

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів стрептокока А у зразках мазків з горла. Тільки для професійної використання в діагностиці *in vitro*. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування.

【ЗМІСТ】 25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген стрептокока А – це імуноаналіз бокового потоку, призначений для швидкого та якісного виявлення *in vitro* антигенів стрептокока А в зразках мазків з горла з метою діагностики стрептококової інфекції групи А медичними фахівцями.

【РЕЗЮМЕ】

Streptococcus pyogenes - це нерухомі грампозитивні коки, які містять антигени Lancefield групи А, що можуть викликати серйозні інфекції, такі як фарингіт, респіраторну інфекцію, імпетиго, ендокардит, менінгіт, перинатальний сепсис та артрит. За відсутності лікування ці інфекції можуть призвести до серйозних ускладнень, включаючи ревматичну лихоманку та перитонзиллярний абсцес. Традиційні процедури ідентифікації інфекції, спричиненої стрептококами групи А, передбачають виділення та ідентифікацію життєздатних організмів за допомогою методів, які займають від 24 до 48 годин або довше. Швидкий тест на антиген стрептокока А - це експрес-тест для якісного виявлення наявності антигенів стрептокока А в зразках мазків з ротоглотки, який надає результати протягом 5 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до цільноклітинного стрептокока Lancefield групи А, для селективного виявлення антигенів стрептокока А у зразках мазків з горла.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген стрептокока А використовує хімічну екстракцію вірусних антигенів і метод подвійного сендвіча антитіл для виявлення антигенів стрептокока А в зразках мазків з ротоглотки. Тест складається з тестових ліній моноклональних антитіл та планшетів, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. Якщо зразок містить достатню кількість антигену, з'являється як тестова лінія (Т), так і контрольна лінія (С), а результат буде позитивним. Якщо зразок не містить антигену, або антиген не виявлено, або рівень антигену нижче межі виявлення, тестова лінія (Т) не з'являється, а з'являється лише контрольна лінія (С). Для проведення тесту беруть зразок мазка з горла, поміщають його в екстракційний розчин, попередньо заповнений в екстракційну пробірку, і вручну віджимають, при цьому антиген екстрагується з зруйнованих вірусних частинок. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на чисту, суху і рівну поверхню. Додайте екстраговані зразки в лунку для зразків (S) на тест-пристрій, і розчин екстрагованого зразка потече вздовж тест-смужки і мігрує через подушечки і нітроцелюлозну мембрану тест-смужки. Подушечки містять детекторні антитіла, кон'юговані з барвником золота, а нітроцелюлозна мембрана містить іммобілізовані антитіла захоплення. Якщо в зразку присутні антигени стрептокока А, вони вступають у реакцію з антитілами до стрептокока, з'єднаними з частинками барвника золота, мігрують через мембрану у вигляді комплексів антиген-антитіло-барвник, зв'язуються з іммобілізованими антитілами захоплення на мембрані і генерують кольорову лінію в певній області тестової лінії (Т). Решта зразка і незв'язані/зв'язані комплекси барвника продовжують мігрувати в область контрольної лінії (С), де іммобілізовані антитіла до стрептокока А захоплюють комплекси барвника і формують контрольну лінію. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, присутня там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється в процесі тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм і зразком.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному пакеті з фольги з вологопоглиначем
- Пробірка для екстракції (попередньо заповнена буфером А)
- Флакон (попередньо заповнений буфером В)
- Стерильний тампон
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, піпетка, позитивний контрольний мазок, негативний контрольний мазок, засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (маска, захисний щиток/окуляри та рукавички), контейнер для біобезпечних матеріалів.

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте тест повторно.
3. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
4. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
5. Тест-набір призначений лише для виявлення антигену стрептокока А, а не будь-яких інших вірусів або патогенів.
6. Тест призначений для використання зі зразками мазка, взятого безпосередньо з горла.
7. Для забезпечення оптимальних результатів рекомендується використовувати свіжі зразки. Свіжозібрані зразки слід тестувати негайно.
8. Неправильний або неякісний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
9. Наполегливо рекомендується пройти навчання зі збору зразків з огляду на важливість якості зразків.
10. Для збору зразків мазка з орофарингеальної порожнини використовуйте тільки тампон, що входить до складу цього тест-набору. Використання інших тампонів може бути некоректним.
11. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
12. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
13. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
14. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
15. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання.
16. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
17. Мийте рукавички між маніпуляціями з підозрілими зразками та проведенням кожного тесту.
18. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

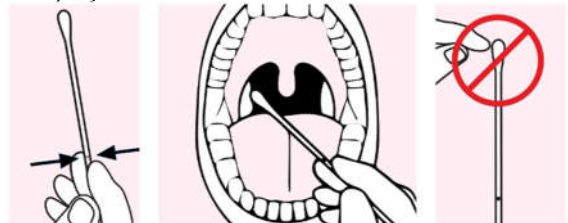
【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

1. Взяття зразків

Щоб отримати точний результат тесту, найважливішим першим кроком є правильний збір зразків. Тому уважно дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче, для збору мазка з горла, аби отримати якомога більше секрету.



Щоб взяти мазок, візьміть тампон в руку. Вставте тампон у рот і візьміть зразок з двох сторін задньої стінки глотки, з обох мигдаликів і язичка. Обережно витягніть тампон.

Примітка: Не торкайтеся абсорбуючого кінчика тампона перед тим, як помістити його в пробірку для збору мазка.

2. Зберігання зразків

Якщо зразок не може бути протестований одразу після збору, зберігайте його у вірусному транспортному середовищі (VTM) або універсальному транспортному середовищі (UTM), що міститься в закритому контейнері для зберігання. Зразки, поміщені у VTM або UTM, можна зберігати до 72 годин у холодильнику (2-8°C) або замороженому стані (-20°C).

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

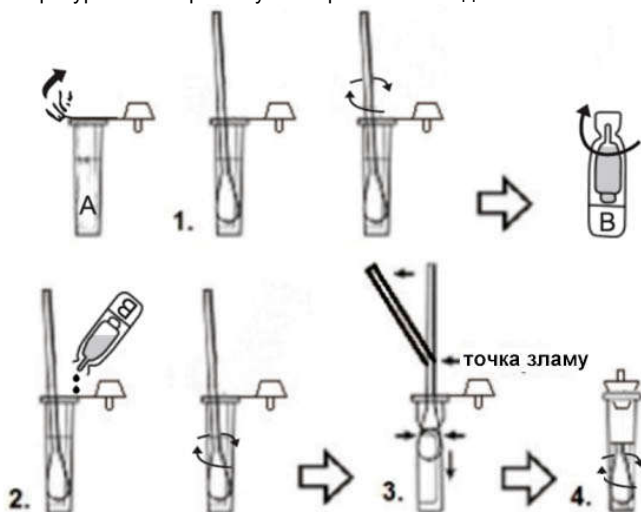
Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, екстракційний розчин і зразки, а також злегка перемішайте екстракційний розчин перед використанням.

Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15 ~ 30 °C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

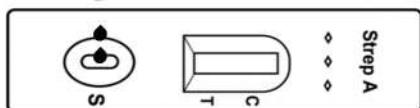
Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть тестовий пристрій, зразки і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Зніміть плівку з екстракційної пробірки (попередньо заповненої буфером А), помістіть тампон в екстракційну пробірку і обертайте тампон в ній близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
2. Відкрийте кришку флакона (попередньо заповненого буфером В), додайте весь буфер В в екстракційну пробірку і обертайте тампон у пробірці близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
3. Зламайте тампон в точці зламу і залиште кінчик тампона в пробірці.
4. Встановіть крапельницю пробірки. Ретельно струсіть екстракційну пробірку, щоб добре перемішати зразок. Якщо тестування не буде проведено одразу, екстрагований зразок слід зберігати при температурі 2-8°C і протестувати протягом 24 годин.



5. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач для пробірок або штатив. Обов'язково промаркуйте пристрій і пробірку ідентифікаційним номером зразка.
6. Тримайте пробірку вертикально і додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.
7. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин.

Примітка: Позитивний результат може бути помітний вже через 1 хвилину. Негативний результат повинен бути підтверджений лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат після закінчення 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

Позитивний	Наявність червоно-фіолетової лінії контролю якості (С) та червоно-фіолетової тестової лінії (Т) вказує на те, що антиген стрептококу А був знайдений. Позитивний результат не виключає ко-інфекції з іншими збудниками та не ідентифікує специфічний підтип стрептококу А. Примітка: Наявність будь-якої тестової лінії (Т), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, у межах визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.
Негативний	Наявність тільки червоно-фіолетової лінії контролю якості (С) без тестової лінії в позиції Т вказує на те, що антиген стрептококу А не виявлено або кількість антигенів нижче межі виявлення. Негативний результат не виключає інфікування вірусом грипу. Примітка: Негативний результат є попереднім і може потребувати підтвердження за допомогою молекулярного аналізу.

Недійсний	Якщо лінія контролю якості (С) не спостерігається протягом 15 хвилин, результат тесту буде недійсним незалежно від того, є тестова лінія чи ні, і тест слід повторити, використовуючи новий тестовий пристрій.
-------------------------	---

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест-набір використовується лише для якісного тестування і не визначає кількість антигену А у зразках.
2. Недотримання інструкцій або неправильна інтерпретація результатів тестування може негативно вплинути на результати тесту та/або призвести до визнання результатів тесту недійсними.
3. Негативний результат повинен бути підтверджений культуральним дослідженням. Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.
4. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими патогенами.
5. Тест-набір може ідентифікувати Strep A, але не може диференціювати підтипи Strep A.
6. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати виконанню тесту і призвести до хибнопозитивного результату. Уникайте дотику тампоном до язика, щік, зубів і будь-яких кровоточивих ділянок рота під час збору зразків.
7. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)
Аналітична чутливість швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени стрептококу А оцінювалася шляхом тестування інактивованого Streptococcus pyogenes з певною кількістю організмів, а межа виявлення (LoD) тесту була визначена як $5,0 \times 10^4$ організмів/мл.

2. Перехресна реактивність

Тестування проводилося на перехресну реактивність до різних мікроорганізмів та вірусів, які можуть бути присутніми у зразках. Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген стрептококу А не показує перехресної реактивності з наступними патогенами в межах концентрацій, наведених у таблиці нижче. Наведені нижче організми були протестовані при концентрації $1,0 \times 10^7$ організмів/мл, і всі вони були негативними при тестуванні за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени стрептококу А. Штами, що продукують мукідиди, не тестувалися.

Group B Streptococcus	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens	Corynebacterium diphtheria
Group F Streptococcus	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae	Streptococcus sanguis
Group C Streptococcus	Branhamella catarrhalis	Streptococcus mutans	Hemophilus influenza
Group G Streptococcus	Bordetella pertussis	Enterococcus faecalis	Candida albicans
Pseudomonas aeruginosa	Neisseria subflava	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Neisseria gonorrhea		

【ЛІТЕРАТУРА】

1. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998); 101:2.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики in vitro		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор



JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

