 DAC-SPECTROMED S.R.L. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Streptococ B-Cart-DAC Код 4276SB1 1 тест Код 4276SB30 30 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Тест-картридж для определения стрептококка В в мазке		

ВВЕДЕНИЕ

Streptococ B-Cart-DAC предназначен для профессионального использования при определении стрептококков группы В в мазке или посевах. Патогенные стрептококки ассоциируются с такими инфекциями, как ангина, импетиго (инфекция, характеризующаяся небольшими гнойничками на коже), инфекции мочевых путей, ревматизм, заболевания почек. Точность теста не зависит от жизнеспособности организмов. Антиген стрептококка группы В экстрагируется непосредственно из тампона и идентифицируется с помощью антител (иммуноглобулинов), специфичных к стрептококкам группы В. Аналитическая чувствительность 5700 CFU/ml клеток стрептококка В.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Тест-картридж 2) Инструкция 3) Одноразовая пипетка для пробы 4) Буфер для экстракции
- 5) Тампон 6) Пробирка 7) Внешний положительный и отрицательный контроли

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

1. Взять мазок из нижней части влагалища (у входа во влагалище) и из прямой кишки (т.е. ввести тампон в анальное отверстие), используя один и тот же тампон или два разных тампона.
2. Не использовать ватные тампоны, тампоны с кальциевым альгинатом или с деревянной основой, а также тампоны, пропитанные углем или транспортной средой, содержащей агар.
3. Если пробу необходимо хранить до тестирования, ее следует поместить в сухую пробирку, закрыть и хранить в холодильнике. Все пробы должны быть протестированы в течение 5 дней с момента забора.
4. Если проба хранилась в холодильнике, перед тестированием ее следует довести до комнатной температуры. Многократное замораживание-размораживание недопустимо.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Поместить в пробирку 12 капель буфера для экстракции.
2. Поместить тампон с пробой в пробирку и энергично вращать около 15 секунд для смешивания реагентов.
3. Инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут, не вынимая тампон из пробирки.
4. Энергично вращать тампон 15 секунд, затем выдавить как можно больше жидкости из тампона, прижимая тампон к стенкам пробирки, утилизировать тампон.
5. Осторожно перемешать содержимое пробирки. Смесь готова к тестированию.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку над картриджем, выдавить всего 3 капли смеси в лунку для пробы (Figure 1). Подождать пока впитается одна капля прежде чем добавить следующую. Если первая капля не впитается в течение 30 секунд, следующие две капли следует накапать непосредственно из флакона с буфером. Дополнительно пробы не требуется.
3. Оценку результата произвести через 10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 3).
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (T). Это означает наличие стрептококка В в мазке (Figure 2).
- **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (C) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 4).

Процедура внешнего контроля качества

Внешние контроли следует использовать при открытии нового теста.

1. Добавить 2-3 капли положительного (прилагается) или отрицательного (прилагается) контроля в лунку для пробы. Интерпретировать результаты тестирования через 10 минут. Не рассматривать результаты позднее, чем через 10 минут.
2. Интерпретация результатов дана в предыдущем разделе «Интерпретация результатов»

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

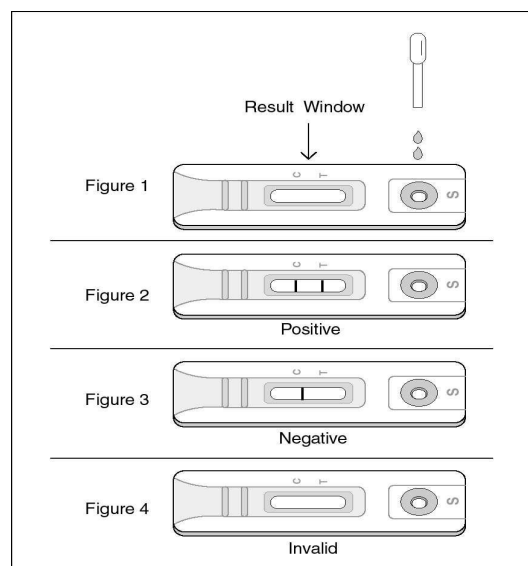
Тест-набор хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке.

Тест чувствителен к влажности и теплу.

Тестирование производить немедленно после извлечения картриджа из упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с пробами использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
3. Не допускать распыливания или образования аэрозоля.



4. При пролитии следует тщательно очистить поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.
5. Обеззараживать и уничтожать все пробы, реагенты и зараженные материалы в контейнере для биологически опасных материалов.
6. Не использовать тест с поврежденной упаковкой.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Хотя тест очень точен в определении стрептококка В, возможно получение ложных результатов. При получении сомнительных результатов следует использовать другие клинические тесты. Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с использованием данного теста, в свете иной клинической информации, включая микробиологический посев, если результаты не согласуются с клиническими симптомами. Данный тест является качественным. При помощи данного теста невозможно определить количество стрептококка В в пробе. Результаты данного теста отличают положительные пробы от отрицательных. Положительный результат означает, что в пробе содержится стрептококк В в концентрации выше *cut-off*. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, определенный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а только после оценки врачом всех результатов клинических и лабораторных исследований.