



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
09.09. 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах
фарингеальных мазков человека»
«ИХА-СтрептоА»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека» «ИХА-СтрептоА» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления антигенов β -гемолитического стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики стрептококковой инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение

Мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: изделие предназначено для обследования больных с целью первичной диагностики стрептококковой инфекции.

Противопоказания: нет.

Возможные побочные эффекты: не выявлены при использовании обученным персоналом и с учетом применения по назначению

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра.

Место забора биоматериала

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента в медицинском учреждении обученным мед.персоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Бактерии рода *Streptococcus* – грамположительные микроорганизмы шаровидной или овальной формы. На основе группоспецифических полисахаридных антигенов в клеточной стенке стрептококки разделяют (по Лансфилд) на 20 серогрупп (A-V), а по особенностям их роста на кровяном агаре – на 3 группы (α -, β - и γ -гемолитические). Большинство патогенных для человека видов стрептококков относится к серогруппе А (*S. pyogenes*) β -гемолитических стрептококков. Они часто колонизируют кожные покровы и слизистые оболочки, вызывая локальные (тонзиллиты, отиты и пр.) и генерализованные (ревматизм, рожистое воспаление, скарлатина, сепсис, гломерулонефрит и др.) инфекции. Стрептококки могут вызывать вторичные инфекции и осложнять течение другого заболевания. Передача возбудителя наиболее часто происходит воздушно-капельным и контактно-бытовыми путями от больных острыми стрептококковыми инфекциями (ангина, пневмония, скарлатина) и реконвалесцентов, реже - через инфицированные пищевые продукты.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов стрептококка группы А они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к антигену стрептококка группы А, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к антигену стрептококка группы А (тестовая зона Т) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов стрептококка группы А в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы А (СОП-273), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены стрептококка группы А (СОП-273) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,81% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,18% (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки, полученные из гортани пациента.

Для получения каждого мазка следует использовать отдельный стерильный тампон-зонд, входящий в состав набора, и пробирку для разведения образцов. Не использовать тампон-зонд из поврежденной стерильной упаковки!

Непосредственно перед проведением анализа внесите 6-7 капель розового раствора из флакона-капельницы с реагентом А в пластиковую пробирку (рисунок 1 А).

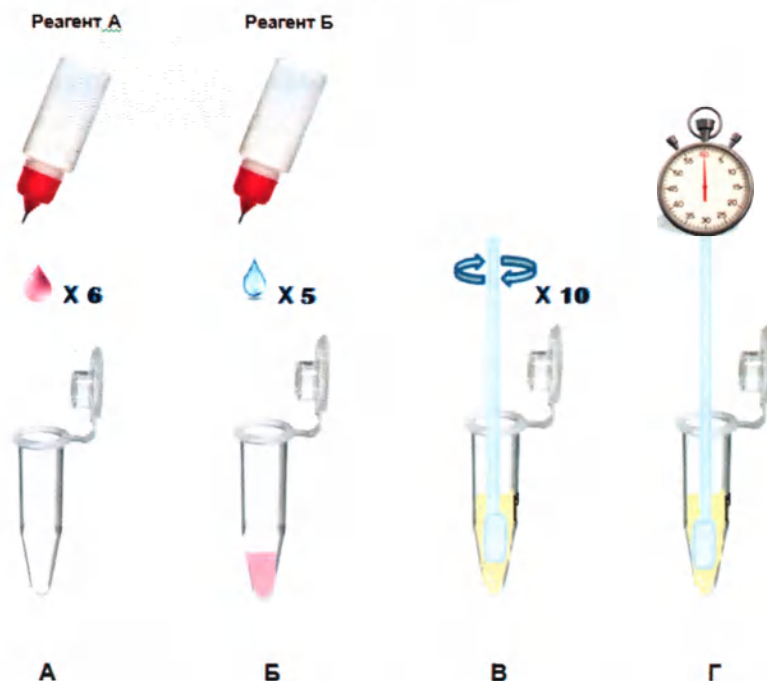
Далее внесите 4-5 капель прозрачного раствора из флакона-капельницы с реагентом Б в ту же пробирку (рисунок 1 Б).

Перемешайте содержимое пробирки, аккуратно её поворачивая. Цвет раствора в пробирке должен измениться от розового к жёлтому.

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Осторожно введите стерильный тампон-зонд в ротовую полость.
2. Произведите соскоб материала с области миндалин, задней поверхности зева и прочих участков воспаления, не касаясь тампоном щек, языка, зубов.
3. Извлеките тампон из ротовой полости и поместите в одноразовую пробирку с подготовленным раствором. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз (рисунок 1 В).
4. Оставьте тампон в пробирке в течение 1 минуты (рисунок 1 Г).
4. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

Рисунок 1.



Образцы фарингеальных мазков до проведения исследования допускается хранить в чистом и сухом пластиковом контейнере до 8 часов при комнатной температуре и до 72 часов при температуре от плюс 2 до 8°C. При необходимости проведения посева, произведите штриховой посев тампоном на питательную среду, после чего используйте тампон для проведения иммунохроматографического анализа.

Не допускается использование образцов, содержащих слюну или следы крови.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих стрептококки группы В и F, пневмококки или золотистый стафилококк в указанных концентрациях.

Аналит	Концентрация аналита
Стрептококк группы В	10^7 КОЕ/мл
Стрептококк группы F	10^7 КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10^7 КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^7 КОЕ/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. Реагенты А и Б не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету и тампон-зонд из поврежденной упаковки!

Не менять местами крышки от флаконов-капельниц с реагентами А и Б!

Необходимо использовать реагенты и тампоны-зонды, входящие в комплектацию набора.

Использование зондов, не поставляемых в наборе, может повлиять на качество отбора пробы и результат анализа.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Холодильник.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

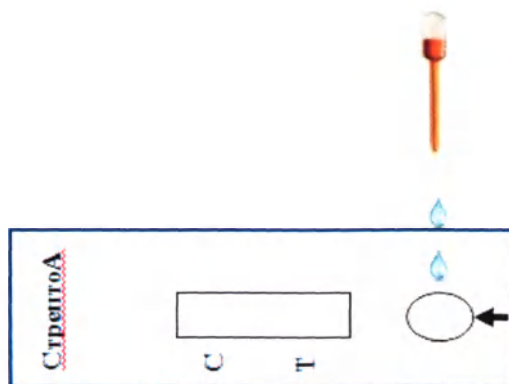
2. Заполните одноразовую пипетку на объем 100-200 мкл ранее подготовленной пробой, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Рисунок 2.



Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Недействительный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).	проявляются две четкие красные или розовые линии в аналитической зоне. Одна линия должна находиться в контрольной области (C), другая - в тестовой области (T).

В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов стрептококка группы А в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
- Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов стрептококка группы А в исследуемой пробе. Набор реагентов «ИХА-СтрептоА» не позволяет дифференцировать жизнеспособные и нежизнеспособные бактерии стрептококка.
- Отрицательный результат набора реагентов «ИХА-СтрептоА» может являться следствием неправильного забора материала для исследования или недостаточного количества экстрагированных антигенов.

4. Положительный результат набора реагентов «ИХА-СтрептоА» является предварительным. Лученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.

5. Использование одного тампона-зонда для проведения посева на среду и иммунохроматографического анализа может снижать чувствительность исследования.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета и тампон-зонд из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия флаконов-капельниц с реагентом А и реагентом Б допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека» «ИХА-СтрептоА», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-СтрептоА», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«30» 10 2019 г.

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«30» 10 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичуе П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 66
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"30" 10 2019 г.

