

Стрептококк В тест (Strep B Test (Strep B-Check-1))

Тест для экспресс-определения антигена β-гемолитического стрептококка группы В в вагинальных мазках

Номер по каталогу: 7001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стрептококки группы В известны как одни из наиболее частых возбудителей неонатального сепсиса и менингитов. Различают 2 формы неонатальных инфекций, отличающихся друг от друга по клинике и эпидемиологии:

1. Ранняя неонатальная стрептококковая инфекция, развивающаяся обычно в течение первых 10 дней после рождения.
2. Поздняя неонатальная стрептококковая инфекция, обычно (но не всегда) развивается через 10 дней после рождения.

Позднее начало развития заболевания может быть обусловлено нозокомиальным заражением возбудителем и редко ассоциировано с осложнением при родовспоможении или передачей через акушерский инструмент.

Ранняя неонатальная инфекция обычно связана с аспирацией микроорганизмов плодом во время родов, при прохождении через родовые пути.

По разным данным частота встречаемости стрептококковой инфекции (группа В) среди новорожденных составляет 1-5 %, а вероятность летального исхода в этом случае – 22-80 %.

Необходимым условием для проведения адекватной антибактериальной терапии пиогенных воспалительных заболеваний является своевременное и правильное выявление возбудителя.

Существует ряд скрининговых методов выявления инфекции, вызываемой β-гемолитическим стрептококком группы В. Эти методы включают культивирование, иммунофлуоресценцию, иммуноферментный анализ и латексную агглютинацию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

STREP-B-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинальных мазках.

Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе, антител к антигену β-гемолитического стрептококка группы В. 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 В 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. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, с образованием окрашенной малиновой полосы, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

- | | |
|---|----------|
| 1. STREP-B-CHECK-1 тестовые устройства | 20 шт. |
| 2. Экстрагирующий раствор 1 | 1×6,5 мл |
| 3. Экстрагирующий раствор 2 | 1×6,5 мл |
| 4. Одноразовые стерильные тампоны | 20 шт. |
| 5. Одноразовые пипетки | 20 шт. |
| 6. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 7. Пластиковые пробирки (<i>поставляются дополнительно</i>) | 20 шт. |

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

5. Экстрагирующий раствор 2 содержит уксусную кислоту (<1%).
6. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.
7. Не пользуйтесь просроченными реактивами.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. В целях получения оптимальных результатов при взятии вагинальных мазков используйте тампоны, входящие в состав набора, либо аналогичные дакроновые или вискозные тампоны 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.
2. Желательно проводить исследование образцов непосредственно после их получения. Если немедленное исследование невозможно, тампон должен быть помещен в сухую пластиковую пробирку и храниться при 2-8 °С не более 24 часов.

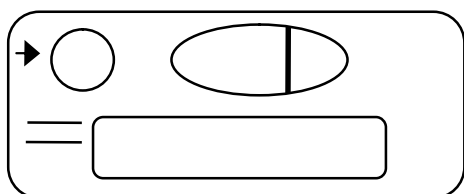
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки и промаркируйте их.
3. Поместите тампон в пластиковую пробирку (12×55 мм или подобную).
4. Последовательно добавьте 9 капель (300 мкл) экстрагирующего раствора 1 и 9 капель (300 мкл) экстрагирующего раствора 2.
5. Осторожно вращайте тампон в пробирке, чтобы перемешать экстракт, и инкубируйте 2 минуты (максимально 5 минут) при комнатной температуре.
6. После инкубации осторожно отожмите тампон о стенку пробирки и выбросьте тампон.
7. Внесите 6 капель (200 мкл) экстракта в окно для пробы (→) тестового устройства.
8. Через 5-10 минут произведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

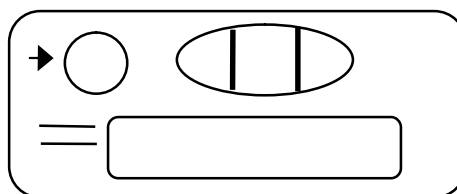
Отрицательный результат

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 в контрольной и тестовой зонах окна тестового устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

Для этого можно использовать как новые образцы, так и оставшиеся от проведенного исследования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Аналитические характеристики набора STREP-B-CHECK-1 оценивали путем использования разбавленной в 0,9 % растворе натрия хлорида pH 7,4 бактериальной суспензии. Полученные результаты, выраженные в колонии - образующих единицах (КОЕ), представлены в таблице. 0,1 мл бактериальной суспензии добавляли к смеси 300 мкл экстрагирующего раствора 1 и 300 мкл экстрагирующего раствора 2. После стадии экстракции, 200 мкл полученного раствора использовали для постановки реакции.

Разведение	КОЕ на 0,1 мл	Результат
1	$> 10^3$	Положительный
2	$> 10^3$	Положительный
3	$> 10^3$	Положительный
4	$> 10^3$	Положительный
5	$> 10^3$	Положительный
6	$1,45 \times 10^2$	Отрицательный
7	$1,2 \times 10^1$	Отрицательный
8	0	Отрицательный
9	0	Отрицательный

Таблица 1

Чувствительность набора STREP-B-CHECK-1 составляет $10^3 - 10^4$ бактериальных клеток Streptococcus группы В на 0,1 мл образца, то есть 286 – 2857 бактерий на тест.

Специфичность

Различные штаммы бактерий были выбраны из коллекции штаммов микроорганизмов Института медицинской микробиологии и клинической гигиены, Госпиталь при Университете Тюбнгена, выращенных на агаре и идентифицированных путем молекулярных и биохимических методов (DIN EN ISO/IEC 17025). Возможное развитие неспецифических реакций (перекрестные реакции) этих штаммов было исследовано с использованием набора STREP-B-CHECK-1. Результаты представлены в следующей таблице.

Вид	Штамм	Результат
Streptococcus agalactiae	SK 19 ATCCC 13813	положительный
Streptococcus agalactiae	SK 43	положительный
Streptococcus agalactiae	BK 416 AN 6643	положительный
Staphylococcus aureus	ATCC-29213	отрицательный

Таблица 2

Перекрестной реакции с вышеперечисленной тестовой панелью организмов при использовании набора STREP-B-CHECK-1 выявлено не было.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. STREP-B-CHECK-1 представляет собой скрининговый тест для выявления β -гемолитического стрептококка группы В.
2. Как и в случае применения других диагностических методов, результаты, показанные тестом STREP-B-CHECK-1, должны рассматриваться клиницистами в совокупности с другими клиническими и лабораторными данными.
3. В том случае, если в культуральном методе из биоматериала удастся выделить всего несколько колоний стрептококка группы В, тестирование набором STREP-B-CHECK-1 может дать отрицательный результат.

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