

BinaxNOW[®]

Strep A

Test

Moderately Complex Product Instructions
Consignes sur le produit
Produktanleitung
Istruzioni per l'uso del prodotto
Instruções de produto
Instrucciones de uso del producto
Middelkompleks produktvejledning
Matig gecompliceerde gebruiksaanwijzing voor het product
Produktanvisningar
Οδηγίες προϊόντος
Rimelige kompliserte produktinstrukser

 inverness medical

Инструкция по применению BinaxNOW[®] Стрептококк А Только для in vitro диагностики

Условные обозначения



СЕ маркировка



Производитель



Изделия медицинского назначения для диагностики in-vitro



Каталожный номер



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией



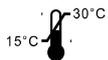
Серия



Не использовать повторно



Срок годности



Температурные ограничения



Количество тестов



Токсично

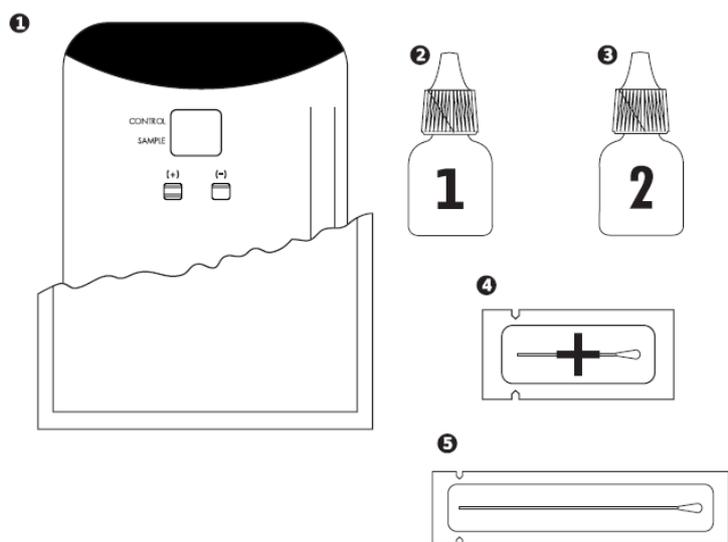


Рис. 1. Состав набора

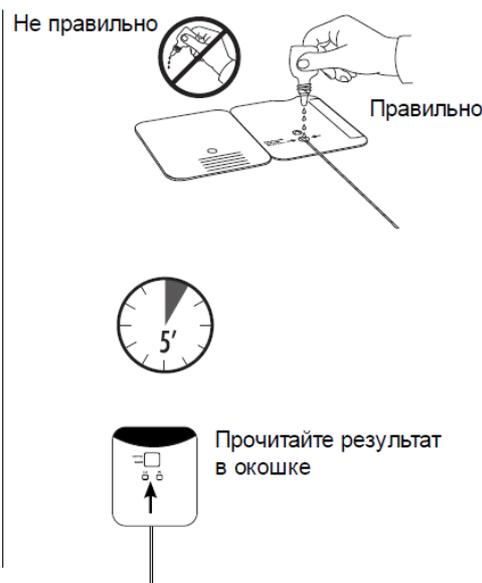


Рис. 2. Процедура анализа

Назначение

Тест BinaxNOW® Strep A (Стрептококк А) - это быстрый иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *Streptococcus pyogenes* группы А по образцам мазков из горла.

Введение и описание теста

Стрептококк группы А является наиболее важным патогенном, вызывающим фарингит. Точная диагностика этиологического агента необходима для правильного лечения заболевания. В случае стрептококка группы А терапия антибиотиками является предпочтительной. Если не проводить лечение, могут возникнуть серьезные осложнения, такие как острая ревматическая лихорадка.¹

Обычные методы для определения стрептококка группы А включают 24-48 часовое культивирование образцов мазка из горла с последующим подтверждением стрептококка группы А в бета-гемолитических колониях.² Предположительно положительные образцы могут определяться наблюдением восприимчивости организма к бацитрациновому диску, помещенному на овечий кровяной агар.^{3,4} Иммунологическое подтверждение стрептококка группы А основывается на антигенных характеристиках групп-специфичного углевода.⁵

BinaxNOW® Strep A – это быстрый иммунохроматографический тест, в котором используются антитела специфичные для стрептококка группы А. Устройство теста позволяет извлекать антиген прямо. Шаг переноса образца отсутствует, и образец полностью заключен в Тест-Кассету. Результаты доступны через 6 минут.

Принцип действия теста

BinaxNOW® Strep A является мембранным иммунохроматографическим тестом для определения антигена *Streptococcus pyogenes* группы А по мазкам из горла. Полоса кроличьих антител к Strep А, далее называемая Линией Образца адсорбирована в нитроцеллюлозной мембране. Контрольные антитела - кроличьи антитела к IgG козы адсорбированы на той же мембране как вторая полоса - Контрольная Линия. Кроличьи антитела к Strep А и контрольные антитела связаны с визуализирующими частицами, которые высушены на волокнистой инертной основе. Получившаяся подушечка конъюгата вместе с мембраной составляет Тест-Полоску. Эта Тест-Полоска и углубление для

удержания тампонов с мазками из горла смонтированы на противоположных сторонах Тест-Кассеты в виде книги.

Для того чтобы провести тест, образец мазка из горла на тампоне вставляется в Тест-Кассету. Реагенты для экстракции образца добавляются из флаконов-капельниц. Тампон поворачивается три раза. После инкубации в течение одной минуты, Тест-Кассета закрывается, чтобы привести экстрагированный образец в контакт с Тест-Полоской. Антиген Strep A, захваченный иммобилизованными антителами к Strep A связывается с конъюгированными антителами. Иммобилизованные контрольные антитела захватывают второй визуализирующий конъюгат. Положительный результат считывается визуально через 5 минут. Отрицательный результат теста BinaxNOW® Strep A, считанный через 5 минут, указывает на предположительное отсутствие антигена стрептококка группы А.

Этот тест интерпретируется по наличию или отсутствию визуально определяемых розовых/пурпурных линий. Положительный результат включает определение и Линии Образца и Контрольной Линии. Отрицательный результат дает только Контрольную Линию. Любой другой результат указывает на недействительность анализа.

Реагенты и Материалы

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

См. иллюстрации в начале инструкции.

1. **Тест-Кассеты:** Тест-Кассета в форме книги, содержащая Тест-Полоску - мембрану, покрытую кроличьими антителами к Strep A и контрольными антителами, совмещенную со смесью конъюгированных кроличьих антител к Strep A и конъюгированных контрольных антител.
2. **Экстракционный реагент 1:** 2М нитрит натрия с Твин 20.
3. **Экстракционный реагент 2:** 0,125М уксусная кислота с Твин 20.
4. **Положительный Контрольный Тампон:** инактивированный прогреванием *Streptococcus pyogenes* группы А, высушенный на тампоне
5. **Стерильные тампоны:** разработанные для использования в тесте BinaxNOW® Strep A

Дополнительные материалы – заказываются отдельно:

Контрольные тампоны для теста BinaxNOW® Strep A (номер заказа 730-010) содержат:

- Положительных Контрольных Тампонов: инактивированный прогреванием *Streptococcus pyogenes* группы А, высушенный на тампоне – 5 штук;
- Отрицательных Контрольных Тампонов: инактивированный прогреванием *Streptococcus* группы С, высушенный на тампоне – 5 штук.

Материалы не входящие в комплект поставки

- Часы, таймер или секундомер
- другие тампоны (см. раздел забор и обработка образцов).

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. Следите за тем, чтобы крышки флаконов с реагентами не перепутались.
4. Не смешивайте компоненты разных наборов.
5. **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** могут получиться если недостаточный объем двух жидких реагентов добавлен в Тест-Кассету. Для того чтобы обеспечить добавление достаточного объема, держите флаконы строго вертикально в 2,5-3,75 см над лункой с тампоном, и медленно вносите капли реагента.

6. Контрольные Тампоны содержат микроорганизмы, инактивированные прогреванием. Как бы то ни было, обращайтесь с Контрольными Тампонами, как с потенциально инфекционным материалом.
7. Контрольные Тампоны разработаны для использования только в тесте BinaxNOW® Strep A.
8. Добавляйте капли реагентов в отверстие в зеленом треугольнике (), а НЕ в отверстие над ним.
9. Тампон должен вращаться ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (вправо).
10. Не вскрывайте фольговый пакет Тест-Кассеты до момента непосредственно перед ее использованием.
11. Экстрационный реагент 1 является едким и может вызывать повреждения при попадании в глаза.
12. С образцами от пациентов, контролями и Тест-Кассетами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Соблюдайте принятые в вашей лаборатории меры безопасности при работе с микробными угрозами.
13. Не используйте тампоны, которые хранились в транспортной или питательной среде.

Условия хранения

Набор хранить при комнатной температуре (15-30°C). Набор и реагенты BinaxNOW® Strep A стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Забор и обработка образцов

При помощи тампона, поставляемого в наборе, заберите образец, собрав материал из задней части горла и любых белых участков в тонзиллярной области.^{6,7} Избегайте контакта с поверхностью зубов, десен, языка или щек.⁸ Тестируйте образцы от пациентов сразу после их сбора.

Если вы хотите одновременно получить результат культуры с использованием одного образца, инокулируйте чашку для культивирования образцом мазка до постановки теста BinaxNOW® Strep A, прокатив плотно прижатый тампон по одной из четвертей чашки с агаром. **Либо** используйте отдельный образец мазка для культуры. Используйте стерильную петлю, для того чтобы получить изолированные колонии.^{9, 10} Не проводите тест BinaxNOW® Strep A до инокуляции культуры, т.к. экстрационные реагенты делают бактерии нежизнеспособными. Тестируйте образец мазка сразу после инокуляции культуры.

Если немедленное тестирование невозможно, поместите образец мазка в сухую пробирку для транспортировки или хранения. Образцы мазков из горла могут храниться при температуре 2-8°C до 72 часов.¹¹

Использование транспортной среды с этим продуктом **не рекомендуется**.

Использование других тампонов:

Рекомендуется использовать тампоны, включенные в состав набора BinaxNOW® Strep A. Однако, использование других тампонов было также утверждено для этого набора. Для получения списка коммерческой продукции, содержащей эти другие тампоны, свяжитесь с поставщиком.

Контроль качества

Повседневный контроль качества:

В тестах BinaxNOW® Strep A есть внутренние контроли. Для повседневного контроля качества Binax предлагает учитывать эти контроли для каждого анализа.

Внутренние контроли:

А. Розовая/пурпурная линия в позиции «Control» на Тест-Кассете является внутренним контролем - Контрольной Линией. Если анализ прошел правильно (произошло хроматографическое распространение и реагенты работают), эта линия всегда проявляется.

В. Фоновым контролем является очистка цвета фона в окне результата. В течение 5 минут цвет фона в окне результата должен стать от светло-розового до белого. Цвет фона не должен мешать считыванию результата.

Внешние положительный и отрицательный контроли:

Требования «надлежащей лабораторной практики» (GLP – Good Laboratory Practice) рекомендуют использование положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы подтвердить что:

- тест и реагенты работают
- тест выполнен правильно

Наборы BinaxNOW® Strep A содержат один 1 Положительный Контрольный Тампон. Этот тампон, вместе с внутренним контролем, проверит весь тест. Тестируйте эти контроли каждый раз, когда открываете новый набор.

Другие контрольные образцы могут тестироваться для соответствия:

- местным или государственным нормам
- аккредитации
- стандартным процедурам контроля качества, принятым в вашей лаборатории

Дополнительные положительные и отрицательные контрольные тампоны поставляются отдельно (номер заказа 730-010). Для использования контроля работайте с ними как с обычными образцами пациентов.

Если на контролях не получены правильные результаты, не сообщайте результаты анализов пациентов. Свяжитесь с поставщиком .

Процедура Анализа

Откройте Тест-Кассету прямо перед использованием, положите ее на ровную горизонтальную поверхность, и продолжайте анализ следующим образом:

1. Вставьте образец на тампоне или контрольный тампон в зеленый треугольник ()

и с усилием продвиньте тампон вверх (вперед) таким образом, чтобы головка тампона была видна в отверстии над  треугольником. НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ТАМПОН.

2. Держите флакон с экстракционным Реагентом 1 вертикально в 2,5-3,75 см над Тест-Кассетой. Медленно добавьте 4 КАПЛИ в  . Затем добавьте 4 КАПЛИ Реагента 2

в  .

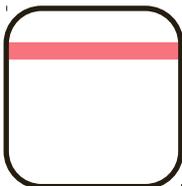
Замечание: Неправильное добавление жидких реагентов может привести к НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ результатам анализа.

3. Поверните палочку тампона 3 раза ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ (вправо). НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ТАМПОН.

4. Подождите 1 минуту.

5. Отклейте покрытие клейкой части с правой части Тест-Кассеты. Закройте и надежно запечатайте Тест-Кассету. Считывайте результаты через 5 минут после закрывания Тест-Кассеты. Результаты считанные до или после 5 минут могут быть неточными.

Интерпретация результатов

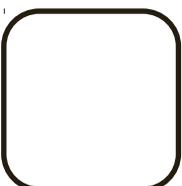
Контроль  В случае **ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ОБРАЗЦА**, проявляется только розовая/пурпурная Контрольная Линия в верхней половине окна. Эта Контрольная Линия означает, что тест по определению антигена был выполнен правильно, но антиген Strep A не был обнаружен.

Образец

Контроль  В случае **ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ОБРАЗЦА**, проявляются 2 розовые/пурпурные линии. Это значит что антиген Strep A был обнаружен. Образцы с низкими уровнями антигена могут давать слабую Линию Образца.

Образец

Любая видимая розовая/пурпурная Линия Образца (в нижней половине окна) является положительной.

Контроль  Если не проявилось ни одной линии, или если видна только Линия Образца, результат **недействителен**. Недействительные тесты должны быть повторены на новом образце.

Образец

Контроль 

Образец 

Ограничения Процедуры

Тест BinaxNOW® Strep A не дифференцирует жизнеспособные и нежизнеспособные микроорганизмы. У пациентов, которые недавно лечились от Стрептококка группы А или похожей инфекции могут быть положительные результаты в течение некоторого времени после эффективного лечения, из-за присутствия антигена Стрептококка группы А в нежизнеспособных микроорганизмах.

Фарингит может быть вызван не только Стрептококком группы А, но и другими микроорганизмами. Дальнейшие диагностические исследования, включая культуральный метод, должны проводиться, если лабораторные результаты не совпадают с клинической картиной.

Тест BinaxNOW® Strep A не дифференцирует асимптоматических носителей Стрептококка группы А от тех, у кого выражена стрептококковая инфекция.

Отрицательный результат может быть получен, если количество экстрагированного антигена меньше, чем чувствительность теста. Подтверждение культуральным методом рекомендуется для всех отрицательных результатов теста BinaxNOW® Strep A.¹²

Использование единого образца мазка для инокуляции чашки для культуры и для быстрого теста может уменьшать чувствительность в тесте BinaxNOW® Strep A.

Показатели качества теста

Аналитическая чувствительность

Исследованиями чувствительности, проведенными при помощи тестирования разбавленных культур *Streptococcus pyogenes* группы А номер 19615 в АТСС (американской коллекции типовых культур микроорганизмов), был установлен предел определения BinaxNOW® Strep A в $1,8 \cdot 10^5$ CFU (единиц образующих колонии) на тест. В дополнение к этому, мукоидный штамм стрептококка группы А давал положительный результат в тесте BinaxNOW® Strep A при концентрации 10^5 CFU на тест. Количество бактерий стрептококка было оценено стандартными микробиологическими методами.

Клиническая чувствительность и специфичность

При помощи теста BinaxNOW® Strep A было исследовано 145 образцов мазков из горла, собранных в приемных терапевтов, у пациентов с симптомами фарингита. Каждый тампон использовался для инокуляции селективной питательной среды с SXT перед тестированием с помощью BinaxNOW® Strep A. Чашки для культивирования инкубировались 18-48 часов при температуре 33-37°C в анаэробной атмосфере с 5% CO₂. Соответствие предположительно положительных бета-гемолитических колоний Стрептококку группы А подтверждалось с помощью агглютинационного теста. Результаты, приведенные ниже согласуются с показателями качества других коммерческих быстрых иммунохроматографических тестов на Стрептококк группы А.¹³⁻¹⁷

В этом исследовании чувствительность теста составила 92% (36/39) с 95% доверительным интервалом от 84% до 100%, по сравнению с культуральным методом. Специфичность теста составила 100% (106/106), общая точность составила 98% (142/145) с 95% доверительным интервалом от 96% до 100%.

BinaxNOW® Strep A по сравнению с культуральным методом		
Чувствительность	92%	36/39
Специфичность	100%	106/106
Общая точность	98%	142/145

На чувствительность теста влияет пропорция слабоположительных образцов по результатам культурального метода в данной популяции. Тест BinaxNOW® Strep A определил 4 из 5 культурально положительных образцов, 14 из 16 + образцов, 10 из 10 + положительных образцов и 8 из 8 + положительных образцов.

Исследование воспроизводимости:

Исследование теста BinaxNOW® Strep A слепым методом было проведено в 3 различных приемных терапевтов, используя панели слепым образом закодированных образцов. Тестирование проводил персонал приемных терапевтов с различным образованием. Панель содержала отрицательные, слабоположительные, среднеположительные и высокоположительные образцы. Уровень каждого образца был протестирован 15 раз в каждом месте испытаний в течение 3 дней.

От 98% до 100% результатов, полученных в каждом месте испытаний, соответствовали ожидаемым. Значительных различий внутри каждого места испытаний, между разными местами и между врачами и другими пользователями не наблюдалось.

Кросс-реактивность

Bordetella pertussis, *Candida albicans*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* type b, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria subflava*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* and *epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *pneumoniae*, Group C, Group F, Group G, *mitis*, *mutans*, и *parasanguis* были протестированы с помощью теста BinaxNOW® Strep A при концентрациях, превышающих 10⁷ микроорганизмов на тест и не показали кросс-реактивности.

Интерференция

Тест BinaxNOW® Strep A работал нормально как с положительными так и с отрицательными образцами в присутствии 2 коммерческих лекарств от боли в горле. Общая точность составила 100%.

Список литературы:

1. Wannamaker, L.E. Reviews of Inf. Dis., 1:967-973, 1979.
2. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pg. 301.

3. Maxted, W.R.J. Clinical Pathology, 6:224-226, 1953.
4. Levinson, M.L., and P.F. Frank. J. Bacteriology 69:284-287, 1955.
5. Youmans, G.P., Paterson, P.Y., and Sommers H. M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975. pp. 172-185.
6. Hoepflich, P.D. Inf. Diseases, Harper & Row, 1983.
7. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pp. 19, 28.
8. Facklam, R. R. Isolation and identification of streptococci. Part 1. Collection, transport and determination of hemolysis. CDC Publication, 1977.
9. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM 1995, pp. 300-302.
10. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 9th Edition, The C.V. Mosby Company, 1994, pg. 92.
11. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 9th Edition, The C.V. Mosby Company, 1994, pp. 56-57.
12. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections In: Peter, G. ed. "1994 Red Book. Report of the Committee on Infectious Diseases." 23rd edition Elk Grove Illinois: American Academy of Pediatrics; 1994:433.
13. Evangelista, A., Jungkind, D., Sowa, F., and Christopher, T. Evaluation of Two Chromatographic Immunoassays for the Direct Detection of Pharyngeal Group A Streptococci. Abstracts Gen. Meet. American Society Microbiol. 13. C45:458, 1994.
14. Heiter, B. J., Bourbeau, P.P. Comparison of the Gen-Probe Group A 14. *Streptococcus* Direct Test with culture and a rapid streptococcal antigen detection assay for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology 31(8):2070-3, 1991.
15. Dale, J.C., Vetter, E.A., Contezac, J.M., Iverson, L.K. et al. The evaluation of two rapid antigen assays, Biostar 15. *Strep A* OIA and Pacific Biotech CARDS O.S., and culture for detection of group A streptococci in throat swabs. J. Clinical Microbiology. 32(11):2698-701, 1994.
16. Roe, M., Kishiyama, C., Davidson, K., Schaefer, L., Todd, J. Comparison of BioStar Strep A OIA Optical Immune Assay, Abbott TestPack Plus 16. *Strep A*, and culture with selective media for diagnosis of group A streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology. 33(6):1551-3, 1995.
17. Heiter, B.J., Bourbeau, P.P. Comparison of two rapid streptococcal antigen detection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. Clinical Microbiology. 33(5):1408-10, 1995.

Информация по заказам

Номера заказа:

735-025: BinaxNOW® Strep A Test (25 test) - набор на 25 определений

730-010: BinaxNOW® Strep A Test Control Swabs

- контрольные тампоны

Номера патентов в США: 5,607,863; 5,846,838; 5,869,345; 5,877,028; 5,998,220; 6,017,767

<p>Производитель: Binax, Inc.</p> <p>10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074 USA</p> <p>US: 1-877-441-7440 OUS: 1-321-441-7220 Fax US: 1-877-441-7441 Fax OUS: 1-321-441-7400</p>	<p>Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ЗАО «Биоград»</p> <p>Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.</p> <p>тел/факс: +7 (812) 325 21 70</p> <p>http://www.biograd.ru</p>
---	--

