

Strep B Test

do oznaczeń próbki z wymazu

ZASTOSOWANIE TESTU

Strep B Test pomaga zidentyfikować czy przyczyną choroby i infekcji są bakterie należące do rodzaju *Streptococcus* (Paciorkowce) typu B. Te chorobotwórcze patogeny mogą wywołać różne infekcje, np. gardła, gorączkę reumatyczną, zapalenie dróg moczowych, dróg rodnych, jelit, wybroczyny na skórze, uszkodzenie nerek. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Zestaw Strep B Test jest szybkim testem, służącym do jakościowego wykrywania antygeny grupowego paciorkowców typu B bezpośrednio w pobranych próbkach wymazów lub w odpowiednio poprowadzonej hodowli. Wiarygodność wyniku nie zależy od żywotności patogenu. W badaniu antygen paciorkowca typu B jest oznaczany bezpośrednio z wymazu i identyfikowany przez specyficzne przeciwciała przeciw glikoproteinom typu B paciorkowców. Czułość testu określona została na poziomie 5700 CFU/ml dla komórek bakterii paciorkowca typu B (CFU=Colony Forming Unit).

MATERIAŁY W ZESTAWIE

1. Kasetka do badania Strep B.
2. Instrukcja wykonania testu.
3. Jednorazowy kroplomierz do aplikacji próbki.
4. Roztwór buforowy.
5. Pałeczka do wymazu.
6. Probówka testowa.
7. Jedna buteleczka próbki pozytywnej i jedna buteleczka próbki negatywnej.

UWAGI i Kontrola Zewnętrzna

Zestaw Strep B Test powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej 4-30°C. Test jest wrażliwy na nadmierną wilgotność i gorąco. Oznaczenie należy wykonać niezwłocznie po otwarciu foliowej saszetki i wyjęciu kasetki. Nie używać po terminie ważności. Zewnątrz badanie kontrolne można wykonać za pomocą dołączonej próbki pozytywnej. Należy dodać 2-3 krople tej próbki do studzienki testowej w kasetce. Wynik dodatni powinien pojawić się po około 10 minutach.

OSTRZEŻENIA

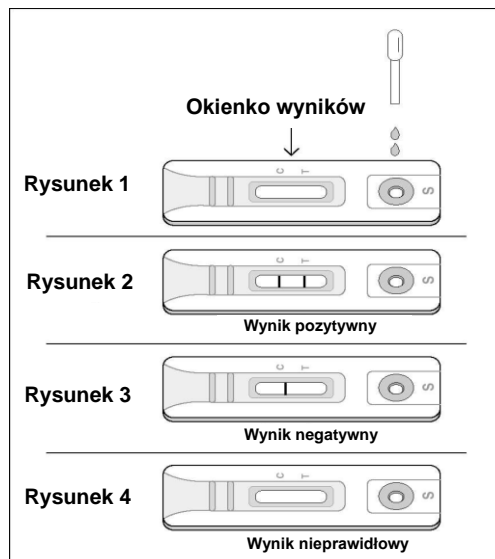
1. Test tylko do oznaczania in vitro.
2. Wykonujący nie może jeść ani palić papierosów podczas oznaczania.
3. Badanie wykonać w rękawiczkach ochronnych. Po wykonaniu badania dokładnie umyć ręce.
4. Unikać wylania lub rozpylenia roztworu odczynnika.
5. Rozlany płyn dokładnie zmyć za pomocą zwykłego środka dezynfekującego.
6. Zużyte testy i zestawy zutylizować w odpowiednich pojemnikach sanitarnych na odpady skażone i krew.
7. Nie używać testu, jeśli widoczne jest uszkodzenie jego opakowania zewnętrznego (saszetki foliowej).
8. Biotyna może zakłócać badanie i powodować nieprawidłowe wyniki u osoby, który ma podwyższony poziom biotyny w próbce.

POBIERANIE PRÓBK I JEJ PRZECHOWYWANIE

1. Próbkę należy pobrać za pomocą dołączonej pałeczki z wacikiem, wykonując wymaz bezpośredni z badanego miejsca ciała, np. z dolnej części pochwy, z odbytu, itp.
2. Do wymazów nie używać wacików bawełnianych nasączonych alginianem wapnia, ani drewnianych szpatulek. Nie używać też materiałów nasączonych węglem lub agarem żelatynowym.
3. Jeśli próbka ma być przechowywana przed oznaczeniem, należy ją umieścić w suchej i zamkniętej probówce. Próbkę można przechowywać w lodówce lub w temperaturze pokojowej. Próbkę należy poddać badaniu nie później niż w ciągu 5 dni.
4. Przed wykonaniem testu próbki schłodzone w lodówce należy najpierw ocieplić. Unikać wielokrotnego zamrażania i odmrażania próbki.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK I

1. Dodaj 12 kropli roztworu buforu do próbki testowej.
2. Umieść pałeczkę (wacik) z pobranym wymazem w probówce i mocno zamieszaj nim reagenty buforu przez około 15 sekund. Po czym pozostaw wacik z wymazem w probówce, w temperaturze pokojowej, na około 10 minut.
3. Następnie powtórnie zamieszaj mocno wacikiem z wymazem przez 15 sekund, wyciśnij dokładnie wacik o ścianę próbki i wyciągnij go z próbki. Zamieszaj delikatnie pozostały w probówce roztwór. Taki roztwór jest gotowy do wykonania testu.



SPOSÓB WYKONANIA

1. Wyciągnij kasetkę testu z saszetki i umieść ją na płaskiej, suchej powierzchni.
2. Pobierz kroplomierzem przygotowaną uprzednio próbkę roztworu, umieść końcówkę kroplomierza nad kasetką (Rysunek 1) i wyciśnij 3 krople roztworu próbki do centrum studzienki (pola testowego) w kasetce. Dodawaj krople stopniowo, odczekaj zanim każda kropla dokładnie się wchłonie do studzienki. Uwaga ! Kropla może zawierać wiele bąbelków powietrza i rzeczywista objętość próbki może być mniejsza od minimalnej wymaganej objętości. Jeśli w czasie 30 sekund nie pojawi się barwny prążek przesuwający się w okienku wyników dodaj dodatkową kroplę lub kilka kropli.
3. Z chwilą rozpoczęcia reakcji (testu) zobaczysz fioletowy kolor przesuwający się wzdłuż okienka wyniku znajdującego się po środku kasetki.
4. Odczytaj wynik w ciągu 10 minut. Nie później jednak niż po 10 minutach od początku reakcji z odczynnikiem.

Uwaga: powyższy czas odczytywania wyników podano dla temperatury pokojowej 15-30 °C. Jeśli temperatura pomieszczenia jest znacząco niższa niż 15 °C odczyt należy wykonać odpowiednio później.

INTERPRETACJA WYNIKU

1. W lewym polu okienka wyniku ukazuje się kolorowy pasek, świadczący, że zestaw testowy działa prawidłowo. Jest to Pasek Kontrolny C.
2. Prawe pole okienka wyniku pokazuje wynik testu. Kolorowy pasek, który pojawi się w tym (prawym) polu to Pasek Testowy T.

POZYTYWNY WYNIK: DWA KOLOROWE PASKI

Obecność dwóch kolorowych pasków ("T" i "C") w okienku wyniku, niezależnie który z nich pojawi się pierwszy, oznacza pozytywny wynik testu (Rysunek 2). Uwaga: Zasadniczo, im wyższy jest poziom analitu w próbce, tym intensywniejszy jest kolor paska testowego "T". Natomiast, jeśli poziom analitu w próbce krwi jest zbliżony do granicy czułości testu, to może to spowodować zmniejszenie intensywności koloru paska "T".

NEGATYWNY WYNIK: JEDEN KOLOROWY PASEK

Obecność tylko jednego kolorowego paska w okienku wyniku wskazuje na wynik negatywny (Rysunek 3).

TEST WYKONANY NIEPOPRAWNIE:

Jeśli w okienku wyników nie pojawi się żaden z kolorowych pasków oznacza to, że badanie nie było wykonane poprawnie technicznie. Wykonano coś niezgodnie z instrukcją, test był uszkodzony lub przeterminowany. Zaleca się ponowne wykonanie nowego badania (Rysunek 4).

Uwaga: Chociaż wyświetlony wynik dodatni nie ulega zmianie po 10 minutach, to nie zaleca się odczytywać go po upływie tych 10 minut, aby uniknąć błędów w interpretacji.

Procedura Kontroli Zewnętrznej dla zapewnienia jakości.

Procedurę kontroli można wykonać rozpoczynając używanie testów z nowego opakowania.

1. Dodaj 2-3 krople pozytywnej próbki (załączonej do opakowania) lub próbki ujemnej (załączony roztwór buforu jest próbka ujemną). Odczytaj wynik w ciągu 10 minut.
2. Porównaj opisy wyniku dodatniego i ujemnego w tekście instrukcji powyżej.

OGRANICZENIA TESTU


Chociaż Strep B Test jest bardzo wiarygodny w wykrywaniu antygenów paciorkowca typu B, to w niewielkim odsetku może dawać wyniki błędne. W razie wątpliwości, co do wyniku należy wykonać badania weryfikujące z użyciem innych metod oznaczania. Podobnie jak przy innych badaniach dodatkowych nie powinno się stawiać ostatecznej diagnozy na podstawie wyłącznie tego testu, a lekarz powinien uwzględnić całość obrazu klinicznego pacjenta oraz inne dostępne badania, w tym hodowle kultur bakteryjnych w posiewie z wymazów. Ten test jest badaniem jakościowym. Rozróżnia jedynie czy próbka jest pozytywna czy negatywna pod względem zawartości antygeny paciorkowca typu B, przy przyjętym poziomie odcięcia wiarygodności testu (patrz wyżej). Nie pozwala na ilościową ocenę zawartości antygenów paciorkowca typu B w badanej próbce. Ostateczne rozpoznanie kliniczne należy postawić jedynie na podstawie całości obrazu klinicznego i badań dodatkowych, a nie jedynie w oparciu o ten test.

REFERENCJE

1. Brady K, Duff P, Schilhab JC, et al, "Reliability of a Rapid Latex Fixation Test for Detecting Group B Streptococci in the Genital Tract of Parturients at Term," *Obstet Gynecol*, 1989, 73(4):678-81.
2. Stiller RJ, Blair E, Clark P, et al, "Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination," *Am J Obstet Gynecol*, 1989, 160(3): 566-8.

UŻYTE SYMBOLE GRAFICZNE

	Temperatura Przechowywania		Numer Serii
	In Vitro Diagnostic Urządzenie do diagnostyki in vitro		Data Ważności
	Numer Katalogowy		Zawartość
	Przed użyciem przeczytaj instrukcję		Wytwórca

 **Ameritek USA**
125 130th St. SE
Everett, WA, USA



CEpartner4U BV,
Esdoorniaan 133951 DB
Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu