



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення стрептококу групи В
«Strep В-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «**Strep В-тест-МБА**» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів стрептококів групи В у вагінальних або ректальних мазках вагітних, або мазках у новонароджених немовлят, методом імунохроматографічного аналізу. Стрептококи групи В є збудниками стрептокової інфекції вагітних, породіль та немовлят. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів стрептококів групи В засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів стрептококів групи В. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з кон'югатом забарвлених частинок та антитіл до стрептококів групи В та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до стрептококів групи В. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- реагент А (2М розчин NaNO_2 , прозора безбарвна рідина або прозора рідина рожевого або червоного кольору) – 1 фл.;
- реагент В (0,027М розчин лимонної кислоти, прозора безбарвна рідина) – 1 фл.;
- стерильний тампон – 1 шт.;
- пробірка для зразка з кришкою-крапельницею – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків;
- штатив для пробірок з зразком;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу. Зразки мазків збирають за стандартними клінічними методами.

5.1. Підготовка зразків

Якість отриманого зразка має надзвичайно важливе значення. Зразки мазків рекомендується обробляти якомога швидше після забору. Якщо тампони не обробляються негайно, їх слід помістити в стерильну, суху, герметично закриту пробірку або пляшку і поставити в холодильник та не заморожувати. Сухі тампони можна зберігати до 4 годин за кімнатної температури або до 24 годин в холодильнику за температури 2-8 °С.

Якщо бажаний рідкий спосіб транспортування, використовуйте модифіковане транспортне середовище Стюарта та дотримуйтесь інструкцій виробника. Не кладіть тампон у транспортний засіб, що містить живильне середовище. Транспортне живильне середовище перешкоджає аналізу та життєдіяльність організмів не потрібна для аналізу.

Не використовуйте транспортні середовища, які містять вугілля або агар.

Перед випробуванням всім зразкам слід дозволити досягти кімнатної температури 15-30 °С.

Якщо бажано отримати культуру бактерій, перед використанням у тесті зонд із тампоном злегка прокатайте на відповідній пластині або чашці для культурування бактерій. Екстракційні реактиви в тесті вбивають бактерії на тампонах і унеможливають їх культивування у наступному.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- встановіть пробірку для зразка у штатив;
- додайте 4 краплі реагенту А (приблизно 240 мкл) до пробірки для зразка або додайте весь вміст мікропробірки з реагентом А до пробірки для зразка;
- додайте 4 краплі реагенту В (приблизно 160 мкл) до пробірки для зразка з реагентом А або додайте весь вміст мікропробірки з реагентом В до пробірки для зразка з реагентом А та обережно перемішайте круговими рухами, колір розчину повинен змінитися з червоного до жовтого;
- негайно помістіть у пробірку тампон зі зразком;
- активно обертайте тампон у пробірці з розчином не менше 15 разів та залиште пробірку з тампоном на 2 хвилини;
- ретельно відіжміть тампон, притиснувши до стінки пробірки або стиснувши за допомогою м'яких стінок пробірки та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;
- закрийте пробірку з розчином зразка кришкою-крапельницею;
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- додайте 3 краплі (приблизно 150 мкл) суміші із пробірки для зразка через отвір у кришечки у лунку для зразка тест-касети;

Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

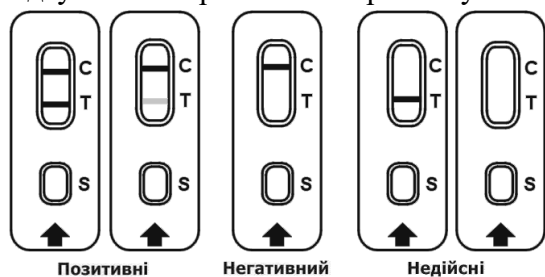
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. При тестуванні не виявлено стрептококів групи В.



Малюнок 1

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). При тестуванні виявлені стрептококи групи В.

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів стрептококів у зразку. Тому поява слабо забарвленої кольорової лінії в ділянці Т повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 95,2 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 97,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 97,2 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні у 3-х повторах 4-ох зразків.

Відтворюваність - більше 99 % при 3 незалежних визначеннях 4-ох зразків.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні 4-ох зразків у повторах протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні 4-ох зразків при 3-х повторах протягом 3-х днів при використанні 3 партій тестів.

Межа виявлення - від 1×10^7 КУО/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних мікроорганізмів у кількості 1×10^7 КУО/тест:

Acinetobacter calcoaceticus	Enterococcus faecium	Proteus vulgaris
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Haemophilus influenzae	Salmonella choleraesuis
Chlamydia trachomatis	Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus aureus
Enterococcus faecalis	Proteus mirabilis	Group A/C Streptococcus

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Strep В-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

9.3. Якість тестування залежить від якості зразка клінічного матеріалу, тому важливо підготувати зразок належним чином.

9.4. Хибно негативні результати можуть бути наслідком неправильного збору або зберігання зразків. Хибно негативний результат також може бути отриманий від пацієнтів на початку захворювання через низьку концентрацію антигену.

9.5. Даний тест не відрізняє безсимптомних носіїв стрептококу групи В від гострої інфекції.

9.6. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.7. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, ПЛР та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.
















Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам
	Містить достатньо для 1 випробування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com