

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СТРЕПТОКОКУ А

DIAQUICK Strep. A Cassette

Кат. №: Z98223CE

Дата випуску інструкції: 25-04-2023

Версія: 17



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

Кат. №
Z98223CE

Вміст

- 20 касет, окремо упакованих (20 x Кат. № Z98223B)
- 1x10 мл (mL) Екстракційного реагенту А: 2.0 М (M) NaNO₂
- 1x10 мл (mL) Екстракційного реагенту В: 0.027 М (M) лимонної кислоти
- 0.5 мл (mL) Позитивний контроль: нежиттєздатний Стрептокок А; 0.01 % Проклін 300
- 0.5 мл (mL) Негативний контроль: нежиттєздатний Стрептокок С; 0.01 % Проклін 300
- 20 екстракційних пробірок і ковпачків
- 20 стерильних тампонів
- 1 робоча станція
- 1 вкладка інструкції

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

DIAQUICK Тест-касета для визначення Стрептококу А - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів до інфекційного Стрептококу А зі зразків мазків із горла для допомоги в діагностиці стрептококової інфекції групи А.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Streptococcus pyogenes - це нерухомий грампозитивний кок, який містить антигени групи А Ленсфілда, які можуть спричинити серйозні інфекції, такі як фарингіт, респіраторні інфекції, імпетиго, ендокардит, менінгіт, післяпологовий сепсис і артрит.¹ Якщо не лікувати ці інфекції, вони призводять до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес.² Традиційні процедури ідентифікації стрептококової інфекції групи А включають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів із застосуванням методів, які вимагають від 24 до 48 годин або більше.^{3,4}

DIAQUICK Тест-касета для визначення Стрептококу А - це експрес-тест для якісного виявлення наявності стрептококів. Антигени у зразках мазків із горла при пороговій концентрації 1,0 x 10⁷ орг/мл і надання результатів протягом 5 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні для цільноклітинного стрептококу Лансфілда групи А, для вибіркового виявлення стрептококів. Антигени в мазку з горла.

ПРИНЦИП ДІЇ

DIAQUICK Тест-касета для визначення Стрептококу А - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення вуглеводного антигену стрептококу А в мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до вуглеводного антигену стрептококу А, наносяться на область тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок мазка із горла реагує з антитілом до стрептококу А, нанесеним на частинку. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб прореагувати з антитілом до стрептококу А на мембрані та створює кольорову лінію в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест містить нанесені частинки антитіла до стрептококу А та антитіла до стрептококу А, нанесені на мембрану.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Таймер.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)).

Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент А:



H272: Може посилити вогонь, окислювач.

H301: Токсичний при ковтанні.

H400: Дуже токсичний для водних організмів.

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками та наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Реагент В містить розчин кислоти. Якщо розчин потрапив на шкіру або в очі, промийте їх великою кількістю води.
- Позитивний і негативний контроль містять азид натрію (Проклін 300) як консервант.
- Не міняйте кришки пляшок з реагентами.
- Не міняйте кришки пляшок розчину для зовнішнього контролю.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

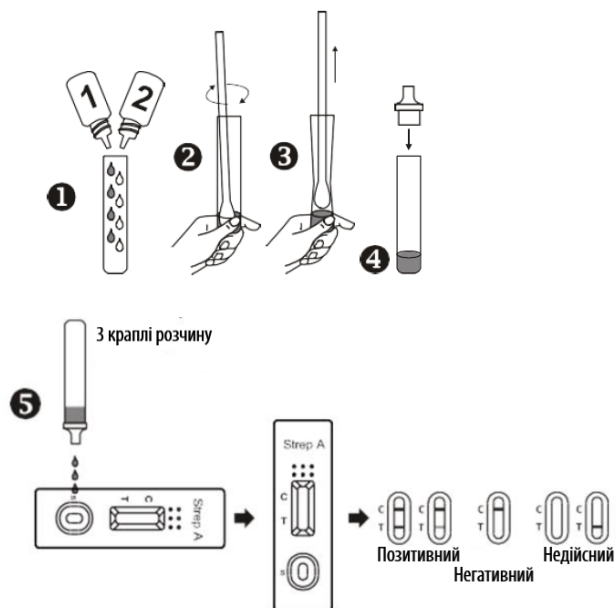
- Отримайте зразок мазка із горла за допомогою стерильного тампона, який надається в наборі. З цим продуктом також можна використовувати транспортні тампони, що містять модифіковане середовище Стюарта або Еймса. Отримайте мазок з задньої стінки глотки, мигдалини та інших запалених ділянок. Уникайте торкання тампоном язика, щік і зубів.⁵
- 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).
- Якщо потрібне дослідження посіву, злегка покачайте кінчик тампона на пластині з зрив'ям агаром селективної групи А (GAS) перед використанням тампона з DIAQUICK Тест-касетою для визначення Стрептококу А.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням дайте тесту, реагентам, зразку мазка з горла та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета.
2. Тримайте флакон з Екстракційним реагентом А вертикально та додайте 4 повні краплі (приблизно 240 мкл (μL)) Екстракційного реагенту А в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент А червоного кольору. Тримайте флакон з екстракційним реагентом В вертикально та додайте 4 повні краплі (приблизно 160 мкл (μL)) у пробірку. Екстракційний реагент В безбарвний. Перемішайте розчин, обережно покрутивши екстракційну пробірку. Додавання Екстракційного реагенту В до Екстракційного реагенту А змінює колір розчину з червоного на жовтий. Дивіться малюнок 1.
3. Негайно додайте тампон у пробірку для екстракції, енергійно перемішайте тампон 15 разів, залиште тампон у пробірці для екстракції на 1 хвилину. Дивіться малюнок 2.
4. Притисніть тампон до стінки пробірки та стисніть дно пробірки, виймаючи тампон, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викиньте тампон. Дивіться малюнок 3.
5. Встановіть наконечник дозатора на верхню частину екстракційної пробірки. Покладіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Дивіться малюнок 4.

6. **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. Дивіться малюнок 5.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша чітка кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T). Позитивний результат свідчить про те, що у зразку виявлено Стрептокок А.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації Стрептококу А, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Негативний результат вказує на те, що антиген Стрептококу А відсутній у зразку або присутній нижче рівня, який визначається тестом. Зі зразка пацієнта слід отримати посів, щоб підтвердити відсутність стрептококової інфекції групи А. Якщо клінічні симптоми не відповідають результатам, візьміть інший зразок для посіву.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть аналіз з використанням нової тест-касети. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання набору, зв'яжіться з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Внутрішній контроль якості

Внутрішні процедурні контролю входять до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Зовнішній контроль якості

Рекомендується проводити позитивний і негативний зовнішній контролю кожні 25 тестів і якщо це буде визнано необхідним відповідно до внутрішніх лабораторних процедур. Зовнішній позитивний і негативний контролю поставляються в наборі. Крім того, в якості зовнішнього контролю можна використовувати інші контрольні 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

1. Додайте 4 повні краплі Екстракційного реагенту А та 4 повні краплі Екстракційного реагенту В у пробірку для екстракції. Обережно постукайте по дну пробірки, щоб перемішати рідину.

2. Додайте 1 повну краплю розчину позитивного або негативного контролю в пробірку, тримаючи пляшку вертикально.
3. Помістіть чистий тампон у цю екстракційну пробірку та перемішайте тампон у розчині, обертаючи його щонайменше 15 разів. Залиште тампон у пробірці для екстракції на 1 хвилину. Потім вичавіть рідину з головки тампона, притиснувши тампон до внутрішньої сторони екстракційної пробірки та стиснувши екстракційну пробірку, коли тампон виймається. Викиньте тампон.
4. 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.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

За допомогою трьох медичних центрів для оцінки було зібрано 526 мазків із горла у пацієнтів із симптомами фарингіту. Кожним тампоном прокручували по пластині з агаром з овечою кров'ю, а потім перевіряли за допомогою DIAQUICK Тест-касети для визначення Стрептококу А. 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. Пластини з негативними культурами інкубували протягом додаткових 18-24 годин. Можливі колонії GAS були субкультивовані та підтверджені комерційно доступним набором для групування латексної аглютинації. Із загальною кількістю 526 зразків 404 були підтверджені негативними результатами, а 122 - позитивними. Під час цього дослідження один зразок Стрептококу F дав позитивні результати тесту. Один із цих зразків був повторно культивований, потім повторно протестований і дав негативний результат. Три додаткові різні штами Стрептококу F були культивовані та перевірені на перехресну реактивність, і також дали негативні результати.

Метод	Культура		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
DIAQUICK Тест-касети для визначення Стрептококу А	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%)

*Довірчий інтервал

Класифікація позитивної культури	DIAQUICK Тест-касети для визначення Стрептококу А/Культура	% Узгодженості
Рідко	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 1.0×10^7 мікроорганізмів на тест, і всі вони виявилися негативними при тестуванні DIAQUICK Тест-касети для визначення Стрептококу А. Штами, що продукують мукоід, 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>		

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

DIAQUICK Тест-касети для визначення Стрептококу А порівнювали з комерційно доступним набором групування латексної аглютинації, який є кращим методом.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Приблизно 15% фарингітів у дітей віком від 3 місяців до 5 років спричинені бета-гемолітичним Стрептококом групи А.⁶ У дітей шкільного віку та дорослих частота стрептококової інфекції горла

становить приблизно 40%.⁷ Це захворювання зазвичай виникає взимку, і ранньою весною в помірному кліматі.³

ОБМЕЖЕННЯ

1. DIAQUICK Тест-касета для визначення Стрептококу А призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення антигена Стрептококу А лише у зразках мазків із горла. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигена Стрептококу А за допомогою цього якісного тесту не можна визначити.
2. Цей тест вкаже лише на наявність антигена Стрептококу А у зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій антигена Стрептококу групи А.
3. Негативний результат повинен бути підтверджений культуральним дослідженням. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація антигена Стрептококу А, присутнього в мазку з горла, є неадекватною або нижчою за межу виявлення тесту.
4. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати виконанню тесту та давати хибнопозитивний результат. Уникайте торкання тампоном язика, щік і зубів, а також будь-яких кровоточивих ділянок рота під час забору зразків.
5. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

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

