

Опис

Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни є швидким імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антигенів стрептококу групи А у мазках із зіву з метою діагностики стрептококового тонзилофарингіту.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Біль в горлі, як частий симптом гострого фарингіту та тонзиліту, є однією з найчастіших причин звернення до лікаря первинної ланки (педіатра чи сімейного лікаря) та самолікування. Зазвичай більшість випадків гострого тонзилофарингіту мають вірусне походження тому і не потребують призначення антибактеріальної терапії. Проте велика частка належить і бактеріальним інфекціям (біля 20%), серед збудників яких перше місце посідає стрептокок.

Стрептококи - грампозитивні аеробні бактерії, що викликають безліч захворювань, включаючи тонзилофарингіт, пневмонію, інфекції ран і шкіри, сепсис і ендокардит. Найбільш значущим патогеном з групи стрептококів є *Streptococcus pyogenes*, який є β -гемолітичним і за класифікацією Ленсфілда відноситься до групи А, тому його відносять до β -гемолітичних стрептококів групи А (БГСА). Він зумовлює від 5 до 15% випадків гострих тонзилофарингітів у дорослих та 20-30% у дітей. Вчасно не діагностований і не пролікований стрептококовий тонзилофарингіт може мати серйозні ускладнення, як гнійні (глоткові абсцеси різної локалізації, гнійні лімфаденіти), так і системні (гостра ревматична лихоманка, постстрептококовий реактивний артрит, синдром стрептококового токсичного шоку, гострий постстрептококовий гломерулонефрит).

«Золотим стандартом» діагностики гострого тонзилофарингіту є культуральний метод дослідження, але він займає достатньо багато часу, що, звичайно, неприйнятно при гострому захворюванні. На сьогодні у світі найпоширенішим методом діагностики тонзилофарингіту в практиці лікаря первинної ланки є метод швидких тестів, який можна виконати в умовах поліклініки чи амбулаторії лікаря загальної практики з отриманням результату через 5–10 min (хв).

Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни CITO TEST[®] Strep A виявляє антигени стрептококів групи А у зразках мазків із зіву і дозволяє встановити етіологію тонзилофарингіту вже на прийомі у лікаря або безпосередньо біля ліжка хворого, що вигідно не тільки для пацієнта, якому протягом декількох хвилин буде поставлений діагноз і призначено обґрунтовану антибактеріальну або тільки симптоматичну терапію.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

тест-касета	наконечник-піпетка
екстракційний реагент 1	стерильний тампон
екстракційний реагент 2	шпатель
пробірка	інструкція

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни є якісним, латерально-проточним імунохроматографічним аналізом для виявлення вуглеводних антигенів стрептококу групи А у мазках з зіву.

У даному тесті антитіла, специфічні до вуглеводних антигенів стрептококу групи А, попередньо нанесені в тестовій зоні тест-касети. Під час дослідження антигени зразка клінічного матеріалу із зіву реагують із антитілами до стрептококу групи А, які вкриті кольоровими частинками. Потім суміш мігрує вздовж мембрани і реагує з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигену стрептококу групи А з утворенням кольорової тестової лінії (Т). Поява лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат тестування і, навпаки, її відсутність – на негативний. Контрольна лінія (С), яка завжди з'являється в контрольній зоні тест-касети, є внутрішнім контролем процедури і свідчить, що була використана достатня кількість зразку і відбулося заповнення капілярів мембрани.

Застереження

- Для професійної *in vitro* діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
- Не вживати їжу, напої та не палити в місці знаходження зразків та тестів.
- При роботі зі зразками необхідно використовувати захисний одяг: халат, рукавички і окуляри.
- Зі зразками слід поводитись як з потенційно інфікованим матеріалом. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки по відношенню до мікробіологічних ризиків і виконуйте відповідні стандартні процедури з

утилізації зразків.

- Використані тести слід утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.
- Вологість та температура можуть вплинути на результат тестування.
- Не використовувати тест у разі пошкодження цілісності упаковки.
- Екстракційний реагент 2 містить кислий розчин і при попаданні якого на шкіру чи в очі слід промити великою кількістю води.
- Будьте уважними при використанні реагентів, щоб не переплутати кришечки для флаконів з реагентами.

Спосіб застосування

Забір та підготовка зразку

1. Стерильним тампоном, що міститься в наборі, проведіть забір мазку з задньої стінки глотки, мигдаликів та інших запалених ділянок. З цим тестом також можна використовувати зонд-тампони з транспортним середовищем Стюарта або Еймса. Використовуючи шпатель, уникайте торкання тампоном язика, внутрішньої поверхні щік та зубів.

2. Проведіть тестування якомога швидше після забору клінічного матеріалу. Тампон зі зразком може зберігатись в чистій, сухій пластиковій пробірці протягом 8 h (год) при кімнатній температурі та протягом 72 h (год) – при температурі 2-8°C.

3. Якщо потрібно провести посів досліджуваного матеріалу на поживне середовище, легенько проверніть кінчиком тампону в чашці Петрі з селективним для виділення стрептококів групи А кров'яним агаром (GAS) і лиш потім використайте тампон для дослідження цим тестом.

Процедура тестування

Доведіть тест, реагенти, тампон зі зразком до температури 15-30°C перед тестуванням.

1. Дістаньте тест-касету із пакету і використайте якнайшвидше. Найкращий результат можна отримати при проведенні тестування одразу після відкриття пакету.

2. Тримавши флакон з екстракційним реагентом 1 вертикально, додайте 4 повних краплі (приблизно 240 µl (мкл)) реагенту в пробірку. Екстракційний реагент 1 має червоний колір. В ту саму пробірку додайте 4 повних краплі (приблизно 160 µl (мкл)) екстракційного реагенту 2, тримаючи флакон з реагентом вертикально. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішайте суміш, обережно обертаючи

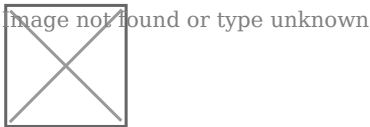
пробірку (рис. 1). Екстракційний реагент 1 після додавання в пробірку екстракційного реагенту 2 змінює колір з червоного на жовтий.

3. Одразу помістіть в пробірку тампон та енергійно обертайте його в пробірці 15 разів. Залиште тампон в пробірці на 1 min (хв) (рис.2).

4. Притискаючи тампон до стінок пробірки, відіжміть його, стиснувши дно пробірки та одночасно виймаючи тампон, щоб більшість рідини залишилась в пробірці. Утилізуйте тампон (рис.3).

5. Вдягніть наконечник-піпетку на пробірку. Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню. Додайте 3 краплі отриманого розчину (приблизно 100 μ l (мкл)) в лунку (S) для внесення зразку на тест-касеті та почніть відлік часу.

Оцініть результат на 5 min (хв). Не беріть до уваги результати тестування після 10 min (хв) (рис. 4 і 5).



ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

ПОЗИТИВНИЙ:* з'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), а інша - в тестовій зоні (T). Позитивний результат вказує на те, що в зразку був виявлений антиген стрептококу групи А.

***ПРИМІТКА:** інтенсивність забарвлення лінії в тестовій зоні (T) залежить від концентрації антигенів стрептококу групи А у зразку. Тому поява кольорової лінії будь-якого відтінку в тестовій зоні (T) повинна розглядатися як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C). Лінія в тестовій зоні (T) відсутня. Негативний результат вказує на те, що антигени стрептококу групи А в зразку відсутні або їхня концентрація нижче межі виявлення тесту.

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія (C) не з'являється. Використання недостатньої кількості зразка або недотримання процедури тестування є найбільш частими причинами відсутності контрольної лінії. Ознайомтесь з процедурою тестування ще раз і повторіть дослідження, використовуючи нову тест-касету. Якщо проблема залишається, негайно припиніть тестування та зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

Умови зберігання

Зберігати тест герметично запакованим при температурі 2-30 °С. Тест зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. **Не заморозувати!** Термін придатності 24 місяці.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест оснащений внутрішнім контролем якості. Кольорова лінія, яка з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім контролем процедури тестування. Її наявність підтверджує використання достатнього об'єму зразка і заповнення капілярів мембрани.

Технічні характеристики

Чутливість та специфічність

Дослідження проводилось на 525 зразках мазків із зіву пацієнтів з симптомами фарингіту з використанням культурального методу і швидких тестів. З 525 зразків 401 були підтверджені культуральним методом як негативні та 124 – як позитивні. В ході дослідження були отримані наступні результати:

Метод		Культура		Результат
		Позитивні	Негативні	
CITO TEST® Strep A	Результат			
	Позитивні	117	11	128
	Негативні	7	390	397
Результат		124	401	525

Відносна чутливість: 94,4% (88,7%-97,7%)*

Відносна специфічність: 97,3% (95,1%-98,6%)*

Точність: 96,6% (94,6%-98,0%)*

*95% довірчий інтервал

Перехресна реактивність

Дослідження на перехресну реактивність швидкого тесту проводилось до нижче вказаних мікроорганізмів. Були отримані негативні результати.

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