

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СТРЕПТОКОКУ А

DIAQUICK Strep. A Dipstick

Кат. №: Z98230B

Дата випуску інструкції: 14-04-2015
Версія 09



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

Склад:

Z98230CE

- Один набір складається з 20 тестів, індивідуально упакованих в алюмінієву фольгу (20 x Кат. № Z98230B)
- 1 Екстракційний Реагент А: 2.0 М Нітриту Натрію
- 1 Екстракційний Реагент В: 0.2 М Оцтової Кислоти
- Вкладка інструкції
- Екстракційні пробірки x 20
- Стерильні тампони для горла x 20
- Робоча станція
- Позитивний Контроль (1 пробірка нежиттєздатного Strep. A; 0,09% NaN₃)
- Негативний Контроль (1 пробірка нежиттєздатного Strep. C; 0,09% NaN₃)

Виключно для професійного використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Показчик рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву) є імуноаналізом для швидкого, якісного виявлення антигенів Strep. A в зразках мазків з горла.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Показчик рівня Strep.A "DIAQUICK" (мазок із зіву) є якісним імуноаналізом бічного потоку по виявленню вуглеводного антигену стрептокока А в мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні для вуглеводного антигену Strep.A, наносять на тестовій лінії. Після занурення показчика рівня в зразок отриманий зразок мазка із зіву реагує з антитілом до Strep. A, нанесеним на частинки. Суміш, просуваючись вгору по мембрані, реагує з антитілами до Strep.A на мембрані і утворює кольорову лінію на тестовій ділянці. Наявність цієї лінії на тестовій ділянці вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний. Щоб служити в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється на контрольній ділянці, вказуючи, що належний обсяг проби був доданий, і сталося розтікання по мембрані.

ЗБЕРІГАННЯ

Тест необхідно зберігати запакованим при кімнатній температурі або охолодженому (2-30 °C). У цих умовах тест залишається стабільним протягом терміну придатності, зазначеного на упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент А:
H302: Токсичний при ковтанні.
H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.
P102: Зберігати в недоступному для дітей місці.
P280: Використовувати захисні рукавички / одяг / захист для очей / захист для особи.
P301 + P312: ПРИ КОВТАННІ: Якщо Ви відчули нездужання, негайно зверніться до лікаря.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Промити великою кількістю води. Зняти контактні лінзи, якщо вони є. Продовжити полоскання.
- Для професійного використання в In-Vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в зоні, де зразки і набори для аналізу знаходяться.
- Поводитись з усіма зразками так ніби вони містять інфекційні речовини. Дотримуватись встановлених запобіжних заходів протягом всього тестування і слідувати стандартним процедурам по знищенню зразків.
- Носити захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички і захист для очей, коли зразки досліджуються.
- Використаний тест повинен бути знищений відповідно до місцевих

нормативних документах.

- Вологість і температура можуть вплинути на результати.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Екстракційний реагент В містить кислотний розчин. При попаданні на шкіру або очі промити великою кількістю води.
- Позитивний і негативний контролю містять азид натрію (NaN₃) в якості консерванту.
- Не змінювати ковпачки на пляшечках з реагентами.
- Не змінювати кришки на пляшках з розчинами для зовнішнього контролю.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Взяти зразок мазка з горла стерильним тампоном, який поставляється в комплекті. Транспортувальні тампони, що містять модифіковану середу Stuart або Amie, можуть також використовуватися з цим продуктом. Взяти мазки із задньої глотки, мигдалині і інших запалених ділянок. Уникати контакту язика, щік і зубів з тампоном (5).
- Тестування слід проводити відразу після забору зразків. Тампони з зразками можуть зберігатися до 8 годин при кімнатній температурі або 72 години при 2-8 °C.
- Якщо потрібно культура бактерій, легким рухом покрутити кінчиком тампона на пластині кров'яного агару селективної групи А (СГА) перед використанням тампона з показчиком рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Привести показчик рівня, реагенти і/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.



1. Витягнути показчик рівня з упаковки і використовувати його як можна швидше. Кращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття упаковки.
2. Тримати пляшечку з реагентом А вертикально і додати 4 повних краплі (приблизно 240 мкл) в екстракційну пробірку. Реагент А червоного кольору. Тримати пляшечку з реагентом В вертикально і додати 4 повних краплі (приблизно 160 мкл) в пробірку. Реагент В безбарвний. Додавання реагенту В до реагенту А змінює колір розчину від червоного до блідо-жовтого. Змішати розчин легким постукуванням по дну пробірки.
3. Негайно помістити мазок з горла в пробірку (блідо-жовтий розчин). Покрутити тампоном в пробірці 10 разів. Залишити тампон в пробірці на 1 хв. Витягти тампон з пробірки, притискаючи його до стінок пробірки і стискаючи дно пробірки, для того, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викинути тампон.
4. Помістити показчик рівня в пробірку з рідиною, стрілками вниз, і запустити таймер. Якщо процедура проводиться правильно, рівень рідини повинен бути на або трохи нижче максимальної лінії (M).
5. Залишити визначник рівня в пробірці і зчитати результат через 5 хвилин. Примітка: Дуже низька концентрація Strep. A може привести до появи слабо вираженої лінії в тестовому регіоні (T) після тривалого періоду часу; тим не менш, не зчитувати результат після 10 хвилин.

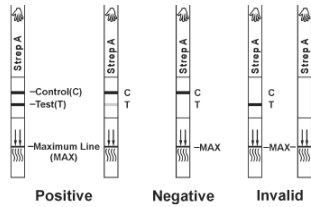
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: *Дві лінії з'являються. Одна кольорова лінія повинна бути на контрольній ділянці (C) і інша яскраво виражена кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T). Позитивний результат свідчить про виявлення Strep. A в зразку.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору на тестовій ділянці (T) буде варіюватися в залежності від концентрації Strep. A в зразку. Проте, тест вважається позитивним при будь-якому відтінку кольору.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (C). У тестовій ділянці (T) лінія не з'являється. Негативний результат свідчить про те, що антиген Strep. A не присутній в зразку, або присутній в кількості, меншій рівня визначення тесту. Зразки пацієнта повинні бути культивовані для підтвердження відсутності інфекції Strep. A. Якщо клінічні симптоми не сумісні з результатами, необхідно отримати інший зразок для культивування.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Це може бути наслідком того, що недостатню кількість зразка було використано, або тестування було проведено некоректно. Перевірити процедурний процес і повторити його з новим тестом. Якщо проблема зберігається, припинити використання тестового набору негайно і звернутися до вашого місцевому розповсюдвачу.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Внутрішні процедурні контролю включені в набір тесту. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує використання достатньої кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і правильну процедуру проведення тесту.

Зовнішній контроль якості

Рекомендується проводити позитивний і негативний зовнішні контролю кожні 25 тестів, і, якщо потрібно, внутрішні лабораторні процедури. Зовнішні позитивні і негативні контролю є в наборі. В якості альтернативи, інші еталонні штами стрептококів групи А і не Групи А можуть бути використані як зовнішні контролю. Деякі комерційні контролю можуть містити інтерферуючі консерванти; тому, їх використання не рекомендується.

Процедура проведення зовнішнього контролю якості

- Додати 4 повних краплі реагенту А і 4 повних краплі реагенту В в екстракційну пробірку. Перемішати вміст легким постукуванням по дну пробірки.
- Додати 1 повну краплю позитивного або негативного контролю в пробірку, тримаючи її вертикально.
- Помістити чистий тампон в пробірку. Провернути тампон в пробірці 10 разів. Залишити тампон в пробірці на 1 хвилину. Вичавити рідину з головки тампона, притискаючи його до стінок пробірки, і стискаючи саму пробірку під час вилучення тампона. Тампон викинути.
- Продовжити з кроком 4 ПРОЦЕДУРИ АНАЛІЗУ.

Якщо контролю не приносять очікуваних результатів, не використовувати результати тесту. Повторити тест або звернутися до постачальника.

ОБМЕЖЕННЯ

- Показник рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву) призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення антигену стрептококу А в зразках мазків з горла. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації антигену стрептококу А.
- Цей тест буде свідчити тільки про наявність антигену стрептококу А в зразку, як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій стрептококу групи А.
- Негативний результат підтвердити культивуванням. Негативний результат може бути отриманий внаслідок того, що концентрація антигену Strep. A в зразку недостатня або нижче рівня визначення тесту.
- Зайва кількість крові або слизу на тампоні зразка може вплинути на продуктивність тесту і привести до помилкового позитивного результату. Уникати торкання тампона з язиком, щоками, зубами і ділянками рота, які кровоточать, під час забору зразків.
- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РЕАГЕНТИ

Тест складається з частинок, покритих антитілом Strep. A і антитіла Strep. A, нанесеного на мембрану.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Близько 15% дітей у віці від 3-х місяців до 5-ти років хворіють на фарингіт, викликаний бета-гемолітичним стрептококом групи А (6). У дітей шкільного віку та дорослих захворюваність стрептококовою інфекцією горла становить близько 40% (7). Ця хвороба зазвичай проявляється взимку або ранньою весною в помірному кліматі (3).

РОБОЧИХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Використовуючи 3 медичних центри для оцінки, зразки мазків з горла в кількості 499 штук були взяті у пацієнтів з симптомами фарингіту. Кожен мазок був нанесений на пластину кров'яного агару вівці, і потім тестований Показником рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву). Пластини потім були розділені на смужки і культивовані при температурі 37 °C з 5-10% CO₂ і Бацитрацин диском протягом 18-24 годин. Негативні пластини культур були культивовані протягом ще 18-24 годин. Можливі колонії

стрептококів групи А були субкультивовані і підтвержені груповим комплектом латексної аглютинації, який доступний у продажу.

Метод		Культура		Загальні результати
Показник рівня Strep. A "DIAQUICK"	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	120	20
	Негативний	4	355	359
Загальні результати		124	375	499

Чутливість: 97% (91%-99%)*

Специфічність: 95% (92%-97%)*

Достовірність: 95% (93%-97%)*

*95% Довірчі інтервали

Класифікація Позитивної Культури	Експрес Смушка/ Культура	% Відповідності
Рідкісна	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Перехресна реактивність

Наступні організми були тестовані в кількості 1.0 x 10⁷ організмів на один тест і всі були негативними до Показника рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву). Штами, що продукують слиз, тестовані не були.

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

ДОСЛІДЖЕННЯ

Три лікарських клініки були використані для проведення оцінки Показника рівня Strep. A "DIAQUICK" (мазок із зіву). Персонал з різним освітнім походженням проводив тестування. Кожна лікарська клініка тестувала навмання закодовану панель з негативними (20), низько позитивними (20) і середньо позитивними (20) зразками протягом трьох днів. Отримані результати мали 100% взаємозв'язок з очікуваними.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

