

Strep A Test

🇧🇪 Samodiagnostický test na detekci β-hemolytických streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěru z krku

Diagnostický prostředek *in vitro* určený k sebetestování
Návod k použití

Streptokok A

Skupina A β-hemolytických streptokoků (známých též jako *Streptococcus pyogenes*) je G⁺ bakterie, které způsobuje řadu patologických stavů a komplikací, včetně faryngitidy (žáněť hltanu), infekci kůže (jako je impetigo a růže), akutní glomerulonefritidy, sepse a revmatických srdečních onemocnění. Faryngitida je zpravidla vyvolána virovými infekcemi a vzácněji bakteriálními infekcemi, které vyžadují léčbu antibiotiky. **Dr. Max Strep A Test** je imunologický test navržený speciálně k identifikaci bakterie streptokok A při infekci hltanu. Pomáhá rychle určit, zda je bolest v krku vyvolána streptokokem A nebo jinými mikroorganismy, které nevyžadují léčbu antibiotiky.

Princíp testu

Dr. Max Strep A Test je imunochromatografický test, který detekuje přítomnost specifických antigenů streptokoka A, přičemž využívá zlatem konjugovaných protilátek integrovaných do reaktivního proužku.

Obsah

Počet testů v sestavě se může lišit. Přesný počet obsažených testů naleznete v části „Obsah“ na vnějším obalu.
Produkt obsahuje hermeticky uzavřeny hliníkový sáček obsahující: 1 kazetu STREP A TEST a 1 vysoušecí sáček; sterilní štětčiku; sterilní dřevěnou lopatku na jazyk; prázdnou plastovou testovací zkumavku s kapátkem na vzorek; 1 návod k použití; 1 lahvičku s kapátkem obsahující dostatek roztoku R1 pro STREP A TEST k provedení testu (modré víčko), R1 obsahuje 20,7% dusitan sodný, 1 lahvičku s kapátkem obsahující dostatek roztoku R2 pro STREP A TEST k provedení testu (zelené víčko), R2 obsahuje 0,55% kyselinu octovou.

- ⚠ Nebezpečí H302:** Zdraví škodlivé při požití.
P264: Po manipulaci si důkladně omýtje ruce.
P270: Při používání tohoto výrobku nejedzte, nepijte ani nekuřte.
- Neotvírejte zapečetěné komponenty (testovací kazeta, štětčika a lopatka na jazyk) až do provedení testu. Dbejte na to, abyste je otevřeli podle označení.
- Vysoušecí sáček se nesmí použít. Zlikvidujte ho s domácím odpadem, aniž byste ho otevřeli.
- Potřebný materiál, který není součástí balení: zařízení k měření času (tj. stopky, hodinky).
- Na zadní straně balení testu je otvor, který lze využít jako držák testovací zkumavky.

Preventivní opatření

- Před provedením testu si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Test je spolehlivý, pokud je správně dodržěn návod (uvedené reakční doby, metody odběru vzorku a pokyny k extrakci).
- Uchovávejte test mimo dosah dětí.
- Nevhodné k použití u dětí mladších 2 let.
- Nepoužívejte test po datu expirace nebo pokud byl poškozen obal.
- Jednotlivé složky testu uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
- Každý test použijte jen jednou.
- Diagnostický prostředek *in vitro* k individuálnímu použití.
- Test je pouze pro vnější použití. Nepolykejte roztoky 1 a 2 a ostatní položky v krabičce! Při poklnutí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte zbývající části krabičky, návod k použití a obal.
- Pokud kapalina přijde do kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi, okamžitě a důkladně je opláchněte vodou a vyhledejte lékaře. Ukažte štítky lahviček.
- Po použití zlikvidujte veškeré součásti testu v souladu s místními zákony. Kapalný odpad by neměl být likvidován do kanalizace.
- Neotvírejte zapečetěné komponenty (testovací souprava, štětčika a lopatka na jazyk) až do provedení testu. Dbejte na to, abyste je otevřeli podle označení.
- Nezaměňujte víčka lahviček s činidly.
- Všechny součásti sestavy jsou jednorázové, s výjimkou obalu testu (který lze opakovaně použít jako držák testovací zkumavky), návodu k použití a roztoku 1 a 2, které se musí uchovávat, uzavřené svými víčky, při teplotě od +4 °C do +30 °C.

Strep A Test

🇸🇰 Samodiagnostický test na detekciu β-hemolytických streptokokov skupiny A vo vzorkách výteru z hrdla

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* určená na samotestovanie
Návod na použitie

Streptokoky skupiny A

β-hemolytické streptokoky skupiny A (známe aj ako *Streptococcus pyogenes*) sú grampozitívne baktérie, ktoré spôsobujú rôzne ochorenia a komplikácie vrátane faryngitídy (zápal hltanu), kožných infekcií (ako je impetigo a erysipel), akútnej glomerulonefritídy, sepsy a reumatickej choroby srdca. Faryngitída často spôsobujú vírusové infekcie a menej často bakteriálne infekcie, ktoré si vyžadujú liečbu antibiotikami. **Dr. Max Strep A Test** je špecifický imunologický test na detekciu streptokokov skupiny A pri infekcii hrdla. Pomáha rýchlo určiť, či je bolesť hrdla spôsobená streptokokmi skupiny A alebo inými zárodkami, ktoré nevyžadujú liečbu antibiotikami.

Princíp testu

Dr. Max Strep A Test je imunochromatografický test, ktorý zisťuje prítomnosť špecifických antigenov streptokoka A vďaka protilátkam konjugovaným so zlatom, obsiahnutých v testovacom prúžku.

Obsah

Počet testov v súprave sa môže líšiť. Presný počet obsiahnutých testov nájdete v časti „Obsah“ na vonkajšej strane balenia.
Produkt obsahuje hermeticky uzavreté hliníkové vrecko obsahujúce: 1 kazetu STREP A TEST a 1 vrecko s vysušadlom; sterilný tampón; sterilná drevená špachtľa na stlačenie jazyka; prázdna plastová zkumavka s kvapkadlom na odber vzoriek; 1 návod na použitie; 1 fľaštička s kvapkadlom s roztokom STREP A TEST – R1 postačujúca na test, R1 obsahuje 20,7 % dusitanu sodného (modrý uzáver); 1 fľaštička s kvapkadlom s roztokom STREP A TEST – R2 postačujúca na test, R2 obsahuje 0,55 % kyseliny octovej (zelený uzáver).

- ⚠ Nebezpečenstvo H302:** Škodlivý po požití.
P264: Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.
P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepijte ani nefajčíte.
- Všetky zapečetěné komponenty (kazetu, tampón a špachtlu na stlačenie jazyka) otvorte až tesne před vykonaním testu. Dbejte na otváření podľa místa označenia.
- Vrecko s vysušadlom sa nesmie používať. Zlikvidujte ho spolu s domácim odpadom bez toho, aby ste ho otvorili.
- Potřebný materiál, který nie je súčasťou balenia: merač času (napr. časovacia, hodinky).
- Otvor na zadnej strane obalu testu možno použiť ako držák na zkumavku.

Preventívne opatrenia

- Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte tieto pokyny. Test je spoľahlivý, ak sa presne dodržiavajú pokyny na použitie (popísané reakčné časy, metódy odberu vzoriek a pokyny na extrakcii).
- Test uchovávať mimo dosahu detí.
- Nevhodné pre deti do 2 rokov.
- Nepoužívajte test po uplynutí doby použiteľnosti, alebo ak bol obal poškodený.
- Nestavujte komponenty skladujúce pri teplote +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
- Každý jednotlivý test použite len raz.
- Tento test je určený na diagnostické použitie *in vitro* pre vlastné testovanie.
- Test je určený len na vonkajšie použitie. Roztoky 1 a 2 ani ostatné komponenty obsiahnuté v balení neprehlajajte! V prípade požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a zoberte si so sebou zvyšné časti balenia spolu s návodom na použitie a obalom.
- Ak dôjde ku kontaktu očí, pokožky alebo iných slizníc s roztokmi, okamžite ich dôkladne vypláchnite vodou a ihneď vyhľadajte lekára a ukažte označenie na fľašiach.
- Po použití zlikvidujte všetky súčasti testu v súlade s miestnymi zákonmi o likvidácii biologického odpadu. Tekutý odpad by sa nemal vylievať do kanalizácie.
- Všetky zapečetěné komponenty (kazetu, tampón a špachtlu na stlačenie jazyka) otvorte až tesne pred vykonaním testu. Dbejte na otváření podľa místa označenia.
- Nezaměňujte uzavřené fľaštičky s činidlami.
- Všetky súčasťi súpravy sú na jedno použitie okrem obalu testu (ten sa môže opakovane použiť ako držák na zkumavky), návodu na použitie a roztokov 1 a 2, ktoré sa musia skladovať uzavreté svojimi uzávermi pri teplote od +4 °C do +30 °C.

Strep A Test

🇮🇹 Self-test per la rilevazione del batterio Streptococco β-emolitico di gruppo A da tampone faringeo

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per test autodiagnostici
Istruzioni per l'uso

Streptococco A

Lo Streptococco β-emolitico di gruppo A (noto anche come *Streptococcus pyogenes*) jest Gram-dodatná bakterija, ktorá vyvoluje wiele stanów patologicznych i powikłani, w tym zapalenie gardła (zapalenie jamy gardła), infekcje skóry (takie, jak liszaję i rumień), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek, sepsę i chorobę reumatyczną serca. Zapalenie gardła jest powszechnie powodowane przez zakażenie wirusowe, rzadziej przez zakażenie bakteryjne, które wymagają leczenia antybiotykami. **Dr. Max Strep A Test** jest testem immunologicznym przeznaczonym do swoistej identyfikacji Paciorkowców grupy A w zakażeniach gardła. Pomaga on szybko ustalić, czy ból gardła jest spowodowany przez Paciorkowce grupy A czy przez inne drobnoustroje, które nie wymagają leczenia antybiotykami.

Principio del test

Dr. Max Strep A Test è un test immunochromatografico che rileva la presenza di antigeni specifici di Streptococco A grazie ad anticorpi coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

Contenuto

Il numero di dispositivi di analisi del kit può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione “Contenuto” posta sull'esterno della confezione acquistata. Il prodotto contiene una busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 cassetta di STREP A TEST e 1 bustina essiccante; tampone sterile; abbassalingua in legno sterile; provetta in plastica vuota per la campionatura con contagocce; 1 istruzioni per l'uso; 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST – R1 sufficiente per test (appo blu), la soluzione R1 contiene 20,7% Nitrito di Sodio; 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST – R2 sufficiente per test (appo verde), la soluzione R2 contiene 0,55% Acido Acetico.

- ⚠ Pericolo H302:** Nocivo se ingerito.
P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P264: Non mangiare, bere, fumare durante l'uso.
- Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del test, prestare attenzione ai segni di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Sul retro della confezione del test vi è un foro che può essere usato come supporto per una provetta di test.

Precauzioni

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le istruzioni d'estrazione indicate).
- Conservare il test lontano dalla portata dei bambini.
- Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.
- Utilizzare il singolo test solamente una volta.
- Dispositivo diagnostico *in vitro* per l'utilizzo individuale.
- Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola! Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti del test, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.
- Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e contattare un medico mostrando l'etichetta dei flaconi.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognature.
- Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Tutti i componenti del kit sono monouso tranne la confezione del test, che può essere riutilizzata come supporto per la provetta test, le istruzioni per l'uso e le soluzioni 1 e 2 che devono essere conservate tra +4 °C e +30 °C con il relativo tappo opportunamente chiuso.

Strep A Test

🇼🇵 Autotest do wykrywania paciorkowców β-hemolizujących grupy A w wymazie z gardła

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego używania
Instrukcja używania

Paciorkowce grupy A

Paciorkowiec β-hemolizujący grupy A (znany również jako *Streptococcus pyogenes*) jest Gram-dodatnią bakterią, która wywołuje wiele stanów patologicznych i powikłani, w tym zapalenie gardła (zapalenie jamy gardła), infekcje skóry (takie, jak liszaję i rumień), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek, sepsę i chorobę reumatyczną serca. Zapalenie gardła jest powszechnie powodowane przez zakażenie wirusowe, rzadziej przez zakażenie bakteryjne, które wymagają leczenia antybiotykami. **Dr. Max Strep A Test** jest testem immunologicznym przeznaczonym do swoistej identyfikacji Paciorkowców grupy A w zakażeniach gardła. Pomaga on szybko ustalić, czy ból gardła jest spowodowany przez Paciorkowce grupy A czy przez inne drobnoustroje, które nie wymagają leczenia antybiotykami.

Zasada działania testu

Dr. Max Strep A Test jest testem immunochromatograficznym, który wykrywa obecność swoistych antygenów Paciorkowca grupy A, wykorzystując przeciwciała skoniugowane ze złotem zintegrowane z paskiem reaktywnym.

Zawartość

Liczba kasetek testowych w zestawie może się różnić. Dokładna liczba testów w zestawie jest określona w części „Zawartość” na pudełku zewnętrznym.
Produkt zawiera hermeticznie zamkniętą aluminiową szaszetkę zawierającą: 1 kasetkę testową STREP A TEST oraz 1 torebkę ze środkiem osuszającym; sterylny wymazówka; jałową drewnianą szpatułkę językową; pustą plastikową probówkę do pobierania próbki z kropliomierzem; 1 instrukcję do używania; 1 fiolkę (z niebieską nasadką) z kropliomierzem zawierającą odpowiednią ilość roztworu STREP A TEST – R1 do wykonania testu; roztwór R1 zawiera 20,7% azotynu sodu; 1 fiolkę (z zieloną nasadką) z kropliomierzem zawierającą odpowiednią ilość roztworu STREP A TEST – R2 do wykonania testu; roztwór R2 zawiera 0,55% kwasu octowego.

- ⚠ Niebezpieczeństwo H302:** Działa szkodliwie po połknięciu.
P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
- Nie otwierać hermeticznie zamkniętych elementów (kasetka testowa, wymazówka i szpatulka językowa) do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
- Nie wolno używać torebki ze środkiem osuszającym. Należy wyrzucić ją razem z odpadami domowymi, nie otwierając jej.
- Materiały wymagane, ale niedostarczone w opakowaniu: urządzenie do mierzenia czasu (tj. minutnik, zegarek).
- Z tyłu opakowania z testami znajduje się otwór, który może służyć jako uchwyt na probówkę.

Środki ostrożności

- Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję używania. Test jest wiarygodny pod warunkiem przestrzelenia instrukcji używania (przedstawione czasy reakcji, sposób pobrania próbki i instrukcje dotyczące ekstrakcji).
- Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Test nie nadaje się do stosowania u dzieci poniżej 2. roku życia.
- Nie używać testu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Elementy testu należy przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie zamrażać.
- Pojedynczy test należy użyć tylko raz.
- Wyrób do diagnostyki *in vitro* do użytku indywidualnego.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie wolno połykać roztworów 1 i 2 ani pozostałych elementów znajdujących się w pudełku! W przypadku połknięcia, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Należy pokazać pozostałe elementy znajdujące się w pudełku, instrukcję używania i opakowanie.
- W przypadku kontaktu cieczy z oczami, skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie spłukać wodą oraz skontaktować się z lekarzem. Należy pokazać etykiety fiolek.
- Po użyciu, należy zutylizować wszystkie elementy zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady płynne nie powinny być wylane do kanalizacji.
- Nie otwierać hermeticznie zamkniętych elementów (kasetka testowa, wymazówka i szpatulka językowa) do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
- Nie należy zamieniać nasadek fiolek z odczynnikami.
- Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone do jednorazowego użytku, z wyjątkiem opakowania testu (które może zostać ponownie użyte jako uchwyt do probówki), instrukcji używania oraz roztworu 1 i 2, które należy przechowywać, zamknięte nasadkami, w temperaturze od +4°C do +30°C.

Strep A Test

🇷🇴 Autotest pentru detectarea Streptococului β-hemolitic de grup A în exudat faringian

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* destinat autotestării
Instrucțiuni de utilizare

Streptococ A

Streptococul β-hemolitic de grup A (cunoscut și sub denumirea de *Streptococcus pyogenes*) este o bacterie Gram-pozitivă care provoacă o varietate de afecțiuni și complicații patologice, inclusiv faringită (inflația faringelui), infecții cutanate (cum ar fi impetigo și erizipel), glomerulonefrită acută, septicemie și cardiopatie reumatică. Faringita este frecvent cauzată de infecții virale și mai rar de infecții bacteriene, care necesită tratament cu antibiotice. **Dr. Max Strep A Test** este un test imunologic conceput pentru identificarea specifică a bacteriei Streptococul A din infecțiile faringiene. Este util și stabil în rapid dacă o durere în gât este cauzată de Streptococul A sau de alte microorganisme care nu necesită tratament cu antibiotice.

Principiul testului

Dr. Max Strep A Test este un test imunochromatografic care detectează prezența antigenilor specifici Streptococului A, utilizând anticorpi conjugați cu aur integrați în banda reactivă.

Conținut

Numărul de dispozitive de testare din trusa poate varia. Pentru numărul exact de teste continueți, consultați secțiunea „Conținut” de pe ambalajul exterior.

Produsul conține un pachet din aluminiu închis ermetic conținând 1 casetă STREP A TEST și 1 săculeț cu desicant; tampon steril; spatula linguală sterilă din lemn; eprubetă goală din plastic pentru prelevare cu picurător; 1 instrucțiuni de utilizare; 1 flacon cu picurător (capac Albastru) care conține suficientă soluție R1 - STREP A TEST pentru a efectua testul. Soluția R1 conține 20,7% nitrît de sodiu; 1 flacon picurător (capac Verde) care conține suficientă soluție R2 - STREP A TEST pentru a efectua testul. Soluția R2 conține 0,55% acid acetic.

- ⚠ Pericol H302:** Nociv în caz de înghițire.
P264: Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.
P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
- A nu se deschide elementele sigilate (casetă de testare, tamponul și spatula linguală) până înainte de efectuarea testului. Aveți grijă să deschideți conform marcajului.
- Săculețul cu desicant nu trebuie utilizat. Aruncați-l cu deșeurile menajere fără a-l deschide.
- Materiale necesar, dar nefurnizate: un dispozitiv pentru măsurarea timpului (de exemplu, cronometru, ceas).
- Pe partea din spate a ambalajului testului există o gaură care poate fi utilizată ca suport pentru eprubetă.

Precauții

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de efectuarea testului. Testul este fiabil dacă instrucțiunile sunt urmate corect (timpul de reacție, modul de recoltare a probei și instrucțiunile de extracție prezentate).
- A nu se lăsa testul la îndemâna copiilor.
- A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 2 ani.
- A nu se utiliza produsul ulterior datei de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Depozitați componentele de testare la o temperatură cuprinsă între +4 °C și +30 °C. A se feri de îngheț.
- Utilizați testele individuale o singură dată.
- Dispozitiv de diagnosticare *in vitro* pentru uz individual.
- Destinat exclusiv utilizării externe. A nu se înghiți soluțiile 1și 2 și celelalte elemente din cutie! În caz de înghițire, solicitați imediat sfatul medicului. Prezențai componentele rămase ale cutiei, instrucțiunile de utilizare și ambalajul.
- Dacă lichidele intră în contact cu ochii, pielea sau alte mucoase, clătiți imediat și îtemineic cu apă și contactați un medic. Prezențați etichetele flaconelor.
- După utilizare, eliminați toate componentele în conformitate cu legislația locală. Deșeurile lichide nu trebuie aruncate în canalizare.
- A nu se deschide elementele sigilate (casetă de testare, tamponul și spatula linguală) până imediat înainte de efectuarea testului. Aveți grijă să deschideți conform marcajului.
- A nu se schimba capacele flaconelor de reactiv.
- Toate componentele trusei sunt de unică folosință, cu excepția pachetului de testare (care poate fi reutilizat ca suport pentru eprubetă), a instrucțiunilor de utilizare și a soluțiilor 1 și 2, care trebuie depozitate, închise cu capacele lor, la o temperatură cuprinsă între +4 °C și +30 °C.

Strep A Test

🇷🇸 Test za samotestiranje za detekciju beta hemolitičkog streptokoka grupe A u brisu grla

In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo za samotestiranje
Uputstvo za upotrebu

Streptokok grupe A

Beta hemolitički streptokok grupe A (poznat i kao *Streptococcus pyogenes*) je Gram-pozitivna bakterija koja uzrokuje različita patološka stanja i komplikacije, uključujući faringitis (zapaljenje zdrela), infekcije kože (kao što su impetigo i crveni vetar), akutni glomerulonefritis, sepsu i reumatsku bolest srca. Faringitis je često uzrokovan virusnim infekcijama i rede bakterijskim infekcijama, koje zahtevaju lečenje antibiotikima. **Dr. Max Strep A Test** je imunološki test dizajniran da specifično identifikuje bakteriju streptokok grupe A kod infekcija hltanu. Pomaga da se brzo razjasni da li je bol u grlu izazvan bakterijom streptokok grupe A ili drugim mikroorganizmima koji ne zahtevaju lečenje antibiotikima.

Princip testa

Dr. Max Strep A Test je imunohromatografski test koji detektuje prisustvo specifičnih antigena streptokoka grupe A, koristeći antitela konjugovana sa zlatom i integrisana u reagens traku.

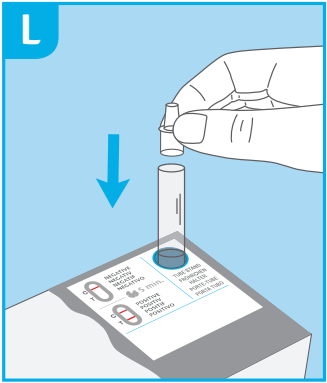
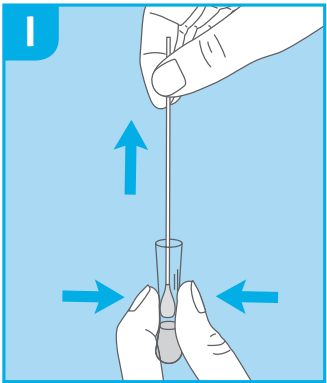
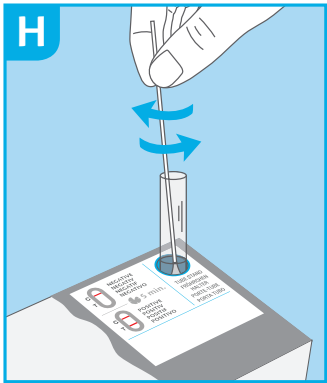
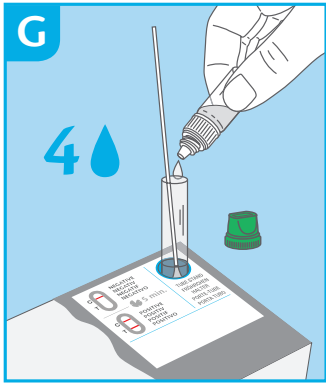
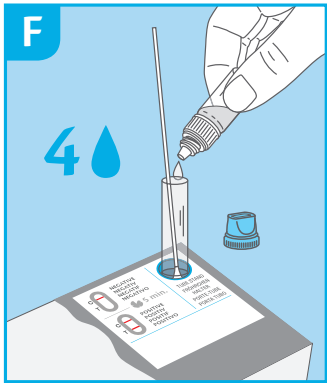
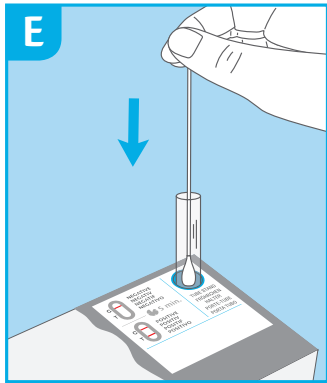
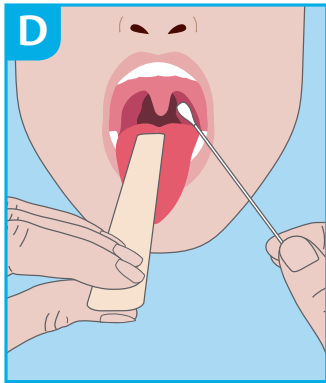
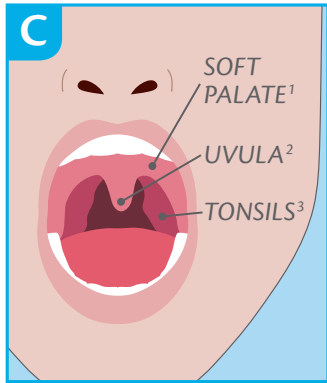
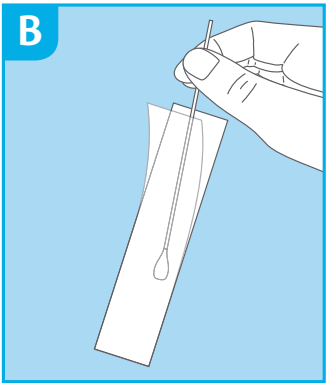
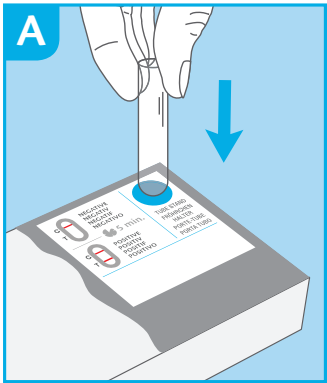
Sadržaj

Broj uređaja za testiranje u kompletu može da varira. Za tačan broj testova, pogledajte odeljak „Sadržaj” na spoljašnjem pakovanju.
Proizvod sadrži hermetički zatvorenu aluminijsku kesu koja sadrži 1 STREP A TEST kasetu i 1 kesicu sa sredstvom za sušenje; sterilni bris; sterilnu drvenu špatulu za jezik; praznu plastičnu epruvetu za uzorkovanje sa kapalkom; 1 uputstvo za upotrebu; 1 bočicu sa kapalkom (plavi zatvarač) koja sadrži dovoljno STREP A TEST – R1 rastvora za izvođenje testa; R1 rastvor sadrži 20,7% natrijum-nitrita; 1 bočicu sa kapalkom (zeleni zatvarač) koja sadrži dovoljno STREP A TEST – R2 rastvora za izvođenje testa; R2 rastvor sadrži 0,55% sircetne kiseline.

- ⚠ Opasnost H302:** Štetno ako se proguta.
P264: Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.
P270: Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
- Nemojte otvarati zapakovane elemente (test kasetu, bris i špatula za jezik) do samog početka izvođenja testa. Otvorite na obeleženom mestu.
- Kesica sa sredstvom za sušenje se ne sme koristiti. Odložite je sa kućnim otpadom bez otvaranja.
- Potrebna materijal koji nije priložen: uređaj za merenje vremena (tj. štoperica, sat).
- Na poleđini pakovanja testa nalazi se otvor koji može da se koristi kao držač za epruvetu.

Mere prepa

- Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre izvođenja testa. Test je pouzdan ako se tačno sledi uputstvo (vreme reakcije, način prikupljanja uzorka i prikazana uputstva za ekstrakciju).
- Čuvati test van domaćija dece.
- Nije pogodno za upotrebu kod dece mlađe od 2 godine.
- Nemojte koristiti test nakon isteka roka upotrebe ili ako je pakovanje bilo oštećeno.
- Čuvajte komponente testa na temperaturi između +4 °C i +30 °C. Ne zamrzavati.
- Svaki pojedini test upotrebite samo jednom.
- In vitro* dijagnostičko sredstvo za individualnu upotrebu.
- Test je namenjen samo za spoljašnju upotrebu. Nemojte gutati rastvore 1 i 2 i ostale predmete iz kutije! Ukoliko se neki deo proguta, odmah potražite savet lekara. Pokažite mu preostale delove iz kutije, uputstvo za upotrebu i pakovanje.
- Ako tečnost dođe u kontakt sa očima, kožom ili drugim sluzokožama, odmah i temeljno isperite vodom i obratite se lekaru. Pokažite mu etiketu bočice.
- Nakon upotrebe, odložite sve komponente u skladu sa lokalnim propisima. Tečni otpad ne treba odlagati u odvod.
- Nemojte otvarati zapakovane elemente (test kasetu, bris i špatula za jezik) do samog početka izvođenja testa. Otvorite na obeleženom mestu.
- Nemojte menjati zatvarače bočica sa reagensima.
- Sve komponente u kompletu su za jednokratnu upotrebu, sa izuzetkom kutije testa (koja može biti ponovo korišćena kao držač za epruvetu), uputstva za upotrebu i rastvora 1 i 2, koji se moraju čuvati zatvoreni njihovim zatvaračima, na temperaturi između +4 °C i +30 °C.



¹ Měkké patro/Makké podnebie/Palato molle/ Podniebienie miękkie/Vál palatin/Meko nepce

² Čipek/Capik/Ugola/Języczek/Omušor/Resica

³ Mandle/Mandle/Tonsille/Migdaliti/Amigdale/Krajnici

SYMBOLY/SIMBOLOGIA/SYMBOLS/SIMBOLURI/SIMBOLI					
Diagnostický zdravotnícky prostriedek <i>in vitro</i> /Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> /Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> /Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> /Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> /In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Katalogové číslo/Katalogové číslo/Codice prodotto/ Numer katalogowy/ Numárlul de catalog/Kataloški broj		Obsah postačuje pro <n> testů/Obsah postačuje na <n> n> skúšok/ Contiene <n> test/Zawartość wystarczająca do <n> testów/Conținut suficient pentru <n> încercări/Sadržaj dovoljno za <n> testiranja	
Čtěte návod k použití/Pozi návod na používání/Consultare le istruzioni per l'uso/Zajrzyj do instrukcji uzywania/Consultati instructiunile de utilizare/Pročitati uputstvo za upotrebu		Číslo šarže/Číslo šarže/Numero di lotto/ Numer serii/Codul lotului/Broj serije		Datum expirace/Datum expirácie/Data di scadenza/Užyc do daty/ Data limită de utilizare/Upotrebljivo do	
Sterilizováno ozařením/Sterilizované žiarením/Sterilizzato per irraggiamento/Sterylizowany radiacyjnie/Sterilizat prin iradiere/Sterilizano zračenjem		Omezení teploty/Hranice teploty/Limite di temperatura/Dopuszczalna temperatura/Limita de temperatură/Cuveni la temperaturi		Označení CE/CE označenie/Marchio CE/ Znak CE/Marcaraj CE/CE oznaka	
Sterilizováno ethylenoxidem/Sterilizované etylénoxidom/Sterilizzato mediante ossido di etilene/ Sterylizowany tlenkiem etylenu/Sterilizat cu utilizare de oxid de etilenă/Sterilizano etilen oksidom		Nepoužívat opětovně/Nepoužívať opakovane/ Non riutilizzare/Nie używac ponownie/ A nu se reutiliza/Ne koristiti ponovo		Výrobce/Výrobca/Fabricante/ Wytwórca/Producător/Proizvođač	
Způsobilý/zástupce v Evropském společenství/Spolnocený zástupca v Európskom spoločenstve/ Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea/Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Ovlaščený představitel v EU					

ČZ Provedení testu

- Umyté si ruce horkou vodou a mýdlem, opláchněte čistou vodou a osušte.
- Umístěte prázdnou plastovou testovací zkumavku do držáku zkumavky v krabici. – **obr. A**
- Odebr vzorku:
 - Otevřete obal obsahující lopatku na jazyk, přičemž ji ponecháte v obalu vedle sebe.
 - Otevřete obal obsahující sterilní štětku. **Nedočítejte se bavlinné špičky** a vyjměte štětku za plastovou rukojet. – **obr. B**
 - Postavte se před zrcadlo, zakloňte hlavu a co nejvíce otevřete ústa.
 - Jednou rukou uchopte lopatku a jazyk a jazyk stlačte.
 - Druhou rukou umístěte štětku blízko ke krku. Dotkněte se zadní stěny krku – oblasti kolem mandlí! a jakékoli zarudlé či bolavé části (měkké patro), cípekv) bavlinnou špičkou. – **obr. C**

- Doporučuje se štětkou **ořátet**, protože se tak zvýší množství odebraného vzorku. Pokud s tím máte potíže, požádejte někoho o pomoc s odběrem vzorku. – **obr. D**
- Po odběru vzorku vložte bavlinnou špičku štětky do dodané plastové testovací zkumavky, a to tak, aby štětkou umístili do držáku na zkumavku v krabici. Ponechte štětku uvnitř. – **obr. E**
 - Otevřete lahvičku STREP A TEST - R1, přičemž **odsárbujte pouze modré víčko** (bílou část ponechejte pevně uzavřenou), poté přidejte do testovací zkumavky **4 kapky** a zavřete ji víčkem. – **obr. F**
 - Poté otevřete lahvičku STREP A TEST - R2, přičemž **odsárbujete pouze zelené víčko** (bílou část ponechejte pevně uzavřenou), poté přidejte do testovací zkumavky **4 kapky** a zavřete ji víčkem. – **obr. G**
 - UPOZORNĚNÍ: přidání R2 do R1 vede ke vzniku roztoku, na který se vztahují indikace popsané v bodě 8 a 9 v části „Preventivní opatření“.** Držte štětku za plastovou rukojet a asi 10krát ořeťte štětkou o stěny testovací zkumavky, abyste roztok důkladně promísili. Ponechte štětku v roztoku inkubovat po dobu 2-5 minut. – **obr. H**
 - Na konci inkubační doby vyjměte testovací zkumavku (štětku a extraktní kapalina v ní zůstávají) z držáku zkumavky v krabici. Palcem a ukazováčkem stiskněte stěny testovací zkumavky, abyste z bavlinné špičky štětky vymáčkli co nejvíce kapaliny, a ponechte ji v testovací zkumavce. Vyjměte štětku. – **obr. I**
 - Zlikvidujte štětku v souladu s místními zákony a umístěte testovací zkumavku zpět do držáku zkumavky v krabici.
 - Připojte k plastové testovací zkumavce dodané kapátko. – **obr. L**
 - Kapněte **1 kapku** do otvoru v testovací kazetě. – **obr. M**
 - Poznámka:** Pokud uvolněná kapka obsahuje vzduchové bubliny, přidejte do otvoru další kapku.
 - Výsledek odečtete po 5 minutách** (některé pozitivní výsledky lze vidět již po 1 minutě). Nedočítejte po 10 minutách.

Interpretace výsledků



Pozitivní výsledek
Ve čtecím okně se u písmen T (test) a C (kontrola) objeví dva zabarvené proužky. **Falešný pozitivní výsledek** (falešný pozitivní) může být způsoben tím, že **Tento výsledek znamená, že test ve vzorku detekoval přítomnost specifických antigenů streptokoka A. Měli byste se poradit s lékařem.**

Negativní výsledek
Zabarvený proužek se objeví pouze pod písmenem C (kontrola). **Tento výsledek je negativní a znamená, že ve vzorku z hltanu nebyly detekovány antigeny streptokoka A nebo že jejich množství je příliš nízké, aby mohlo být detekováno.**

Neplatný výsledek
Neobjeví se žádný zabarvený proužek nebo se čárka objeví pouze pod písmenem T (test) a nikoli pod písmenem C (kontrola). V tomto případě není možné výsledek testu interpretovat, a ten musí být považován za neplatný. Zopakujte test s novým vzorkem.

Časté dotazy – dotazy a odpovědi

Jak Dr. Max Strep A Test funguje? Infekce hltanu může vyvolávat skupina A β-hemolytických streptokoků. K nálezům podobná antibiotická léčba musí být bakterie nejprve identifikována. **Dr. Max Strep A Test** umí detekovat antigeny streptokoka A prostřednictvím specifických protilátek, které obsahuje.

Kdy lze test použít? **Dr. Max Strep A Test** lze provést, máte-li symptomy, jako jsou bolest při polykání, bolest v krku, zarudlé a nateklé mandle (někdy s bílými tečkami či hněsem), malé zarudlé skvrny v zadní části patra (měkkého či tvrdého), nateklé lymfatické uzliny, horečka, bolest hlavy, nevolnost či zvracení, obzvláště u dětí.

Může být výsledek nepřesný? Výsledek je správný, pokud je pečlivě dodržován návod k použití. Výsledek však může být nepřesný, pokud je **Dr. Max Strep A Test** před provedením testu mokry nebo pokud není vzorek z hltanu správně odebrán a připraven (při odběru vzorku z hltanu pečlivě dodržujte návod – **obr. D**). Nepřesné výsledky lze také získat, pokud je test proveden po léčbě antibiotiky či na začátku infekce (koncentrace bakterií je nižší než uroveň detekce).

Jak interpretovat test, když je barva a intenzita testovacího a kontrolního proužku různá? Barva a intenzita proužků nejsou pro interpretaci výsledku významné. Proužky musí být úplné a homogenní. Test je pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovacího proužku, i když je nevýrazná.

Co je účelem kontrolního proužku? Přítomnost tohoto proužku znamená, že test fungoval správně.

Co mám udělat, když je výsledek pozitivní? Je-li výsledek pozitivní, byl ve vzorku z hltanu detekován streptokok A a musíte se poradit s lékařem. Uvědomte si prosím, že **Dr. Max Strep A Test** nedokáže rozlišit živé a mrtvé bakterie. Pacienti, kteří se nedávno zotavili z infekci streptokokem A či podobných, nebo kteří testování pozitivně kvůli neaktivním bakteriím, které jsou v těle stále přítomny.

Co mám udělat, když je výsledek negativní? Negativní výsledek znamená, že symptomy nebyly vyvolány streptokokem A nebo že vzorek neobsahoval koncentraci bakterií, která byla dostatečně vysoká na to, aby ji test detekoval. Pokud symptomy přetrvávají, vyhledejte lékařské ošetření.

Je výsledek spolehlivý, pokud je odečten po 10 minutách? Ne. Test musí být odečten 5 minut po dokončení procedury, a ne později než 10 minut poté.

Jak přesný je Dr. Max Strep A Test? Test identifikuje specificky skupinu A β-hemolytických streptokoků, pokud je jejich koncentrace ve vyjehovaném vzorku rovna či vyšší než 10⁶ CFU/ml (rozhodovací mezí). V některých případech mohou vzorky s koncentracemi nižšími, než je tato hodnota (až do 5 x 10⁶ CFU/ml), vykázat pozitivní výsledek. Test je velmi přesný. Hodnotiace správy uvádají analytickou specifčnost 99,00 % (CI 95 %; 97,63 - 100 %) a citlivost 91,89 % (CI 95 %; 78,70 - 97,20 %) s celkovou mírou shody 97,90 % (CI 95 %; 96,08 - 99,72 %). Ačkoli je tento test spolehlivý, může vykázat falešné pozitivní a negativní výsledky.

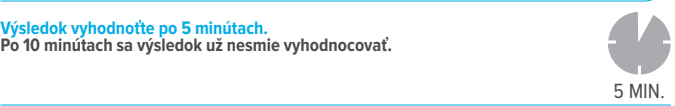
Odborná literatura

- Banerjee S, Ford C. „*Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness*“. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CATH Rapid Response Reports.
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemons-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, *Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis*, PLoS One. 2014; 9(11).
- Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.: HAPPY AUDIT Investigators. „Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections“. *Respir Care*. 2014 Dec.

SK Výkon testu

- Umyté si ruce mýdlym a teplou vodou, opláchněte čistou vodou a osušte.
- Vložte prázdnou zkumavku do držáku a osušte. – **obr. A**
- Odebr vzorky:
 - Otvorte obal obsahujúci špachtľu na stlačenie jazyka a nechajte ju vnútri obalu a poloďte vedľa seba.
 - Otvorte obal sterilného tampónu **bez toho, aby ste sa dotkli vatovej špičky**. Tampón vyberte tak, že ho budete držať za prstovú rukoväť. – **fig. B**
 - Postavte sa pred zrkadlo, zakloňte hlavu dozadu a otvorte ústa čo najviac.
 - Jednou rukou uchopíte špachtľu a stlačíte jazyk pomocou špachtle dolu.
 - Druhou rukou priložte tampón k hrdlu a vatovou špičkou tampónu zotríte zadnú časť hrdla oblasť okolo mandlí* a akúkoľvek začervenanú alebo bolestivú oblasť (mäkké podnebie*, čapík)*.
 - Odpodruča sa **ořátat** tampón, pretože sa tým zvýšuje množstvo odobratej vzorky. Ak máte ťažkosti, požiadajte niekoho, aby vám pomohol vzorku odobrať. – **obr. D**
- Po odobratí vzorky vložte vatovú špičku tampónu do priloženej plastovej zkumavky, ktorú ste predtým umiestnili do držáka na zkumavky v obale. Tampón ponechajte vložený vnútri. – **obr. E**
- Otvorte fľaštičku STREP A TEST - R1 **odsukrkovaním iba modrého záveru** (biela časť musí zostať naskrutkovaná). Teraz nakvapkajte **4 kvapky** do zkumavky a uzavrite záverom. – **obr. F**
- Potom otvorte fľaštičku STREP A TEST - R2 **odsukrkovaním iba zeleného záveru** (biela časť musí zostať naskrutkovaná). Teraz nakvapkajte **4 kvapky** do zkumavky a uzavrite záverom. – **obr. G**
- UPOZORNĚNÍ: přidáním R2 k R1 vzniká roztok, na který sa vztahujú pokyny opísané v bodoch 8 a 9 „Preventívne opatrenia“.** Uchopte tampón za plastovú rukoväť a ořátavým pohybom ho asi 10-krát pevne pritlačte na steny zkumavky, aby sa roztok premiešal. Nechajte v nej tampón 2 – 5 minút inkubovať. – **obr. H**
- Na konci inkubačnej doby vyberte skúmavku (štetku s tampónom a extraktnú tekutinu vo vnútri) z držáka v obale, palcom a ukazovákom stlačte steny skúmavky, aby ste vytlačili z vatovej špičky tampónu čo najviac tekutinu a zachytily ju vo vnútri skúmavky, a vyberte tampón. – **obr. I**
- Tampón vyhoďte do nádoby na odpad v súlade s miestnymi predpismi a skúmavku vložte späť do držáka v obale.
- Nasaďte priložené kvapkadlo na plastovú skúmavku. – **obr. L**
- Kvapnite **1 kvapku** do jamky testovacej kazety. – **obr. M**
- Poznámka:** Ak kvapka obsahuje vzduchové bubliny, pridajte do jamky druhú kvapku.
- Výsledek vyhodnotte po 5 minutách** (některé pozitivní výsledky môžu byť viditeľné už po 1 minúte). Po 10 minútach už žiadne výsledky nevyhodnocujte.

Vyhodnotenie výsledkov



Pozitivní výsledek
Vo vyhodnocovacím okienku sa u značek T (test) a C (kontrola) objavia dve farebné linky (linia T môže byť slabšia). **Falešný pozitivní výsledek** (falešný pozitivní) môže byť spôsoben tým, že **Tento výsledek znamená, že test zistil prítomnosť špecifických antigenov streptokoka A vo vzorke. Odpodruča sa poradiť sa s lekárom.**

Negativní výsledek
Zobrazí sa len jedna farebná linka pri značke C (kontrola). **Tento výsledek je negativní a znamená buď, že vo výtere z hrdla neboli zistené žiadne antigeny streptokoka A, alebo že prítomné množstvo nie je dostatočné na zistenie.**

Neplatný výsledek
Neobjavia sa žiadne linky alebo je čiara len pod značkou T (test) a nie pod znakom C (kontrola). V tomto prípade nie je možné vyhodnotiť výsledok testu a výsledok sa považuje za neplatný. Odpodruča sa test zopakovať s novou vzorkou.

F.A.Q – Otázky a odpovede

Ako funguje Dr. Max Strep A Test? V prípade infekcií hrdla môže ísť o β-hemolytické streptokoky skupiny A. Správna liečba antibiotikami si vyžaduje predchádzajúcu identifikáciu baktérie. **Dr. Max Strep A Test** dokáže odhaliť antigeny streptokoka A vďaka špecifickým protilátkam.

Kedy je možné tento test použiť? **Dr. Max Strep A Test** sa môže použiť pri príznakoch, ako sú bolesť pri prehltnutí, bolesť hrdla, červené a opuchnuté mandle (niekedy s bieleňým povlakom alebo hněsom), malé červené skvrny na zadnej strane podnebia (mäkkého alebo tvrdého), opuchnuté lymfatické uzliny, horečka, bolesť hlavy, nevolnosť alebo vracanie, najmä u detí.

Sú možné nesprávne výsledky? Výsledek je správny, ak sa presne dodržia pokyny. Výsledek však môže byť nesprávny, ak sa **Dr. Max Strep A Test** pred vykonaním testu navlhčí alebo zvlhne, alebo ak sa výter z hrdla neodoberie a nepripraví správne (pozorne dodržiavajte pokyny na odobratie vzorky z hltanu). Výsledky sa môžu zmeniť aj vtedy, ak sa test vykonáva po liečbe antibiotikami alebo na začiatku infekcie (množstvo prítomných baktérií nie je dostatočné na to, aby sa dalo zistiť).

Ako mám vyhodnotiť test, ak sa farba a intenzita línií líši? Farba a intenzita línií nemajú žiadny význam pre interpretáciu výsledku. Linie musia byť homogénne a plné. Test sa považuje za pozitívny bez ohľadu na intenzitu farby testovacej línie, aj keď je slabá.

Aký je účel kontrolnej línie? Keď sa táto linka zobrazí, znamená to, že test prebehol správne.

Co mám robiť, ak je výsledek pozitivní? Ak je výsledek pozitivní, znamená to, že vo výtere z hrdla sú prítomné streptokoky skupiny A, a je potrebné vyhľadať lekára. Upozorňujeme, že **Dr. Max Strep A Test** nerozlišuje medzi živými a mŕtvymi baktériami. Pacienti, ktorí sa nedávno zotavili zo streptokokových infekcií skupiny A alebo podobných infekcií, môžu mať stále pozitívny výsledek v dôsledku prítomnosti teraz už neaktívnych baktérií.

Co mám robiť, ak je výsledek negativní? Ak je výsledek negativní, znamená to, že príznaky nie sú spôsobené prítomnosťou streptokoka skupiny A, alebo že množstvo baktérií prítomných vo vzorke nie je dostatočné na to, aby ich test odhalil. Ak príznaky pretrvávajú, odporúča sa poradiť sa s lekárom.

Je výsledek spoľahlivý, ak sa vyhodnotí neskôr ako po 10 minútach? Nie. Test sa musí vyhodnotí 5 minút po ukončení postupu a najneskôr do 10 minút.

Ako presný je Dr. Max Strep A Test? Test špecificky identifikuje β-hemolytické streptokoky skupiny A, ak ich koncentrácia v extrahovanej vzorke rovná alebo vyššia ako 10⁶ CFU/ml (hraničná hodnota). V niektorých prípadoch môžu vzorky s koncentráciou nižšou ako táto hodnota (až do 5 x 10⁶ CFU/ml) poskytnúť pozitívny výsledek. Test je veľmi presný. Hodnotiace správy uvádzajú analytickú špecifickosť 99,00 % (CI 95 %; 97,63 - 100 %) a citlivosť 91,89 % (CI 95 %; 78,70 - 97,20 %) s celkovou mierou zhody 97,90 % (CI 95 %; 96,08 - 99,72 %). Hoci je tento test spoľahlivý, môžu sa vyskytnúť falošne pozitívne a falošne negatívne výsledky.

Odborná literatúra

- Banerjee S, Ford C. „*Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness*“. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CATH Rapid Response Reports.
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemons-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, *Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis*, PLoS One. 2014; 9(11).
- Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.: HAPPY AUDIT Investigators. „Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections“. *Respir Care*. 2014 Dec.

IT Procedura d'uso

- Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- Posizionare la provetta di plastica vuota nel foro presente sul retro della confezione. – **fig. A**
- Raccolta del campione:
 - Aprire la confezione contenente l'abbassalingua, mantenendolo all'interno di essa senza sfiorare e posizionarlo di fianco a sé.
 - Aprire la confezione contenente il tampone** sterile evitando di toccare la punta di cotone e rimuoverlo afferendo l'impugnatura di plastica. – **fig. B**
 - Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
 - Con una mano afferare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.
 - Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola, quella attorno alle tonsille* e qualunque area arrossata o dolente (palato molle*, uogo!)*. – **fig. C**
 - È consigliato ruotare il tampone per aumentare la quantità di campione prelevato. In caso di difficoltà, chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prolevo. – **fig. D**
- Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza nell'apposito foro nella scatola. Lascia il tampone dentro. – **fig. E**
- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 **svitando solamente il tappo blu** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. – **fig. F**
- Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 **svitando solamente il tappo verde** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. – **fig. G**
- ATTENZIONE: l'aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "Precauzioni".** Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per mischiare la soluzione. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. – **fig. H**
- Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. – **fig. I**
- Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno del foro di supporto posto sul retro della confezione test.
- Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. – **fig. L**
- Dipensare **1 goccia** nel pozzetto della cassetta. – **fig. M**
- Nota:** Se la goccia dispensata contiene bolle d'aria, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

Interpretazione dei risultati

Leggere il risultato dopo 5 minuti.
Non leggere il risultato dopo 10 minuti.



Risultato positivo
Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.
Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di Streptococco A all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

Risultato negativo
Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di Streptococco A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.

Risultato invalido
Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.

F.A.Q. – Domande e risposte

Come funziona Dr. Max Strep A Test? In caso di infezioni faringee, lo Streptococco di gruppo A può essere adeguatamente identificato solo se la sua presenza è adeguatamente trattata con antibiotici, il batterio deve essere prima identificato. **Dr. Max Strep A Test**, grazie a specifici anticorpi, è in grado di rilevare gli antigeni di Streptococco A.

Quando può essere usato il test? **Dr. Max Strep A Test** può essere effettuato in caso di sintomi come deglutizione dolorosa, mal di gola, tonsille rosse e gonfie, a volte con placche bianche o pus, piccole macchie rosse sulla parte posteriore del palato (molle o duro), linfonodi ingorati, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini.

Il risultato può essere non corretto? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se **Dr. Max Strep A Test** si bagna prima dell'esecuzione del test o se il campione faringeo non è prelevato e preparato correttamente (seguire attentamente le istruzioni per il prelievo del campione faringeo – **fig. D**). Risultati non corretti si possono ottenere anche se il test viene eseguito dopo trattamento antibiotico oppure all'esordio dell'infezione (i batteri non sono presenti in quantità tali da essere rilevati).

Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee test e controllo sono differenti? Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea Test, anche se debole.

Qual è lo scopo della linea di controllo? Quando appare questa linea, significa che il test ha funzionato correttamente.

Cosa si deve fare se il risultato è positivo? Se il risultato è positivo significa che lo Streptococco A era presente nel campione faringeo e che si deve consultare un medico. Si prega di tener presente che **Dr. Max Strep A Test** non differenzia i batteri vivi da quelli morti. Pazienti guariti recentemente da infezioni di Streptococco A o simili possono risultare comunque positivi, per la presenza di batteri ormai inattivi nell'organismo.

Cosa si deve fare se il risultato è negativo? Se il risultato è negativo significa che i sintomi non sono dovuti alla presenza di Streptococco A o che nel campione i batteri non erano presenti in quantità tali da essere rilevati dal test. Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.

Se letto dopo 10 minuti, il risultato è affidabile? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre i 10 minuti.

Qual è l'accuratezza di Dr. Max Strep A Test? Il dispositivo identifica specificamente lo Streptococco β-emolitico di gruppo A quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 10⁶ CFU/ml (Valore di cut-off). In alcuni casi, campioni con concentrazioni inferiori a questo valore (fino a 5 x 10⁶ CFU/ml) possono produrre un risultato positivo. Il test è molto accurato. Rapporti di valutazione mostrano una specificità analitica del 99,00 % (CI 95 %; 97,63 - 100 %) e una sensibilità del 91,89 % (CI 95 %; 78,70 - 97,20 %) con una percentuale di concordanza complessiva del 97,90 % (CI 95 %; 96,08 - 99,72 %). Sebbene questo test sia affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi e negativi.

Bibliografia

- Banerjee S, Ford C. „*Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness*“. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CATH Rapid Response Reports.
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemons-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, *Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis*, PLoS One. 2014; 9(11).
- Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.: HAPPY AUDIT Investigators. „Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections“. *Respir Care*. 2014 Dec.

PL Procedura testu

- Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem, spłukać czystą wodą i osuszyć.
- Umieścić pustą plastikową probówkę w uchwycie na probówkę w pudełku. – **rys. A**
- Recollarea próbki:
 - Otworzyć opakowanie zawierające szpatułkę językową, pozostawiając ją w środku opakowania i umieszczając opakowanie w pobliżu użytkownika.
 - Otworzyć opakowanie zawierające jałowca wymazówkę. **Unikać dotykania bawełnianej końcówki** i wyjąć wymazówkę, chwytając za plastikowy uchwyt. – **rys. B**
 - Stanąc przed lustrem, odchylić głowę do tyłu i jak najszerszej otworzyć usta.
 - Chwycić szpatułkę językową jedną ręką i spłaszczyć język.
 - Użyć drugiej ręki, aby umieszczyć wymazówkę w pobliżu gardła. Dotknąć tylnej części gardła bawełnianą końcówką – okolice migdałków* oraz każdej zaczerwienionej lub bolesnej okolicy (podniebienie miękkiego*, języczka*). – **rys. C**
 - Zaleca się **obracanie** wymazówki, ponieważ zwiększa to ilość pobranej próbki. W razie wystąpienia trudności, należy poprosić kogoś o pomoc przy pobraniu próbki. – **rys. D**
- Po pobraniu próbki, bawełnianą końcówkę wymazówki należy włożyć do dołączonej plastikowej probówki, którą wcześniej umieszczono w uchwycie na probówkę w pudełku. Wymazówkę pozostawić w probówce. – **rys. E**
- Należy otworzyć fiolkę STREP A TEST – R1, **odkręcając tylko niebieską nasadkę** (białą część należy pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać **4 krople** do probówki i zamknąć fiolkę nasadką. – **rys. F**
- Następnie należy otworzyć fiolkę STREP A TEST – R2, **odkręcając tylko zieloną nasadkę** (białą część należy pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać **4 krople** do probówki i zamknąć fiolkę nasadką. – **rys. G**
- UWAGA: po dodaniu roztworu R2 do R1 powstaje roztwór, dla którego obowiązują ostrzeżenia opisane w punktach 8 i 9 rozdziału „Środki ostrożności“.** Trzymając plastikowy uchwyt wymazówki, obrócić wymazówkę około 10 razy, dociskając jednocześnie do ścianki probówki, aby dokładnie wymieszać roztwór. Pozostawić wymazówkę do inkubacji na 2–5 minut. – **rys. H**
- Po koniec okresu inkubacji, należy wyjąć probówkę (w której nadal znajduje się wymazówka i płyn do ekstrakcji) z uchwytu na probówkę w pudełku. Używając kciuka i palca wskazującego, należy nacisnąć bok probówki, aby jak najwięcej płynu z bawełnianej końcówki wymazówki uwolnić i pozostawić w probówce. Wyjąć wymazówkę. – **rys. I**
- Złazić wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i włożyć probówkę z powrotem do uchwytu w pudełku.
- Do plastikowej probówki należy założyć dołączony kropielnicę. – **rys. L**
- Dodać **1 kroplę** do zagłębienia w kasce testowej. – **rys. M**
- Uwaga:** jeśli dodana kropla zawiera pęcherzyki powietrza, należy dodać kolejną kroplę do zagłębienia.
- Odczytać wyniki po 5 minutach** (czasami wyniki pozytywne można zauważyć już po minucie). Nie należy odczytywać wyników po 10 minutach.

Interpretacja wyników

Odczytać wynik po 5 minutach.
Nie odczytywać wyników po 10 minutach.



Wynik pozytywny
Dwa prążki pojawiają się dwie kolorowe linie przy literach T (test) i C (kontrola). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C.
Wynik ten oznacza, że test wykrył obecność antygenów swoistych dla Paciorkowca grupy A w próbce. Należy skonsultować się z lekarzem.

Wynik negatywny
Kolorowa linia pojawia się tylko pod literą C (kontrola).
Ten wynik jest wynikiem negatywnym i oznacza, że w próbce pobranej z gardła nie wykryto antygenów dla Paciorkowca grupy A lub ich ilość jest zbyt mała, aby można było je wykryć.

Wynik nieważny
Nie pojawiają się żadne linie lub widoczna jest tylko linia obok litery T (test), ale nie ma linii obok litery C (kontrola). W tym przypadku nie jest możliwa interpretacja wyniku testu i należy uznać go za nieważny. Badanie należy powtórzyć z nową próbką.

Często zadawane pytania – Pytania i odpowiedzi

Jak działa test Dr. Max Strep A Test? Paciorkowiec

Dr.Max ⁺ Dr.Max DBC, Florentinum (D), Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha1		COLORS		SPECIALS			
PRODUCT NAME:	Strep A Test CZ-SK-IT-PL-RO-RS		Cyan				
BAR CODE:	8595566427108		Magenta				
DIMENSION (rozměr):	560 x 330 mm		Yellow				
			Black				
DATE:	30. 06. 2025						
ARTWORK SUPPLIER: GRADESI s.r.o., Michaela Karlova, karlova@gradesi.cz							