ΈΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑΣ

Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία σε εργαστήρια.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία και εργαστήρια και χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη διάγνωση Στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων Ομάδας Α.

Το τεστ παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από στρεπτόκοκκο Α και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης.

Δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση (self-testing).

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο *Πυογόνος Στρεπτόκοκκος* είναι ένας κατά Gram-θετικός μη κινητικός κόκκος, ο οποίος περιέχει τα κατά Lancefield αντιγόνα της ομάδας Α που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις όπως φαρυγγίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, μολυσματικό κηρίο, ενδοκαρδίτιδα, μηνιγγίτιδα, επιλόχεια σήψη και αρθρίτιδα.[1] Εάν δεν αντιμετωπιστούν, οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, όπως είναι ο ρευματικός πυρετός και το περιαμυγδαλικό απόστημα.[2] Οι παραδοσιακές διαδικασίες ταυτοποίησης της λοίμωξης από *Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α* περιλαμβάνουν την απομόνωση και ταυτοποίηση βιώσιμων οργανισμών χρησιμοποιώντας μεθόδους που απαιτούν από 24 έως 48 ώρες ή και περισσότερο.[3]

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι ένα γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση της παρουσίας αντιγόνων Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων, παρέχοντας αποτελέσματα εντός 5 λεπτών. Το τεστ χρησιμοποιεί αντισώματα ειδικά για ολόκληρο κύτταρο Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α κατά Lancefield για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνων Στρεπτόκοκκου Α σε ένα δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι μια ποιοτική, ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ανίχνευση υδατανθρακικού αντιγόνου Στρεπτόκοκκου Α σε ένα φαρυγγικό επίχρισμα. Σε αυτό το τεστ, το ειδικό αντίσωμα στο υδατανθρακικό αντιγόνο του Στρεπτόκοκκου Α είναι επιχρισμένο στην περιοχή της γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά τη διάρκεια του τεστ, το φαρυγγικό δείγμα αντιδρά με το αντίσωμα στον Στρεπτόκοκκο Α που είναι επιχρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μείγμα μεταφέρεται ως τη μεμβράνη για να αντιδράσει με το αντίσωμα στον Στρεπτόκοκκο Α επάνω στη μεμβράνη και να δημιουργήσει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης του τεστ. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή εξέτασης του τεστ σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι θετικό, ενώ η απουσία της σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου του τεστ, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί σωστή ποσότητα δείγματος και ότι έχει γίνει απορρόφηση από τη μεμβράνη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το τεστ περιέχει αντίσωμα Στρεπτόκοκκου Α και σωματίδια επικαλυμμένα με βιοτίνη-BSA, Στρεπταβιδίνη-Rabbit IgG και αντισώματα Στρεπτόκοκκου Α επικαλυμμένα επάνω στη μεμβράνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε το τεστ.

- Αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία σε εργαστήρια. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στον χώρο όπου γίνεται ο χειρισμός των δειγμάτων και των κιτ.
- Χειριστείτε τα δείγματα θεωρώντας πως περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διαδικασία και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστασία για τα μάτια όταν εξετάζονται τα δείγματα.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** περιέχει $NaNO_2$. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Μην αλλάζετε μεταξύ τους τα καπάκια των φιαλών αντιδραστηρίου.
- Μην αλλάζετε μεταξύ τους τα καπάκια των φιαλών των εξωτερικών διαλυμάτων ελέγχου.
- Πλένετε καλά τα χέρια πριν και μετά τον χειρισμό.
- Σε περίπτωση που προκληθεί οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ είναι εγκεκριμένα για χρήση στο Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλα κιτ του εμπορίου.

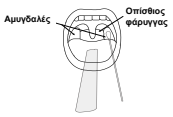
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ**. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση της κασέτας δοκιμής εντός μιας ώρας από την αφαίρεσή της από τον φάκελο αλουμινίου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Συλλέξτε το δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος με τον αποστειρωμένο στυλεό που περιλαμβάνεται στο κιτ.
- Οι οδηγίες για τη συλλογή δείγματος φαρυγγικού επιχρίσματος έχουν ως εξής:



1. Εισάγετε τον στειλεό στις περιοχές του οπίσθιου φάρυγγα και των αμυγδαλών.
2. Τρίψτε τον στειλεό επάνω και στις δύο παρίσθμιες καμάρες και τον οπίσθιο στοματοφάρυγγα και αποφύγετε να αγγίξετε τη γλώσσα, τα δόντια και ταούλα.
3. Αποσύρετε τον στειλεό.

- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Εάν το δείγμα δεν υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως, συνιστάται ιδιαίτερα το δείγμα επιχρίσματος να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό πλαστικό σωληνάριο εντός 8 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου ή εντός 72 ωρών σε θερμοκρασία 2-8 °C πριν από την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

Εξαρτήματα	**Μέγεθος κιτ**	**20Τ/ ΚΙΤ**
	Κασέτες δοκιμής	20
	Ένθετο συσκευασίας	1
	Σωλήνες εκχύλισης	20
	Αποστειρωμένοι στυλεοί	20
	Σταθμός εργασίας (Workstation)	1
	Ρύγχη σταγονόμετρου	20
	Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1 10 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004% Ερυθρό Φαινόλης), Κόκκινο καπάκι ⚠	1
	Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2 10 mL (0,5184% Κιτρικό οξύ, 0,02% Proclin 300), Κίτρινο καπάκι	1
	Θετικός έλεγχος 0.5 mL (Μη βιώσιμος Στρεπτόκοκκος Α, 0.02% Proclin 300, 0.5% BSA), Μπλε καπάκι	1
	Αρνητικός έλεγχος 0.5 mL (Μη βιώσιμος Στρεπτόκοκκος C, 0.02% Proclin 300, PBS), Πράσινο καπάκι	1

Απαιτούμενα Υλικά Που Δεν Παρέχονται

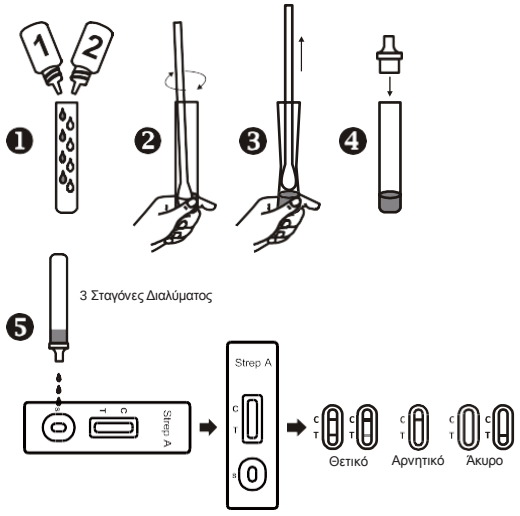
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ, το αντιδραστήριο, το δείγμα του φαρυγγικού επιχρίσματος ή/και τα μέσα ελέγχου να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τον σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μιας ώρας. Επιτυγχάνονται καλύτερα αποτελέσματα εάν το τεστ πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου.
2. Τοποθετήστε τον σωλήνα εκχύλισης στον σταθμό εργασίας, κρατήστε τη φιάλη με το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** κάθετα και προσθέστε **4 γεμάτες σταγόνες** (περίπου 240 μL) από το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** σε έναν σωλήνα εκχύλισης. Το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** έχει κόκκινο χρώμα. Κρατήστε τη φιάλη με το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** κάθετα και προσθέστε **4 γεμάτες σταγόνες** (περίπου 160 μL) στον σωλήνα. Το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** είναι άχρωμο. Αναμίξτε το διάλυμα ανακινώντας ελαφρώς τον σωλήνα εκχύλισης. Η προσθήκη του Αντιδραστηρίου Εκχύλισης 2 στο **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** αλλάζει το χρώμα του διαλύματος από κόκκινο σε κίτρινο. Δείτε εικόνα 1.
3. Προσθέστε αμέσως το επίχρισμα στον σωλήνα εκχύλισης, ανακινήστε έντονα το επίχρισμα 15 φορές, και αφήστε το επίχρισμα μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης για **1 λεπτό**. Δείτε εικόνα 2.
4. Πιέστε το επίχρισμα επάνω στο τοίχωμα του σωλήνα και πιέστε το κάτω μέρος του σωλήνα ενώ αφαιρείτε το επίχρισμα έτσι ώστε το περισσότερο υγρό να παραμείνει μέσα στον σωλήνα. Ρίξτε στα απορρίμματα το επίχρισμα. Δείτε εικόνα 3
5. Τοποθετήστε το ρύγχος του σταγονόμετρου επάνω στον σωλήνα εκχύλισης. Τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής επάνω σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Προσθέστε **3 σταγόνες από το διάλυμα** (περίπου 100 μL) στην υποδοχή του δείγματος (S) και έπειτα ξεκινήστε το χρονόμετρο.
6. **Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά**. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά. Δείτε εικόνα 4 και εικόνα 5.

Σημείωση: Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** και το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** εάν παρέλθουν 6 μήνες από το άνοιγμα του φιαλιδίου.



ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στις παραπάνω εικόνες)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Θα πρέπει να υπάρχει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και άλλη μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι στο δείγμα ανιχνεύτηκε Στρεπτόκοκκος Α.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) διαφέρει ανάλογα με τη συγκέντρωση του Στρεπτόκοκκου Α που υπάρχει στο δείγμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Το αρνητικό αποτέλεσμα δείχνει ότι το αντιγόνο του Στρεπτόκοκκου Α δεν υπάρχει στο δείγμα, ή ότι υπάρχει αλλά είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο του τεστ. Το δείγμα του ασθενούς πρέπει να καλλιεργείται για να επιβεβαιώνεται η απουσία λοίμωξης από Στρεπτόκοκκο Α. Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν συνάδουν με τα αποτελέσματα, πάρτε ένα άλλο δείγμα για καλλιέργεια.

ΆΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιθανότερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επανεξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας προμηθευτή.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο τεστ. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος, τη σωστή απορρόφηση από τη μεμβράνη και τη σωστή διαδικαστική τεχνική.

Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Συνιστάται η εκτέλεση εξωτερικού θετικού και αρνητικού ελέγχου για κάθε κιτ, και όταν κρίνεται αναγκαίο από τις εσωτερικές εργαστηριακές διαδικασίες. Οι εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο κιτ. Εναλλακτικά, άλλα στελέχη αναφοράς Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α και μη-Ομάδας Α μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εξωτερικοί έλεγχοι. Ορισμένοι έλεγχοι του εμπορίου μπορεί να περιέχουν παρεμβαλλόμενα συντηρητικά. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση τέτοιων ελέγχων.

Διαδικασία για Εξωτερική Δοκιμή Ποιοτικού Ελέγχου

1. Προσθέστε 4 γεμάτες σταγόνες από το Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1 και 4 γεμάτες σταγόνες από το Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2 μέσα σε έναν σωλήνα εκχύλισης. Χτυπήστε ελαφρώς το κάτω μέρος του σωλήνα ώστε να αναμιχθεί το υγρό.
2. Προσθέστε 1 γεμάτη σταγόνα διαλύματος θετικού ή αρνητικού ελέγχου μέσα στον σωλήνα, κρατώντας τη φιάλη όρθια.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος του σταγονόμετρου επάνω στον σωλήνα εκχύλισης. Τοποθετήστε το τεστ επάνω σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Προσθέστε 3 σταγόνες από το διάλυμα (περίπου 100 μL) στην υποδοχή του δείγματος και έπειτα ξεκινήστε το χρονόμετρο.
4. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή (ή γραμμές). Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά. Δείτε εικόνα 5.

Εάν οι έλεγχοι δεν αποδώσουν τα επιθυμητά αποτελέσματα, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα του τεστ. Επαναλάβετε το τεστ ή επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Σημείωση: Ο ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ και ο ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ είναι ποιοτικά αντιδραστήρια και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ποσοτικοί βαθμονομητές. Αυτός ο έλεγχος μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της απόδοσης του Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α που κατασκευάζεται από την εταιρεία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Αυτό το ποιοτικό τεστ δεν μπορεί να προσδιορίσει ούτε την ποσοτική τιμή ούτε τον ρυθμό αύξησης της συγκέντρωσης αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α.
2. Το τεστ αυτό θα δείξει μόνο την παρουσία του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α στο δείγμα τόσο από βιώσιμα όσο και από μη βιώσιμα βακτήρια Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α.
3. Το αρνητικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω καλλιέργειας. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αρνητικό αν η συγκέντρωση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α που υπάρχει στο φαρυγγικό επίχρισμα δεν είναι επαρκής ή είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο του τεστ.
4. Η υπερβολικά παρουσία αίματος ή βλέννας στο δείγμα του επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του τεστ και να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
5. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα

πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που ο γιατρός έχει στη διάθεσή του.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Διεξήχθη κλινική δοκιμή σε συνολικά 361 δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Οι δοκιμές ήταν παράλληλη σύγκριση που μελετήθηκε με την καλλιέργεια.

Για την έρευνα πεδίου, 103 δείγματα βρέθηκαν θετικά από καλλιέργεια και 99 ήταν επίσης θετικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. 258 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά από καλλιέργεια και 252 ήταν επίσης αρνητικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Βάσει αυτών των δεδομένων, η **Ακρίβεια** είναι 97.2% για το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α.

Για την επαγγελματική έρευνα, 103 δείγματα βρέθηκαν θετικά από καλλιέργεια και 99 ήταν επίσης θετικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. 258 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά από καλλιέργεια και 252 ήταν επίσης αρνητικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Βάσει αυτών των δεδομένων, η **Ακρίβεια** είναι 97.2% για το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α.

Σύγκριση Μεθόδων		Έρευνα πεδίου			Επαγγελματική έρευνα		
		Καλλιέργεια		Σύνολο	Καλλιέργεια		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό		Θετικό	Αρνητικό	
Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α	Θετικό	99	6	105	99	6	105
	Αρνητικό	4	252	256	4	252	256
	Σύνολο	103	258	361	103	258	361
Σχετική ευαισθησία		96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)		
Σχετική ειδικότητα		97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)		
Ακρίβεια		97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)		

*Διαστήματα Εμπιστοσύνης

Ευαισθησία

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α μπορεί να ανιχνεύσει χαμηλά επίπεδα Στρεπτόκοκκου Α ίσα με 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Φαινόμενο Προζώνης

Δεν υπάρχει φαινόμενο προζώνης όσον αφορά το τεστ, όταν το επίπεδο Στρεπτόκοκκου Α δεν είναι υψηλότερο από 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU /test).

Ακρίβεια

Η ακρίβεια προσδιορίσθηκε χρησιμοποιώντας επτά δείγματα: 0.5% BSA-PBS αρνητικό δείγμα, 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 θετικά δείγματα. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε 6 φορές την ημέρα επί 5 συνεχόμενες ημέρες σε 3 διαφορετικά μέρη χρησιμοποιώντας 3 ξεχωριστές παρτίδες του Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α (μια παρτίδα ανά μέρος), και τρεις χειριστές ανά μέρος. Τα αποτελέσματα ακρίβειας έδειξαν υψηλή ακρίβεια στα 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.

Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί υποβλήθηκαν σε έλεγχο σε 1E+07 CFU/mL και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί όταν υποβλήθηκαν σε έλεγχο με το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Δεν υποβλήθηκαν σε έλεγχο στελέχη παραγωγής βλεννωδών.

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

Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες επίσης υποβλήθηκαν σε δοκιμή χρησιμοποιώντας το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α και δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή.

Καραμέλες για το λαιμό Cherry Halls	*Σπρέι Vicks Chloraseptic*
Καραμέλες για το λαιμό Menthol Halls	*Σπρέι Cepacol Chloraseptic*
Σιρόπι για το βήχα Robitussin	*Στοματικό διάλυμα Listerine*
Σιρόπι για το βήχα Dimetapp	*Στοματικό διάλυμα Scope*

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 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.

Επεξήγηση Συμβόλων

	Παραγωγός		Εισαγωγή από
LOT	Αριθμός παρτίδας	REF	Κωδικός προϊόντος
CE	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν *in vitro* που συμμορφώνεται με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/746	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξεως		Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.
Σ	Περιέχει <n> τέστ		Όριο θερμοκρασίας
IVD	Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα		Προειδοποίηση
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΥ Α

Δείγμα: Φαρυγγικό Επίχρισμα

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

Αποστειρωμένο επίχρισμα
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