

UWAGI OGÓLNE:

Infekcja gardła wywołana przez paciorkowce β-hemolizujące grupy A (Streptococcus pyogenes) jest najczęstszą bakteryjną przyczyną ostrego zapalenia krtani. Bakteria jest również odpowiedzialna za niektóre infekcje skórne, takie jak liszajec, róża oraz szkarlatyna (płonica). Ból gardła w większości przypadków spowodowany jest infekcją wirusową, która ulega samowyleczeniu, stosowanie antybiotyków jest w tym przypadku nieskuteczne. Zakażenie gardła Strep A czasami ustępuje w ciągu kilku dni bez leczenia - jednak lekarz przepisuje antybiotyki, aby zapobiec poważnym powikłaniom, takim jak gorączka reumatyczna lub ostre kłębuszkowe zapalenie nerek. Test StrepA'ert® jest swoistym testem immunologicznym do wykrywania paciorkowca grupy A w infekcji gardła. Pomaga szybko dowiedzieć się, czy ból gardła jest spowodowany przez Strep A lub inne patogeny (zazwyczaj wirusy), które nie wymagają leczenia antybiotykami.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

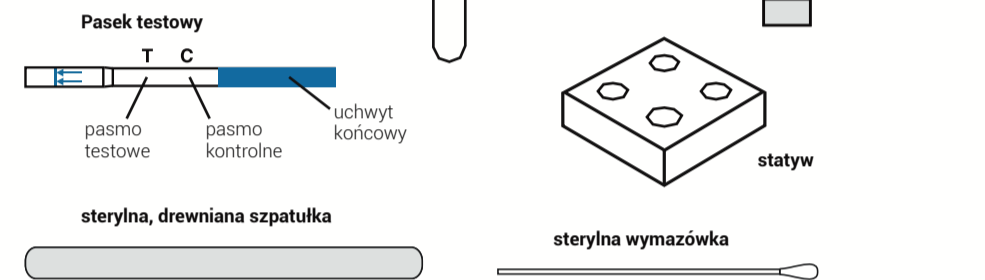
Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca: 1 pasek testowy oraz 1 szaszetkę z pochłaniaczem wilgoci
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.

Nie używaj szaszetki z pochłaniaczem wilgoci.

- 1 sterylna, drewniana szpatułka
- 1 sterylna wymazówka
- 1 butelka z płynem ekstrakcyjnym 1 (niebieska nakrętka) 1mL

	Uwaga: H302: Szkodliwy w przypadku połknięcia	Środki ostrożności: P.264: Po użyciu dokładnie umyj ręce	P.270: Nie jedz, nie pij i nie pal podczas używania produktu
--	---	---	---

- 1 butelka z płynem ekstrakcyjnym 2 (zielona nakrętka) 1mL
 - 1 pusta probówka ekstrakcyjna
 - 1 statyw
 - 1 ulotka z instrukcją użytkowania
- Materiały wymagane, lecz niedostarczone:
- stoper (timer)



INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.

B) Umieść probówkę ekstrakcyjną w jednym z otworów statywu. **1**

Pobranie próbki wymazu z gardła:

C) Pobierz próbkę z gardła za pomocą zawartej w zestawie wymazówki oraz szpatułki:

- otwórz opakowanie zawierające drewnianą szpatułkę i umieść ją w zasięgu ręki
- otwórz opakowanie zawierające wymazówkę i wyjmij ją - chwytając za plastikowy uchwyt. Unikaj dotykania rękami bawełnianej końcówki chłonnej
- stań przed lustrem, odchyl głowę do tyłu i otwórz usta, tak szeroko jak to możliwe
- używając jedną ręką szpatułki, naciśnij w dół język. Aby pobrać próbkę drugą ręką szczotkuj miękkim, bawełnianym wacikiem po tylnej części gardła, wokół migdałków i nad czerwonymi lub bolącymi obszarami (języczek, podniebienie miękkie). Możesz również poprosić inną osobę o pomoc w pobraniu próbki. **2**

Wykonanie testu:

D) Po pobraniu próbki z gardła włóż bawełnianą końcówkę chłonną wymazówki do probówki ekstrakcyjnej stojącej w statywie. **3**

E) Najpierw otwórz butelkę z zakraplaczem z **niebieską nakrętką** (odkręć jedynie niebieską nakrętkę i pozostaw białą nakrętkę szczelnie zamkniętą) zawierającą płyn ekstrakcyjny 1, dodaj 6 kropli do probówki i zamknij butelkę. **4**

F) Następnie otwórz butelkę z zakraplaczem z **zieloną nakrętką** (odkręć jedynie zieloną nakrętkę i pozostaw białą nakrętkę szczelnie zamkniętą) zawierającą płyn ekstrakcyjny 2, dodaj 6 kropli do probówki i zamknij butelkę. **5**

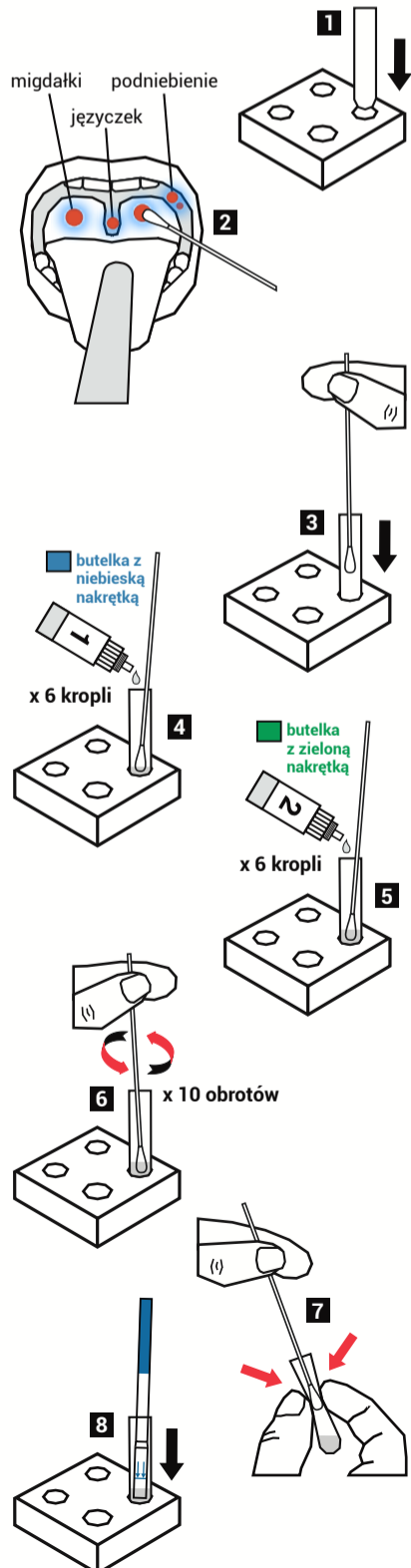
G) Przytrzymaj wymazówkę za plastikowy uchwyt i obracaj nią wokół ścianek probówki (około 10 razy), aby wymieszać dokładnie roztwór. Pozostaw wymazówkę do inkubacji w środku probówki na co najmniej 2 minuty, lecz nie dłużej niż 5 minut. **6**

H) Pod koniec czasu inkubacji wyjmij probówkę ze statywu (wymazówka i płynny ekstrakt pozostają wciąż w probówce). Za pomocą kciuka i palca wskazującego naciśnij ścianki probówki, aby wycisnąć bawełnianą końcówkę wymazówki w celu zebrania jak największej ilości płynu. **7**

Wyrzuc wymazówkę do kosza. Probówkę z ekstraktem umieść w statywie.

I) Otwórz ochronną aluminiową torebkę, chwyć pasek za niebieski koniec i umieść w probówce z ekstraktem. Pozostaw pasek w środku probówki na 5 minut (minimum) do 10 minut (maksimum) w celu zajścia reakcji. **8**

J) Odczytaj wynik testu natychmiast po upływie czasu reakcji.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkaj.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku testu oraz pobierania i ekstrakcji próbki z wymazu.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie lub jeden z komponentów są uszkodzone.
5. StrepA'ert® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.
8. Zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania testu u dzieci poniżej 2 roku życia.
9. Jeżeli płynne roztwory zetną się z oczami, skórą lub inną błoną śluzową - należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.
10. Nie połkaj płynnego roztworu ani innych części zawartych w opakowaniu. Jeżeli zostaną połknięte - natychmiast udaj się po pomoc medyczną, zabierz ze sobą pozostałe części zawarte w opakowaniu oraz instrukcję użytkowania.

INTERPRETACJA WYNIKU:



- WYNIK NEGATYWNY

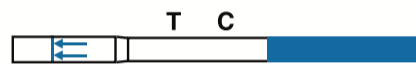
Na pasku testowym jest obecna jedna (1) czerwona linia kontrolna (C) - bliżej niebieskiej końcówki paska. Wynik negatywny oznacza, że w próbce wymazu z gardła nie wykryto paciorkowców grupy A (Strep A) lub ilość bakterii nie była wystarczająco skoncentrowana, aby można je było wykryć.



- WYNIK POZYTYWNY

Na pasku testowym są obecne dwie (2) czerwone linie. Intensywność zabarwienia linii może być różna. Wynik pozytywny oznacza, że w próbce wymazu z gardła wykryto paciorkowce grupy A (Strep A).

Wskazana pilna konsultacja z lekarzem !



- WYNIK NIEWAŻNY

Jeśli bliżej niebieskiej końcówki paska testowego nie pojawia się czerwona linia kontrolna (C), wynik testu jest nieważny i powinien być powtórzony z użyciem nowego testu StrepA'ert® oraz nowej próbki wymazu z gardła

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test StrepA'ert®?

Infekcja gardła może być wywołana przez paciorkowce β-hemolizujące grupy A. Przed zastosowaniem leczenia tej infekcji antybiotykiem, trzeba ją najpierw koniecznie poprawnie rozpoznać. Dzięki specyficznemu procesowi ekstrakcji próbek wymazów z gardła, marker paciorkowców grupy A (antygen LPS) może zostać wyizolowany. Następnie jest on identyfikowany za pomocą specyficznych przeciwciał anti-LPS. Metoda wykorzystuje unikalną kombinację koniugatu monoklonalnego z barwnikiem i poliklonalnych przeciwciał fazy stałej w celu selektywnej identyfikacji Streptococcus A z wysokim stopniem czułości. Linia kontrolna przechwytyjąca nadmiar odczynnika pojawia się jako kolorowa linia w strefie kontrolnej paska. Pojawienie się dwóch linii oznacza obecność bakterii Streptococcus A w próbce.

Kiedy należy wykonać test?

Test StrepA'ert® powinien być wykonany w przypadku objawów infekcji gardła, takich jak: czerwone i opuchnięte gardło lub migdałki, bóle mięśni, ból głowy, nudności, wymioty lub apatia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu StrepA'ert®, który uległ zawilgoceniu lub nieprawidłowego pobrania i przygotowania próbki wymazu z gardła.

Jak interpretować wynik, jeśli intensywność koloru linii jest różna?

Intensywność koloru linii nie jest ważna podczas interpretacji wyniku. Linie powinny być jednorodne oraz dobrze widoczne. Wynik testu należy uznać za pozytywny niezależnie od intensywności koloru linii testowej, nawet słabej.

Jaki jest cel linii kontrolnej, która pojawia się koło niebieskiego paska?

Kiedy pojawia się linia kontrolna oznacza to, że test został wykonany prawidłowo.

Czy wynik testu odczytany po upływie 10 min jest wiarygodny?

Wynik testu powinien być odczytany w czasie od 5 do 10 minut. Wynik jest wiarygodny, jeżeli zostanie odczytany do 10 minut.

Co powinienem zrobić, jeżeli wynik testu jest pozytywny?

Wynik pozytywny oznacza, że w próbce wymazu z gardła wykryto Strep A. Wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Co powinienem zrobić, jeżeli wynik testu jest negatywny?

Wynik negatywny oznacza, że infekcję gardła wywołały wirusy lub próbka nie zawierała wystarczająco dużo bakterii Strep A, aby można było je wykryć. Infekcja może być również spowodowana przez inne, znacznie rzadziej występujące bakterie. Jeżeli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu StrepA'ert®?

Test StrepA'ert® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raport oceny wskazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 96,4% [93,28 - 98,27%**] w odniesieniu do różnych metod referencyjnych. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

**95% przedział ufności

Informacje na temat zapalenia gardła i powiązanej antybiotykoterapii:

1. Źródło internetowe - <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptocoques-b>
2. Źródło internetowe - <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>

 StrepA'ert® 0483 Ref. 6037/PL MD-060026 m7c PL Data rewizji ulotki: 2024/07	 ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl	 VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25	
 Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	 Numer serii	 Data ważności	 Wytwórca
 Przechowywać w temp. 4-30°C	 Dystrybutor	 Znak firmowy Dystrybutora	 Autoryzowany Przedstawiciel UE
 Sterylna wymazówka i drewniana szpatułka: Applimed SA ZI, route Pra de Plan - 1-CH 1618 Chatel Saint Denis (Szwajcaria) STERILE EO CE 1639	 Sterylna, drewniana szpatułka: Ningbo Greatcare Medical Instruments Co.Ltd. - No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830, China) Greatcare Medical GmbH - Bonner Str. 3150389, Wesseling, (Germany)	 Wytwórca	 Dystrybutor
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND. Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego			
Typ zmian Administracyjne Techniczne	Opis zmian - Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora - Dodanie informacji na temat szkarlatyny (płonicy)		
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian			