

«РЭД стрептококк А»

Тест иммунохроматографический для выявления стрептококка группы А в респираторных выделениях



НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД стрептококк А» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления стрептококков группы А в выделениях из ротоглотки человека.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стрептококки группы А (*Streptococcus pyogenes*) – это род шаровидных или овоидных аспорогенных грамположительных факультативно-анаэробных бактерий. Стрептококки обитают в дыхательных и пищеварительных путях, особенно в полости рта, носа, в толстом кишечнике. Стрептококковая инфекция может проявляться как кожная инфекция средней тяжести или боль в горле, а также вызывать тяжелые, угрожающие жизни повреждения, такие как токсический шоковый синдром (множественные повреждения органов), некроз фасцитов (заболевание мягких тканей).

Основные пути передачи стрептококков – контактный (с заносом в рот грязными руками) и воздушно-капельный, а также через инфицированные пищевые продукты, хранящиеся при комнатной температуре (например, молоко).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток стрептококков группы А они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против стрептококков группы А, мечеными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости.

В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами против стрептококков группы А, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале клеток стрептококков группы А.

В том случае, если в анализируемом образце присутствуют клетки стрептококков группы А, на тест-полоске образуются две параллельные окрашенные линии (красная аналитическая, обозначенная буквой Т, и синяя контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце клеток стрептококков группы А на тест-полоске образуется одна синяя контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД стрептококк А» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД стрептококк А» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10 или 20 шт.;
- флакон с крышкой-капельницей, содержащий розовый реагент А – 1 шт.;
- флакон с крышкой-капельницей, содержащий бесцветный реагент Б – 1 шт.;
- одноразовые пластиковые пробирки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- стерильные ватные тампоны на зонде – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- одноразовые пластиковые пипетки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД стрептококк А» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками и одноразовые пластиковые пипетки упакованы в индивидуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД стрептококк А» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД стрептококк А» составляет >99%.
- Специфичность теста «РЭД стрептококк А» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД стрептококк А» предназначен для одного определения наличия стрептококков группы А в выделениях из гортани человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД стрептококк А» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД стрептококк А» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД стрептококк А» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (выделения из гортани человека), не содержащий консерванты.

Образцы выделений из гортани до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 24 ч.

Перед анализом образцы биологического материала должны быть доведены до комнатной температуры.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. С помощью стерильного ватного тампона взять мазок с поверхности миндалин и/или задней стенки гортани, избегая касания с зубами, деснами, языком и щеками (рис. 1-1).
2. Внести в одноразовую пластиковую пробирку 5 капель розового реагента А (рис. 1-2) и 5 капель бесцветного реагента Б (рис. 1-3). Раствор окрасится в бледно-желтый цвет.

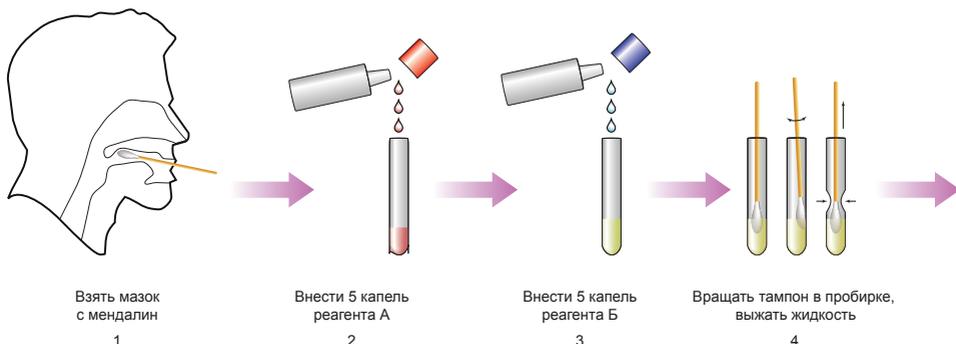


Рис. 1.

3. Поместить тампон с образцом в пробирку. Смыть образец, вращая тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Оставить тампон в пробирке на 1 мин. Выдавить жидкость из тампона, сдавливая его стенками пробирки (рис. 1-4). Выбросить тампон.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы выделений из гортани и тесты «РЭД стрептококк А» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

4. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД стрептококк А», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

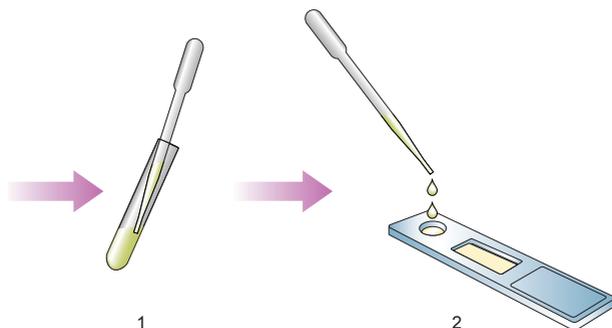


Рис. 2.

5. С помощью одноразовой пластиковой пипетки внести 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S (рис. 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД стрептококк А».
6. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной синей контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце клеток стрептококков группы А (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (синей и красной) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце клеток стрептококков группы А (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации клеток стрептококков группы А в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только красная аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным (рис. 3-3). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД стрептококк А».

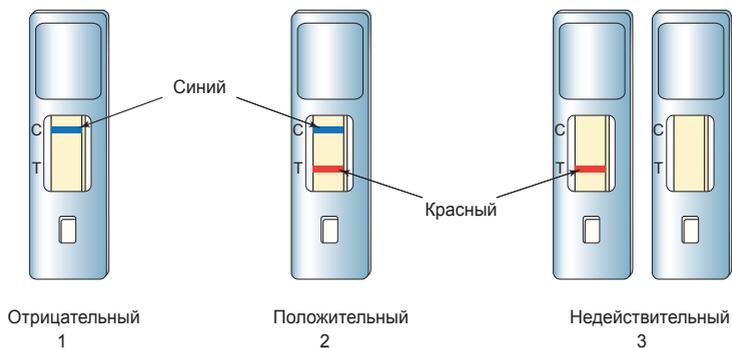


Рис. 3.

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД стрептококк А», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД стрептококк А» должны храниться при температуре от 2 до 25°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД стрептококк А» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД стрептококк А» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД стрептококк А» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению теста «РЭД стрептококк А».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД стрептококк А», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 5

Тел/факс: (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.