

ІНСТРУКЦІЯ з використання тест-набору імунохроматографічного для виявлення стрептококу групи А (тест для самоконтролю) «Strep А-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Strep А-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів стрептококів групи А у мазках, отриманих з віву людини методом імунохроматографічного аналізу. Стрептококи групи А є збудниками таких захворювань, як ангіни, фарингіт, імпетиго, рожа, некротизуючий фасціїт, міозит, менінгіт, ендокардит, пневмонія, післяпологовий сепсис, скарлатина, синдром токсичного шоку. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів стрептококів групи А засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій заздалегідь були нанесені антигени до антигенів стрептококів групи А. При наявності у зразку антигенів останні вступають в реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з нанесеними на мембрані антитілами до стрептококів групи А. Результатом такої реакції є поява червоної лінії у тестовій зоні (Т). Якщо така лінія присутня на тестовій ділянці мембрани – результат тесту позитивний, у зразку виявлені антигени стрептококів групи А, якщо на тестовій ділянці лінія відсутня – результат тесту негативний, у зразку не виявлені антигени стрептококів групи А. З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова лінія у контрольній зоні (С), яка підтверджує правильність проведення тесту. Якщо на контрольній ділянці мембрани відсутня кольорова лінія – при проведенні тесту здійснено помилку. Такий тест недійсний.

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

- штатив для пробірок зі 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 оберігати 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, псування тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.1. Підготовка зразків

5.1.1. Підготовка зразків, отриманих із мазків віву

- вилучіть тампон з упаковки, що входить до складу набору;
- стерильним тампоном візьміть мазок з мигдаликів та задньої стінки глотки, уникаючи торкання зубів, ясен, язика чи внутрішньої поверхні шік, як вказано на Малюнку 1;
- протестуйте отриманий зразок як можна швидше після забору.



Малюнок 1

Зразки можуть зберігатись за кімнатної температури протягом 8 годин перед використанням або у холодильнику за температури (2-8) °С протягом 72 годин перед використанням.

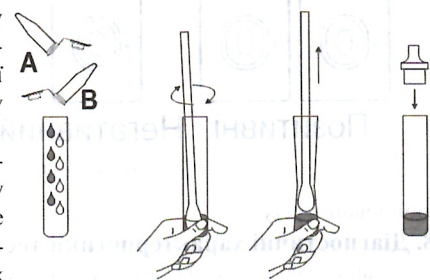
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів; для найкращого результату використайте тест-касету якомога швидше після відкриття герметичної упаковки;



Малюнок 2



Малюнок 3

- додайте 4 краплі реагенту А (приблизно 240 мкл) до пробірки для зразка (або додайте весь вміст мікропробірки з реагентом А, як вказано на Малюнку 2);
- додайте 4 краплі реагенту В (приблизно 160 мкл) до пробірки для зразка з реагентом А (або додайте весь вміст мікропробірки з реагентом В, як вказано на Малюнку 2) та обережно перемішайте круговими рухами, при цьому колір суміші змінюється з червоного (рожевого) на жовтий;

- негайно помістіть у пробірку тампон зі зразком;
- перемішайте розчин, активно обертаючи тампон не менше 15 разів, та залиште пробірку з тампоном на 1 хвилину, як вказано на Малюнку 2;
- ретельно віджміть тампон, притиснувши до стінок пробірки, як вказано на Малюнку 2 та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;
- закрийте пробірку з розчином зразка кришкою-крапельницею, як вказано на Малюнку 2;
- додайте 3 краплі (приблизно 100 мкл) суміші із пробірки для зразка через отвір у кришечці в лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 3;

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 5 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

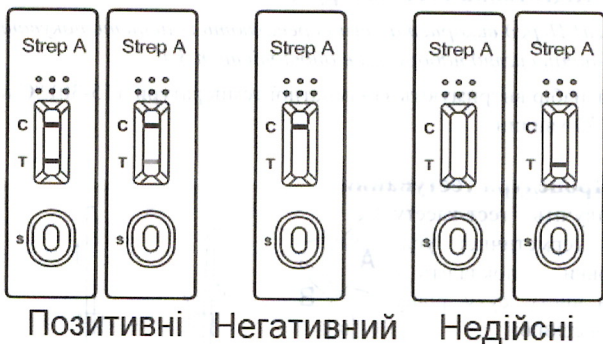
Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного або рожевого кольору. У зразку не виявлено антигенів стрептококів групи А.

Тест позитивний: з'являються дві червоні лінії або червона та рожева лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). У зразку виявлені антигени стрептококів групи А.

Увага! Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися, в залежності від концентрації антигенів стрептококів у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку червоного кольору в ділянці T 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 використан-



Малюнок 4

ням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

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

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

9. Обмеження тестування

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

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

9.3. Матеріалом для дослідження може бути лише мазок з горла. Використання мазків, узятих з інших місць або використання інших зразків, таких, як слина, мокротиння або сеча, не допускається. Якість тестування залежить від якості зразка клінічного матеріалу, тому важливо підготувати зразок належним чином.

9.4. Даний тест не відрізняє носійство від гострої інфекції. Фарингіт може бути викликаний іншими мікроорганізмами, які не відносяться до стрептококів групи А.

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

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot 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 °C до 30 °C 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 та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробування		

11. 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.

Дата останнього перегляду 29.12.2023 р.

Редакція №17