

**ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ІЗ СИНЬЮЮ  
КОНТРОЛЬНОЮ ЛІНІЄЮ (МАЗОК З ГОРЛА)**

 Кат. № : **LUA-RT.ISTB.D**

 Упаковка: **25 тестів**

 Форма : **смужка**

 Дата випуску інструкції: **2023-04-19**
**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**
**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест-смужка для швидкого визначення стрептокока – це швидкий хроматографічний імуноферментний аналіз для якісного виявлення антигенів стрептокока в зразках мазків з горла людини з метою діагностики інфекції, викликаної стрептококом групи А.

**РЕЗЮМЕ**

*Streptococcus pyogenes* – це нерухомі грампозитивні коки, що містять антигени групи А Ленсфілда. Вони можуть викликати серйозні інфекції, такі як фарингіт, респіраторні інфекції, імпетиго, ендокардит, менінгіт, післяпологовий сепсис і артрит. Якщо ці інфекції не лікувати, вони можуть призвести до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес. Традиційні процедури ідентифікації стрептококової інфекції групи А передбачають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів за допомогою методів, які потребують від 24 до 48 годин або навіть більше. Тест-смужка для швидкого визначення стрептокока А – це швидкий тест для якісного виявлення присутності антигенів стрептокока А в мазку з горла, який дозволяє отримати результат за 5 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні до цільноклітинного стрептокока Ленсфілд групи А, для вибіркового виявлення антигенів стрептокока А у мазку з горла.

**ПРИНЦИП**

Тест-смужка для швидкого визначення стрептокока – це якісний імуноферментний аналіз для виявлення вуглеводного антигена стрептокока в мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до вуглеводного антигену стрептокока А, нанесені на ділянку лінії тесту. Під час виконання тесту зразок мазка з горла вступає в реакцію з антитілами до стрептокока групи А, які нанесені на частинки тест-смужки. Суміш мігрує вгору по мембрані, та вступаючи в реакцію з антитілом до стрептокока групи А на мембрані, утворює кольорову лінію в області лінії тесту. Наявність цієї кольорової лінії в області лінії тесту свідчить про позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. У якості процедурного контролю, з'являється синя лінія, яка вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки, покриті антитілами до стрептокока групи А, а також антитіла до стрептокока групи А, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Цей тест призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
2. У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчуватися, пити та курити.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час всіх процедур та дотримуйтеся стандартних процедур належної утилізації зразків.
4. Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
6. Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не використовуйте тест, який міститься в пошкодженій упаковці.
8. Реагент 2 містить розчин кислоти. Якщо розчин потрапить на шкіру або в очі, промийте їх великою кількістю води.
9. Позитивний і негативний контролю містять азид натрію (Proclin300) у якості консерванта.
10. Заборонено міняти кришки флаконів з реагентами.
11. Заборонено міняти кришки флаконів із контрольним розчином для зовнішнього застосування.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігайте набір в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета є стабільною протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цьому пакеті до моменту її використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовуйте тест після закінчення його терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

1. Візьміть зразок мазка з горла за допомогою стерильного тампона. Транспортні системи, що містять модифіковане середовище Стюарта або Еймса, також можна використовувати для виконання тесту. Мазок потрібно взяти із задньої стінки глотки, мигдаликів та інших запалених ділянок. Уникайте контакту тампона з язиком, щоками та зубами.
2. Тест слід проводити 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 (°C).
3. Якщо необхідно зробити аналіз посіву, обережно проведіть кінчиком тампона по пластині з селективним кров'яним агаром (GAS) групи А, перш ніж використати з тест-смушкою для швидкої діагностики стрептокока групи А.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-смужки
- Робоча станція
- Екстракційний реагент 1 (2M (M) NaNO<sub>2</sub>)
- Позитивний контроль (нежиттєздатний Стрептокок групи А; 0.01% Proclin300)
- Негативний контроль (нежиттєздатний Стрептокок групи С; 0.01% Proclin300)
- Екстракційні пробірки
- Інструкція
- Екстракційний реагент 2 (0.027 M (M) лимонна кислота)

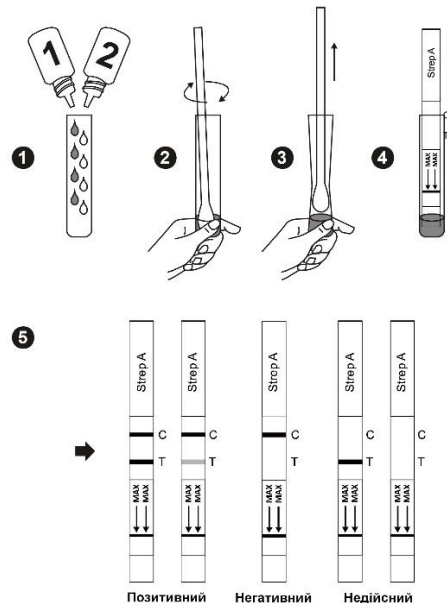
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Таймер
- Стерильні тампони

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед виконанням тесту дозвольте тесту, реагентам, зразкам мазків з горла та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Витягніть тест-смужку з герметичної упаковки безпосередньо перед використанням. Найкращий результат можна отримати, якщо тест буде проведено негайно після відкриття упаковки.
2. Тримавши флакон з екстракційним реагентом 1 у вертикальному положенні, додайте 4 повні краплі (приблизно 240 мкл (μL)) екстракційного реагенту 1 в екстракційну пробірку. Реагент 1 червоного кольору. Тримавши флакон з екстракційним реагентом 2 у вертикальному положенні, додайте 4 повні краплі (приблизно 160 мкл (μL)) в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішайте розчин, обережно обертаючи екстракційну пробірку. Після додавання екстракційного реагенту 2 до екстракційного реагенту 1 колір розчину змінюється з червоного на жовтий. Див. ілюстрацію 1.
3. Негайно помістіть тампон в екстракційну пробірку та прокрутіть його всередині 15 разів швидкими рухами. Залиште тампон в екстракційній пробірці на 1 хвилину. Див. ілюстрацію 2.
4. Притискаючи тампон до бічної частини пробірки, стисніть дно пробірки, витягуючи тампон, щоб залишити якомога більшу кількість рідини в пробірці. Викиньте тампон. Див. ілюстрацію 3.
5. Помістіть смужку в пробірку з розчином стрілками донизу та запустіть таймер. При правильній техніці виконання процедури, рідина повинна бути на рівні або трохи нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці. Див. ілюстрацію 4.
6. Дочекайтеся появи кольорових ліній. **Зчитайте результат через 5 хвилин.** Не рекомендується зчитувати результати після того, як минуло 10 хвилин. Див. ілюстрацію 5.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві кольорові лінії: одна синя лінія – в області контролю (С), а інша кольорова лінія – в області тесту (Т). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку було виявлено стрептокок групи А.

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в області тесту (Т) буде змінюватися залежно від концентрації Стрептокока групи А, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тесту (Т) слід вважати позитивним результатом.

**НЕГАТИВНИЙ:** В області контролю (С) з'являється одна синя лінія. В області тесту (Т) жодних ліній не візуалізується. Негативний результат вказує на те, що антиген Стрептокока групи А у зразку відсутній або присутній нижче межі 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 відображається. Ймовірною причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури. Рекомендується переглянути техніку виконання процедури та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

### Внутрішній контроль якості

Внутрішні процедурні контролю включені в тестовий набір. Синя лінія, що з'являється в області контролю (С) вказує на позитивний внутрішній процедурний контроль. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури.

### Зовнішній контроль якості

Рекомендується проводити позитивний і негативний зовнішні контролю після кожного 25 тесту, а також у міру необхідності згідно з внутрішніми лабораторними процедурами. Зовнішній позитивний і негативний контролю постачаються в наборі. Крім того, у якості зовнішнього контролю можна використовувати інші референсні штами, як стрептококів групи А, так і стрептококів, які не входять в групу А. Деякі комерційні контролю можуть містити інтерферуючі консерванти; тому не рекомендується використовувати інші комерційні контролю.

### Процедура зовнішнього контролю якості

1. Додайте 4 повні краплі екстракційного реагенту 1 і 4 повні краплі екстракційного реагенту 2 в екстракційну пробірку. Обережно постукайте по дну пробірки, щоб перемішати рідину.
2. Тримайте флакон у вертикальному положенні, додайте 1 повну краплю розчину позитивного або негативного контролю в пробірку.
3. Помістіть чистий тампон в екстракційну пробірку та прокрутіть його всередині 15 разів швидкими рухами. Залиште тампон в екстракційній пробірці для екстракції на 1 хвилину. Стискаючи тампон всередині екстракційної пробірки та стискаючи дно пробірки, видаліть рідину з головки тампона. Після цього витягніть тампон і викиньте його.
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.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення стрептокока призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигена стрептокока групи А у зразках мазків із горла. Цей якісний тест не може визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигена стрептокока групи А.
2. Цей тест показує лише наявність антигена Стрептокока групи А в зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій стрептококів групи А.
3. Негативний результат повинен бути підтверджений культуральним дослідженням. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація антигена стрептокока групи А в мазку з горла є недостатньою або нижче рівня визначення тесту.
4. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може впливати на виконання тесту та давати хибнопозитивний результат. Уникайте контакту тампона з язиком, щокми та зубами, а також з будь-якими кровоточивими ділянками рота під час збору зразків.
5. Як і в усіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та специфічність

За підтримки трьох медичних центрів з метою здійснення оцінки тесту було зібрано 526 мазків із горла у пацієнтів із симптомами фарингіту. Кожен тампон поміщали на пластину з агаром з овечої крові, а потім перевіряли за допомогою тест-смужки для швидкого визначення стрептокока групи А (мазок з горла). На пластини додатково наносили смуги для ізоляції, а потім інкубували при температурі 37 °C (°C) з вмістом 5-10% CO<sub>2</sub> і диском Бацитрацину протягом 18-24 годин. Пластини з негативними посівами

додатково інкубували протягом 18-24 годин. Було здійснено повторний посів потенційних елементів стрептокока 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 стрептокока групи F дав позитивний результат. Один із цих зразків був повторно культивований, а потім повторно протестований, у результаті чого був отриманий негативний результат. Три додаткових види штамів стрептокока групи F були культивовані та перевірені на перехресну реактивність, і також дали негативні результати.

Метод	Посів		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Стрептокок групи А, тест-смужка для швидкого визначення із синьою контрольною лінією (мазок з горла)	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%~99.0%);

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

\*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

Класифікація позитивного посіву	Стрептокок групи А, тест-смужка для швидкого визначення із синьою контрольною лінією (мазок з горла)/Посів	% узгодженості
Рідкісний	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 x 10<sup>7</sup> мікроорганізмів на тест, і всі вони виявилися негативними під час тестування за допомогою тест-смужки для швидкого визначення стрептокока групи А. Штами, що продукують мукоїд, не досліджувалися.

*Group B Streptococcus*

*Group F Streptococcus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus mutans*

*Staphylococcus aureus*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Candida albicans*

*Enterococcus faecalis*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Branhamella catarrhalis*

*Group C Streptococcus*

*Group G Streptococcus*

*Streptococcus sanguis*

*Staphylococcus epidermidis*

*Serratia marcescens*

*Klebsiella pneumoniae*

*Bordetella pertussis*

*Neisseria gonorrhoea*

*Neisseria subflava*

*Hemophilus influenzae*

*Pseudomonas aeruginosa*

### 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, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

