

# ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СТРЕПТОКОКУ А

## DIAQUICK Strep. A Dipstick

Кат. № : Z98230CE

Дата випуску інструкції: 16-02-2023

Версія: 11



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

Кат. №  
Z98230CE

### Вміст

- 20 тестів, індивідуально упакованих (20 x Кат. № Z98230B)
- 1x 10 мл (mL) Екстракційний Реагент А: 2.0 М (М) NaNO<sub>2</sub>
- 1x 10 мл (mL) Екстракційний Реагент В: 0.027 М (М) Лимонної Кислоти
- 0.5 мл (mL) Позитивний Контроль: нежиттєздатний Стрептокок А; 0.01% Proclin 300
- 0.5 мл (mL) Негативний Контроль: нежиттєздатний Стрептокок А; 0.01% Proclin 300
- 20 Стерильних тампонів
- 20 Екстракційних пробірок
- 1 Робоча станція
- 1 Вкладка інструкції

### ПРИЗНАЧЕННЯ

DIAQUICK Тест-смушка для визначення Стрептококу А - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів Стрептококу А зі зразків мазків із горла для допомоги в діагностиці стрептокової 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.<sup>1</sup> Якщо не лікувати, ці інфекції призводять до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес.<sup>2</sup> Традиційні процедури ідентифікації стрептокової інфекції групи А передбачають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів із застосуванням методів, які вимагають від 24 до 48 годин або більше.<sup>3,4</sup>

DIAQUICK Тест-смушка для визначення Стрептококу А - це швидкий тест для якісного виявлення наявності антигенів Стрептококу А у зразках мазків із горла, що забезпечує результати протягом 5 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні для цільноклітинного стрептококу Ленсфілда групи А, для вибіркового виявлення антигенів Стрептококу А в мазку з горла.

### ПРИНЦИП ДІЇ

DIAQUICK Тест-смушка для визначення Стрептококу А - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення вуглеводного антигена Стрептококу А в мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до вуглеводного антигена Стрептококу А наносяться на область тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок з мазок із горла реагує з антитілами до Стрептококу А, нанесеними на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб прореагувати з антитілом до Стрептококу А на мембрані та генерує 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'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест містить частинки, покриті антитілами до Стрептококу А, і антитіла до Стрептококу А, нанесені на мембрані.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Таймер

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упакованому вигляді в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен 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 медичного та іншого застосування *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.
- Реактив В містить розчин кислоти. Якщо розчин потрапив на шкіру або в очі, промийте їх великою кількістю води.
- Позитивний і негативний контролю містять натрію азид (Proclin300) як консервант.
- Не міняйте кришки пляшок з реагентами.
- Не міняйте кришки пляшок зовнішнього контрольного розчину.

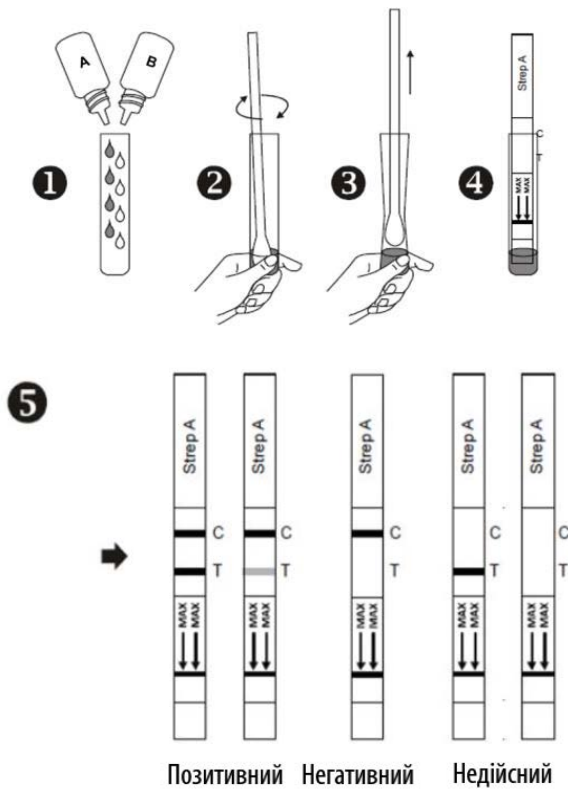
### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Зберіть зразок мазка з горла за допомогою стерильного тампона, який надається в наборі. З цим продуктом також можна використовувати транспортні тампони, що містять модифіковане середовище Стюарта або Еймса. Візьміть мазок з задньої стінки глотки, мигдаликів та інших запалених ділянок. Уникайте торкання тампоном язика, щік і зубів.<sup>5</sup>
2. 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).
3. Якщо потрібно отримати посів, злегка покатайте кінчиком тампона на пластині з селективним кров'яним агаром (GAS) групи А, перш ніж використовувати тампон з DIAQUICK Тест-смушкою 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. Вийміть тест-смушку із герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. 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 пробірку для екстракції. 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 ілюстрацію 1.
3. Негайно вставте тампон у пробірку для екстракції, енергійно покрутіть тампоном 15 разів. Залиште тампон у пробірці для екстракції на 1 хвилину. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Притисніть тампон до стінки пробірки та стисніть дно пробірки, виймаючи тампон, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викиньте тампон. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Помістіть смушку з розчином стрілками вниз і запустіть таймер. Якщо процедуру виконано вірно, рідина повинна бути на рівні або трохи нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смушці. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин. Дивіться ілюстрацію 5.



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 трубки та стиснувши екстракційну трубку, 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 і специфічність

За допомогою трьох медичних центрів для оцінки було зібрано 526 мазків із горла у пацієнтів із симптомами фарингіту. Кожним тампоном протирали пластину з агаром з овечою кров'ю, а потім перевіряли з використанням DIAQUICK Тест-смужки для визначення Стрептококу А. На пластини додатково наносили ізоляцію, а потім інкубували при 37 °C (°C) з 5-10% CO<sub>2</sub> і диском *Бацитрацину* протягом 18-24 годин. Пластини з негативними культурами інкубували протягом додаткових 18-24 годин. Можливі GAS-колонії були субкультивовані та підтверджені комерційно доступним набором групування латексної аглютинації. Із загальної кількості 526 зразків 404 були підтверджені негативними за 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 культивували та перевіряли на перехресну реактивність, і вони також дали негативні результати.

## 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 видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T). Позитивний результат свідчить про те, що Стрептокок А у зразку виявлено.

\***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 свідчить про те, що антиген Стрептококу А відсутній у зразку або присутній нижче рівня, який визначається тестом. Слід отримати посів зразка пацієнта, щоб підтвердити відсутність інфекції Стрептококу 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 дослідження з використанням нової тест-смужки. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання набору, зв'яжіться з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

### Внутрішній контроль якості

Внутрішній процедурний контроль включено до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є 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 контроль кожні 25 тестів і якщо це буде визнано необхідним відповідно до внутрішніх лабораторних процедур. Зовнішній позитивний і негативний контроль поставляються в наборі. Крім того, як зовнішній контроль можна використовувати інші контрольні штами Стрептококів групи А та не групи А. Деякі комерційні контроли можуть містити інтерферуючі консерванти; тому інші комерційні контроли 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.

Метод	Культура		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
DIAQUICK Тест-смужка 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%)

\*95% Довірчий інтервал

Класифікація позитивної культури	DIAQUICK Тест-смужка для визначення Стрептококу А/Культура	% Узгодженості
Рідко	8/12	80.0 %
1+	18/22	90.0 %
2+	19/20	95.0 %
3+	33/34	97.1 %
4+	38/38	100.0 %

### Перехресна реактивність

Наступні мікроорганізми були протестовані при  $1.0 \times 10^7$  мікроорганізмів на тест, і всі вони виявилися негативними при тестуванні DIAQUICK Тест-смужкою 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 influenzae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

## ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

DIAQUICK Тест-смужку 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.<sup>6</sup> У дітей шкільного віку та дорослих частота стрептококової інфекції горла

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

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. DIAQUICK Тест-смужка 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 концентрацію 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<sup>5</sup>, а також будь-яких кровоточивих ділянок рота під час збору 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](mailto: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](mailto: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](http://www.diameb.ua)

