

СТРЕПТОКОК ГРУПИ В,

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (МАЗОК)

Кат. №: **LUA-RT.ISB.C**
Форма: **касета**

Упаковка: **40 тесців**
Дата випуску інструкції: **10-08-2017**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи В (мазок) – це швидкий візуальний імунологічний аналіз для якісного імовірного виявлення антигенів Стрептокока групи В (GBS) у зразках, взятих із вагінальних або ректальних мазків вагітних жінок або загальних мазків новонароджених. Цей набір призначений для використання як допоміжний засіб у діагностиці стрептококової інфекції В.

КОРОТКИЙ ОПИС

Стрептококи групи В (GBS) або *Streptococcus agalactiae* є одними з найчастіших причин небезпечних для життя інфекцій у новонароджених. Від 5% до 30% усіх вагітних жінок колонізовані GBS. Нещодавні дослідження показали, що під час пологів лікування жінок, колонізованих GBS, значно знижує частоту сепсису, викликаного GBS. Центр контролю захворювань США та Профілактики (CDC) рекомендує звичайне обстеження на стрептокок групи В між 35-м і 37-м тижнем вагітності. Дослідження CDC показало, що звичайні огляди на 50% ефективніші, ніж використання антибіотиків для вагітних жінок із клінічними факторами ризику.

Стандартні методи посіву вимагають від 24 до 48 годин, і результати можуть бути недоступні достатньо швидко для ефективного лікування. Таким чином, потрібні методи, які використовують більш швидкі методи скринінгу.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи В (мазок) виявляє антигени Стрептокока групи В шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору внутрішньої смужки. Антитіла до Стрептокока групи В іммобілізуються на тестовій ділянці мембрани. Під час тестування зразок реагує з поліклональними антитілами до Стрептокока групи В, кон'югованими з кольоровими частинками та попередньо нанесеними на підкладку для зразка тесту. Потім суміш мігрує через мембрану за допомогою капілярної дії та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразку є достатня кількість антигену Стрептокока групи В, на тестовій ділянці мембрани утвориться кольорова смужка. Наявність цієї кольорової смужки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Поява кольорової смуги в контрольній області служить процедурним контролем, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, покриті антитілами Стрептокока групи В, і антитіла Стрептокока групи В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати тест повторно.
- Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи нову екстракційну пробірку для кожного отриманого зразка.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Перед тестуванням уважно ознайомтеся зі всією процедурою.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де працюють із зразками та наборами.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Не міняйте кришки пляшок з реагентами з різними лотами. Не міняйте кришки пляшок з розчинами.
- Реагенти 1 і 2 є злегка їдкими. Уникайте контакту з очима або слизовими оболонками. У разі випадкового контакту ретельно промийте водою.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Якість отриманого зразка має величезне значення. Зберіть зразки мазків стандартними клінічними методами.
- Рекомендується обробити зразки мазків якомога швидше після збору. Якщо мазки не оброблені негайно, їх слід помістити в стерильну, суху, щільно закриту пробірку або пляшку та охолодити. Не заморожувати. Тампони можна зберігати при кімнатній температурі до 4 годин або в холодильнику (2-8°C (°C)) до 24 годин. Перед тестуванням усі зразки повинні досягти кімнатної температури (15-30°C (°C)).
- Якщо потрібен метод транспортування рідини, використовуйте модифікований транспортний носій Стюарта та дотримуйтеся інструкцій виробника. Не кладіть тампон у будь-який пристрій для транспортування із середовищем. Транспортне середовище заважає аналізу, тому життєздатність організмів не потрібна для аналізу. Не використовуйте формули транспортних середовищ, які містять вугілля або агар.
- Якщо потрібен посів бактерій, злегка покатайте тампон на відповідній пластині для культури клітин перед використанням у тесті. Екстракційні реагенти в тесті знищують бактерії на тампонах і унеможливають їх посів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Екстракційний реагент 1 (2.0 M (M) NaNO₂)
- Екстракційний реагент 2 (0.027 M (M) лимонна кислота)
- Інструкція
- Позитивний контроль (нежиттєздатний *Стрептокок групи В*; 0.01% Proclin300)
- Екстракційні пробірки
- Стерильні тампони
- Робоча станція
- Наконечники для дозаторів

Необхідні матеріали, але не постачаються з набором

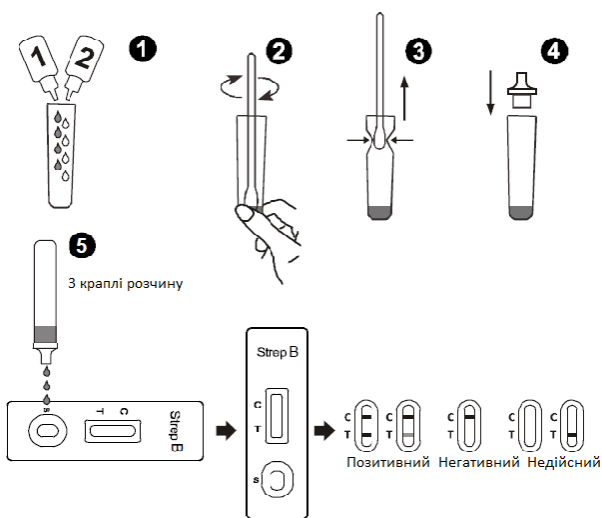
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дайте тесту, реагентам, зразкам мазків та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращий результат буде отримано, якщо тест буде проведено відразу після відкриття пакета з фольги.
- Тримайте флакон з **Екстракційним реагентом 1** вертикально і додайте **4 повні краплі (приблизно 240 мкл (μL))** Екстракційного Реагенту 1 в екстракційну пробірку. Реагент 1 червоного кольору. Тримайте флакон з **Екстракційним реагентом 2** вертикально, додайте **4 повні краплі (приблизно 160 мкл (μL))** в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішайте розчин, обережно обертаючи екстракційну пробірку. Додавання Екстракційного реагенту 2 до Екстракційного реагенту 1 змінює колір розчину з червоного на жовтий. Дивіться ілюстрацію 1.
- Негайно вставте тампон в екстракційну пробірку, енергійно покрутіть тампон 15 разів, залиште тампон в екстракційній пробірці на **2 хвилини**. Дивіться ілюстрацію 2.
- Притисніть тампон до бічної частини пробірки та стисніть дно пробірки, виймаючи тампон, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викиньте тампон. Дивіться ілюстрацію 3.
- Встановіть наконечник дозатора на верхню частину екстракційної трубки. Покладіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Див. ілюстрацію 4.
- Додайте **3 повні краплі екстракційного розчину** (приблизно 150 мкл (μL)) в лунку для зразка на тест-касеті, а потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря у лунку для зразка. Почекайте до появи кольору. **Прочитайте результат через 10 хвилин**; не інтерпретуйте результат через 20 хвилин. Див. ілюстрацію 5.

Примітка: Рекомендується не використовувати екстракційні реагенти понад 30 днів після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку було виявлено *Стрептокок групи В*.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) буде змінюватися залежно від концентрації *Стрептокока групи В*, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Стрептокока групи В* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішні процедурні контролю включено до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.
- Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; проте, як належну лабораторну практику, рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи В призначена тільки для діагностики *in vitro* і має використовуватися лише для якісного виявлення *Стрептококів групи В*. З інтенсивності кольору чи ширини будь-яких видимих смуг не можна робити жодних висновків.
- Точність тесту залежить від якості зразка тампона. Помилково негативні результати можуть бути результатом неправильного збору або зберігання зразків. Негативний результат також може бути отриманий у пацієнтів на початку захворювання через низьку концентрацію антигену.
- Тест не дозволяє відрізнити безсимптомних носіїв *Стрептокока групи В* від тих, хто має інфекцію. Якщо клінічні ознаки та симптоми не збігаються з результатами лабораторних досліджень, рекомендується подальше культуральне дослідження.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення *Стрептокока групи В* (мазок), порівнювали з результатом посіву. Кореляція між цими двома системами становить 97.1%

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічне дослідження

Тест-касету для швидкого визначення *Стрептокока групи В* (мазок), оцінювали зі зразками, отриманими від пацієнтів із клінік STD. Посів використовували як еталонний метод для тест-касети для швидкого визначення *Стрептокока групи В* (мазок). Зразки вважалися позитивними,

якщо посів показав позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо посів показував негативний результат.

Метод		Посів		Загальні результати
Тест-касета для швидкого визначення стрептокока групи В	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	100	8	108
	Негативний	5	350	355
Загальні результати		105	358	463

Відносна Чутливість: 95.1% (95% CI*: 89.6%~98.2%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95% CI*: 95.8%~99.0%);

Достовірність: 97.1% (95% CI*: 95.3%~98.4%).

Перехресна реактивність

В аналізі/Між аналізами

Точність в аналізі та між аналізами було визначено з трьома різними лотами за допомогою негативного стрептокока групи В; низько-, середньо- та високопозитивні зразки. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані в >99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реактивність з іншими організмами вивчали з використанням суспензій 107 колонієутворюючих одиниць (КУО)/тест (CFU/тест). Наступні мікроорганізми були виявлені негативними під час тестування за допомогою тест-касети для швидкого визначення *Стрептокока групи В* (мазок).

Acinetobacter calcoaceticus

Acinetobacter spp

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Gardnerella vaginalis

Salmonella choleraesuis

Candida albicans

Proteus vulgaris

Proteus mirabilis

Chlamydia trachomatis

Group B/C *Streptococcus*

Hemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

