DIAGOTEC CE 0123

EN Strep A Rapid Test

Instructions for use

For in Vitro Diagnostic Use.
Both for professionals to use in laboratory environments and for laypersons to use in home environments.

Specification	1T/Kit	2T/Kit	5T/Kit	10T/Kit	20T/Kit
REF	P2019C01	P2019C02	P2019C05	P2019C10	P2019C20

A rapid test for the detection of Group A Streptococcus antigens from throat swabs of symptomatic patients. For in vitro diagnostic use only. For professional laboratory use and self-testing.

Intended Use

The Strep A Rapid Test is a lateral flow immunoassay for the rapid, qualitative detection of Group A streptococcal (GAS, Strep A) antigen from throat swabs of individuals who suspected of Strep A infection. The test is used as an aid in the diagnosis of Strep A infection. It is a non-automated device intended for professional laboratory use and self-testing.
For children under 15 years of age, sample collection and testing should be performed by a responsible adult.

Warning and Precautions

1. Read this instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (how the sample is collected, the swab extraction instructions shown and read time).
2. Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
3. Use individual test once only.
4. Do not open the sealed elements (test cassette, swab) until just before performing the test. Take care to open as marked.
5. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false test results.
6. When collecting the specimen, use the swab supplied in the kit. Use of alternative swabs may result in false negative results.
7. Once the sealed bag is opened, the test cassette should be used within 60 minutes under 5-35℃&20%-80%RH.
8. Keep testing kit and kit components away from children and pets before and after use. Pay particular attention to children swallowing buffer solution. If swallowed, seek medical advice immediately.
9. If the buffer solution contacts your skin, eyes, nose, or mouth, rinse immediately and thoroughly with water. If irritation persists, seek medical advice from your healthcare provider.
10. Children should be sampled and tested by an adult.
11. To reduce the risk of infection spreading, collect all the used kit components in the household waste or medical waste bucket in accordance with the local waste disposal regulations.

Summary

Beta-haemolytic Strep A is a major cause of upper respiratory infection such as tonsillitis, pharyngitis and scarlet fever.[1] Early diagnosis and treatment of Strep A pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications, such as rheumatic fever and glomerulonephritis.[2]
Conventional methods used for the detection of the disease depend on the isolation and subsequent identification of the organism. These methods often require 24-48 hours to complete.[3] Recent developments of immunological techniques which can detect S. pyogenes antigen directly from throat swabs allow physicians to diagnose and administer therapy immediately.[4,5]

Kit Components

1. Materials provided

Contents \ Specification	1T/Kit	2T/Kit	5T/Kit	10T/Kit	20T/Kit
Test cassette	1	2	5	10	20
Extraction buffer	1	2	5	10	20
Disposable swab	1	2	5	10	20
Waste bag (optional)	1	2	5	10	20
Instructions for use	1	1	1	1	1

Note 1: The test cassette is assembled with a test strip and a plastic shell. The strip has a test (T) line coated with mouse anti-S. pyogenes monoclonal antibody and a quality control line (C line) coated with goat anti-mouse IgG polyclonal antibody.
Note 2: The extraction buffer is 0.5mL/tube, including 0.05mol/L Tris base, 0.15 mol/L Sodium chloride, 1% NP-40 and 0.04% Proclin 300.
2. Material required but not provided:
Timer, swab storage tube.

Storage Conditions and Stability

Store at 4-30℃/39.2-86℉ out of direct sunlight. Unopened kit components are stable for up to 24 months. See product label for lot number and expiration date. Don't store the kit frozen.

Test Principle

The Strep A Rapid Test captures S. pyogenes antigens in the sample through antigen-antibody specific immune reaction, and generates a red line in the test (T) line on the membrane to quickly and qualitatively detect S. pyogenes antigens.
When testing, the sample is added to the sample well. If the sample contains S. pyogenes antigen and its antigen content is not lower than the limit of detection (LoD) of this product, it will first be combined with the latex microsphere-S. pyogenes monoclonal antibody 1 complex on the conjugate pad first. When the conjugate runs to the test line (T line), it binds to the S. pyogenes monoclonal antibody 2 immobilized on the T line, forming an immune complex, so a red line appears on the T line, which is a positive result. If there is no S. pyogenes antigen in the sample or its antigen content is below the LoD of this product, a red line will not be formed on the T line, which is a negative result. The quality control line (C line) is coated with goat anti-mouse IgG polyclonal antibody, and there should be a red line on the C line under any circumstances to prove that the product is working properly.

Limitations

1. The kit is to be used for the qualitative detection of S. pyogenes antigens from throat swabs.
2. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test or if the specimen was collected or transported improperly. There is a higher chance of false negative results with antigen tests than with isolation culture method or laboratory-based molecular tests due to the sensitivity of the test technology. This means that there is a higher chance this test will give a false negative result in an individual, especially in samples with low concentration level.
3. Failure to follow the test procedure may affect test performance and/or invalidate the test result.
4. Respiratory infections can be caused by Streptococci of serogroups other than A as well as other pathogens. This test does not differentiate between carriers and infected individuals.
5. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. This device has been evaluated for use with human specimen material only.

Analytical Performance

1. Limit of Detection (LoD)
The LoD for Strep A rapid test is 2.5×10^5 CFU/mL in extraction buffer (equivalent to 1.3×10^5 CFU/swab).
2. Cross-Reactivity
No cross reaction was observed for the following related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora at 1×10^6 CFU/mL or 1×10^6 $TCID_{50}$/mL with the Strep A rapid test.

Arcanobacterium haemolyticum	*Haemophilus influenzae*	*Human rhinovirus 16*	*Yersinia enterocolitica*	*Streptococcus sanguis*
Human adenovirus 1	*Haemophilus parainfluenzae*	*Corynebacterium diphtheriae*	*Serratia marcescens*	*Streptococcus agalactiae*
Bordetella pertussis	*Human herpesvirus 1*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Streptococcus oralis*	*Streptococcus zooepidemicus*
Candida albicans	*Klebsiella pneumoniae*	*Neisseria meningitidis*	*Streptococcus pneumoniae*	*Streptococcus bovis*
Enterococcus faecalis	*Moraxella catarrhalis*	*Neisseria gonorrhoeae*	*Streptococcus salivarius*	*Streptococcus dysgalactiae*
Escherichia coli	*Mumps Virus*	/	/	/

3. Interference
The Strep A rapid test shows no significant interference from regular substances which may exist in clinical specimens listed below.

Listerine Antiseptic	20% v/v	Listerine Cool Mint	20% v/v	Dextromethorphan Hydrobromide	10 mg/mL
Aspirin	20 mg/mL	Salbutamol	0.083 mg/mL	Mometasone Furoate	500 ng/mL
Coffee	20% v/v	Amantadine Hydrochloride	500 ng/mL	Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL
Bilirubin	200 mg/L	Chlorphenamine Maleate	5 mg/mL	Pseudoephedrine Hydrochloride	20 mg/mL
Mucin	1 mg/mL	Beclometasone Dipropionate	500 ng/mL	Zanamivir sesquihydrate	300 ng/mL
Menthol	1.5 mg/mL	Budesonide	0.64 nmol/L	Biotin	2.4 mg/mL
Benzocaine	1.5 mg/mL	Ascorbic Acid	5% by weight	Hemoglobin	25 g/L
Phenol	15% v/v	Dexamethasone	10 mg/mL	Paracetamol	10 mg/mL

4. Hook Effect
There is no hook effect when the concentration of group A streptococci is 7.5×10^6 CFU/mL or below.

Clinical Performance

The clinical performance of the Strep A Rapid Test was established with a study using clinical samples. 247 clinical samples were tested by RT-PCR and the Strep A Rapid Test kit.

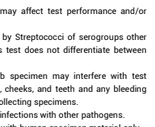
		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Gensure test kit	Positive	89	6	95
	Negative	18	134	152
Total		107	140	247

Sensitivity: 83.18% (95%CI: 74.97%-89.09%)
Specificity: 95.71% (95%CI: 90.97%-98.02%)
Total coincidence rate: 90.28% (95%CI: 85.95%-93.38%)

Please read the instructions for use carefully before testing.

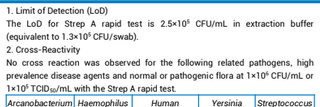
Test Method

1 Carefully wash your hands.

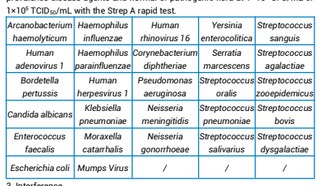


2 Before testing, check the components of the kit.

3 Check the expiration date at the sealed bag.
DO NOT use if expired.

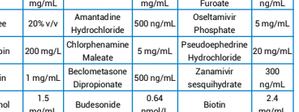


4



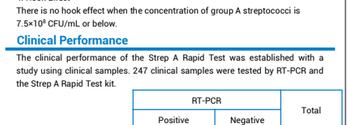
Remove the cap from the extraction tube and insert the tube into the hole on the packaging box.

5



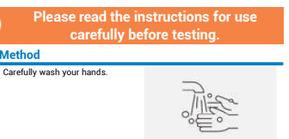
Open the disposable swab pouch and hold the plastic rod. **DO NOT touch the swab head.**

6 Preferably in front of a mirror, tilt your head backwards, opens your mouth as much as possible. For healthcare professionals, use a tongue depressor to flatten the tongue if possible. Place the swab head close to the throat. Touch the back of the throat, the area around the tonsils and any reddened or painful part (soft palate , uvula).



NOTE: Rotating the swab several times so as to increases the amount of collected sample. Ask others to help you collect the sample if you feel resistance. If you are swabbing others, please wear a mask.
It is recommended to test the collected swab samples immediately after sampling. For professionals, if the sample cannot be processed immediately, it should be stored immediately in a clean and strictly sealed plastic tube. It can be stored at room temperature (15-25℃) for 8 hours, stored at 2-8℃ for 72 hours, stored at -20℃ for 6 months, and can be frozen and thawed at -20℃ for a total of 2 times. The throat swab is extracted in a buffer, and the extract can be stored at room temperature for 8 hours.

7.

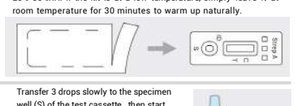


Insert the swab into the extraction buffer and plunge the swab up and down in the liquid for at least 10 times, taking care not to spill the liquid out of the tube. Then leave the swab in the tube for 1 minute.

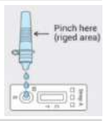
8.

Remove the swab by holding it against the wall of the tube to squeeze out the liquid from the swab. Press the attached driphead firmly onto the tube and insert the tube into the hole on the packaging box.

9. Take out the test cassette from the sealed bag and use it within 1 hour after opening the sealed bag under the conditions of 5-35℃ & 20%-80%RH. If the kit is at a low temperature, simply leave it at room temperature for 30 minutes to warm up naturally.

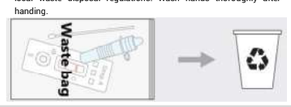


10. Transfer 3 drops slowly to the specimen well (S) of the test cassette , then start the timer. Avoid adding bubbles when dripping.
Do not allow the liquid to overflow from the S well, and do not add the sample into the reading window.

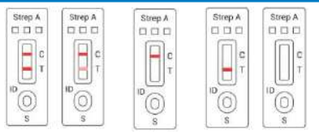


11. Read the result 5-10 minutes after specimen adding, do not judge the result 10 minutes later.

12. After test is completed, collect all the used kit components in the household waste or medical waste bucket in accordance with the local waste disposal regulations. Wash hands thoroughly after handing.



Interpretation of Test Results



Positive
Two lines appear. One colored line appears at the control line (C), and the other colored line appears at the test line (T).
The T line may be less intense (lighter) than the C line.

Negative
One colored line appears at the control line (C), and no line appears at the test line (T).

Invalid
Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

Frequently Asked Questions

Q: When can the test be used?
A: Strep A Rapid Test can be carried out if there are symptoms such as pain when swallowing, sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or pus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.
Q: What should I do if the result is positive?
A: A positive result means Streptococcus A has been detected in the sample from the pharynx and you must consult a physician. Please be aware the Strep A Rapid Test cannot distinguish between live and dead bacteria. Patients who have recently recovered from Streptococcus A may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.
Q: If I suspect that the test result is a false positive, what should I do?
A: If you suspect a false positive, consult your doctor, who will evaluate the results based on symptoms, medical history, and disease prevalence. If necessary, a bacterial culture may be performed.
Q: What should I do if the result is negative?
A: A negative result means that the symptoms were not caused by the Streptococcus A or that the sample did not contain a concentration of bacteria that was high enough to be detected by the test. So negative results do not rule out Streptococcus A infection. the If symptoms persist, seek medical advice.
Q: Can the result be incorrect?
A: The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if Strep A Rapid Test is wet before performing the test or if the sample from the pharynx is not collected and prepared correctly (carefully follow the instructions for collecting the sample from the pharynx- Step 6). Incorrect results may also be obtained if the test is carried out after treatment with antibiotics or at the beginning of the infection (the concentration of bacteria is below the level of detection).
Q: Is the result reliable if read after 10 minutes?
A: No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 10 minutes from this time.
Q: What are the potential risks and benefits of the test?
A: Potential risks include:
Possible discomfort during sample collection.
Possible incorrect test result (see Warnings and Result Interpretation sections for more information).
Potential benefits include:
The results, along with other information, can help you and your healthcare provider make informed recommendations about your care.

PL Szybki test Strep A

Instrukcja używania

Wyłącznie do diagnostyki in vitro
Do stosowania zarówno przez profesjonalnych użytkowników w warunkach laboratoryjnych, jak i przez osoby niewykwalifikowane w warunkach domowych.

Specyfikacja	1 szt./opak.	2 szt./opak.	5 szt./opak.	10 szt./opak.	20 szt./opak.
REF	P2019C01	P2019C02	P2019C05	P2019C10	P2019C20

Szybki test do wykrywania antygenów paciorkowca grupy A w próbkach wymazu z gardła pobranych od pacjentów objawowych. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego oraz do samokontroli.

Przeznaczenie

Szybki test Strep A jest immunochromatograficznym testem przepływu bocznego przeznaczonym do szybkiego, jakościowego wykrywania antygenu paciorkowca grupy A (GAS, Strep A) w próbkach wymazu z gardła pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia Strep A. Test służy jako pomoc w diagnostyce zakażenia Strep A. Jest to wyrób nieautomatyczny, niewymagający użycia analizatora, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego oraz do samokontroli.
W przypadku dzieci poniżej 15 roku życia pobranie próbki i wykonanie testu powinny zostać przeprowadzone przez odpowiedzialną osobę dorosłą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1.Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania. Test jest wiarygodny, jeżeli instrukcja jest przestrzegana prawidłowo, w szczególności w zakresie sposobu pobrania próbki, ekstrakcji wymazówki oraz czasu odczytu wyniku.
2. Nie należy używać elementów zestawu po upływie terminu ważności podanego na zewnętrznej stronie opakowania.
3. Każdy test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
4. Nie należy otwierać szczelnie zamkniętych elementów zestawu, takich jak kaseta testowa i wymazówka, wcześniej niż bezpośrednio przed wykonaniem testu. Elementy należy otwierać zgodnie z oznaczeniami.
5. Nieprawidłowe lub niewłaściwe pobranie, przechowywanie albo transport próbki może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników testu.
6. Do pobrania próbki należy używać wymazówki dostarczonej w zestawie. Użycie innych wymazówek może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
7. Po otwarciu szczelnie zamkniętej saszetki kaseta testowa powinna zostać użyta w ciągu 60 minut,w warunkach 5–35°C i 20–80% wilgotności względnej.
8. Przed użyciem i po użyciu zestaw testowy oraz jego elementy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby dzieci nie połknęły roztworu buforowego. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
9. W przypadku kontaktu roztworu buforowego ze skórą, oczami, nosem lub ustami należy natychmiast dokładnie przemyć dane miejsce wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.
10. U dzieci pobranie próbki i wykonanie testu powinno zostać przeprowadzone przez osobę dorosłą.
11. Aby zmniejszyć ryzyko rozprzestrzeniania się zakażenia, wszystkie zużyte elementy zestawu należy zebrać i wyrzucić do odpadów komunalnych lub pojemnika na odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Podsumowanie

Beta-hemolityczne paciorkowce grupy A są jedną z głównych przyczyn zakażeń górnych dróg oddechowych, takich jak zapalenie migdałków, zapalenie gardła i szkarlatyna.[1] Wykazano, że wczesne rozpoznanie i leczenie zapalenia gardła wywołanego przez Strep A zmniejsza nasilenie objawów oraz dalsze powikłania, takie jak gorączka reumatyczna i kłębuszkowe zapalenie nerek.[2]
Konwencjonalne metody stosowane do wykrywania zakażenia opierają się na izolacji i późniejszej identyfikacji drobnoustroju. Metody te często wymagają 24–48 godzin do uzyskania wyniku.[3] Rozwój technik immunologicznych, które umożliwiają wykrywanie antygenu S. pyogenes bezpośrednio z wymazu z gardła, pozwala lekarzom na postawienie diagnozy i natychmiastowe wdrożenie leczenia.[4,5]

Zawartość zestawu

1. Materiały dostarczone

Specyfikacja / Zawartość	1 szt./opak.	2 szt./opak.	5 szt./opak.	10 szt./opak.	20 szt./opak.
Kasetka testowa	1	2	5	10	20
Bufor ekstrakcyjny	1	2	5	10	20
Jednorazowa wymazówka	1	2	5	10	20
Woreczek na odpady (opcjonalnie)	1	2	5	10	20
Instrukcja użycia	1	1	1	1	1

Uwaga 1: Kaseta testowa składa się z paska testowego i plastikowej obudowy. Pasek zawiera linię testową (T) pokrytą mysim przeciwciałem monoklonalnym anty-S. pyogenes oraz linię kontroli jakości (C) pokrytą kozim przeciwciałem poliklonalnym anty-mysim IgG.
Uwaga 2: Bufor ekstrakcyjny zawiera 0,5 mL roztworu na probówkę, w tym 0,05 mol/L zasady Tris, 0,15 mol/L chlorku sodu, 1% NP-40 oraz 0,04% ProClin 300.
2. Materiały wymagane, ale niedostarczone
Stoper, probówka do przechowywania wymazówki.

Warunki przechowywania i stabilność

Przechowywać w temperaturze 4–30°C / 39,2–86°F, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nieotwarte elementy zestawu zachowują stabilność przez okres do 24 miesięcy. Numer serii i termin ważności znajdują się na etykiecie produktu. Nie zamrażać zestawu.

Zasada działania testu

Szybki test Strep A wychwytuje antygeny S. pyogenes obecne w próbce poprzez swoistą reakcję immunologiczną antygen–przeciwciało. W wyniku tej reakcji na membranie, w obszarze linii testowej (T), pojawia się czerwona linia, co umożliwia szybkie, jakościowe wykrycie antygenów S. pyogenes. Podczas wykonywania testu próbkę dodaje się do studzienki na próbkę. Jeżeli próbka zawiera antygen S. pyogenes, a jego stężenie nie jest niższe niż granica wykrywalności (LoD) tego wyrobu, antygen najpierw wiąże się z kompleksem mikrosfer lateksowych i przeciwciała monoklonalnego anty-S. pyogenes 1 znajdującym się na podkładce koniugacyjnej. Gdy koniugat przemieszcza się do linii testowej (linia T), wiąże się z przeciwciałem monoklonalnym anty-S. pyogenes 2 unieruchomionym na linii T, tworząc kompleks immunologiczny. W wyniku tego na linii T pojawia się czerwona linia, co oznacza wynik dodatni. Jeżeli w próbce nie ma antygenu S. pyogenes albo jego stężenie jest poniżej granicy wykrywalności tego wyrobu, na linii T nie pojawia się czerwona linia, co oznacza wynik ujemny. Linia kontrolna (linia C) jest pokryta kozim przeciwciałem poliklonalnym anty-mysim IgG. W każdych warunkach na linii C powinna pojawić się czerwona linia, co potwierdza prawidłowe działanie wyrobu.

Ograniczenia

1. Zestaw jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów S. pyogenes w próbkach wymazu z gardła.
2. Wynik ujemny może wystąpić, jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeżeli próbka została pobrana albo przetransportowana nieprawidłowo. W przypadku testów antygenowych istnieje większe prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie ujemnych niż w przypadku metody izolacji w hodowli lub laboratoryjnych testów molekularnych, ze względu na czułość technologii testowej. Oznacza to, że istnieje większe prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie ujemnego u danej osoby, zwłaszcza w próbkach o niskim stężeniu.
3. Nieprzestrzeganie procedury testowej może wpływać na działanie testu i/lub spowodować nieważność wyniku testu.
4. Zakażenia układu oddechowego mogą być wywoływane przez paciorkowce należące do grup serologicznych innych niż grupa A, a także przez inne patogeny. Test nie rozróżnia nosicieli od osób zakażonych.
5. Nadmierna ilość krwi lub śluzu na próbce pobranej wymazówką może zakłócać działanie testu. Podczas pobierania próbki należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków, zębów oraz krwawiących miejsc w jamie ustnej.
6. Dodatnie wyniki testu nie wykluczają koinfekcji innymi patogenami.
7. Wyrób oceniono wyłącznie pod kątem stosowania z materiałem próbkowym pochodzenia ludzkiego.

Skuteczność analityczna

1. Granica wykrywalności (LoD)
Granica wykrywalności (LoD) szybkiego testu Strep A wynosi $2,5\times10^5$ CFU/mL w buforze ekstrakcyjnym, co odpowiada $1,3\times10^5$ CFU na wymazówkę.
2. Reakcja krzyżowa
Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej szybkiego testu Strep A z poniższymi pokrewnymi patogenami, czynnikami chorobotwórczymi o wysokiej częstości występowania oraz prawidłową lub patogenną florą, przy stężeniu 1×10^6 CFU/mL lub 1×10^6 $TCID_{50}$/mL.

Arcanobacterium haemolyticum	*Streptococcus dysgalactiae*	*Streptococcus zooepidemicus*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus sanguis	*Haemophilus influenzae*	*Adenowirus ludzki 1*	*Bordetella pertussis*
Neisseria meningitidis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Yersinia enterocolitica*	*Serratia marcescens*
Corynebacterium diphtheriae	*Haemophilus parainfluenzae*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Streptococcus agalactiae*
Enterococcus faecalis	*Herpeswirus ludzki 1*	*Klebsiella pneumoniae*	*Moraxella catarrhalis*
Streptococcus oralis	*Streptococcus bovis*	*Candida albicans*	*Escherichia coli*
Streptococcus salivarius	*Rhinowirus ludzki 16*	*Wirus świnki*	/

3. Interferencja
Szybki test Strep A nie wykazuje istotnej interferencji ze strony typowych substancji, które mogą występować w próbkach klinicznych, wymienionych poniżej.

Listerine Antiseptic	20% v/v	Aspiryna	20 mg/mL	Bromowodorek dekstrometorfanu	10 mg/mL
Listerine Cool Mint	20% v/v	Salbutamol	0.083 mg/mL	Furoinian mometazonu	500 ng/mL
Kawa	20% v/v	Chlorowodorek amantadyny	500 ng/mL	Fosforan oseltamiwiru	5 mg/mL
Bilirubina	200 mg/L	Kwas askorbinowy	5% wag.	Chlorowodorek pseudoefedryny	20 mg/mL
Mucyna	1 mg/mL	Dipropionian beklometazonu	500 ng/mL	Zanamiwir półtorawodny	300 ng/mL
Mentol	1.5 mg/mL	Budezonid	0.64 nmol/L	Biotyna	2.4 mg/mL
Benzokaina	1.5 mg/mL	Maleinian chlorfenaminy	5 mg/mL	Hemoglobina	25 g/L
Fenol	15% v/v	Deksametazon	10 mg/mL	Paracetamol	10 mg/mL

4. Efekt haka (Hook Effect)
Efekt haka nie występuje, gdy stężenie paciorkowców grupy A wynosi $7,5\times10^6$ CFU/mL lub mniej.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczną szybkiego testu Strep A ustalono w badaniu z wykorzystaniem próbek klinicznych. 247 próbek klinicznych przebadano metodą RT-PCR oraz za pomocą zestawu szybkiego testu Strep A.

		RT-PCR		Razem
		Pozytywny	Negatywny	
Zestaw testowy Gensure	Pozytywny	89	6	95
	Negatywny	18	134	152
Razem		107	140	247

Czułość: 83,18% (95% CI: 74,97% - 89,09%)
Swoistość: 95,71% (95% CI: 90,97% - 98,02%)
Całkowity współczynnik zgodności: 90,28% (95% CI: 85,95% - 93,38%)

Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję używania.

Metoda wykonania testu

1. Dokładnie umyj ręce.

2. Przed wykonaniem testu sprawdź elementy zestawu.

3.

Sprawdź termin ważności na szczelnie zamkniętej saszetce. **NIE używaj testu po upływie terminu ważności.**

4.

Zdejmij zatyczkę z probówki ekstrakcyjnej i umieść probówkę w otworze w opakowaniu.

5. Otwórz opakowanie jednorazowej wymazówki i chwyć plastikowy trzonek. **NIE dotykaj końcówki wymazówki.**

6. Najlepiej przed lustrem odchyl głowę do tyłu i otwórz usta możliwie szeroko. W przypadku pracowników ochrony zdrowia, jeśli to możliwe, należy użyć szpatułki do języka, aby przytrzymać język. Umieść końcówkę wymazówki blisko gardła. Dotknij tylnej części gardła, okolicy migdałków oraz każdego zaczerwienionego lub bolesnego miejsca, w tym podniebienia miękkiego i języczka.

Uwaga: Kilkukrotne obrócenie wymazówki zwiększa ilość pobranej próbki. Jeśli podczas pobierania próbki odczuwasz opór, poproś inną osobę o pomoc. Jeśli pobierasz próbkę od innej osoby, załóż maseczkę. Zaleca się wykonanie testu z pobranej próbki wymazu bezpośrednio po pobraniu. W przypadku użytkowników profesjonalnych, jeśli próbka nie może zostać przetworzona natychmiast, należy ją niezwłocznie umieścić w czystej, szczelnie zamkniętej plastikowej probówce. Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej 15–25°C przez 8 godzin, w temperaturze 2–8°C przez 72 godziny albo w temperaturze -20°C przez 6 miesięcy. Próbkę można zamrozić i rozmrozić w temperaturze -20°C łącznie 2 razy. Wymaz z gardła ekstrahuje się w buforze, a uzyskany ekstrakt można przechowywać w temperaturze pokojowej przez 8 godzin.

7. Włóż wymazówkę do buforu ekstrakcyjnego i zanurzaj ją oraz poruszaj nią w górę i w dół w płynie co najmniej 10 razy, uważając, aby nie rozlać płynu z probówki. Następnie pozostaw wymazówkę w probówce na 1 minutę.

8. Wyjmij wymazówkę, dociskając ją do ścianki probówki, aby wycisnąć z niej płyn. Mocno dociśnij do probówki dołączoną nasadkę zakraplającą i umieść probówkę w otworze w opakowaniu.

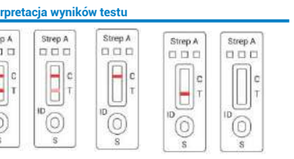
9. Wyjmij kasetę testową ze szczelnie zamkniętej saszetki i użyj jej w ciągu 1 godziny od otwarcia saszetki, w warunkach 5–35°C i 20–80% wilgotności względnej. Jeśli zestaw znajduje się w niskiej temperaturze, pozostaw go w temperaturze pokojowej na 30 minut, aby naturalnie się ogrzał.

10. Powoli nanieś 3 krople do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj tworzenia pęcherzyków podczas zakraplania.
Nie dopuść do przelania płynu ze studzienki S i nie dodawaj próbki do okna odczytu.

11. Odczytaj wynik po 5–10 minutach od dodania próbki. Nie oceniaj wyniku po upływie 10 minut.

12. Po zakończeniu testu zbierz wszystkie zużyte elementy zestawu i wyrzuć je do odpadów komunalnych lub pojemnika na odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Po użyciu dokładnie umyj ręce.

Interpretacja wyników testu



Wynik pozytywny
Pojawiają się dwie linie. Jedna barwna linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), druga barwna linia pojawia się w obszarze linii testowej (T). Linia T może być mniej intensywna, czyli jaśniejsza, niż linia C.

Wynik negatywny
Pojawia się jedna barwna linia w obszarze linii kontrolnej (C), a w obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

Wynik nieważny
Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Należy ponownie zapoznać się z procedurą i powtórzyć test, używając nowej kasety testowej. Jeżeli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania danej serii produktu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Najczęściej zadawane pytania

P: Kiedy można użyć testu?
O: Szybki test Strep A można wykonać w przypadku występowania objawów takich jak ból podczas połykania, ból gardła, zaczerwienione i obrzęknięte migdałki, czasami z białymi plamkami lub ropą, drobne czerwone plamki w tylnej części podniebienia miękkiego lub twardego, powiększone węzły chłonne, gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, szczególnie u dzieci.
P: Co należy zrobić, jeśli wynik jest pozytywny?
O: Wynik pozytywny oznacza, że w próbce z gardła wykryto paciorkowce grupy A i należy skonsultować się z lekarzem. Należy pamiętać, że Szybki test Strep A nie rozróżnia bakterii żywych od martwych. U pacjentów, którzy niedawno wyzdrowieli po zakażeniu paciorkowcem grupy A, wynik testu może być dodatni z powodu nieaktywnych bakterii nadal obecnych w organizmie.
P: Co należy zrobić, jeśli podejrzewam, że wynik testu jest fałszywie pozytywny?
O: W przypadku podejrzenia wyniku fałszywie pozytywnego należy skonsultować się z lekarzem, który oceni wynik na podstawie objawów, wywiadu medycznego oraz częstości występowania choroby. W razie potrzeby można wykonać posiew bakteryjny.
P: Co należy zrobić, jeśli wynik jest negatywny?
O: Wynik negatywny oznacza, że objawy nie zostały wywołane przez paciorkowce grupy A albo że próbka nie zawierała wystarczająco wysokiego stężenia bakterii, aby mogły zostać wykryte przez test. Wynik ujemny nie wyklucza zatem zakażenia paciorkowcem grupy A. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza.
P: Czy wynik może być nieprawidłowy?
O: Wynik jest prawidłowy, jeżeli instrukcja jest dokładnie przestrzegana. Wynik może być jednak nieprawidłowy, jeśli szybki test Strep A zostanie zawilgocony przed wykonaniem testu lub jeśli próbka z gardła nie zostanie prawidłowo pobrana i przygotowana. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji pobierania próbki z gardła opisanej w kroku 6. Nieprawidłowe wyniki mogą zostać również uzyskane, jeżeli test zostanie wykonany po leczeniu antybiotykami lub na początku zakażenia, gdy stężenie bakterii jest poniżej granicy wykrywalności.
P: Czy wynik jest wiarygodny, jeśli zostanie odczytany po 10 minutach?
O: Nie. Test należy odczytać po 5 minutach od zakończenia procedury, jednak nie później niż po 10 minutach.

DE Schnelltest auf Streptokokken der Gruppe A

Gebrauchsanweisung

Zur In-vitro-Diagnostik.
Sowohl für Fachpersonal zur Anwendung in Laborumgebungen als auch für Laien zur Anwendung im häuslichen Umfeld.

Spezifikation	1T/Kit	2T/Kit	5T/Kit	10T/Kit	20T/Kit
REF	P2019C01	P2019C02	P2019C05	P2019C10	P2019C20

**Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen der Gruppe-A

Paracetamol	10 mg/mL	Café	20% v/v	Bilirrubina	200 mg/L
Mentol	1,5 mg/mL	Benzocaína	1,5 mg/mL	Fenol	15% v/v
Biotina	2,4 mg/mL	Salbutamol	0,083 mg/mL	Dexametasona	10 mg/mL
Clorhidrato de amantadina	500 ng/mL	Hemoglobina	25 g/L	Aspirina	20 mg/mL
Zanamivir sesquihidrato	300 ng/mL	Mucina	1 mg/mL	Budesonida	0,64 nmol/L

4. Efecto gancho (Hook Effect)
No existe efecto gancho cuando la concentración de estreptococos del grupo A es de 7,5×10⁸ UFC/mL o inferior.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de la prueba rápida de Estrepto A se estableció mediante un estudio utilizando muestras clínicas. Se analizaron 247 muestras clínicas con RT-PCR y con el kit de prueba rápida de Estrepto A.

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de prueba GenSure	Positivo	89	6	95
	Negativo	18	134	152
Total		107	140	247

Sensibilidad: 83,18% (IC 95%: 74,97%-89,09%)
Especificidad: 95,71% (IC 95%: 90,97%-98,02%)
Tasa de coincidencia total: 90,28% (IC 95%: 85,95% - 93,38%)

Por favor, lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

Método de prueba

1. Lávese cuidadosamente las manos.

2. Antes de la prueba, compruebe los componentes del kit.

3. Compruebe la fecha de caducidad en el sobre sellado. **NO LO UTILICE si ha caducado.**

4. Retire la tapa del tubo de extracción e introdúzcalo en el orificio de la caja del embalaje.

5. Abra la bolsa del hisopo desechable y sujete la varilla de plástico. NO TOQUE la cabeza del hisopo.

6. Preferiblemente frente a un espejo, incline la cabeza hacia atrás y abra la boca tanto como sea posible. Para profesionales sanitarios, utilice un depresor lingual para aplanar la lengua si es posible. Introduzca suavemente la punta del hisopo en la garganta. Toque la parte posterior de la garganta, la zona alrededor de las amígdalas y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar blando, úvula).

NOTA: Gire el hisopo varias veces para aumentar la cantidad de muestra recogida. Pida a otra persona que le ayude a recoger la muestra si siente resistencia. Si está tomando la muestra a otra persona, use una mascarilla.
Se recomienda analizar las muestras de hisopo recogidas inmediatamente después del muestreo. Para profesionales, si la muestra no se puede procesar inmediatamente, debe almacenarse inmediatamente en un tubo de plástico limpio y herméticamente cerrado. Se puede almacenar a temperatura ambiente (15-25℃) durante 8 horas, a 2-8℃ durante 72 horas, a -20℃ durante 6 meses, y se puede congelar y descongelar a -20℃ un máximo de 2 veces. El hisopo faríngeo se extrae en un tampón, y el extracto se puede almacenar a temperatura ambiente durante 8 horas.

7. Introduzca el hisopo en el tampón de extracción y sumérjalo arriba y abajo en el líquido al menos 10 veces, teniendo cuidado de no derramar el líquido del tubo. Luego, deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.

8. Retire el hisopo presionándolo contra la pared del tubo para exprimir el líquido del hisopo. Presione firmemente la boquilla gotero adjunta sobre el tubo e introdúzcalo en el orificio de la caja del embalaje.

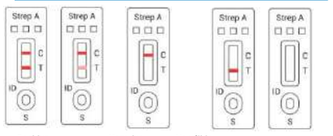
9. Saque el casete de prueba del sobre sellado y utilícelo en el plazo de 1 hora después de abrir el sobre, en condiciones de 5-35℃ y 20% - 80% de humedad relativa. Si el kit está a baja temperatura, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos para que se caliente naturalmente.

10. Transfiera lentamente 3 gotas al pozo de la muestra (S) del casete de prueba y luego inicie el temporizador. Evite añadir burbujas al gotear. No permita que el líquido rebose del pozo S y no añada la muestra en la ventana de lectura.

11. Lea el resultado entre 5 y 10 minutos después de añadir la muestra; no interprete el resultado después de los 10 minutos.

12. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados del kit como residuos domésticos o en un contenedor de residuos médicos, según las normativas locales de eliminación de residuos. Lávese bien las manos después de manipularlos.

Interpretación de los resultados de la prueba



Positivo
Aparecen dos líneas. Una línea coloreada aparece en la línea de control (C) y otra línea coloreada aparece en la línea de prueba (T). La línea T en la línea de prueba puede ser menos intensa (más clara) que la línea C.

Negativo
Aparece una línea coloreada en la línea de control (C) y no aparece ninguna línea en la línea de prueba (T).

No válido
No aparece la línea de control. El volumen insuficiente de muestra o técnicas procedimentales incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar inmediatamente el lote y póngase en contacto con su distribuidor local.

Preguntas frecuentes

P. ¿Cuándo se puede utilizar la prueba?
R: La Prueba Rápida para Estreptococo del Grupo A se puede realizar si hay síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amigdalas enrojecidas e hinchadas (a veces con manchas blancas o pus), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.

P. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?
R: Un resultado positivo significa que se ha detectado Estreptococo del Grupo A en la muestra de la faringe y debe consultar a un médico. Tenga en cuenta que la Prueba Rápida para Estreptococo del Grupo A no puede distinguir entre bacterias vivas y muertas. Los pacientes que se han recuperado recientemente de una infección por Estreptococo del Grupo A pueden dar positivo debido a la presencia de bacterias inactivas en el cuerpo.

P. Si sospecho que el resultado de la prueba es un falso positivo, ¿qué debo hacer?
R: Si sospecha un falso positivo, consulte a su médico, quien evaluará los resultados en función de los síntomas, la historia clínica y la prevalencia de la enfermedad. Si es necesario, se puede realizar un cultivo bacteriano.

P. Qué debo hacer si el resultado es negativo?
R: Un resultado negativo significa que los síntomas no fueron causados por el Estreptococo del Grupo A o que la muestra no contenía una concentración de bacterias lo suficientemente alta como para ser detectada por la prueba. Por lo tanto, los resultados negativos no descartan una infección por Estreptococo del Grupo A. Si los síntomas persisten, busque asesoramiento médico.

P. Puede ser incorrecto el resultado?
R: El resultado es correcto si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si la Prueba Rápida para Estreptococo del Grupo A se moja antes de realizarla o si la muestra de la faringe no se recoge y prepara correctamente (siga cuidadosamente las instrucciones para recoger la muestra de la faringe - Paso 6). También se pueden obtener resultados incorrectos si la prueba se realiza después del tratamiento con antibióticos o al comienzo de la infección (la concentración de bacterias está por debajo del nivel de detección).

P. Es fiable el resultado si se lee después de 10 minutos?
R: No. La prueba debe leerse 5 minutos después de completar el procedimiento y no más tarde de 10 minutos desde ese momento.

P. Cuáles son los riesgos y beneficios potenciales de la prueba?
R: Riesgos potenciales incluyen:
Posible molestia durante la recogida de la muestra.
Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte las secciones de Advertencias e Interpretación de Resultados para obtener más información).
Beneficios potenciales incluyen:
Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarle a usted y a su proveedor de atención sanitaria a tomar decisiones informadas sobre su cuidado.

GR Ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α

Οδηγίες χρήσης

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Για χρήση τόσο από επαγγελματίες σε εργαστηριακό περιβάλλον όσο και από μη ειδικούς στο οικιακό περιβάλλον.

Προδιαγραφή	1 τεμ./συσκ	2 τεμ./συσκ	5 τεμ./συσκ	10 τεμ./συσκ	20 τεμ./συσκ
REF	P2019C01	P2019C02	P2019C05	P2019C10	P2019C20

Ταχεία δοκιμή για την ανίχνευση αντιγόνων στρεπτόκοκκου ομάδας Α σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος από συμπτωματικούς ασθενείς. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

Προβλεπόμενη χρήση

Η ταχεία δοκιμή Strep A είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμή πλευρικής ροής για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου στρεπτόκοκκου ομάδας Α (GAS, Strep A) σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος από άτομα με υποψία λοίμωξης από Strep A.
Η δοκιμή χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση λοίμωξης από Strep A. Πρόκειται για μη αυτοματοποιημένο προϊόν που προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών, η συλλογή του δείγματος και η διενέργεια της δοκιμής πρέπει να πραγματοποιούνται από υπεύθυνο ενήλικα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη διενέργεια της δοκιμής. Η δοκιμή είναι αξιόπιστη εφόσον ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων του τρόπου συλλογής του δείγματος, της εκχύλισης του δείγματος από τον στυλέο και του χρόνου ανάγνωσης του αποτελέσματος.
2. Μη χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα του κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας.
3. Χρησιμοποιήστε κάθε μεμονωμένη δοκιμή μόνο μία φορά.
4. Μην ανοίγετε τα σφραγισμένα εξαρτήματα (την κασέτα δοκιμής και τον στυλέο) παρά μόνο αμέσως πριν από τη διενέργεια της δοκιμής. Ανοίξτε τα προσεκτικά στο σημείο που υποδεικνύεται.
5. Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα της δοκιμής.
6. Κατά τη συλλογή του δείγματος, χρησιμοποιείτε τον στυλέο που παρέχεται στο κιτ. Η χρήση άλλων στυλεών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
7. Μετά το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας, η κασέτα δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 60 λεπτών σε συνθήκες θερμοκρασίας 5-35°C και σχετικής υγρασίας 20%-80%.
8. Φυλάσσετε το κιτ δοκιμής και τα εξαρτήματά του μακριά από παιδιά και κατοικίδια πριν και μετά τη χρήση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε τα παιδιά να μην κατατιώνν το ρυθμιστικό διάλυμα. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
9. Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή από επαγγελματία υγείας.
10. Η συλλογή του δείγματος και η διενέργεια της δοκιμής σε παιδιά πρέπει να πραγματοποιούνται από ενήλικα.
11. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης λοίμωξης, απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του κιτ στα οικιακά απορρίμματα ή σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διάθεσης αποβλήτων.

Περίληψη

Ο β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας Α αποτελεί κύρια αιτία λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού, όπως η αμυγδαλίτιδα, η φαρυγγίτιδα και η οστρακιά.[1] Έχει αποδειχθεί ότι η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία της φαρυγγίτιδας από στρεπτόκοκκο ομάδας Α μειώνουν τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και τον κίνδυνο περαιτέρω επιπλοκών, όπως ο ρευματικός πυρετός και η σπειραματονεφρίτιδα.[2] Οι συμβατικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της νόσου βασίζονται στην απομόνωση και την επακόλουθη ταυτοποίηση του μικροοργανισμού. Οι μέθοδοι αυτές απαιτούν συχνά 24-48 ώρες για να ολοκληρωθούν.[3] Οι πρόσφατες εξελίξεις στις ανοσολογικές τεχνικές, οι οποίες μπορούν να ανιχνεύσουν το αντιγόνο του S. pyogenes απευθείας σε φαρυγγικά επιχρίσματα, επιτρέπουν στους ιατρούς να διαγνώσουν τη νόσο και να ξεκινήσουν άμεσα τη θεραπεία.[4,5]

Περιεχόμενα του κιτ

1. Παρεχόμενα υλικά

Προδιαγραφή / Περιεχόμενα	1 τεμ./συσκ	2 τεμ./συσκ	5 τεμ./συσκ	10 τεμ./συσκ	20 τεμ./συσκ
κασέτα δοκιμής	1	2	5	10	20
ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	1	2	5	10	20
στυλεός μίας χρήσης	1	2	5	10	20
σακούλα απορριμμάτων (Προαιρετικά)	1	2	5	10	20
οδηγίες χρήσης	1	1	1	1	1

Σημείωση 1: Η κασέτα δοκιμής αποτελείται από ταινία δοκιμής και πλαστικό περίβλημα. Η ταινία διαθέτει γραμμή δοκιμής (Τ), επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα πνευμονιόκοκκου έναντι του S. pyogenes, και γραμμή ελέγχου (γραμμή C), επικαλυμμένη με πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού.
Σημείωση 2: Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης έχει όγκο 0,5 mL ανά σωληνάριο και περιέχει 0,05 mol/L βάση Tris, 0,15 mol/L χλωριούχο νάτριο, 1% NP-40 και 0,04% ProClin 300.
2. Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:
Χρονόμετρο, σωληνάριο αποθήκευσης στυλεού.

Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητα

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία 4-30°C / 39,2-86°F, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Τα μη ανοιγμένα εξαρτήματα του κιτ παραμένουν σταθερά για έως και 24 μήνες. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Μην καταψύχετε το κιτ.

Αρχή της δοκιμής

Η ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α ανιχνεύει τα αντιγόνα του S. pyogenes στο δείγμα μέσω ειδικής ανοσολογικής αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος και δημιουργεί μια κόκκινη γραμμή στη ζώνη της γραμμής δοκιμής (Τ) της μεμβράνης, επιτρέποντας την ταχεία και ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων του S. pyogenes. Κατά τη διενέργεια της δοκιμής, το δείγμα προστίθεται στην υποδοχή δείγματος. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο του S. pyogenes και η συγκέντρωσή του δεν είναι χαμηλότερη από το όριο ανίχνευσης (LoD) του προϊόντος, το αντιγόνο συνδέεται αρχικά με το σύμπλοκο μικροσφαιριδίων λατέξ και μονοκλωνικού αντισώματος 1 έναντι του S. pyogenes, το οποίο βρίσκεται στο επίθεμα συζεύγματος. Όταν το συζευγμα μετακινηθεί προς τη γραμμή δοκιμής (γραμμή Τ), συνδέεται με το μονοκλωνικό αντίσωμα 2 έναντι του S. pyogenes που είναι ακινητοποιημένο στη γραμμή Τ, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο. Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή στη γραμμή Τ, γεγονός που υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο του S. pyogenes ή εάν η συγκέντρωσή του είναι χαμηλότερη από το όριο ανίχνευσης (LoD) του προϊόντος, δεν εμφανίζεται κόκκινη γραμμή στη γραμμή Τ, γεγονός που υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η γραμμή ελέγχου ποιότητας (γραμμή C) είναι επικαλυμμένη με πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή στη γραμμή C, ώστε να επιβεβαιώνεται η ορθή λειτουργία του προϊόντος.

Περιορισμοί

1. Το κιτ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του S. pyogenes σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Ενδέχεται να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα εάν η συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή εάν η συλλογή ή η μεταφορά του δείγματος πραγματοποιήθηκε με ακατάλληλο τρόπο. Λόγω της ευαισθησίας της τεχνολογίας της δοκιμής, η πιθανότητα ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος είναι μεγαλύτερη στις δοκιμές αντιγόνου σε σύγκριση με τη μέθοδο απομόνωσης μέσω καλλιέργειας ή τις μοριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται σε εργαστήριο. Αυτό σημαίνει ότι η συγκεκριμένη δοκιμή ενδέχεται να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ιδιαίτερα σε δείγματα με χαμηλή συγκέντρωση αντιγόνου.
3. Η μη τήρηση της διαδικασίας διενέργειας της δοκιμής μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της και/ή να καταστήσει το αποτέλεσμα άκυρο.
4. Οι λοιμώξεις του αναπνευστικού μπορεί να προκληθούν από στρεπτόκοκκους άλλων οροομάδων εκτός της ομάδας Α, καθώς και από άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς. Η δοκιμή δεν διακρίνει τους φορείς από τα άτομα με ενεργή λοίμωξη.
5. Η υπερβολική ποσότητα αίματος ή βλέννας στο δείγμα επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της δοκιμής. Κατά τη συλλογή του δείγματος, απορρίψτε την επαφή του στυλεού με τη γλώσσα, τις παρειές, τα δόντια και οποιαδήποτε αμορφοποίητα περιοχή της στοματικής κοιλότητας.
6. Τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμής δεν αποκλείουν την παρουσία συλλοιμώξεων από άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς.
7. Το προϊόν έχει αξιολογηθεί αποκλειστικά για χρήση με δείγματα ανθρώπινης προέλευσης.

Αναλυτική επίδοση

1. Όριο ανίχνευσης (LoD)
Το όριο ανίχνευσης (LoD) της ταχείας δοκιμής για στρεπτόκοκκο ομάδας Α είναι 2,5×10⁵ CFU/mL στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης (ισοδύναμο με 1,3×10⁶ CFU/στυλεό).
2. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση με την ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α για τους ακόλουθους συναφείς παθογόνους μικροοργανισμούς, συχνούς λοιμογόνους παράγοντες και μικροοργανισμούς της φυσιολογικής ή παθογόνου χλωρίδας, σε συγκέντρωση 1×10⁶ CFU/mL ή 1×10⁶ TCID₅₀/mL.

Arcanobacterium haemolyticum	*Haemophilus influenzae*	*Ανθρώπινος ρινοϊός 16*	*Yersinia enterocolitica*
Streptococcus agalactiae	*Bordetella pertussis*	*Ανθρώπινος αδενοϊός 1*	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus bovis*	*Enterococcus faecalis*	*Moraxella catarrhalis*
Streptococcus sanguis	*Streptococcus zooepidemicus*	*Haemophilus parainfluenzae*	*Corynebacterium diphtheriae*
Streptococcus oralis	*Ανθρώπινος ερπητοϊός 1*	*Candida albicans*	*Serratia marcescens*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus salivarius*	*Streptococcus dysgalactiae*	*Escherichia coli*
Klebsiella pneumoniae	*Neisseria meningitidis*	*Ιός παρωτίτιδας*	/

3. Παρεμβολές
Η ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α δεν παρουσιάζει σημαντικές παρεμβολές από τις συνήθεις ουσίες που ενδέχεται να υπάρχουν στα κλινικά δείγματα και παρατίθενται παρακάτω.

Listerine Antiseptic	20% v/v	Βενζοκαΐνη	1,5 mg/mL	Υδροχλωρική αμανταδίνη	500 ng/mL
Listerine Cool Mint	20% v/v	Φαινόλη	15 % v/v	Μηλεϊνική χλωροφαινιραμίνη	5 mg/mL
Καφές	20% v/v	σπιρίνη	20 mg/mL	Υδροβρωμική δεξτρομεθορφάνη	10 mg/mL
Χολερυθρίνη	200 mg/L	Σαλβουταμόλη	0,083 mg/mL	Παρακεταμόλη	10 mg/mL
Βλεννίνη	1 mg/mL	Δεξαμεθαζόνη	10 mg/mL	Διπροπιονική βεκλομεθαζόνη	500 ng/mL
Μενθόλη	1,5 mg/mL	Ακκορβικό οξύ	5 % κατά βάρος	Υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη	20 mg/mL
Φωσφορική οσελταμιβίρη	5 mg/mL	Σεσκιένυδρη ζαναμιβίρη	300 ng/mL	Αιμοσφαιρίνη	25 g/L
Βουδεσονίδη	0,64 nmol/L	Βιοτίνη	2,4 mg/mL	Θειορθική μομεταζόνη	500 ng/mL

4. Φαινόμενο αγκίστρου
Δεν παρατηρείται φαινόμενο αγκίστρου όταν η συγκέντρωση των στρεπτόκοκκων ομάδας Α είναι 7,5×10⁸ CFU/mL ή χαμηλότερη.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση της ταχείας δοκιμής για στρεπτόκοκκο ομάδας Α τεκμηριώθηκε μέσω μελέτης με χρήση κλινικών δειγμάτων. 247 κλινικά δείγματα εξετάστηκαν με RT-PCR και με το κιτ ταχείας δοκιμής για στρεπτόκοκκο ομάδας Α.

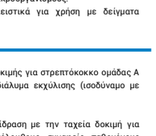
		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Κιτ δοκιμής Gensure	Θετικό	89	6	95
	Αρνητικό	18	134	152
Σύνολο		107	140	247

Ευαισθησία: 83.18% (95%CI: 74.97%-89.09%)
Ειδικότητα: 95.71% (95%CI: 90.97%-98.02%)
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας: 90.28% (95%CI: 85.95%-93.38%)

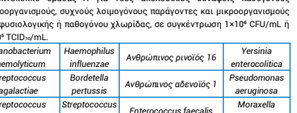
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη διενέργεια της δοκιμής.

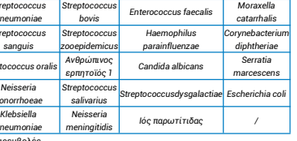
Μέθοδος δοκιμής

1. Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας.

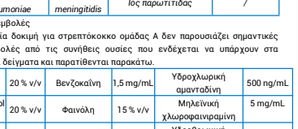


2. Πριν από τη διενέργεια της δοκιμής, ελέγξτε τα περιεχόμενα του κιτ.



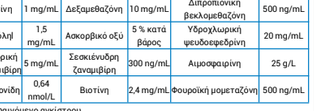
3. 

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη σφραγισμένη σακούλα.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει.

4. 

Αφαιρέστε το καπάκι από το σωληνάριο εκχύλισης και τοποθετήστε το σωληνάριο στην οπή του κουτιού συσκευασίας.

5. Ανοίξτε τη θήκη του στυλεού μίας χρήσης και κρατήστε τον πλαστικό άξονα.
ΜΗΝ αγγίξετε την κεφαλή του στυλεού.



6. Κατά προτίμηση μπροστά σε καθρέφτη, γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και ανοίξτε το στόμα σας όσο το δυνατόν περισσότερο. Για επαγγελματίες υγείας, χρησιμοποιήστε, εάν είναι δυνατόν, γλωσσοπίεστρο για να πιέσετε τη γλώσσα προς τα κάτω. Τοποθετήστε την κεφαλή του στυλεού κοντά στον φάρυγγα. Αγγίξτε το πίσω μέρος του φάρυγγα, την περιοχή γύρω από τις αμυγδαλές και οποιαδήποτε ερυθρή ή επώδυνη περιοχή (μαλακή υπερώα, σταφυλή).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιστρέψτε τον στυλεό αρκετές φορές για να αυξήσετε την ποσότητα του συλλεγόμενου δείγματος. Ζητήστε βοήθεια από άλλο άτομο για τη συλλογή του δείγματος εάν αισθανθείτε αντίσταση. Εάν λαμβάνετε δείγμα από άλλο άτομο, φορέστε μάσκα. Συνιστάται τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί με τον στυλεό να εξετάζονται αμέσως μετά τη συλλογή. Για επαγγελματίες, εάν το δείγμα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως, πρέπει να αποθηκευτεί αμέσως σε καθαρό και καλά κλεισμένο πλαστικό σωληνάριο. Μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) για 8 ώρες, στους 2-8°C για 72 ώρες ή στους -20°C για 6 μήνες. Μπορεί να καταψυχθεί και να απομχθεί στους -20°C συνολικά 2 φορές. Το φαρυγγικό επίχρισμα εκχυλίζεται σε ρυθμιστικό διάλυμα και το εκχύλισμα μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου για 8 ώρες.

7.

Τοποθετήστε τον στυλεό στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης και κινήστε τον πάνω-κάτω μέσα στο υγρό τουλάχιστον 10 φορές, προσέχοντας να μη χυθεί το υγρό από το σωληνάριο. Στη συνέχεια, αφήστε τον στυλεό μέσα στο σωληνάριο για 1 λεπτό.

8.

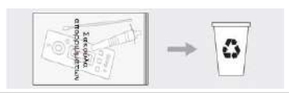
Αφαιρέστε τον στυλεό πιέζοντάς τον στο τοίχωμα του σωληναρίου, ώστε να στραγγίξετε το υγρό από τον στυλεό. Πιέστε σταθερά το προσαρτημένο σταγονομετρικό καπάκι πάνω στο σωληνάριο και τοποθετήστε το σωληνάριο στην οπή του κουτιού συσκευασίας.

9. Βγάλτε την κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε τη εντός 1 ώρας από το άνοιγμα της σακούλας, σε συνθήκες θερμοκρασίας 5-35°C και σχετικής υγρασίας 20%-80%. Εάν το κιτ βρίσκεται σε χαμηλή θερμοκρασία, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά ώστε να ζεσταθεί φυσικά.

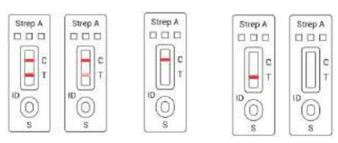
10. Προσθέστε αργά 3 σταγόνες στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων κατά τη στάλαξη. Μην αφήνετε το υγρό να υπερχειλίσει από την υποδοχή S και μην προσθέτετε το δείγμα στο παράθυρο ανάγνωσης.

11. Διαβάστε το αποτέλεσμα 5-10 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

12. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του κιτ στα οικιακά απορρίμματα ή σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διάθεσης αποβλήτων. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον χειρισμό.



Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής



Θετικό
Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη γραμμή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη γραμμή δοκιμής (Τ). Η γραμμή Τ μπορεί να είναι λιγότερο έντονη (πιο ανοιχτόχρωμη) από τη γραμμή C.

Αρνητικό
Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη γραμμή ελέγχου (C) και δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στη γραμμή δοκιμής (Τ).

Άκυρο
Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Η ανεπαρκής ποσότητα δείγματος ή η εσφαλμένη διαδικασία είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε ξανά τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της παρτίδας και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Συχνές ερωτήσεις

Ε: Πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δοκιμή;
Α: Η ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν υπάρχουν συμπτώματα όπως πόνος κατά την κατάποση, πονόλαιμος, ερυθρές και διογκωμένες αμυγδαλές (μερικές φορές με λευκές κηλίδες ή πύον), μικρές ερυθρές κηλίδες στο πίσω μέρος της υπερώας (μαλακής ή σκληρής), διογκωμένοι λεμφαδένες, πυρετός, πονοκέφαλος, ναυτία ή έμετος, ιδιαίτερα στα παιδιά.

Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό;
Α: Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι ανιχνεύθηκε στρεπτόκοκκος ομάδας Α στο φαρυγγικό δείγμα και πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό. Λάβετε υπόψη ότι η ταχεία δοκιμή για στρεπτόκοκκο ομάδας Α δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ ζωντανών και νεκρών βακτηρίων. Ασθενείς που έχουν αναρρώσει πρόσφατα από λοίμωξη από στρεπτόκοκκο ομάδας Α μπορεί να έχουν θετικό αποτέλεσμα λόγω ανενεργών βακτηρίων που εξακολουθούν να υπάρχουν στον οργανισμό.

Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν υποψιάζομαι ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι ψευδώς θετικό;
Α: Εάν υποψιάζεστε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, ο οποίος θα αξιολογήσει τα αποτελέσματα με βάση τα συμπτώματα, το ιατρικό ιστορικό και τη συχνότητα εμφάνισης της νόσου. Εάν είναι απαραίτητο