

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

Z98230CE, Strep. A Dipstick

Каталог. № : Z98230CE
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: Z98230CE

Один комплект состоит из **20 тестов** индивидуально упакованных в алюминиевую фольгу (20 x Кат.№ Z98230B)
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 антитела, специфичные 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. Транспортные 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. A может привести к появлению слабо выраженной линии в тестовом регионе (Т) после продолжительного периода времени; тем не менее, не считать результат после 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

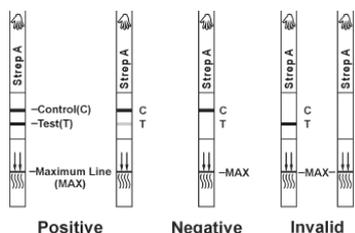
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Две линии появляются. Одна цветная линия должна быть в контрольной области (С) и другая ярко выраженная цветная линия должна быть в тестовой области (Т). Положительный результат свидетельствует об обнаружении Strep. A в образце.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации Strep. A 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. A не присутствует в образце, или присутствует в количестве, меньшем уровня определения теста. Образцы пациента должны быть культивированы для подтверждения отсутствия инфекции Strep. A. 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 (C), 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. A "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 подтвердить культивированием. Негативный результат может быть получен вследствие того, что концентрация антигена Strep. A 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. A и антитела Strep. A, 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. A "DIAQUICK" (мазок из зева). Пластины затем были разделены на полоски и культивированы при температуре 37 °C 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.

Метод	Культура		Общие результаты
	Positive	Negative	
Указатель уровня Strep. A "DIAQUICK"	120	20	140
	4	355	359
Общие результаты			499

Чувствительность: 97% (91%-99%)*

Специфичность: 95% (92%-97%)*

Достоверность: 95% (93%-97%)*

*95% Доверительные интервалы

Классификация Положительной Культуры	Экспресс Полоска/ Культура	% Соответствия
Редкошный	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. A "DIAQUICK" (мазок из зева). Штаммы, продуцирующие слизь, тестированы не были.

Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Group F Streptococcus	Group G Streptococcus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Streptococcus mutans	Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus	Staphylococcus
Corynebacterium	Serratia marcescens
Candida albicans	Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa	Bordetella pertussis
Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoea
Neisseria sicca	Neisseria subflava
Branhamella catarrhalis	Hemophilus influenzae

РОЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Три врачебных клиники были использованы для проведения оценки Указателя уровня Strep. A "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@diamev.ua
www.diamev.com

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕВ»