Инструкции за употреба

Бърз тест за стрептококи (скарлатина) група А - RapidFor™ Strep A

Референтен номер: VMD36
За професионална употреба
За инвитро диагностика

Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден само, ако инструкциите се следват точно.
Този тест предоставя предварителна информация. При положителен резултат е необходима консултация с лекар.

ОБОБЩЕНИЕ

Streptococcus pyogenes са неподвижни грам положителни коки, които могат да колонизират различни части на човешкото тяло и да причинят сериозни инфекции. Бета-хемолитичните стрептококи от група А (Streptococcus pyogenes) са основната причина за инфекции на горните дихателни пътища като тонзилит, фарингит и други респираторни инфекции, като импетиго, ендокардит, пуерперален сепсис, менингит и артрит. Ако не се лекуват, тези инфекции могат да доведат до сериозни усложнения, включително ревматична треска и перитонзиларен абсцес. Доказано е, че ранната диагностика и лечение на стрептококов фарингит от група А намалява тежестта на симптомите и допълнителните усложнения, като ревматична треска и гломерулонефрит. Традиционните методи за откриване на инфекции със стрептокок А зависят от изолирането и последващата идентификация на организма и често отнемат 24-48 часа.

Комплектът за бърз тест RapidFor™ Strep A е бърз тест за откриване на антигени Strep A в гърлото, осигуряващ резултати в рамките на 15 минути. Той дава възможност за бърза. Комплектът за бърз тест RapidFor™ Strep A използва антитела, специфични за целите клетки на Lancefield Group A Streptococcus за чувствително откриване на антигени Strep A в проби от секрет от гърлото.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът за бърз тест RapidFor™ Strep A е имунохроматографски бърз тест за качествено, предполагаемо откриване на антигени на Streptococcus от група А в проби от гърлото. Този комплект е предназначен за използване като помощно средство при диагностицирането на стрептокок А инфекции.

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Комплектът за бърз тест RapidFor™ Strep A е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на въглехидратен антиген Strep A в проби от гърлото.

При този тест антитела, специфични за стрептокок А антигени, се имобилизират в областта на тестовата линия. По време на теста антигените, извлечени от пробата от тампона, се улавят от стрептокок А специфични антитела, които се прилепват към указателните частици. Сместа мигрира по протежение на мембраната и комплексът антиген-антитяло-частица се свързва със специфичното антитяло в областта на тестовата линия. Агломерацията на комплексите създава цветна линия в областта на тестовата линия.

Появата на цветната линия в зоната на тестовата линия (T) показва положителен резултат, докато липсата й показва отрицателен резултат. Винаги трябва да се появява червена линия в зоната на контролната линия (C). Тя служи като процедурен контрол, потвърждавайки, че е използван достатъчно количество проба и показва адекватно извличане на мембраната и правилна процедурна техника.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

КОМПОНЕНТ	1 тест в кутия
Тестово устройство	1 тест касета
Буфер А	1 бутилка с разтвор за екстракция А
Буфер Б	1 бутилка с разтвор за екстракция В
Епруветка	1 незапечатана празна епруветка за еднократна употреба
Тампон за събиране на проба	1 орофарингеален тампон за еднократна употреба
Капкомер	1 капкомер за еднократна употреба
Листовка	1 инструкции за употреба

Необходими материали, които не са осигурени

- Таймер или хронометър
- Контейнер за събиране на проби

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Съхранявайте опакован в запечатан плик при температура 2~30°C и относителна влажност между 40%-60%. Комплектът е стабилен в рамките на срока на годност, отпечатан върху етикета.
2. След отваряне на торбичката тестът трябва да се използва в рамките на един час. Продължителното излагане на гореща и влажна среда ще доведе до влошаване на качеството на продукта.
3. ПАРТИДАТА и срокът на годност са отпечатани върху етикета.fia

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За професионална инвитро диагностика. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
4. Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите и комплектите.
5. Боравете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти.
6. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на проби.
7. Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се анализират.
8. Следвайте стандартните насоки за биобезопасност за работа и изхвърляне на потенциално заразен материал.
9. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

Оставете тестовата касета и буфера да достигнат стайна температура (18-30°C) преди теста.
Подробни визуални обяснения на стъпките, дадени в края на процедурата.

Подготовка на теста:

1. Добавете 5 капки (200µL) буфер А към празната епруветка за проби.
2. Добавете 5 капки (200µL) буфер В към епруветката с пробата, в която е добавен буфер А.
3. Внимателно смесете двата буфера.
4. Вземете тампона за събиране на пробата и го отворете, без да докосвате меката част на главата на тампона.

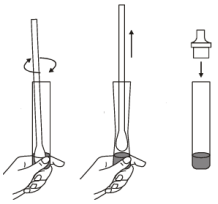
Събиране на проба:

5. Наклонете главата си назад, отворете устата колкото е възможно повече и изплезете език.
6. Докоснете задната част на гърлото – областта около сливиците и всяка зачервена или болезнена част (меко небце , увула) с памучния накрайник на тампона. Препоръчително е тампона да се завърти 10 пъти, защото това увеличава количеството на събраната проба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте контакт на памучния накрайник на тампона с езика по време на вземане на проба.

Обработка на проби:

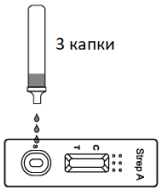
7. Поставете тампона за събиране на пробата в епруветката със смесения буферен разтвор, с меката част на тампона надолу.
8. Завъртете тампона с пробата 10 пъти по вътрешната стена на епруветката.
9. Притиснете върха на тампона по вътрешната стена на епруветката, за да запазите възможно най-много течност в епруветката.
10. Отстранете тампона с пробата от епруветката с буферната смес.
11. Поставете капкомера на епруветката, в която е сместа от буфера и пробата.



Работа с теста:

ЗАБЕЛЕЖКА: Не отваряйте фолиевата опаковка на тест касетата, докато не сте готови да направите теста, а тестът се препоръчва да се използва в условия на ниска влажност на средата (RH≤70%) в рамките на 15 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-добри резултати ще се получат ако тестът се извърши веднага след отваряне на опаковката.



12. Отворете опаковката и поставете тестовото устройство на чиста, равна повърхност.
13. Добавете 3 капки от сместа с буфери и пробата от епруветка към отвора за проба на тестовото устройство.
14. Изчакайте 15 минути преди да разчетете резултатите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не разчитайте резултатите след повече от 20 минути. Тълкуването на резултата от теста след повече от 20 минути може да даде грешен резултат .

15. Изхвърлете всички материали, използвани по време на тестването като биологични отпадъци и почистете мястото, където сте извършили теста.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

Положителен: Както лилавата тестова лента, така и лилавата контролна лента се появяват върху мембраната.
Отрицателен: На мембраната се появява само лилавата контролна лента. Липсата на тест лента показва отрицателен резултат.
Невалиден: Винаги трябва да има лилава контролна лента в контролната област, независимо от резултата от теста. Ако контролната лента не се вижда, тестът се счита за невалиден. Повторете теста с ново тестово устройство.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

1. Чувствителност и специфичност

Комплектът за бърз тест RapidFor™ Strep A е оценен с проби, получени от симптоматични и асимптоматични индивиди.

Strep A	Търговски бързи тестове за стрептокок А		
	Положителни (+)	Отрицателни (-)	Общо
Положителни	117	0	117
Отрицателни	1	204	205
Общо	118	204	322
Чувствителност: 99.15%			
Специфичност: 100.0%			
Точност: 99.68%			

Аналитична чувствителност

Аналитичната чувствителност на теста е 1x105 бактерии/проба. Бяха тествани 8 различни щама на стрептокок А и всички показаха слаби положителни резултати при тази концентрация.

Пристрастяване при висока доза

Не се наблюдава ефект на пристрастяване при висока доза до концентрация от 1,0x1010 бактерии/проба. Това показва, че диапазонът на измерване е най-малко 1,0x105 до 1,0x1010 бактерии/проба.

Кръстосана реактивност

Следните организми бяха тествани при 3,0 × 106 CFU/mL и се оказа, че всички са отрицателни при тестване с тестовия комплект.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Бързият тест Strep A е само за инвитро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриване на антиген на Streptococcus от група А в проби от човешка орофарингеална проба. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на антигена на Streptococcus от група А могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
2. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се интерпретират заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
3. Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи.

ОПИСАНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

COMPONENT	Включен материал	TUBE	Епруветка
TEST CARD	Тестова карта	IFU	Инструкции за употреба
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Срок на годност
	Съхранявай при 2℃ ~ 30℃		Производител
	Пази сухо		Дата на производство
LOT	Партиден номер		Не използвайте повторно
DILUENT	Буфер за проби	REF	Референтен номер
	Пазете от слънчева светлина	Σ	Тестове в комплект
IVD	Инвитро диагностично медицинско устройство		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Съхранявайте между %40-%60 влажност		
CE	Този продукт отговаря на изискванията на Директива 98/79/ЕС относно инвитро диагностично медицинско устройство		

Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Şti. Адрес:
Şerifali Mh., Şehit S. No:17/1, 34775
Ümraniye/İstanbul
Имейл: info@vitrosens.com **Уеб сайт:** www.vitrosens.com **Дата на издаване:** 13.02.2023
V01-M36-003

Вносител: Адвент Лайф ЕООД
ул. Г. Бенковски 11, София
Имейл: sales@adventlife.net