

TEST
4 BODY

STREPA'LERT® Ref.6037

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

OBEČNÉ 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 jsou impetigo a erysipel. 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 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 BALENÍ

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací proužek,
- 1 sáček s vysoušedlem

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 s extrakčním rozpouštědlem 1 (modrý uzávěr): 1 ml

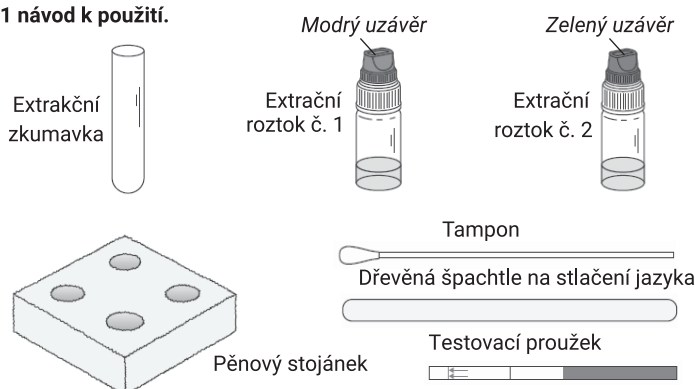
	Nebezpečí: H302: Škodlivý při pozření
	Pozor: P. 264: Po použití si pečlivě umyjte ruce P. 270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte

1 lahvička s extrakčním rozpouštědlem 2 (zelený uzávěr): 1 ml

1 prázdná extrakční zkumavka

1 pěnový stojánek

1 návod k použití.



UPOZORNĚNÍ

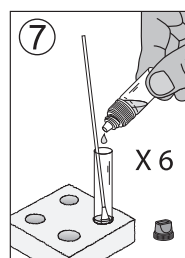
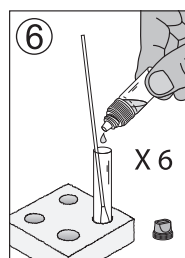
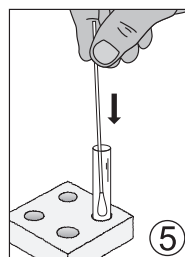
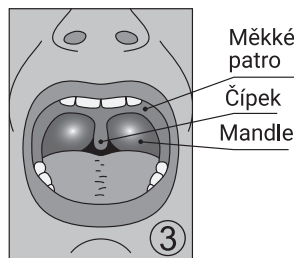
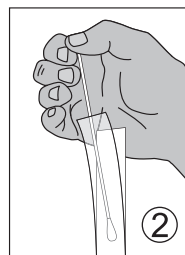
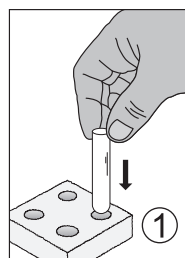
1. Tento test je určen k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Přísně dodržujte uvedený reakční čas, odběr vzorku a 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 ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test na streptococcus A je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

8. Není vhodný pro děti mladší 2 let.

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 zkumavku do jednoho otvoru pěnového stojánek (obr. 1).

Odběr vzorku z krku pomocí tamponu

4. Odeberte vzorek z krku pomocí dodaného tamponu 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

Po odběru vzorku z krku vložte absorpční špičku vatového tamponu do extrakční zkumavky umístěné na pěnovém stojánek (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 zkumavky a lahvičku uzavřete (obr. 6).

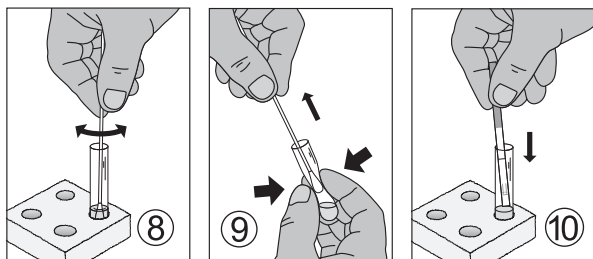
7. Poté otevřete lahvičku se zeleným uzávěrem (odšroubujte pouze zelený uzávěr a bílý uzávěr nechte pevně uzavřený) s extrakčním roztokem 2, nakapejte 6 kapek do zkumavky a lahvičku uzavřete (obr. 7).

8. Tampon držte 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 stojánu (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). Tampón vyhoďte do vhodného odpadu a zkumavku s extraktem vraťte do jednoho otvoru pěnového stojánu (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 5 až 10 minut, aby došlo k reakci (obr. 10).

11. Výsledek odečtěte po 5 až 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 10 minut.



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.



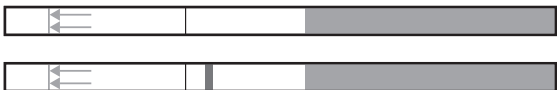
2. Negativní výsledek:

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.



3. Neprůkazný výsledek:

Pokud není viditelná červená čárka v blízkosti modrého konce proužku (kontrolní čárka), test není platný a měl by se opakovat s použitím nového testu a nového vzorku z krku.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak testovací proužek na streptokoka 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.

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.

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.

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

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

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

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

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?

Tento test je přesný. Hodnotící studie ukazují shodu výsledků 96,4 % s referenční metodou. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

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>

VÝROBCE



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion-ZAT du Londeau-Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Francie)

Sterilní tampon a špachtle na stlačení jazyka:

STERILE EO
0120



Applimed SA

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

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	In vitro Pro diagnostické použití		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě +4 °C – +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU		

STREPA'LERT® Ref. 6037
MD-060026 m1 c CZ
Revize 06/2020

CE
0483

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz