

СТРЕПТОКОК ГРУПИ А,

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ІЗ СИНЬОЮ КОНТРОЛЬНОЮ ЛІНІЄЮ (МАЗОК З ГОРЛА)

Кат. №: **LUA-RT.ISTB.C**

Форма: **касета**

Упаковка: **20 тесців**

Дата випуску інструкції: **21-04-2023**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи А – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів стрептокока А у зразках мазків із горла для допомоги в діагностиці інфекції, викликаной стрептококом групи А.

КОРОТКИЙ ОПИС

Піогенний стрептокок — це нерухомі грампозитивні коки, які містять антигени групи А Ленсфілда, які можуть викликати серйозні інфекції, такі як фарингіт, респіраторні інфекції, імпетиго, ендокардит, менінгіт, післяпологовий сепсис і артрит. Якщо не лікувати ці інфекції, вони можуть призвести до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитоніальний абсцес. Традиційні процедури ідентифікації стрептокової інфекції групи А передбачають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів із застосуванням методів, які вимагають від 24 до 48 годин або більше.

Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи А — це швидкий тест для якісного виявлення присутності антигенів стрептокока групи А у зразках мазка з горла, який надає результати протягом 5 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні для цільноклітинного стрептокока групи А Ленсфілда, для вибіркового виявлення антигенів стрептокока групи А в мазку з горла.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи А - це якісний латеральний імунологічний аналіз для виявлення вуглеводного антигену Стрептокока групи А у мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до вуглеводного антигену Стрептокока групи А, наносяться на ділянку тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок мазка з горла реагує з антитілом до Стрептокока групи А, нанесеним на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, реагуючи з антитілом до Стрептокока групи А на мембрані та генеруючи кольорову лінію в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься синя лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, покриті антитілами Стрептокока групи А, і антитіла Стрептокока групи А, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками та наборами.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
4. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
5. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
8. Реагент 2 містить розчин кислоти. Якщо розчин потрапив на шкіру або в очі, промийте їх великою кількістю води.
9. Позитивний і негативний контроль містять азид натрію (Proclin300) в якості консерванта.
10. Не міняйте кришки пляшок з реагентами.
11. Не міняйте кришки пляшок зовнішнього контрольного розчину.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній

упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зберіть зразок мазка з горла за допомогою стерильного тампона, який постачається в наборі. З цим продуктом також можна використовувати транспортні тампони, що містять модифіковане середовище Стюарта або Еймса. Мазок повинен бути з задньої стінки глотки, мигдаликів та інших запалених ділянок. Не торкайтеся тампоном язика, щік і зубів.
2. Тестування слід проводити одразу після забору зразків. Зразки мазків можна зберігати в чистій сухій пластиковій пробірці до 8 годин при кімнатній температурі або 72 години при 2-8 °C (°C).
3. Якщо потрібен аналіз культури, злегка покачайте кінчик тампона на пластині з селективним кров'яним агаром (GAS) групи А, перш ніж використовувати тампон на Тест-касеті для швидкого визначення стрептокока групи А.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Робоча станція
- Екстракційний реагент 1 (2 М (М) NaNO₂)
- Екстракційні пробірки
- Позитивний контроль (нежиттєздатний *Стрептокок групи А*; 0.01% Proclin300)
- Негативний контроль (нежиттєздатний *Стрептокок групи С*; 0.01% Proclin300)
- Наконечники для дозаторів
- Стерильні тампони
- Інструкція
- Екстракційний реагент 2 (0.027 М (М) лимонна кислота)

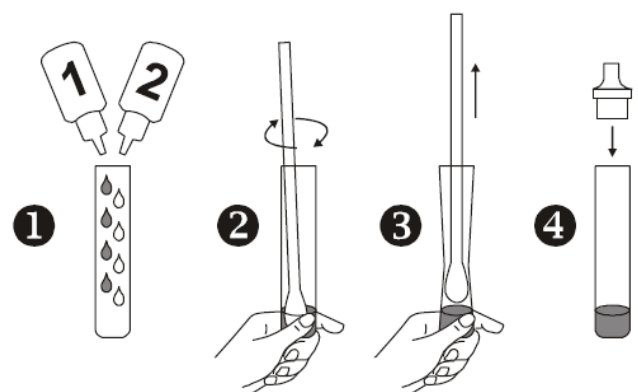
Необхідні матеріали, але не постачаються з набором

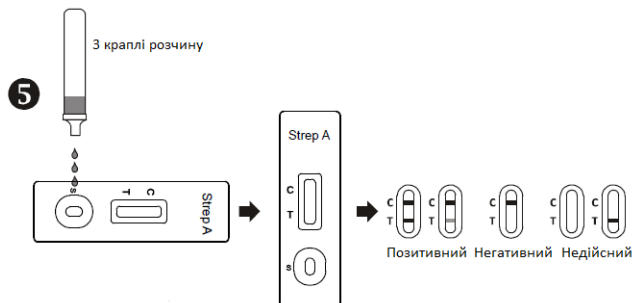
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дайте тесту, реагентам, зразкам мазків з горла та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращий результат буде отримано, якщо тест буде проведено відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Тримайте флакон з **Екстракційним реагентом 1** вертикально і додайте **4 повні краплі** (приблизно 240 мкл (μL)) Екстракційного Реагенту 1 в екстракційну пробірку. Реагент 1 червоного кольору. Тримайте флакон з **Екстракційним реагентом 2** вертикально, додайте **4 повні краплі** (приблизно 160 мкл (μL)) в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішайте розчин, обережно обертаючи екстракційну пробірку. Додавання Екстракційного реагенту 2 до Екстракційного реагенту 1 змінює колір розчину з червоного на жовтий. Дивіться ілюстрацію 1.
3. негайно вставте тампон в екстракційну пробірку, енергійно покрутіть тампон 15 разів, залиште тампон в екстракційній пробірці на **1 хвилину**. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Притисніть тампон до бічної частини пробірки та стисніть дно пробірки, виймаючи тампон, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викиньте тампон. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Встановіть наконечник дозатора на верхню частину екстракційної трубки. Покладіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Додайте три краплі розчину (приблизно 100 мкл (μL)) в лунку для зразка, а потім запустіть таймер. **Прочитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин. Див. ілюстрацію 4 та 5.





ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна синя лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку було виявлено *Стрептокок групи А*.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) буде змінюватися залежно від концентрації *Стрептокока групи А*, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна синя лінія. У тестовій області (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Стрептокока групи А* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту. Зі зразка пацієнта слід отримати культуру, щоб підтвердити відсутність інфекції *Стрептокока групи А*. Якщо клінічні симптоми не відповідають результатам, візьміть інший зразок для посіву.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Внутрішні процедурні контролю включено до тесту. Синя лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Зовнішній контроль якості

Рекомендується проводити позитивний і негативний зовнішній контроль кожні 25 тестів, а також у міру необхідності згідно з внутрішніми лабораторними процедурами. Зовнішній позитивний і негативний контролю поставляються в наборі. Крім того, як зовнішній контроль можна використовувати інші референсні штами стрептококів групи А та не групи А. Деякі комерційні контролю можуть містити інтерферуючі консерванти; тому інші комерційні контролю не рекомендуються.

Процедура зовнішнього контролю якості

- Додайте 4 повні краплі Екстракційного реагенту 1 і 4 повні краплі Екстракційного реагенту 2 у пробірку для екстракції. Обережно постукайте по дну пробірки, щоб перемішати рідину.
- Додайте 1 повну краплю розчину позитивного або негативного контролю в пробірку, тримаючи пляшку вертикально.
- Помістіть чистий тампон у цю екстракційну пробірку та покрутіть тампон у розчині, обертаючи його щонайменше 15 разів. Залишіть тампон в екстракційній пробірці для екстракції на 1 хвилину. Потім видаліть рідину з головки тампона, притискаючи тампон всередині екстракційної пробірки та стискаючи екстракційну пробірку, поки виймаєте тампон. Викиньте тампон.
- Перейдіть до кроку 5 вказівок щодо використання. Якщо контролю не дають очікуваних результатів, не використовуйте результати тесту. Повторіть тест або зверніться до свого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети для швидкого визначення стрептокока групи А призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигена *Стрептокока групи А* у зразках мазків із горла. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену *Стрептокока групи А*.
- Цей тест вкаже лише на наявність антигена *Стрептокока групи А* в зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій стрептококів групи А.

- Негативний результат повинен бути підтверджений культуральним дослідженням. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація антигена *Стрептокока групи А* в мазку з горла є недостатньою або нижче рівня, який можна визначити тестом.
- Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати виконанню тесту та давати хибнопозитивний результат. Не торкайтеся тампоном язика, щік і зубів, а також будь-яких кровоточивих ділянок рота під час збору зразків.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

За допомогою трьох медичних центрів для оцінки було зібрано 526 мазків із горла у пацієнтів із симптомами фарингіту. Кожен тампон намазували на пластину з агаром з овечою кров'ю, а потім перевіряли за допомогою Тест-касети для швидкого визначення стрептокока групи А із синьою контрольною лінією (мазок з горла). На пластини додатково наносили смуги для ізоляції, а потім інкубували при 37 °C (°C) з 5-10% CO₂ і диском Бацитрацину протягом 18-24 годин. Можливі колонії *Стрептокока групи А* були пересіяні та підтверджені комерційно доступним латексним набором для аглютинаційного групування. Із загальної кількості 526 зразків 404 були підтверджені негативними, а 122 - позитивними. Під час цього дослідження один зразок *Стрептокока групи F* дав позитивний результат тесту. Один із цих зразків був повторно культивований, потім повторно протестований і дав негативний результат. Три додаткові різні штами *Стрептокока групи F* були культивовані та перевірені на перехресну реактивність, і також дали негативні результати.

Тест-касети для швидкого визначення стрептокока групи А	Метод	Культура		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	116	9	125
	Негативний	6	395	401
Загальні результати		122	404	526

Відносна Чутливість: 95.1% (95% CI*: 89.6%~98.2%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95% CI*: 95.8%~99%);

Достовірність: 97.1% (95% CI*: 95.3%~98.4%).

Класифікація позитивної культури	Тест на <i>Стрептокок групи А</i> /Культура	% Узгодженості
Рідкісний	8/10	80.0
1+	18/20	90.0
2+	19/20	95.0
3+	33/34	97.1
4+	38/38	100.0

Перехресна реактивність

Наступні мікроорганізми були протестовані при 1.0 x 10⁷ мікроорганізмів на тест, і всі вони виявилися негативними під час тестування за допомогою Тест-касети для швидкого визначення стрептокока групи А. Штами, що продукують мукоїд, не досліджувалися.

<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>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

