

Streptococcus A gyorseszteszt IVD

STREPA'LERT® Ref. 99011/HU

Önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt az A csoportú β -hemolizáló Streptococcus baktérium kimutatására torokfertőzés esetén



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Az A csoportú β -hemolizáló Streptococcus (más néven *Streptococcus pyogenes*) az akut torokgyulladás leggyakoribb bakteriális oka, továbbá olyan bőrfertőzésekért is felelős, mint például az ótvar, az orbánc, valamint a skarlát. A legtöbb torokgyulladást vírusfertőzés okozza, és magától, antibiotikumos kezelés nélkül is rendeződik, ezért az ilyen kezelés felesleges. Bár az A-strep torokfertőzés néha pár napon belül

terápia nélkül gyógyul, az orvosok a másodlagos, néha súlyos szövődmények (pl. reumás láz vagy akut glomerulonephritis) megelőzése érdekében antibiotikumot írnak fel.

A Streptococcus A gyorseszteszt egy speciális immunológiai teszt, amely a torokfertőzést okozó A csoportú Streptococcus baktérium kimutatására alkalmas. Segítségével rövid időn belül megállapítható, hogy a torokfertőzést A-strep baktérium vagy más kórokozó (általában vírus) okozza, mely utóbbi nem igényel antibiotikumos kezelést.

ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges eszközöket tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak**, melynek tartalma:

1 db tesztcsik és 1 db páraelszívó párna

A védőtasakot csak a teszt felhasználásakor nyissa ki. A páraelszívó párnát dobja ki.

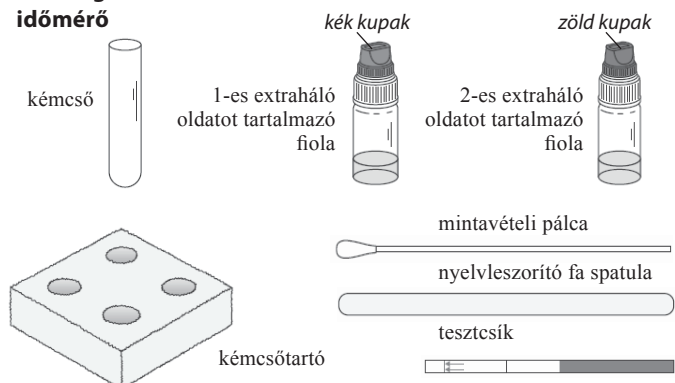
- **1 db steril mintavételi pálca**
- **1 db steril nyelvleszorító fa spatula**
- **1 db 1-es extraháló oldatot tartalmazó cseppentő fiola (kék kupakkal): 1 ml**

	Veszély! H302: Lenyelve károsodást okoz.
	Figyelem! P.264: Használat után alaposan mosson kezet. P.270: A termék használata közben tilos enni, inni és dohányozni.

- **1 db 2-es extraháló oldatot tartalmazó cseppentő fiola (zöld kupakkal): 1 ml**
- **1 db üres kémcső**
- **1 db kémcsőtartó**
- **1 db használati utasítás**

Szükséges, de nem biztosított eszközök:

időmérő



FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt *in vitro* használatos diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható **NE NYELJE LE**.
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt reakció-időt, a mintavételi és az extrakciós lépéseket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon lévő lejárati dátum elmúlt. Ne használja fel a tesztet, ha valamelyik komponense sérült.

5. A Streptococcus A gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.

6. Gyermekektől elzárva tartandó.

7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

8. 2 évesnél fiatalabb gyerekeknél óvatosan használja.

9. Ha a folyadékok a szemmel, bőrrel vagy egyéb nyálkahártyával kerülnek érintkezésbe, azonnal és alaposan öblítse le vízzel az érintett területet, és forduljon orvoshoz.

10. Tilos lenyelni a dobozban található oldatokat és egyéb tartozékokat. Ha az anyagok a szervezetbe kerülnek, azonnal kérjen orvosi segítséget, és vigye magával a doboz megmaradt tartalmát, a használati utasítást és a csomagolást.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés mindig a megfelelő előkészítéssel kezdődik.

1. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). Ezután végezze el a következő lépéseket:

2. **Alaposan mosson kezet** szappannal és meleg vízzel.

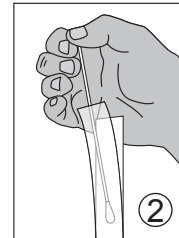
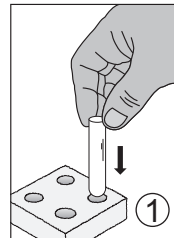
3. Helyezze a kémcsövet a kémcsőtartón lévő lyukak egyikébe (1-es ábra).

Torokmintavétel a mintavételi pálca segítségével

4. Vegyen mintát a torokból a dobozban található mintavételi pálca és nyelvleszorító spatula segítségével:

- a) Nyissa ki a nyelvleszorítót tartalmazó tasakot, és helyezze az eszköz közti magá mellé

- b) Nyissa ki a mintavételi pálcát tartalmazó tasakot, és vegye ki a pálcát a műanyag fogantyúnál fogva. Ne érintse meg a mintavételi pálca nedvszívó vattával ellátott végét (2-es ábra).



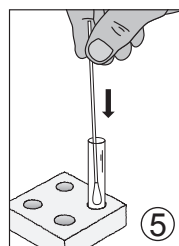
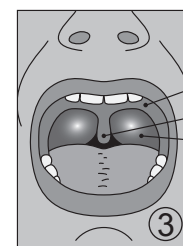
- c) Álljon a tükör elé, hajtsa hátra a fejét, majd nyissa minél nagyobb a száját (3-as ábra).

- d) Tartsa a nyelvleszorító spatulát az egyik kezében, nyomja le a nyelvét, majd a másik kezében tartott mintavételi pálca puha vattás végével dörzsölje végig a torka hátsó részét, a mandulák környékét és a kivörösödött, fájdalmas területeket (nyelvcsap, lágy szájpadlás), hogy levegye a mintát (4-es ábra).

Természetesen mást is megkérhet, hogy segítsen a mintavételben.

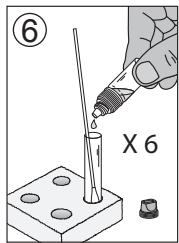
A teszt elvégzése

5. A torokminta levétele után helyezze a mintavételi pálca nedvszívó vattával ellátott végét a kémcsőtartóba helyezett kémcsőbe (5-ös ábra).

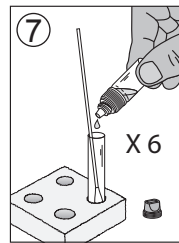


6. **Először** nyissa ki az 1-es extraháló oldatot tartalmazó, **kék** kupakkal ellátott fiolát (csak a kék részét csavarja le a kupaknak, a fehéret hagyja szorosan lezárva). Adagoljon 6 cseppet a csőbe, majd zárja le a fiolát (6-os ábra).

7. Ezt követően nyissa ki a 2-es extraháló oldatot tartalmazó, **zöld** kupakkal ellátott fiolát (de csak a kupak zöld részét csavarja le, a fehéret hagyja szorosan lezárva). Adagoljon 6 cseppet a csőbe, majd zárja le a fiolát (7-es ábra).



1-es extraháló
oldatot tartal-
mazó fiola
(kék kupak)



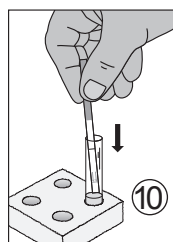
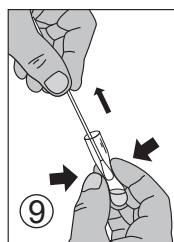
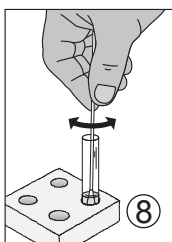
2-es extraháló
oldatot tartal-
mazó fiola
(zöld kupak)

8. Tartsa a mintavételi pálcát a műanyag fogantyúnál fogva, majd a cső falához nyomva többször (kb. tízszer) forgassa meg, hogy összekeverje az oldatot. Hagyja a mintavételi pálcát vattás végét a csőben legalább 2, de legfeljebb 5 percig (8-as ábra).

9. Az előírt idő letelte után vegye ki a kémcsövet a tartóból (a mintavételi pálcát és az oldatot hagyja a csőben). A mutató- és a hüvelykujával nyomja össze a kémcsövet, hogy minél több oldatot szorítson ki a mintavételi pálcát vattával ellátott végéből (prézelés közben a mintavételi pálcát lassan húzza ki a kémcsőből). Dobja a mintavételi pálcát a megfelelő hulladéktartályba, majd tegye a kivonatokat tartalmazó kémcsövet a kémcsőtartóba (9-es ábra).

10. Nyissa ki az alumínium védőtasakot, fogja meg a csíkot a kék végénél, majd helyezze a kivonatokat tartalmazó kémcsőbe. Hagyja a csőben legalább 5, de legfeljebb 10 percig, amíg a reakciók lezajlanak (10-es ábra).

11. A reakcióidő letelte után azonnal olvassa le az eredményt.



AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

1. Pozitív eredmény:

Két (2) piros/lilás csík jelenik meg a tesztsíkon. A csíkok színerőssége eltérő lehet. Ilyenkor az eredmény pozitív, ami azt jelenti, hogy a torokminta A-strep baktériumokat tartalmaz. Ebben az esetben keresse fel az orvosát.



2. Negatív eredmény:

Csak egy (1) piros csík (kontrollcsík) jelenik meg a tesztsík kék színű vége mellett. Ez az eredmény negatív, és azt jelenti, hogy a torokminta nem tartalmaz A-strep baktériumokat, vagy azok mennyisége még nem elég magas a kimutatáshoz.



3. Érvénytelen eredmény:

Ha nincs csík a kontrollzónában, az eredmény érvénytelen. Ebben az esetben a vizsgálatot egy új gyorseszttel és új torokmintával meg kell ismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Streptococcus A gyorseszteszt?

A torokfertőzést többek között az A-csoportú β -hemolizáló Streptococcus baktérium okozhatja. Az antibiotikumok kezelése előtt igazolni kell a kórokozók jelenlétét. A torokmintákra kidolgozott speciális extrakciós eljárás révén izolálható, majd specifikus anti-LPS-antigén-antitestek segítségével pontosabban kimutatható egy A csoportú Streptococcus-marker (LPS-antigén).

Az eljárás során monoklonális festékkonjugátum és poliklonális, szilárd fázisú antitestek egy különleges kombinációját használják, így szelektíven és nagy fokú érzékenységgel azonosítják a Streptococcus A baktériumot. A reagens maradékát felfogó kontrollcsík egy színes vonal formájában jelenik meg a tesztsík kontrollzónájában. Ha két vonal jelenik meg, az azt jelenti, hogy a Streptococcus A baktérium jelen van a mintában.

Ha több mint 10 perc eltelté után értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Az eredményt 5 és 10 perc között kell leolvasni. Az eredmény maximum 10 percig megbízható.

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A Streptococcus A gyorseszteszt abban az esetben kell elvégezni, ha Önnek a Streptococcus okozta torokfertőzésre utaló tünetei vannak (pl. vörös vagy duzzadt torok vagy mandulák, izomfájdalom, fejfájás, hányinger, hányás vagy levertség).

Mit jelez a tesztsík kék vége mellett megjelenő kontrollcsík?

Ez a csík csak a gyorseszteszt helyes működését mutatja.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves eredményt kaphat, ha a Streptococcus A gyorseszteszt használat előtt nedvesség éri, illetve ha a torokminta levétele és előkészítése nem megfelelő.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színerőssége eltérő?

A csíkok színerőssége a teszt kiértékelése szempontjából lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és jól láthatóak legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztsík színerősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a torokmintában A csoportú Streptococcus baktérium van jelen. Konzultáljon orvosával, aki eldönti, hogy mit kell tenni.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a torokfertőzés vírusos, vagy a minta nem tartalmaz elegendő A csoportú Streptococcus baktériumot a kimutatáshoz. Ha a tünetek nem múlnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

Mennyire megbízható a Streptococcus A gyorseszteszt?

A Streptococcus A gyorseszteszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 10 éve használják a szakemberek is.

A felmérések alapján az átlagos pontossága több mint 96,4% (93,28–98,27*) különböző referenciamódszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad.

*CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a torokgyulladásról és az azzal kapcsolatos antibiotikus kezeléssel:

1. Webes tartalom:

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

2. Webes tartalom:

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



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



Steril tampon és steril nyelvleszorító fa spatula:

STERILE EO



Applimed SA, ZI, route Pra de Plan – 1

- CH 1618 - Châtel Saint Denis (Svájc)

EC REP Dansu A/S, Sandbakken 1-3, Ganlose,

- DK 3660 - Stenlose (Dánia)

Steril nyelvleszorító fa spatula:

STERILE EO



Ningbo Greatcare Medical Instruments Co. Ltd.

- No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo,

Zhejiang 315830 (Kína)

EC REP Greatcare Medical GmbH

- Bonner Str. 31, 50389

Wesseling (Németország)

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner		

STREPA'LERT® Ref. 99011/HU
MD-060026 m6 c HU
Módosítva: 2023/11

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A

Nem értelmezhető (létrehozás)

Technikai változás

A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése

Adminisztratív

A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Adminisztratív	Kapcsolati adatok hozzáadása
Technikai	A szükséges, de nem biztosított eszközre és a 95%-os CI-értékre vonatkozó részek hozzáadása

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.