

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів стрептокока А у зразках мазків з горла.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією) – це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів стрептокока А в зразках мазків з горла з метою діагностики інфекції, викликаной стрептококом групи А.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Streptococcus pyogenes – це нерухомі грампозитивні коки, що містять антигени Lancefield групи А, які можуть спричинити серйозні інфекції, такі як фарингіт, інфекція дихальних шляхів, імпетиго, ендокардит, менінгіт, післяпологовий сепсис та артрит.¹ За відсутності лікування ці інфекції можуть призвести до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес.² Традиційні процедури ідентифікації інфекції стрептококами групи А передбачають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів за допомогою методів, які займають від 24 до 48 годин або довше.^{3,4}

Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією), касета – це швидкий тест для якісного виявлення наявності антигенів стрептокока групи А у зразках мазків з горла, який дозволяє отримати результат за 5 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні до цільноклітинного стрептокока Lancefield групи А, для вибіркового виявлення антигенів стрептокока А у зразках мазку з горла.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією) – це якісний імунологічний аналіз за принципом латерального потоку для виявлення вуглеводного антигена стрептокока групи А в мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до вуглеводного антигена стрептокока групи А, окремо наносяться на області тестової лінії тесту. Під час тестування екстрагований зразок мазка з горла вступає в реакцію з антитілами до стрептокока групи А, нанесеними на частинки. Суміш мігрує вгору мембраною, реагуючи на мембрані з антитілами до стрептокока групи А та утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність – на негативний результат. В якості контролю процедури, синя лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Тампони стерильні
- Інструкція по застосуванню
- Екстракційний реагент 1 (2M NaNO₂)
- Позитивний контрольний розчин (нежиттєздатний стрептокок групи А; 0,027M Proclin300)
- Негативний контрольний розчин (нежиттєздатний стрептокок групи С; 0,01% Proclin300)

Необхідні матеріали, які не надаються

- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте і не пальте у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
3. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
4. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
8. Реагент 2 містить кислотний розчин. Якщо розчин потрапить на шкіру або в око, промити їх великою кількістю води.
9. Позитивний і негативний контрольні розчини містять Proclin300 у якості консерванта.
10. Не переплутайте кришечки від флаконів з реагентами.
11. Не переплутайте кришечки від флаконів з розчинами для зовнішнього контролю.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

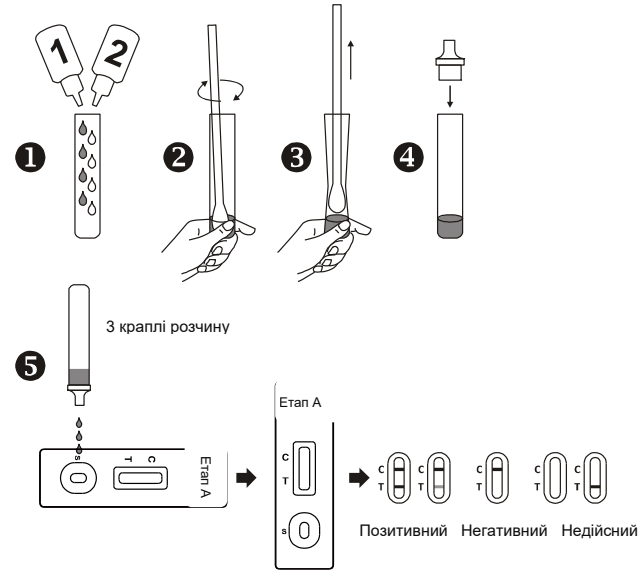
1. Візьміть зразок мазка з горла стерильним тампоном, який входить у набір. Транспортні системи, що містять модифіковане середовище Стюарта або Еймса, також можна використовувати з цим тестом. Мазок потрібно взяти із задньої стінки глотки, мигдаликів та інших запалених ділянок. Уникайте контакту тампона з язиком, щокми та зубами.⁵
2. Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Зразки мазків можна зберігати в чистій сухій пластиковій пробірці до 8 годин при кімнатній температурі або до 72 годин при температурі 2-8°C.
3. Якщо необхідно виділити культуру мікроорганізму, обережно проведіть кінчиком тампона по пластині з селективним до стрептокока групи А (GAS) кров'яним агаром, перш ніж використати цей тампон в експрес-тесті

для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест, реагенти, зразок мазка з горла, та/або контрольні розчини до кімнатної температури (15-30°C).

1. Вийміть тест-касету з герметичної фольгової упаковки і використайте протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
2. Тримайте флакон з екстракційним реагентом 1 у вертикальному положенні, додайте 4 повні краплі (приблизно 240 мкл) екстракційного реагенту 1 в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент 1 червоного кольору. Тримайте флакон з екстракційним реагентом 2 у вертикальному положенні, додайте 4 повні краплі (приблизно 160 мкл) в пробірку. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішайте розчин, обережно обертаючи екстракційну пробірку. Після додавання екстракційного реагента 2 до екстракційного реагента 1 колір розчину змінюється з червоного на жовтий. Див. ілюстрацію 1.
3. негайно помістіть тампон в екстракційну пробірку, прокрутіть його всередині 15 разів швидкими рухами і залиште тампон в екстракційній пробірці на **1 хвилину**. Див. ілюстрацію 2.
4. Притискаючи тампон до внутрішньої стінки пробірки, стисніть дно пробірки і витягніть тампон так, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Утилізуйте тампон. Див. ілюстрацію 3.
5. Закріпіть наконечник на верхній частині екстракційної пробірки. Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню. Додайте три краплі розчину (приблизно 100 мкл) в лунку для зразка та запустіть таймер. **Зчитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин. Див. ілюстрацію 4 та ілюстрацію 5.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T). Позитивний результат вказує на те, що у зразку виявлено стрептокок групи А.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до стрептококу групи А, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) не з'являється жодної лінії. В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії. Негативний результат вказує на те, що антиген стрептокока групи А відсутній у зразку або присутній в концентрації нижчій рівня виявлення тесту. Щоб підтвердити відсутність інфекції стрептокока групи А, потрібно взяти в пацієнта зразок для посіву. Якщо результати не відповідають клінічним симптомам, необхідно взяти інший зразок для посіву.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Класифікація позитивної культури	Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією)/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%

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани і коректність проведення процедури.

Зовнішній контроль якості

Рекомендується проводити позитивний і негативний зовнішні контролю після кожного 25 тесту, а також за необхідності згідно з внутрішніми лабораторними процедурами. Зовнішні позитивні та негативні контрольні розчини поставляються в наборі. Крім того, у якості зовнішнього контролю можна використовувати інші еталонні штами, як стрептококів групи А, так і стрептококів інших груп. Деякі комерційні засоби контролю можуть містити консерванти; отже, тому не рекомендується використовувати інші комерційні контрольні розчини.

Процедура зовнішнього контролю якості

- Додайте 4 повні краплі екстракційного реагенту 1 і 4 повні краплі екстракційного реагенту 2 в екстракційну пробірку. Злегка постукайте пальцем по низу пробірки, щоб змішати рідину.
 - Тримавши флакон у вертикальному положенні, додайте 1 повну краплю позитивного або негативного контрольного розчину в пробірку.
 - Помістіть чистий тампон в екстракційну пробірку та обертайте тампон у розчині щонайменше 15 разів. Залиште тампон в екстракційній пробірці на 1 хвилину. Потім витисніть рідину з кінця тампона, прокручуючи тампон по внутрішній стінці екстракційної пробірки і стискаючи стінки екстракційної пробірки перед видаленням тампона з пробірки. Утилізуйте тампон.
 - Перейдіть до кроку 5 інструкції з використання.
- Якщо контролю не дають очікуваних результатів, не використовуйте результати тесту. Повторіть тест або зверніться до свого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення антигена стрептококу групи А у зразках мазків із горла. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації антигена стрептококу групи А не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Цей тест показує лише наявність антигена стрептококу групи А в зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій стрептококів групи А.
- Негативний результат має бути підтверджений культурним методом. Такий негативний результат може виникнути, якщо концентрація антигена стрептококу групи А в мазку з горла є недостатньою або меншою за рівень виявлення тесту.
- Надмірна кількість крові або слизу на зразку мазка може вплинути на ефективність тесту та спричинити хибнопозитивний результат. Уникайте контакту тампона з язиком, щокми та зубами⁵, а також з будь-якими кровоточивими ділянками рота під час збору зразків.
- Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Використовуючи три медичні центри для оцінки, було зібрано 526 зразків мазків з горла у пацієнтів із симптомами фарингіту. Кожен тампон поміщали на пластину з агаром з овечої крові, а потім перевіряли за експрес-тесту для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією) (мазок з горла). На пластини додатково наносили смуги для ізоляції, а потім інкубували при температурі 37°C з вмістом 5-10% CO₂ і диском Бацитрацину протягом 18-24 годин. Пластини з негативними посівами додатково інкубували протягом 18-24 годин. Було здійснено повторний посів потенційних колоній стрептококу групи А та підтверджено за допомогою комерційно доступного латексного набору для аглютинаційного групування. Із загальної кількості 526 зразків 404 були підтверджені негативними, а 122 – позитивними. Під час цього дослідження один зразок стрептококу групи F дав позитивний результат при тестуванні. Один з цих зразків підлягав повторній процедурі виділення культури, після чого його повторно протестували, у результаті чого був отриманий негативний результат Три додаткових види штамів стрептококу групи F були культивовані та перевірені на перехресну реактивність, і також дали негативні результати.

Метод	Культура		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний
	Позитивний	116	9
Експрес-тест для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією)	Негативний	6	395
Загальні результати		122	404

Відносна чутливість: 95,1% (95%ДІ*: 89,6%-98,2%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 97,8% (95%ДІ*: 95,8%-99%).

Точність: 97,1% (95%ДІ*: 95,3%-98,4%).

Перехресна реакція

Наступні мікроорганізми були протестовані при 1,0 x 10⁷ мікроорганізмів на тест, і всі вони виявилися негативними під час тестування за допомогою касети експрес-тесту для виявлення стрептококу групи А (з червоною контрольною лінією). Штами, що продукують мукоїд, не досліджувалися.

Стрептококи групи В	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Стрептококи групи С	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Стрептококи групи С	Neisseria gonorrhea
Staphylococcus aureus	Стрептококи групи G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Дивіться інструкції по застосуванню		Кількість достатня для <n> тестів
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
	Уповноважений представник в європейському співтоваристві		Не використовувати повторно
	Кат. №		

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеан, Китай



Заява: Інформація про виробника стерильного тампона розміщена на упаковці.

Номер:
M150141200B
Дата останнього перегляду інструкції:
07.09.2023