PRÍBALOVÝ LETÁK

Rýchly test pre kvalitatívnu detekciu antigénov streptokokov skupiny A (Strep A) vo vzorkách výteru z hrdla. Iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Rýchly test na streptokoky A je rýchly chromatografický imunotest pre kvalitatívnu detekciu antigénov streptokokov skupiny A vo vzorkách výteru z hrdla. Rýchlý test na streptokoky A je iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami a je určený na použitie ako pomôcka pri diagnóze streptokovej infekcie skupiny A.
Test poskytuje predbežné výsledky testov, negatívne výsledky nezabránia infekcii streptokokmi skupiny A a nemôžu sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutie o starostlivosti.
Nie je určený na samokontrolu.

SÚHRN

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitívny kok, ktorý obsahuje antigény Lancefield skupiny A, ktoré môžu spôsobiť vážne infekcie, ako faryngitída, respiračná infekcia, impetigo, endokarditída, meningitída, puerperálna sepsa a artritída.[1] Ak sa nechajú neliečené, tieto infekcie môžu viesť k vážnym komplikáciám, vrátane reumatickej horúčky a peritonsilárneho abscesu.[2] Tradičné postupy identifikácie pre infekciu *streptokokmi skupiny A* zahŕňajú izoláciu a identifikáciu životaschopných organizmov použitím techník, ktoré si vyžadujú 24 až 48 hodín alebo viac.[3] Rýchly test na streptokoky A je rýchly test na kvalitatívnu detekciu prítomnosti antigénov Strep A vo vzorkách výteru z hrdla, poskytujúci výsledky do 5 minút. Test využíva protilátky pre celobunkové Lancefieldovo zoskupenie A streptokokov na selektívnu detekciu antigénov Strep A vo vzorkách výteru z hrdla.

PRINCÍP

Rýchly test na streptokoky A je kvalitatívna imunoanalýza bočného toku pre detekciu uhľovodíkového antigénu Strep A vo výtere z hrdla. V tomto teste je protilátka špecifická pre uhľovodíkový antigén Strep A potiahnutá na oblasti testovacej čiarky testu. Počas testovania extrahovaná vzorka z výteru z hrdla reaguje s protilátkou voči Strep A, ktorá je potiahnutá na časticiach. Zmes migruje po membráne, aby reagovala s protilátkou voči Strep A na membráne a vytvorila farebnú čiarku v oblasti testovacej čiarky. Prítomnosť tejto farebnej čiarky v oblasti testovacej čiarky označuje pozitívny výsledok, kým jej neprítomnosť označuje negatívny výsledok. Aby slúžila ako kontrola správnosti postupu, farebná čiarka sa vždy objaví v oblasti kontrolnej čiarky, čím označuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membrány.

REAGENT

Test obsahuje protilátku Strep A a biotínové-BSA potiahnuté častice, protilátky Streptavidin-Rabbit IgG a Strep A potiahnuté na membráne.

VAROVANIA A PREDBEŽNÉ OPATRENIA

Prečítajte si všetky informácie v tomto príbalovom letáku pred vykonaním testu.

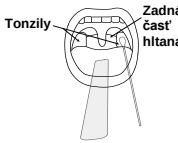
- Iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami. Nepoužívajte po dátume spotreby.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo súpravami nejedzte, nepite, ani nefajčite.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, ako keby obsahovali infekčné činidlá. Dodržiavajte stanovené predbežné opatrenia voči mikrobiologickým nebezpečenstvám v postupe a riaďte sa štandardnými postupmi pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Počas analýzy vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať podľa miestnych nariadení.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Nepoužívajte, ak je sáčok poškodený.
- **Extrakčný reagent 1** obsahuje $NaNO_2$. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, vypláchnite veľkým množstvom vody.
- Uzávery fliaš reagenty nezamieňte.
- Uzávery fliaš roztoku externej kontroly nezamieňte.
- Pred a po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
- Akákoľvek vážna udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.
- Komponenty dodané v súprave, sú schválené na použitie v Rýchly test na streptokoky A. Nepoužívajte žiadne iné komponenty obchodnej súpravy.

SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava sa môže skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30 °C). Test je stabilný až do dátumu spotreby vytlačenom na zapečatenom sáčku. Test musí zostať v zapečatenom sáčku až, kým sa nepoužije. **NEZMRAZUJTE**. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby.
Poznámka: Odporúča sa použiť testovaciu kazetu do jednej hodiny po vybratí z fóliového sáčku.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

- Odoberte vzorku výteru z hrdla sterilnou vatovou tyčinkou dodanou v súprave.
- Pokyny na odber vzorky výteru z hrdla sú nasledujúce:



1. Vložte tampónovú tyčinku do oblasti zadnej časti hltana a tonzíl.
2. Tampónovú tyčinku otrite po oboch oblúkoch tonzíl a zadnej časti hltana a nedotýkajte sa jazyka, zubov a ďasien.
3. Tampónovú tyčinku vytiahnite.

- Testovanie by sa malo vykonať okamžite po odobratí vzorky. Ak sa vzorka nespracuje okamžite, dôrazne sa odporúča, aby sa vzorka výteru pred testom uskladnila v čistej, suchej plastovej skúmavke do 8 hodín pri izbovej teplote alebo 72 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

Komponenty	Veľkosť súpravy	20T/ súpravu
	Testovacie kazety	20
	Príbalový leták	1
	Extrakčné skúmavky	20
	Sterilné vatové tyčinky	20
	Pracovná stanica	1
	Hroty kvapkadla	20
	Extrakčný reagent 1 10 mL (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolovej červene), červené viečko	1
	Extrakčný reagent 2 10 mL (0,5184 % kyseliny citrónovej, 0,02 % Proclin 300), žlté viečko	1
	Pozitívna kontrola 0,5 mL (Neživotaschopné Strep A, 0,02 % Proclin 300, 0,5 % BSA), modré viečko	1
	Negatívna kontrola 0,5 mL (Neživotaschopné Strep A, 0,02 % Proclin 300, PBS), zelené viečko	1

Požadované, ale nedodané materiály

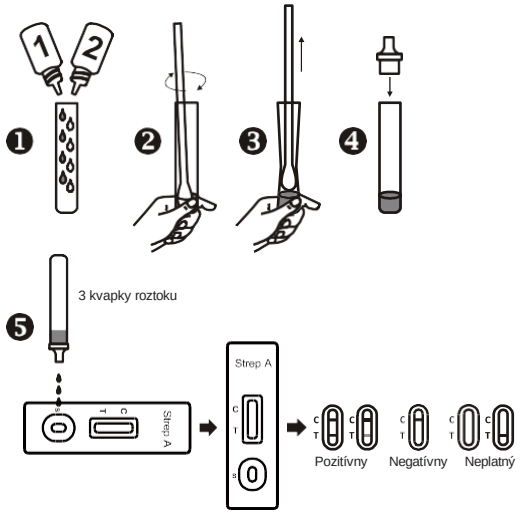
- Časovač

POKYNY K POUŽITIU

Pred testovaním umožnite, aby test, reagent, vzorka výteru z hrdla a/alebo kontroly dosiahli izbovú teplotu (15-30 °C).

1. Odstráňte testovaciu kazetu zo zapečateného fóliového sáčku a použite ju do jednej hodiny. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak sa test vykoná okamžite po otvorení fóliového sáčku.
2. Vložte extrakčnú skúmavku do pracovnej stanice, podržte fľašu **Extrakčný reagent 1** vertikálne a pridajte **4 celé kvapky** (približne 240 µL) **extrakčného reagentu 1** do extrakčnej skúmavky. **Extrakčný reagent Reagent 1** je červenej farby. Podržte fľašu **Extrakčný reagent 2** vertikálne a pridajte **4 celé kvapky** (približne 160 µL) do skúmavky. **Extrakčný reagent 2** je bezfarebný. Roztok premiešajte jemným točením extrakčnej skúmavky. Pridanie **Extrakčného reagentu 2** do **Extrakčného reagentu 1** zmení farbu roztoku z červenej na žltú. Pozrite ilustráciu 1.
3. Okamžite vložte vatovú tyčinku do extrakčnej skúmavky, energicky potraste tyčinkou 15-krát a nechajte tyčinku v extrakčnej testovacej skúmavke **1 minútu**. Pozrite ilustráciu 2.
4. Stlačte tyčinku proti strane skúmavky a vytlačte dno skúmavky, kým vyberáte tyčinku tak, aby väčšia časť tekutiny zostala v skúmavke. Tyčinku zlikvidujte. Pozrite ilustráciu 3
5. Upevnite hrot kvapkadla na hornú časť extrakčnej skúmavky. Testovaciu kazetu umiestnite na čistý a rovný povrch. Pridajte **3 kvapky roztoku** (pribl. 100 µL) do jamky vzorky(S), a potom spustite časovač.
6. **Výsledok prečítajte po 5 minútach.** Výsledok neinterpretujte po 10 minútach. Pozrite ilustráciu 4 a ilustráciu 5.

Poznámka: Odporúča sa nepoužiť **Extrakčný reagent 1** a **Extrakčný reagent 2** po uplynutí 6 mesiacov po otvorení ampulky.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Odkazujeme na ilustráciu vyššie)
POZITÍVNY:* Objavia sa dve farebné čiarky. Jedna farebná čiarka by mala byť v oblasti kontrolnej čiarky (C) a ďalšia farebná čiarky by mala byť v oblasti testovacej čiarky (T). Pozitívny výsledok signalizuje, že Strep A bol vo vzorke zistený.
***Poznámka:** Intenzita farby v oblasti testovacej čiarky (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie Strep A prítomného vo vzorke.
NEGATÍVNY: Jedna farebná čiarka sa objaví v oblasti kontrolnej čiarky (C). V oblasti testovacej čiarky (T) sa neobjaví žiadna čiarka. Negatívny výsledok signalizuje, že antigén Strep A nie je prítomný vo vzorke alebo je prítomný pod zistiteľnou úrovňou testu. Vzorka pacienta by sa mala kultivovať na potvrdenie neprítomnosti infekcie Strep A. Ak klinické symptómy nie sú konzistentné s výsledkami, získajte ďalšiu vzorku na kultiváciu.
NEPLATNÝ: Kontrolná čiarka sa neobjaví. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne techniky spracovania sú najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolnej čiarky. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a skontaktujte sa so svojím miestnym distribútorom.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola kvality

Interné procedurálne kontroly sú zahrnuté v teste. Farebná čiarka objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) je internou procedurálnou kontrolou. Potvrdzuje to dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správna procedurálna technika.

Externá kontrola kvality

Odporúča sa spúšťať pozitívnu a negatívnu externú kontrolu na každej súprave, keďže sa to považuje za potrebné v interných laboratórnych postupoch. Externé pozitívne a negatívne kontroly sú dodané v súprave. Alternatívne sa ako externé kontroly môžu použiť iné kmene streptokokov skupiny A a nie skupiny A. Niektoré komerčné kontroly môžu obsahovať rušivé konzervačné látky, preto sa iné komerčné kontroly neodporúčajú.

Postup pre testovanie externej kontroly kvality

1. Pridajte 4 celé kvapky Extrakčného reagentu1 a 4 celé kvapky Extrakčného reagentu2 do extrakčnej skúmavky. Jemne poklepte na dno skúmavky, aby ste kvapalinu zmiešali.
2. Pridajte 1 celú kvapku roztoku pozitívnej alebo negatívnej kontroly do skúmavky, pričom skúmavku držte zvislo.
3. Upevnite hrot kvapkadla na hornú časť extrakčnej skúmavky. Test umiestnite na čistý a rovný povrch. Pridajte 3 kvapky roztoku (pribl. 100 µL) do jamky vzorky, a potom spustite časovač.
4. Počkajte na farebnú čiarku (farebné čiarky), ktoré sa majú objaviť. **Výsledok prečítajte po 5 minútach**. Výsledok neinterpretujte po 10 minútach. Pozrite ilustráciu 5.

Ak kontroly neprinesú očakávané výsledky, výsledky testu nepoužite. Test zopakujte alebo sa skontaktujte s distribútorom.
Poznámka: POZITÍVNA KONTROLA a NEGATÍVNA KONTROLA sú kvalitatívne reagenty a nesmú sa použiť ako kvantitatívne kalibrátory. Táto kontrola sa môže použiť iba na hodnotenie výkonu Rýchly test na streptokoky Au vyrobeného spoločnosťou.

OBMEDZENIA

1. Rýchlý test na streptokoky A je iba na *in vitro* diagnostický účel. Test by sa mal používať iba na detekciu antigénu Strep A vo vzorkách výteru z hrdla. Týmto kvalitatívnym testom sa nemôže stanoviť kvantitatívna hodnota, ani miera nárastu koncentrácie antigénov Strep A.
2. Tento test iba signalizuje prítomnosť antigénu Strep A vo vzorke zo životaschopných a neživotaschopných baktérií streptokokov skupiny A.
3. Negatívny výsledok by sa mal potvrdiť kultiváciou. Negatívny výsledok sa môže dosiahnuť, ak koncentrácia antigénu Strep A nachádzajúceho sa vo výtere z hrdla nie je adekvátna alebo je pod úrovňou zistiteľnou testom.
4. Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu na vzorke výteru môže narušiť výkon testu a môže priniesť falošný pozitívny výsledok.
5. Ako pri všetkých diagnostických testoch sa všetky výsledky musia interpretovať spolu s ostatnými klinickými informáciami dostupnými lekárovi.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť

Klinický test bol vedený na spolu 361 vzorkách výteru z hrdla. Testy boli paralelne porovnávané s kultiváciou.
Pre štúdiu používateľov v teréne sa zistilo 103 pozitívnych vzoriek kultiváciou a 99 bolo pozitívnych aj pomocou Rýchlý test na streptokoky Au; 258 vzoriek bolo kultiváciou zistených ako negatívnych a 252 bolo negatívnych aj pomocou Rýchlý test na streptokoky Au. Na základe týchto údajov je **Presnosť** 97,2 % pre Rýchlý test na streptokoky A.
Pre štúdiu profesionálnych používateľov sa zistilo 103 pozitívnych vzoriek kultiváciou a 99 bolo pozitívnych aj pomocou Rýchlý test na streptokoky Au; 258 vzoriek bolo kultiváciou zistených ako negatívnych a 252 bolo negatívnych aj pomocou Rýchlý test na streptokoky Au. Na základe týchto údajov je **Presnosť** 97,2 % pre Rýchlý test na streptokoky A.

Porovnávacia metóda		Používateľ v teréne			Profesionálny		
		Kultivácia		Celkom	Kultivácia		Celkom
		Pozitívny	Negat.		Pozitívny	Negat.	
Rýchlý test na strepto koky A	Pozitívny	99	6	105	99	6	105
	Negat.	4	252	256	4	252	256
	Celkom	103	258	361	103	258	361
Relatívna citlivosť		96,1 % (95 % CI*: 90,4 %-98,9 %)			96,1 % (95 % CI*: 90,4 %-98,9 %)		
Relatívna špecifickosť		97,7% (95 % CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95 % CI*: 95,0%-99,1%)		
Presnosť		97,2% (95 % CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95 % CI*: 95,0%-98,7%)		

*Intervaly spoľahlivosti

Citlivosť

Rýchly test na streptokoky A môže detegovať úrovne Strep A minimálne 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Háčikový efekt
V súvislosti s testom neexistuje žiadny háčikový efekt, keď úroveň Strep A nie je viac ako 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Presnosť
Presnosť bola určená použitím niekoľkých vzoriek: 0,5 % BSA-PBS negatívna vzorka, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL pozitívne vzorky. Štúdia bola vykonaná 6 opakovaniami za deň v 5 po sebe nasledujúcich dňoch na 3 rôznych miestach použitím 3 oddelených dávok Rýchlý test na streptokoky Au (jedna dávka na miesto), a troch operátorov na miesto. Výsledky presnosti dosiahli vysokú presnosť v 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL.

Krížová reaktivita
Nasledujúce organizmy boli testované v 1E+07 CFU/mL a všetky s negatívnym výsledkom testu Rýchlý test na streptokoky A. Neboli testované žiadne kmene vytvárajúce hlien.

Streptokokus skupiny B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptokokus skupiny F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptokokus skupiny C*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Streptokokus skupiny G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Rušivé látky
Nasledujúce zložky boli takisto testované použitím Rýchlý test na streptokoky Au a nebola pozorovaná žiadna interferencia.

Kvapky proti kašľu Cherry Halls	*Chloraseptický sprej Vicks*
Kvapky proti kašľu Menthol Halls	*Chloraseptický sprej Cepacol*
Sirup proti kašľu Robitussin	*Ústna voda Listerine*
Sirup proti kašľu Dimetapp	*Ústna voda Scope*

BIBLIOGRAFIA
1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, s. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index symbolov

	Výrobca		Dovážal
LOT	Číslo šarže	REF	Kód výrobku
CE	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Pozrite sa na pokyny na používanie alebo na elektronické pokyny na používanie.
	Dátum exspirácie		Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane
Σ	Obsahuje <n> testov		Teplotný limit
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*		Varovanie
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia		

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

RÝCHLY TEST NA STREPTOKOKY A

Prov: Výter z hrdla

REF IST-N502 (GIMA 24520)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24520-Rev.3-08-24

CE 0123

IVD 2°C 30°C

Sterilné vatové tyčinky
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Made in China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0197