

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ СТРЕПТОКОКА ГРУПИ В (МАЗОК)

Кат. № : **170-15w**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **28-02-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест на Стрептокок групи В (мазок) - це швидкий візуальний імуноаналіз для якісного, імовірного виявлення антигенів Стрептокока групи В (GBS) у зразках, взятих із вагінальних або ректальних мазків вагітних жінок, або загальних мазків у новонароджених. Цей набір призначений для використання як допоміжний засіб у діагностиці стрептококової інфекції.

РЕЗЮМЕ

Стрептококи групи В (GBS) або *Streptococcus agalactiae* є одними з найбільш частих причин небезпечних для життя інфекцій у новонароджених. Від 5% до 30% всіх вагітних жінок колонізовані GBS.¹ Кілька останніх досліджень показали, що лікування жінок, колонізованих GBS, у пологовому будинку значно знижує частоту сепсису, спричиненого GBS.²⁻⁴ Центр контролю та профілактики захворювань в США (CDC) рекомендує рутинне обстеження на Стрептокок групи В між 35-м і 37-м тижнем вагітності. Дослідження CDC показало, що звичайні обстеження є на 50% ефективнішими, ніж використання антибіотиків для вагітних жінок із клінічними факторами ризику. Стандартні методи культивування вимагають від 24 до 48 годин, і результати можуть бути недоступними для ефективного лікування. Таким чином, потрібні техніки, що використовують більш швидкі методи скринінгу.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на Стрептокок групи В (мазок) виявляє антигени Стрептокока групи В шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору на внутрішній смузці. Антитіла до Стрептокока В іммобілізовані на тестовій ділянці мембрани. Під час тестування зразок реагує з поліклональними антитілами анти-Стрептокока В, кон'югованими з кольоровими частинками та попередньо нанесеними на площадку для зразка тесту. Потім суміш мігрує по мембрані шляхом капілярної дії та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразку є достатня кількість антигену Стрептокока В, в тестовій області мембрани утвориться кольорова смушка. Наявність цієї кольорової смушки свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Поява кольорової смушки на контрольній ділянці служить процедурним контролем, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки антитіл Стрептокока В і антитіла Стрептокока В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Не використовуйте тест, якщо пакет із фольги пошкоджений. Не використовуйте повторно тести.
- Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи нову екстракційну пробірку для кожного отриманого зразка.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Уважно прочитайте всю процедуру перед тестуванням.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місцях, де працюють із зразками та наборами.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Не замінюйте і не змішуйте реагенти з різних партій. Не змішуйте кришки пляшок з розчином.
- Реагенти 1 і 2 злегка їдкі. Уникайте потрапляння в очі або на слизові оболонки. У разі випадкового контакту ретельно промийте водою.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Якість отриманого зразка має надзвичайне значення. Зібрати зразки мазків за допомогою стандартних клінічних методів.
2. Рекомендується обробляти зразки мазків якомога швидше після забору. Якщо тампони не обробляються негайно, їх слід помістити в стерильну, суху, щільно закриту пробірку або пляшку та охолодити. Не заморозувати. Тампони можна зберігати при кімнатній температурі до 4 годин або в холодильнику (2-8 °C (°C)) до 24 годин. Перед аналізом всім зразкам слід дати нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
3. Якщо потрібен спосіб транспортування рідини, скористайтеся Модифікованим Транспортним Середовищем Стюарта та дотримуйтесь інструкцій виробника. Не кладіть тампон у транспортний пристрій, що містить середовище. Транспортне середовище інтерферує з аналізом, і життєздатність організмів не потрібна для аналізу. Не використовуйте формули транспортних середовищ, які містять деревне вугілля або агар.
4. Якщо потрібна культура бактерій, злегка прокрутіть тампон на відповідній пластині для культури клітин, перш ніж використовувати його в тесті. Реагенти для екстракції в тесті вбивають бактерії на тампонах і унеможливають їх культивування.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смушки
- Екстракційний реагент 1 (2.0 M (M) нітрит натрію)
- Екстракційний реагент 2 (0.027 M (M) лимонна кислота)
- Інструкція
- Екстракційні пробірки
- Тампони
- Робоча станція

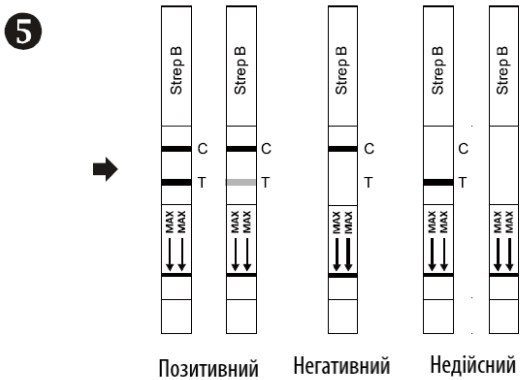
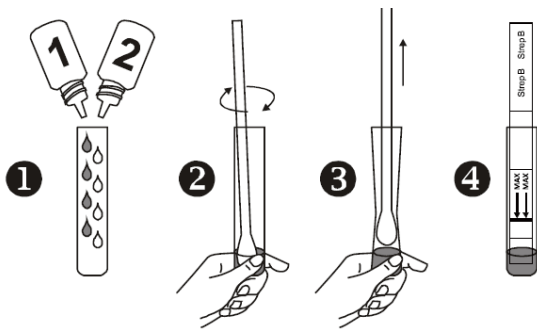
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дозвольте тесту, реагентам, зразкам мазків та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-смужку з герметичного пакета та використайте її якомога швидше. 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)) реагенту 2** 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 прокрутіть тампон 15 разів**, залиште тампон в екстракційній пробірці на **2 хвилини**. 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. Зі стрілками, спрямованими вниз, помістіть смужку у пробірку з розчином, а потім запустіть таймер. Якщо процедура виконується правильно, рідина повинна бути нижче максимальної лінії (MAX) на тестовій смузці. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Зчитайте результат через 10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин. Дивіться ілюстрацію 5.
Примітка: Не рекомендується використовувати реагенти для екстракції пізніше 30 днів після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

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

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

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Стрептокока В* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту.

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

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендується тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Експрес-тест на *Стрептокок В* призначений тільки для діагностики *in vitro* і його слід використовувати лише для якісного виявлення *Стрептокока* групи В. З інтенсивності кольору або ширини будь-яких видимих смужок не слід робити будь-який висновок.
- Точність тесту залежить від якості зразка мазка. Помилкові негативні результати можуть бути отримані через неправильний забір або зберігання зразків. Негативний результат також може бути отриманий у пацієнтів на початку захворювання через низьку концентрацію антигену.
- Тест не диференціює безсимптомних носіїв *Стрептокока* групи В від інфікованих. Якщо клінічні ознаки та симптоми не узгоджуються з результатами лабораторних досліджень, рекомендується повторний аналіз культури клітин.
- Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах окремого тесту, а повинен бути встановлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічне дослідження

Експрес-тест на *Стрептокок В* (мазок) було оцінено за допомогою зразків, отриманих від пацієнтів клінік. Культура використовується як референсний метод для Експрес-тесту на *Стрептокок В* (мазок). Зразки вважалися позитивними, якщо посів показав позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо посів показав негативний результат.

Метод		Культура		Загальні результати
Експрес-тест на <i>Стрептокок В</i>	Результати	Позитивний	Негативний	
		100	8	108
		5	350	355
Загальні результати		105	358	463

Відносна Чутливість: 95.2% (95% CI*: 89.6%~98.2%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95% CI*: 95.8%~99.0%);

Достовірність: 97.2% (95% CI*: 95.3%~98.4%).

*Довірчий інтервал

Перехресна реактивність

В аналізі/Між аналізами

Точність в аналізі і між аналізами була визначена з трьома різними партіями за допомогою негативних на *Стрептокок В* зразків; низько-, середньо- та високопозитивних зразків. Десять повторів кожного рівня тестувалися щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність з іншими організмами вивчали за допомогою суспензій 10^7 колонієутворюючих одиниць (CFU)/тест. Наступні організми були визнані негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на *Стрептокок В* (мазок).

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group A/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

ПОСИЛАННЯ

- Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976.
- You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicilin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979.
- Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986.
- Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986.

Умовні позначення

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



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua

