

Strep B тест 014B255



Бърз, едностъпков тест за качествено определяне на антигени на стрептококи група В във вагинална и цервикална тампонна проба

Само за професионална ин-витро употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът Strep B е бърз имунохроматографски тест за директно качествено определяне антигена на стрептококи група В (СГВ) във вагинална и цервикална тампонна проба и е допълнение към диагнозата - инфекция, причинена от стрептококи група В. Пробата също така може да се използва като потвърдителен тест за колонии СГВ, пораснали на агарово петри. Тестът е предназначен за ин-витро диагностика само за медицински професионалисти.

ВЪВЕДЕНИЕ

Стрептококите група В (СГВ) са едни от най-честите причинители на животозастрашаващи инфекции при новородените. При 5% до 30% от всички бременни жени има наличие на колонии СГВ¹. Няколко съвременни клинични изпитвания показваха, че интрапарталното лечение на жени с колонии СГВ значимо намалява случаите на сепсис, причинен от СГВ²⁻⁴. Поради тази причина скринингът на СГВ е изключително важен. Стандартният културален микробиологичен метод изисква 24-48 часа и е възможно резултатите да не са на разположение на лекаря достатъчно рано, за да се приложи ефективно лечение. Поради това е необходимо ползването на бързи, скринингови техники.

Антигенният тест Стреп В е лесен, бърз и високочувствителен имунохроматографски метод за скрининг на антигени на СГВ в проби от пациенти, взети от цервикса или влагалището. Тестовата процедура отнема около 20 минути и не изисква специална апаратура.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Антигенният тест Стреп В включва химическо извличане на СГВ-специфичният антиген от бактерията и последващо имунохроматографско идентифициране на СГВ.

В тест процедурата е включен уникален набор от поликлонални антитела. Едното антитяло е фиксирано върху порьозната мембрана, докато другото антитяло се свързва с антигена, оцветява го и го прави видим. Тампонната проба от пациента се обработва с екстракционния реагент, за да се извлече антигена. Течният екстракт се придвижва по продължението на мембраната след накапване върху адсорбента. Ако имаме наличие на антиген на СГВ, белязаното антитяло се свързва с него и образува комплекс антиген-антитяло. При придвижването си по мембраната комплексът се захваща от антителата, фиксирани в тестовата зона „Т“, като образува видима розова линия. Несвързаните оцветени частици се захващат от антитела, фиксирани в контролната зона „С“. Розова линия в тестовата зона показва наличие на СГВ антиген, а наличието на розова линия в контролната зона „С“ показва, че тестът е проведен правилно. Когато имаме наличие на розова линия само в контролната зона – нямаме наличие на СГВ антиген и резултатът се интерпретира като отрицателен. Контролната линия дава допълнително измерение на качествения контрол – освен правилното провеждане на теста показва и, че реагентите са все още химически активни. В теста има приложен също така десикант, който стабилизира включените биомолекулярни съединения.

МАТЕРИАЛИ

Материали, осигурени в опаковката	Допълнително необходими материали
25 теста (касета) Стреп В антиген	лабораторен часовник
25 еднократни пипети	
екстракционен реагент (0,01% натриев азид)	
положителна контрола (неживи стрептококи група М)	
25 екстракционни чашки	
1 държач за чашките	
25 еднократни стерилни тампона	
1 инструкция за употреба	

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Положителната контрола трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C). Тестовите и останалите компоненти от набора могат да се съхраняват на стайна температура или в хладилник (2-28°C) и

могат да се ползват до срока на годност, указан на фолиото и опаковката. Тестовите не трябва да се вадят от фолиото преди употребяването им.

- Не замразявайте
- Не използвайте след изтичане срока на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална ин-витро диагностика
- Не използвайте тестовите или реагентите след изтичане на срока им на годност
- Не докосвайте върха на тампоните по никаква причина
- Не допускайте тампона за пробата да има контакт с капачките на реагентите. Това може да доведе до бактериална контаминация на реагента.
- Използвайте САМО приложените стерилни тампони. Тампони от други производители могат да доведат до неверни резултати.
- Носете предпазно лабораторно облекло, еднократни ръкавици и предпазни очила докато работите с пробите.
- Всички проби трябва да се считат за съдържащи инфекциозен агент и с тях да се работи със съответните предпазни мерки.
- Изхвърлете използваните тестове, пробите и ръкавиците, като спазвате съответната процедура за унищожаване на микробиологични агенти.
- Измийте и дезинфектирайте ръцете си след тестване.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

Вагинални и цервикални проби трябва да се взимат при спазване на стандартните процедури за това.

Пациентната проба може да се съхранява и транспортира в затворена епруветка при (2-8°C) за 7 дни, без среда или с модифицирана среда на Стюарт (1 мл или по-малко). Не замразявайте тампоните.

При ползването на тестовите Стреп В като метод за потвърждаване на микробиологичните методи съберете с тампона две или три 24-часови колонии от петри с агар. След това изпълнете същата процедура, както при вагинални или цервикални проби.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Процедурни забележки

1. Доведете всички проби и контроли до стайна температура (15-28°C) преди тестването.
2. Не отваряйте фолиото и не изваждайте теста преди да сте готови да проведете самото тестване.
3. Не използвайте търговски контроли, различни от включените в набора. Те може да съдържат адитиви, които да променят резултатите от тестването.

А. Извличане на СГВ антигена от тампонната проба

1. Маркирайте всяка екстракционна чашка за всеки отделен пациент и я поставете в държача за чашките.
2. Добавете 12 капки от екстракционния реагент в чашката. Поставете тампона с пробата в нея и разбъркайте, за да смесите компонентите. Оставете тампона в чашката на стайна температура за най-малко 5 минути, но не повече от 30 минути.
3. Енергично завъртете тампона за няколко секунди, след което изцедете максималното количество течност чрез притискане на тампона в стените на чашката. Изхвърлете тампона. Екстрактът може да бъде тестван по всяко време през следващите 60 минути, като се спазва процедурата, описана в раздела „Имунохроматография на екстракта“.

Б. Контролна процедура

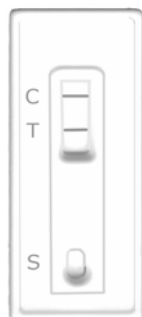
1. Добавете 12 капки екстракционен реагент и една капка от положителната контрола в екстракционната тестова чашка.
2. Внимателно разбъркайте съдържанието, за да смесите компонентите и ги оставете да престоят 5 минути на стайна температура.
3. Извършете тестването, като се спазва процедурата, описана в раздела „Имунохроматография на екстракта“.

В. Имунохроматография на екстракта

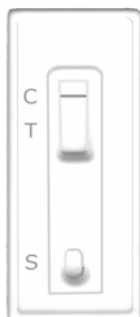
1. Извадете тест касетата и капкомера от фолиото. Изхвърлете фолиото и десиканта. Поставете касетата на равна повърхност.
2. Използвайки капкомера добавете точно 5 капки течен екстракт от екстракционната чашка в прозорчето за добавяне на проби, маркирано с "S".
3. Отчетете резултата след 10 минути.

ВАЖНО: За да избегнете неточности, не отчитайте резултата след повече от 10 минути.

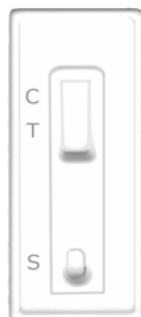
ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТА



положителен



отрицателен



невалиден



невалиден

положителен: появяват се две цветни линии – едната в контролната зона С, а другата в тестовата зона Т. СГВ специфичен антиген е наличен и пробата трябва да се интерпретира като положителна.

отрицателен: появява се само една цветна линия – в контролната зона С. СГВ не е наличен и резултатът трябва да се интерпретира като отрицателен в рамките на чувствителността на теста.

невалиден: не се появява линия в контролната зона С. Даже при появата на линия в зона Т, резултатът трябва да се интерпретира като невалиден и пробата трябва да се анализира отново с нов тест.

Забележка: Интензивността на оцветяването не трябва да се взема под внимание при интерпретирането на резултатите. Дори наличието на много бледа линия в тестовата зона Т трябва да се интерпретира като положителен резултат.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Вътрешни контроли

Антигенният тест Стреп В съдържа в себе си вградени контроли. Отчетливата оцветена линия в контролната зона С показва, че тестът е проведен правилно и, че всички компоненти на теста са добро функционално състояние.

Външни контроли

Добрата лабораторна практика препоръчва използването на контролни реагенти. Заедно с тестовете е приложена положителна контрола, която служи за проверка състоянието на теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тестът е ограничен до определяне на СГВ в тампонни проби на пациенти или от колонии, растящи на агарово петри.

Само за ин-витро диагностика

Въпреки, че тестът е много точен, възможна е появата на фалшиви резултати.

Както при всички диагностични тестове крайната клинична диагноза трябва да се постави не на базата на еднократно направен тест, а трябва да се постави от лекар, на базата на всички налични клинични и лабораторни данни.

Чувствителността (откриваем минимум) на теста е 5×10^5 CFU (образуващи колонии единици) за мл при 50 μ л обем на проба. Положителни резултати се наблюдават, когато количеството на СГВ антигените в теста отговаря или е по-голямо от тази стойност. Обратното – отрицателни резултати имаме, когато количеството на антигените е под чувствителността на метода.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относителна чувствителност и специфичност

Изпълнението на Стреп В антигенният тест бе сравнено с конвенционален културален метод при изпитването на 101 клинични проби. Бяха използвани вагинални и цервикални проби, получени при рутинни прегледи в лекарските кабинети и в извънболничните клинични лаборатории. Пробите бяха изпитани по процедурата за тестване със Стреп В антигенния тест и по конвенционалния културален метод.

Резултатите от сравнението са показани следната таблица:

		Стреп В антигенен тест	
		положителен	отрицателен
Културален метод	положителен (50)	46	4
	отрицателен (51)	5	46

Сравнявайки с конвенционалния културален метод резултатите са следните: относителна чувствителност на Стреп В антигенния тест 92,0 % и относителна специфичност – 90,2% по отношение на културалния метод.

Аналитична чувствителност

Стреп В антигенния тест се използва за откриване на СГВ от серотип Ia, Ib, Ic, II и III. Бе проведено изпитване на аналитичната чувствителност на теста чрез провеждане на серия разреждания на културите в логаритмичната фаза на СГВ бульона и изпитване на сериите разреждания с три различни партиди Стреп В тестове. Сравнявайки броенето на клетъчните колонии в културите и резултатите от тестването е получена аналитична чувствителност (откриваем минимум) със стойност 5×10^5 CFU/тест при 50 μ л обем на проба.

Кръстосана реактивност

Бяха проведени изпитвания за кръстосана реактивност с различни микроорганизми, които не са СГВ. Те бяха тествани и показаха отрицателен резултат при 1×10^8 CFU/тест.

Candida albicans (ATCC 14053)
Corynebacterium diphtheriae (ATCC 9015)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Haemophilus influenzae (ATCC 35056)
Klebsiella pneumoniae (ATCC 13883)
Neisseria gonorrhoeae (ATCC 9826)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)
Staphylococcus aureus (ATCC 29213, 25923)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Streptococcus group A (ATCC 19615)
Streptococcus group C (ATCC 12388)
Streptococcus group D (ATCC 12389)
Streptococcus group F (ATCC 12393)
Streptococcus group G (ATCC 12394)
Streptococcus pneumoniae (ATCC 9163, 6303, 10015)

Възпроизводимост

За изпитване възпроизводимостта на теста бяха използвани серия разреждания на СГВ културалния бульон в логаритмичната фаза на растеж, с които бяха приготвени маскирани и кодирани тампонни проби. Разрежданията също така бяха изпитвани и чрез броене на клетъчните култури. Стреп В антигенният тест бе проведен в три различни центъра при ползването на три различни партиди тестови реагенти. Резултатите, получени от разреждания под откриваемия минимум (5×10^5 CFU/мл) бяха отрицателни във всички проби. Пробите, получени при или над откриваемия минимум (5×10^5 CFU/мл) бяха положителни при всички изпитвания. орните резултати показват изключително добрата възпроизводимост на Стреп В антигенния тест.

ЛИТЕРАТУРА

1. Finch, R.G., French, G.L and Phillips, I., Group B streptococci in the female genital tract. Br. Med. J 1:1245-1247, 1976.
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J., and Gardner, S.E. Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus, JAMA 241: 1245-247, 1979
3. Boyer, K., and Gotoff, S.P., Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemoprophylaxis. N. Engl. J. Med. 314:1665-1669, 1986
4. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J., and Kazanis, D. Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis, J. Clin. Microbiol. 23:489-492, 1986

За всички въпроси, свързани с продукта се обръщайте към представителството в България.

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, тел. +49 4102 80090, факс: +49 4102 50082



Представителство, внос и дистрибуция: „Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10, тел. +2 9433167, факс: +2 9433518,
електронен адрес: test@fromvoulevs.com, WEB: www.fromvoulevs.com