

Wyrób medyczny do samokontroli – test z wymazu z gardła do wykrywania paciorkowca β -hemolizującego grupy A (angina)

UWAGI OGÓLNE

Infekcja gardła wywołana przez paciorkowce β -hemolizujące grupy A (*Streptococcus pyogenes*) jest najczęstszą bakteryjną przyczyną ostrego zapalenia krtań. Bakteria jest również odpowiedzialna za niektóre infekcje skórne, takie jak liszajec czy róża. 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 STREP A'LERT® 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 aluminiową, szczelną torebkę zawierającą

1 pasek testowy

1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.

-1 sterylną wymazówkę

-1 sterylną, drewnianą szpatułkę

-1 butelkę 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 jeźdź, nie pij i nie pal podczas

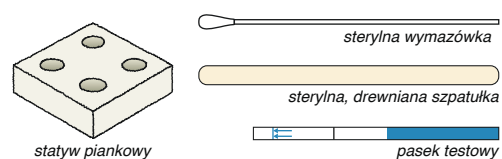
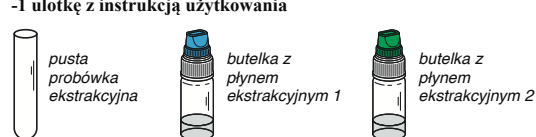
używania produktu

-1 butelkę z płynem ekstrakcyjnym 2 (zielona nakrętka) 1ml

-1 pustą probówkę ekstrakcyjną

-1 statyw piankowy

-1 ulotkę z instrukcją użytkowania



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
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 jest uszkodzone.
5. STREP A'LERT® jest testem jednokrotnego użytku.

6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

7. Po użyciu wszystkie elementy testu mogą zostać wyrzucone.

8. Nie należy używać u dzieci poniżej 2 roku życia.

9. Jeżeli płynne roztwory zetkną się z oczami, skórą lub inną błoną śluzową - należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.

10. Nie połykaj 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.

INSTRUKCJA WYKONANIA

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania:

1. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

2. Umyj dokładnie ręce. Użyj mydła i ciepłej wody.

3. Umieść probówkę ekstrakcyjną w jednym z otworów piankowego statywu. 1

4. Pobierz próbkę z gardła za pomocą zawartej w zestawie wymazówki oraz szpatułki:

a) otwórz opakowanie zawierające drewnianą szpatułkę i umieść ją w zasięgu ręki

b) otwórz opakowanie zawierające wymazówkę i wyjmij ją - chwytając za plastikowy uchwyt. Unikaj dotykania rękami bawelnianej końcówki chłonnej. 2

c) stań przed lustrem, odchyl głowę do tyłu i otwórz usta, tak szeroko jak to możliwe 3

d) używając jedną ręką szpatułki, naciśnij w dół język. Aby pobrać próbkę drugą ręką szpatułką miękkim, bawelnianym wacikiem po tylnej części gardła, wokół migdałków i nad czerwonymi lub białymi obszarami (języczek, podniebienie miękkie) 4

Możesz również poprosić inną osobę o pomoc w pobraniu próbki.

5. Wykonanie testu: Po pobraniu próbki z gardła, włóż bawelnianą końcówkę chłonną wymazówki do probówki ekstrakcyjnej stojącej w piankowym statywie. 5

6. 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. 6

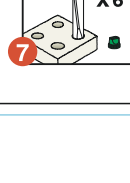
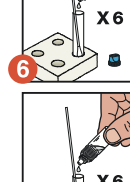
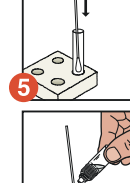
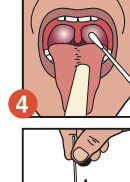
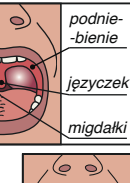
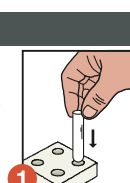
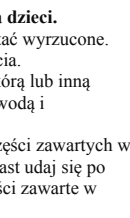
7. Następnie otwórz butelkę z zakraplaczem z zieloną nakrętką (odkręć jedynie zieloną nakrętkę i pozostaw białą nakrętkę szczelnie zamkniętą) zawierającą płyn ekstrakcyjny 2, dodaj 6 kropli do probówki i zamknij butelkę. 7

8. Przytrzymaj wymazówkę za plastikowy uchwyt i obracaj ją 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. 8

9. 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 bawelnianą końcówkę wymazówki w celu zebrania jak największej ilości płynu. Wyrzuć wymazówkę do kosza. Probówkę z ekstraktem umieść w statywie. 9

10. Otwórz ochronną aluminiową torebkę, chwyć pasek za niebieski koniec i umieść w probówce z ekstraktem. Pozostaw pasek w środku probówki na 5-10 minut w celu zajścia reakcji. 10

11. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.



9. 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 bawelnianą końcówkę wymazówki w celu zebrania jak największej ilości płynu. Wyrzuć wymazówkę do kosza. Probówkę z ekstraktem umieść w statywie. 9

10. Otwórz ochronną aluminiową torebkę, chwyć pasek za niebieski koniec i umieść w probówce z ekstraktem. Pozostaw pasek w środku probówki na 5-10 minut w celu zajścia reakcji. 10

11. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

12. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

13. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

14. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

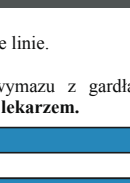
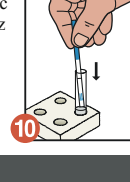
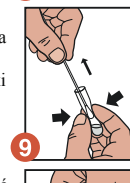
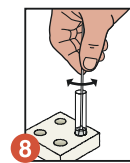
15. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

16. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

17. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

18. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.

19. Odczytaj wynik testu po 5-10 minutach. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU

1. 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 Strep A. Wskazana jest konsultacja z lekarzem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kiedy należy wykonać test?

Test STREP A'LERT® 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 użytkownika testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu STREP A'LERT®, który uległ zawiłgoceniu 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 pozytywny oznacza, że infekcja 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 STREP A'LERT®?

Test STREP A'LERT® jest dokładny. Raporty oceny wskazują ogólną zgodność w wysokości 96,4% w odniesieniu do metody referencyjnej. Mimo wiarygodności testu, można uzyskać wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.

Informacje na temat zapalenia gardła i powiązanej antybiotykoterapii
Źródło internetowe: <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptocoques-b>
Źródło internetowe: <https://www.ecdc.europa.eu/en/antibiotic-use/community/about/should-know.html>

WYTWÓRCA:

VEDA . LAB . . .

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise
B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

OBJAŚNIENIE SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD	Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT	Numer serii		Data ważności
	Wytwórca				

WYMAZÓWKA I DREWNIANA SZPATUŁKA:

Applied SA **STERILE EO**

Zl. route Pra de Plan - 1-CH 1618 - Châtel Saint Denis (Switzerland)

WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR W POLSCE:

ZBADAJSIE Sp. z o.o.
ul. Norwida 1/2
48-300 NYSA www.labhome.pl

STREP A'LERT® Ref. 6037

MD-030026 m1c PL

Data rewizji ulotki: 2019/03

