бути використані як зовнішні контролю. Деякі комерційні контролю можуть містити інтерферуючі консерванти; тому інші комерційні контролю не рекомендуються.

Процедура для Тестування Зовнішнього Контролю Якості

- Додати 4 повні краплі Реагенту А і 4 повні краплі Реагенту В у екстракційну пробірку. Акуратно постукавши дном пробірки, щоб перемішати рідину.
- Додати 1 повну краплю розчину позитивного або негативного контролю в пробірку, тримаючи пляшку вертикально.
- Помістити чистий тампон у цю екстракційну трубку та перемішати тампон у розчині, повертаючи його принаймні 10 разів. Залишити тампон в екстракційній трубці на 1 хвилину. Потім зчідити рідину з головки тампона, прокочуючи тампон всередині екстракційної трубки і стиснути екстракційну пробірку, коли тампон витягнули. Викинути тампон.
- Перейти до кроку 4 «Вказівки щодо використання». Якщо контролю не дають очікуваних результатів, не використовуйте результати тестів. Повторіть тест або зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором.

ОБМЕЖЕННЯ

- Касета "DIAQUICK" Strep.A призначена тільки для in-Vitro діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення антигену Стреп А у мазку з горла. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації антигену Стреп А.
- Даний тест свідчить про наявність антигену Strep.A у зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій стрептококів групи А.
- Негативний результат повинен бути підтверджений культурою. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація антигену Strep.A, присутня в мазку з горла, є недостатньою або

нижче рівня виявлення тесту.

- Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати проведенню тесту і може привести до помилково позитивних результатів. Під час збору зразків не торкатися тампоном язика, щік та зубів та будь-яких кровоточивих ділянок рота.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки антитіла Strep.A та антитіло Strep.A нанесене на мембрану.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Приблизно 15% фарингіту у дітей у віці від 3 місяців до 5 років викликаний бета-гемолітичним стрептококом групи А. У дітей шкільного віку та дорослих частота зараження стрептококовою інфекцією горла становить близько 40%. Це захворювання зазвичай виникає в зимі та ранньою весною в помірному кліматі.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Використовуючи три медичні центри для оцінки, загалом було зібрано 492 мазки з горла у пацієнтів з симптомами фарингіту. Кожен тампон накручували на пластину кров'яного агару вівці, а потім тестували касетою Strep. A "DIAQUICK" (мазок з горла).

Далі пластини були розділені на полоски, а потім їх інкубували при температурі 37 ° C з 5-10% CO2 та диском Бацитрацину протягом 18-24 годин. Пластини з негативними культурами інкубували додатково 18-24 години. Можливі колонії GAS були культивовані та підтверджені наявним у продажу набором для групування латексної аглютинації.

З 492 загальних зразків 384 були підтверджені як негативні, а 108 – підтверджені як позитивні шляхом культивування. Під час цього дослідження два зразки Strep.A дали позитивні результати за допомогою тесту. Один із цих зразків повторно культивували, потім повторно тестували і він дав негативний результат. Три додаткові різні штами Strep. A культивували і тестували на перехресну реакційність і вони також дали негативні результати.

Метод	Культура		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Касета "DIAQUICK" Strep.A	Позитивний	102	7	109
	Негативний	6	377	383
Загальні результати		108	384	492

Відносна Чутливість: 94% (88% -98%)*

Відносна Специфічність: 98% (96% -99%)*

Достовірність: 97% (96% -98%)*

*95% Довірчі інтервали

Перехресна реактивність

Наступні організми тестували на 1,0 x 10⁷ організмів за тест, і всі вони виявились негативними при тестуванні за допомогою касети Strep.A "DIAQUICK" (мазок із горла). Штами, що продукують мукоїди, не тестувалися.

<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 diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

Дослідження

Три лікарські клініки були використані для проведення оцінки касети Strep.A «DIAQUICK» (мазок із горла). Тестування проводили працівники з різною освітою. Кожна лікарська клініка протягом трьох днів тестувала випадково закодовану панель, що складалася з негативних (20), низько позитивних (20) та середньо позитивних зразків (20). Отримані результати мали 100% кореляцію з очікуваними результатами.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

