

Стрептококк А тест (Strep A Test (Strep A-Check-1))

Тест для экспресс-определения антигена β-гемолитического стрептококка группы А в мазках из зева

Номер по каталогу: 6071

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Среди серотипов β-гемолитического стрептококка наибольшей патогенностью для человека обладают серотипы А, В, С и G. β-гемолитические стрептококки группы А вызывают повышенный интерес исследователей и клиницистов не только как возбудители стрептококкового фарингита и других пиогенных воспалительных процессов, но и как причина постстрептококковых осложнений, таких как ревматизм и острый гломерулонефрит. Необходимым условием для ведения адекватной антибактериальной терапии пиогенных воспалительных заболеваний является своевременное и правильное выявление патогена.

Существуют ряд скрининговых методов выявления инфекции, вызываемой гемолитическим стрептококком группы А. Среди них – тест на чувствительность микроорганизмов к бацитрацину при посеве на кровяной агар, латексная агглютинация, иммуноферментный анализ, а также иммунохроматографические методы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

STREP-A-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения β-гемолитического стрептококка группы А в мазках из зева. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе, антител к антигену β-гемолитического стрептококка группы А. Метод обладает высокой чувствительностью. При прохождении исследуемого образца через адсорбирующий участок тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается со стрептококковым антигеном, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к β-гемолитическому стрептококку группы А, иммобилизованными в тестовой зоне устройства, и, при наличии антигена в мазке, образуется окрашенная малиновая полоса. Если исследуемый антиген в мазке отсутствует, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства с образованием окрашенной малиновой полосы, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. Тестовые устройства STREP-A-CHECK-1	20
2. Одноразовые пипетки	20
3. Одноразовые тампоны	20
4. Экстрагирующий раствор 1 (во флаконе-капельнице)	1×6,5 мл
5. Экстрагирующий раствор 2 (во флаконе-капельнице)	1×6,5 мл
6. Инструкция по применению	1
7. Одноразовые пластиковые пробирки (необязательно)	20
8. Положительный контроль (необязательно): раствор, содержащий неинфекционные компоненты, полученные из культуры, выращенной <i>in vitro</i> , с содержанием 0,05% азида натрия. Хранить при температуре 4-30°C. Контроль дает результат, который эквивалентен пограничному положительному результату (светло-розовая полоса)	1×0,5 мл

Готов к использованию и не требует экстракции

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для профессионального использования в области *in vitro* диагностики.
2. **Экстрагирующие растворы могут вызвать раздражение кожи и слизистых. При попадании их на кожу немедленно смойте большим количеством воды.**
3. **Экстрагирующий раствор 1 содержит нитрит натрия (>5 %), который при попадании внутрь может вызывать отравление.**
В случае возникновения несчастного случая или нездоровья немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что в растворе присутствует нитрит натрия.
4. **Экстрагирующий раствор 2 содержит уксусную кислоту (<1%).**

5. Храните в не доступном для детей месте.
6. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
7. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

В целях получения оптимальных результатов при взятии мазков из зева пользуйтесь стандартными тампонами, предназначенными для этих целей. Также могут быть применены тампоны из вискозы или дакрона на пластиковом стержне.

Не пользуйтесь тампонами с хлопком или альгинатом кальция; тампонами, имеющими деревянный стержень или содержащими активированный уголь, а также транспортными средами, содержащими агар или желатин.

Желательно проводить исследование образцов непосредственно после их получения. Если это невозможно, тампон должен быть помещен в сухую пластиковую пробирку и храниться в холодильнике при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Исследование образцов

1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры. Выньте тестовые устройства из упаковки и промаркируйте их.
2. Поместите тампон в пластиковую пробирку (12×55 мм или подобную). Последовательно добавьте 6 капель экстрагирующего раствора 1 (250 мкл) и 6 капель экстрагирующего раствора 2 (250 мкл). Вращая тампон в пробирке, тщательно перемешайте экстрагирующие растворы и инкубируйте минимум 2, максимально – 5 минут при комнатной температуре.
3. После истечения времени инкубации осторожно отожмите тампон о стенку пробирки, стремясь чтобы вся жидкость осталась в пробирке. Использованный тампон выбросите в контейнер для утилизации.
4. Внесите 6 капель (200 мкл) экстракта в окно для пробы (→) тестового устройства.
5. Проведите учет результатов в течение 5 – 10 минут с момента внесения исследуемого образца.

Исследование положительного контроля (необязательно)

1. Выньте тестовое устройство из упаковки и промаркируйте его.
2. Внесите 6 капель (250 мкл) положительного контроля в окно для пробы (→) тестового устройства.
3. Проведите учет результатов в течение 5 - 10 минут с момента внесения контроля.

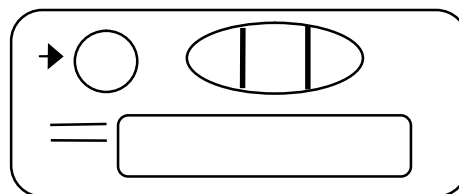
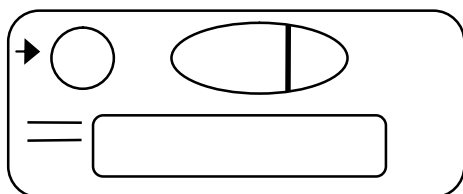
УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в контрольной зоне окна тестового устройства. В тестовой зоне полоса отсутствует.

Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос (контрольной и тестовой) в окне тестового устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с этим же, либо с повторно взятым образцом.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция с референтным методом

При сравнении результатов исследования 278 мазков из зева, взятых в дубликатах, с использованием теста STREP-A-CHECK-1 и метода клеточных культур получены следующие результаты:

		Клеточные культуры		Всего
		+	-	
STREP-A-CHECK-1	+	56	5	61
	-	5	212	217
Всего		61	217	278

Таблица 1

В соответствии с приведенными в таблице 1 результатами чувствительность STREP-A-CHECK-1 теста составила 91,80% (56/61), а специфичность – 97,70% (212/217), относительно метода клеточных культур.

Специфичность

Для выявления неспецифической реакции с использованием STREP-A-CHECK-1 были исследованы штаммы микроорганизмов из Центра контроля за заболеваемостью США (CDC) и Американской коллекции культур (ATCC). Результаты приведены в таблице 2:

Вид	Штамм	Результат
Гемолитический стрептококк группы А	CDC-799	положительный
Гемолитический стрептококк группы В	CDC-1073	отрицательный
Гемолитический стрептококк группы С	CDC-660	отрицательный
Гемолитический стрептококк негрупповой	CDC-763	отрицательный
<i>Streptococcus mutans</i>	ATCC-27351	отрицательный
<i>Staphylococcus epidermitis</i>	ATCC-155	отрицательный

Таблица 2

Перекрестная реакция теста STREP-A-CHECK-1 с другими микроорганизмами из вышеприведенной панели отсутствовала.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. STREP-A-CHECK-1 является скрининговым тестом для выявления β -гемолитического стрептококка группы А.
2. Как и в случае любых других диагностических процедур, результаты, показанные тестом STREP-A-CHECK-1, должны интерпретироваться с учетом всей совокупности клинических данных (включая результаты культурального исследования, если полученный результат не согласуется с клинической картиной).
3. Результаты исследования не позволяют отличить инфекционный процесс от сапрофитной колонизации.
4. Фарингиты могут вызываться другими микроорганизмами отличными от β -гемолитического стрептококка группы А.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org