

Streptococcus A

RYCHLOTEST**IVD****STREPA'LERT® Ref. 6037/CZ**

Samodiagnostický testovací proužek pro detekci β -hemolytických streptokokových bakterií skupiny A při infekci krku

OBECNÉ INFORMACE

β -hemolytický streptokok skupiny A (známý též jako *Streptococcus pyogenes*) je nejčastější bakteriální příčinou akutní faryngitidy a je také zodpovědný za některé kožní infekce, jako je impetigo, erysipel a spála (scarlatina). Většina bolestí v krku je způsobena virovými infekcemi, které se vyléčí samy bez antibiotické léčby, která by byla v těchto případech zbytečná. Infekce způsobené streptokokem A někdy mohou odeznít během několika dnů bez léčby, ale lékaři předepisují antibiotika, aby předešli souvisejícím možným závažným komplikacím, jako je revmatická horečka nebo akutní glomerulonefritida. Test na bakterie Streptococcus A je specifický imunologický test pro detekci streptokokových bakterií skupiny A při infekci horních cest dýchacích. Pomáhá rychle zjistit, zda je bolest v krku způsobena streptokokem A nebo jinými původci (obvykle viry), které nevyžadují antibiotickou léčbu.

OBSAH

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

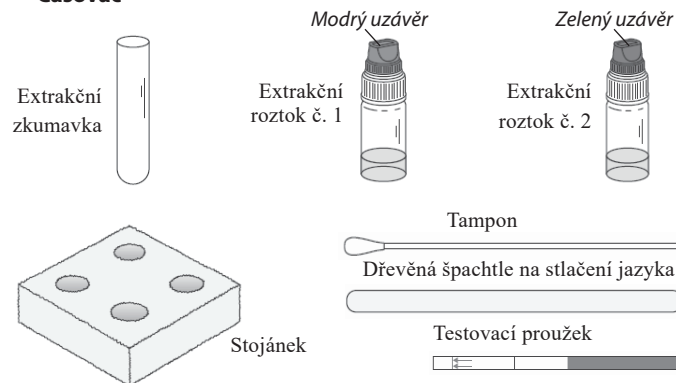
- 1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:
 - 1 testovací proužek, 1 sáček s vysoušedlem
- 1 ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem je třeba zlikvidovat.
- 1 sterilní tampon
- 1 sterilní dřevěná špachtle na stlačení jazyka
- 1 lahvička extrakčního roztoku s kapátkem 1 (modrý uzávěr): 1 ml

	Nebezpečí: H302: Škodlivý při požití
	Pozor: P. 264: Po použití si pečlivě umyjte ruce P. 270: Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte

- 1 lahvička extrakčního roztoku s kapátkem 2 (zelený uzávěr): 1 ml
- 1 prázdná extrakční zkušavka
- 1 stojánek
- 1 návod k použití.

Potřeby, které nejsou součástí testu:

- Časovač



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen k diagnostickému použití *in vitro*. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Přísně dodržujte uvedený reakční čas, odběr vzorku a extrakční kroky.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na sáčku. Pokud je některá z komponent poškozena, test nepoužívejte.
5. Test na bakterie Streptococcus A je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.

7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

8. Při použití u dětí mladších 2 let buďte opatrní.

9. Pokud se tekutina dostane do kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi, okamžitě je důkladně opláchněte vodou a kontaktujte lékaře.

10. Nepožívejte tekutý extrakt a další části sady! V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a doneste s sebou zbývající části sady spolu s návodem k použití a obalem.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou.

1. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Poté postupujte následujícím postupem:

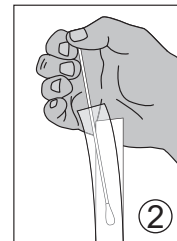
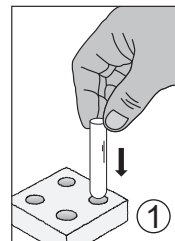
2. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu.

3. Vložte extrakční zkušavku do jednoho otvoru stojánku (obr. 1).

Odběr vzorku z krku pomocí tamponu

4. Odeberte vzorek z krku pomocí dodaného tampónu a špachtle na stlačení jazyka:

- a) Otevřete obal obsahující špachtli a položte ji na dosah ruky.
- b) Otevřete obal obsahující tampon a vyjměte ho uchopením plastové rukojeti. Nedotýkejte se rukou absorpční vatové špičky tamponu (obr. 2).



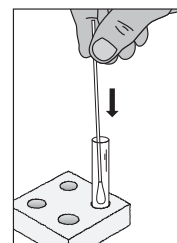
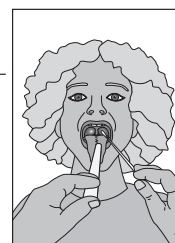
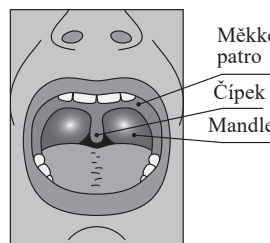
c) Postavte se před zrcadlo, zakloňte hlavu dozadu a otevřete ústa co možná nejvíce (obr. 3).

d) Jednou rukou stlačte jazyk pomocí špachtle a druhou rukou otřete měkkým vatovým tamponem zadní hrdlo, kolem mandlí a přes jakékoli zarudlé nebo bolestivé oblasti (čípek, měkké patro) a odeberte vzorek (obr. 4).

Samozřejmě můžete někoho požádat, aby vám s odběrem vzorku pomohl.

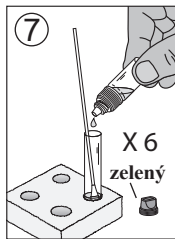
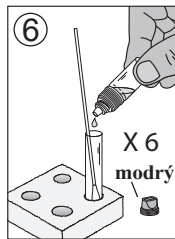
Provedení testu

5. Po odběru vzorku z krku vložte absorpční špičku vatového tamponu do extrakční zkušavky umístěné na stojánku (obr. 5).



6. Otevřete lahvičku s **modrým** uzávěrem jako **první** (odšroubujte pouze modrý uzávěr a bílý uzávěr nechte pevně uzavřený) s extrakčním roztokem 1, nakapejte 6 kapek do zkušavky a lahvičku uzavřete (obr. 6).

7. Poté otevřete lahvičku s **zeleným** uzávěrem (odšroubujte pouze zelený uzávěr a bílý uzávěr nechte pevně uzavřený) s extrakčním roztokem 2, nakapejte 6 kapek do zkušavky a lahvičku uzavřete (obr. 7).

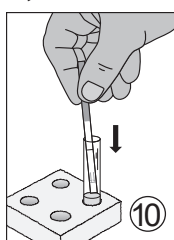
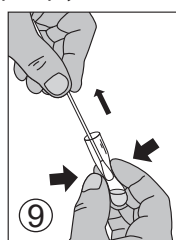
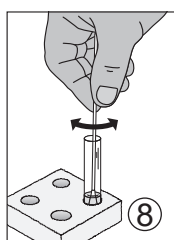


8. Tampon držíte za plastovou rukojeť a otáčejte jím důkladně proti stěně zkumavky (asi 10krát), aby se roztok promíchal. Ponechte tampon uvnitř zkumavky kvůli inkubaci po dobu minimálně 2 minut a maximálně 5 minut (obr. 8).

9. Na konci inkubační doby vyjměte zkumavku ze stojánku (s tamponem a tekutými extrakty stále uvnitř zkumavky) a pomocí palce a ukazováčku stiskněte stěnu zkumavky, abyste stlačili vatovou špičku tampónu a odebrali z něj co nejvíce kapaliny (postupujte tak nadále při vyjímání tampónu ze zkumavky). Tampon vyhodte do vhodného odpadu a zkumavku s extraktem vraťte do jednoho otvoru pěnového stojánku (obr. 9).

10. Otevřete ochranný hliníkový sáček, přidržte proužek za modrý konec a vložte ho do zkumavky s extrakty. Nechte ho uvnitř zkumavky po dobu minimálně 5 a maximálně 10 minut, aby došlo k reakci (obr. 10).

11. Výsledek odečtěte ihned po uplynutí reakční doby.



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

1) Pozitivní výsledek:

Na proužku se objeví dvě (2) červené/fialové barevné čárky. Intenzita barev čárek se může lišit. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že streptokok A se ve vzorku z krku nachází. Poradte se s lékařem.



2) Negativní výsledek:

V blízkosti modrého konce proužku se objeví pouze jedna (1) červená čárka (kontrolní čárka). Tento výsledek je negativní a znamená to, že streptokok A se ve vzorku z krku nenachází, nebo nebyl dostatečně koncentrovaný, aby byl zjištěn.



3) Neprůkazný výsledek:

Pokud se v kontrolní zóně neobjeví žádná čárka, je test neplatný a měl by se opakovat s použitím nového testu a nového vzorku z krku.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak testovací proužek na bakterie Streptococcus A funguje?

V případě infekce horních cest dýchacích může být příčinou β-hemolytický streptokok skupiny A. Aby bylo možné tuto bakterii léčit antibiotickou léčbou, je třeba ji nejprve identifikovat. Díky specifickému procesu extrakce vzorků z krku lze izolovat a dále identifikovat streptokokový marker skupiny A (antigen LPS) pomocí specifických protilátek proti LPS antigenu.

Metoda využívá jedinečnou kombinaci monoklonálního konjugátu s barvivem a polyklonálních protilátek na pevné fázi k selektivní identifikaci Streptococcus A s vysokou mírou citlivosti. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako barevná čárka v kontrolní zóně na proužku. Pokud se objeví dvě čárky, znamená to, že ve vzorku jsou přítomny bakterie Streptococcus A.

Jestliže test odečtu po uplynutí 10 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Výsledek musí být odečten do 5 až 10 minut. Nevýhodnocujte test po uplynutí 10 minut.

Kdy by měl být tento test použit?

Použijte test v případě příznaků infekce horních cest dýchacích, jako je červené/oteklé hrdlo nebo mandle, bolesti těla, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení nebo apatie.

Jaký je účel kontrolní čárky, která se objevuje poblíž modrého konce proužku?

Když se objeví tato čárka, označuje to pouze správnou funkci testu.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek může být nesprávný, pokud test před provedením zvlhne, nebo pokud vzorek z krku není správně odebrán a připraven.

Jak vyhodnotit test, pokud je barevná intenzita čárek odlišná?

Intenzita barev čárek není důležitá pro interpretaci výsledku testu. Čárky musí být jasně viditelné a homogenní. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky testu.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pozitivní výsledek znamená, že streptokok ze skupiny A je přítomen ve vzorku a měli byste se poradit s lékařem. Ten poté rozhodne o dalším kroku.

Co mám dělat, pokud je výsledek testu negativní?

Negativní výsledek znamená, že bolest v krku je virového původu, nebo že vzorek neobsahoval dostatek bakterie Streptococcus A pro její zjištění. Pokud příznaky přetrvávají, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

Jaká je přesnost testu na výskyt bakterie Streptococcus A?

Test na detekci bakterie Streptococcus A je přesný a profesionálové v oboru ho používají více než 10 let. Hodnotící studie ukazují celkovou shodu výsledků nejméně 96,4 % (93,28 – 98,27*) s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

*CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o faryngitidě a související léčbě antibiotiky:

1. Webové stránky:

<https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptocoques-b>

2. Webové stránky:

<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Francie)
Tel. +33 2 33 27 56 25 – www.vedalab.com



0483

Sterilní tampon a sterilní dřevěná špachtle na stlačení jazyka



1639



Applimed SA ZI, route Pra de Plan – 1-CH 1618 – Châtel Saint Denis (Švýcarsko)



Dansu A/S, Sandbakken 1-3, Ganlose – DK 3660 – Stenlose (Dánsko)

Sterilní dřevěná špachtle na stlačení jazyka



0197



Ningbo Greatcare Medical Instruments Co. Ltd.
No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830 (Čína)



Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31, 50389, Wesseling (Německo)

	Před použitím si přečtěte pokyny		Pouze pro diagnostické použití in vitro		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C		Číslo šarže		Datum spotřeby
	Výrobce		Autorizovaný zástupce EU		

STREPA'LERT® Ref. 6037/CZ
MD-060026 m6 c CZ
Revize 11/2023

DISTRIBUTOR:
VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.
Hontianska 4, 936 01 Šahy
www.vitaminstation.sk

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.

Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	Přidání kontaktních detailů
Technická	Doplnění „požadovaného, ale neposkytnutého materiálu“ a CI 95 %.

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.