

dBest Rapid Strep A Test Disk

Iztriepes paraugi
(Rediģēts 2006-04-15)

Pasūtījumiem: **Kat. Nr. BMR34-112 StrepA**

Izmantošana

Ātrais Strep A tests ir imunohromatogrāfisks tests ātrai un kvalitatīvai A grupas Streptokoka antigēna noteikšanai. Tests ir paredzēts Strep A infekcijas ātrai diagnostikai.

Izmantot tikai profesionālai lietošanai.

Testa apraksts

A grupas Streptokoks visbiežāk izsauc faringītus ar lielu mirstības procentu, īpaši bērnu vecumā. Identificēšanas mērķis ir Streptokoka gēna baktērijas kā ierosinātāja diagnosticešana, lai iegūtu slimības epidemioloģisko informāciju. Patogēnais streptokoks ir saistīts ar tādām infekcijām kā iekaisis kakls, impetigo – ādas infekcija kā mazas pustulas uz ādas, urīnceļu infekcija, reimatiskais drudzis un nieru saslimšanas.

Ātrajā Strep A testa kasetē ir atzīmes: T –kā testa līnija un C – kā kontroles līnija, tās ir rakstītas uz kasetes virsmas malām. Abas līnijas, gan testa, gan kontroles līnija nav redzamas, pirms parauga pievienošanas. „Kontroles līnija” tiek lietota procedūras un reaģentu darbības kontrolēšanai. Kontroles līnija parādās, ja procedūra tiek veikta pareizi un testa reaģenti strādā labi. Paraugam plūstot caur absorbcijas un konjugāta vietu, kas satur attīrītas anti-Strep A antivielas, parādās violeta kreļļu līnija. Ja paraugs satur Strep A antigēnu, antivielas ar antigēnu savienojas kreļļītēs. Ja Strep A antigēna-antivielu komplekts uz membrānas virsmas veidojas, parādās violeta testa līnija rezultātu lodziņā. Ja Strep A specifiskais antigēns paraugā nav, testa līnijā krāsa neparādās.

Materiālu komplektā

1. **Strep A testa ierīce jeb kasete.**
2. Ekstrakcijas buferis A un B.
3. Lietošanas instrukcija.
4. Iztriepes kociņš jeb svābs.
5. 1 pudele pozitīvā kontrole.
6. Vienreizlietojama parauga pipetes ierīce.

Brīdinājumi

Ātrais StrepA testu komplekts ir jāuzglabā istabas temperatūrā 4-30°C (40-86°F). Testa iekārta ir jūtīga pret mitrumu un karstumu. Pārbaude jāveic tūlīt pēc tam, kad tests tiek izņemts no iepakojuma. Nedrīkst izmantot testu pēc derīguma termiņa beigām. Kontrole ir jāizmanto kā ārējā pozitīvā kontrole, uzpilinot 2-3 pilienus pozitīvās kontroles tieši kasetes parauga lodziņā, pozitīvais rezultāts parādās 10 minūšu laikā.

Paraugu savākšana un uzglabāšana

1. Paraugiem ir jābūt savākiem ar standarta iztriepes metodi, tūlītējai testēšanai.
2. Ja paraugs tiek uzglabāts, tad tas būtu jāuzglabā sausā, slēgtā stobriņā, istabas temperatūrā vai 2-8°C. Paraugi ir jātestē 5 dienu laikā pēc iegūšanas.
Pirms testēšanas paraugu iznes istabas temperatūrā.
3. Izvairīties no atkārtotas saldēšanas un atkausēšanas pirms lietošanas.

UZMANĪBU

1. Lietot tikai in vitro diagnostikā.
2. Nedrīkst ēst vai smēķēt, darbojoties ar paraugiem.
3. Darbojoties ar paraugiem, lietot cimdus. Pēc tam rūpīgi nomazgāt rokas.
4. Izvairīties no šļakstīšanās vai aerosola veidošanās.
5. Nofīrīt šļakatas rūpīgi, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
6. Attīrīt un atbrīvoties no visiem paraugiem, reaģentu komplektiem un potenciāli inficētiem materiāliem, bioloģiski bīstamu vielu konteinerā.
7. Neizmantot testu, ja tas kaut kādā veidā ir bojāts vai iepakojums ir atvērts.

Parauga sagatavošana

1. Stobriņā iepilina 4 pilienus Ekstrakcijas Buferi A un tad pievieno 4 pilienus Ekstrakcijas Buferi B.
2. Ievieto iztriepes kociņu testa stobriņā un uzmanīgi reaģentos apgroza 15 sekundes. Pēc tam inkubē mikstūru ar svābu stobriņā istabas temperatūrā 5 minūtes.
3. Uzmanīgi apgroza svābu 15 sekundes, izspiež lieko mitrumu, rotējot svābu pret stobriņa sienām. Izmet svābu. Saturu sajauc, stobriņu uzmanīgi apmaisot. Mikstūra ir gatava testēšanai.

Zīmējumu skatīt oriģinālajā instrukcijā.

Pārbaudes procedūra

1. Izņem testēšanas kaseti no tā folija iepakojuma un novieto uz līdzenas, sausas vietas.
2. Turot parauga pilinātāju virs testa diska, izspiež 2 pilienus samaisītā parauga parauga laukumīnā.
3. Līdzko tests sāk strādāt, jūs redzēsiet violetas krāsas kustību Rezultātu laukumā diska centrā.
4. Nolasa testa rezultātus **10 min. laikā**. Neinterpretēt rezultātus pēc 10 minūtēm.

Uzmanieties

Augstāk minētais laiks ir noteikts rezultātu interpretācijai istabas temperatūrā 15 līdz 30 °C. Ja Jūsu istabas temperatūra ir ievērojami zemāka par 15 °C, tad izmeklējamais laiks atbilstoši jāpalielina.

Pārbaudes rezultātu interpretācija

1. Rezultātu lodziņa kreisajā pusē parādīsies krāsu līnija, kas norādīs, ka tests darbojas pareizi. Tā ir Kontroles Līnija.
2. Rezultātu lodziņa labajā pusē parādās testa rezultāti. Ja jebkura krāsas līnija parādās labajā pusē, tā ir Testa Līnija.

Pozitīvs rezultāts

Divu krāsu grupu klātbūtne (“C” un “T” grupas) rezultātu lodziņā norāda uz pozitīvu rezultātu, neskatoties uz to, kura grupa parādās pirmā. Piezīme: Jo augstāks analīta līmenis paraugā, jo stiprāka “T” joslas krāsa būs izteikta. Kad paraugā izmeklējamā vielu līmenis ir ļoti zems, bet vēl joprojām iekļaujas jūtības testa robežās, “T” joslas krāsa būs ļoti vāji izteikta.

Negatīvs rezultāts

Tikai vienas krāsas klātbūtne rezultātu lodziņā norāda uz negatīvu rezultātu (3. attēls).

Nederīgs rezultāts

Ja pēc pārbaudes veikšanas rezultātu lodziņā nav redzama krāsa, tad šāds rezultāts ir nederīgs (4. attēls). Iespējams, ka netika pareizi ievērotas norādes vai arī tests bija bojāts. Iesakām veikt atkārtotu pārbaudi.

Piezīme: Pozitīvs rezultāts ir pieņemams, stabils 10 minūtes. Tāpēc lai izvairītos no nepareizas interpretācijas, iesakām rezultātus neizvērtēt pēc 10 minūtēm.

Ārējās kvalitātes kontroles testēšana

Atverot jaunu testa iepakojumu, var tikt veikta kvalitātes kontroles procedūra

1. Uzpilina 2-3 pilienus pievienoto pozitīvo kontroli vai negatīvo kontroli jeb Ekstrakcijas buferi A parauga laukumīnā. Nolasīt testa rezultātus 10 minūšu laikā un ne vēlāk.
2. Testa rezultātu interpretāciju lūdz skatīt iepriekšējā sadaļā.

Testa ierobežojumi

Ielakojs ir paredzēts precīzai Strept A noteikšanai. Ir maza iespēja iegūt nepareizu rezultātu. Ja ir iegūts šaubīgs rezultāts, tad ir nepieciešams veikt citus klīniski diagnostiskos testus. Ātrais tests Strep A ir kvalitatīvs tests. Ar šo testu nav nosakāms konkrēts Strep A daudzums paraugā. Testa rezultāts ir nosakāms - izšķirams tikai kā pozitīvs vai negatīvs. Tāpat kā visiem diagnostiskiem testiem, diagnozi nedrīkst balstīt tikai uz vienu pārbaudi, bet gan ļaut to izvērtēt ārstam pēc visām klīniskajām pazīmēm un saistīt to ar citiem laboratorijas izmeklējumu rezultātiem.

Literatūras atsauces

1. Feklam RR, “Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly From Throat Swabs,” J Clin Microbiol, 1987;25:504-8.
2. Kaplan EL, „The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract – Current Status,” Pediatr Clin North Am, 1988;35:535-42, (review).
3. Nadler HL, “Group A Strep Detection”, Diagn Clin Test, 1989;27:3:35-41, (review of rapid methods).
4. “Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis,” Med Lett Drugs Ther, 1991, 33(843):40-1.
5. Veasy LG, „Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States,” N Engl J Med, 1987, 316:421-27.

Ražotājs - AmeriTek, USA

www.ameritek.org

SIA “MEDILINK” tulkojums no oriģinālās ražotāja instrukcijas
Tulkoja Anda Plakane p.k.221066-11828
2011.gada 29.jūnijā