

## Lomina Strep A Test Návod k použití (IFU)

### [ SPECIFIKACE BALENÍ ]

Varianty	1 kus v balení - krabička / sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-StrepA-Pro /1P nebo 1B	La-StrepA-Pro/2B	La-StrepA-Pro/25B	La-StrepA-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Stěrový tampon [ks]	1	2	25	50
Extrakční činidlo 1 [ks]	1	2	25	50
Extrakční činidlo 2 [ks]	1	2	25	50
Prázdná extrakční zkumavka [ks]	1	2	25	50
Kapátko 25 µl [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

### [ ÚVOD ]

*Streptococcus pyogenes* je grampozitivní kok, který obsahuje antigeny Lancefieldovy skupiny A, jež mohou způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida. Neléčení této infekce mohou vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonitidálního abscesu. Tradiční postupy identifikace infekce streptokoků skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů. Lomina Strep A Test je rychlotest, který kvalitativně detekuje přítomnost antigenů Strep A ve vzorcích výtěru z krku a poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro celobuněčné streptokoky Lancefieldovy skupiny A k selektivní detekci antigenů Strep A ve vzorku výtěru z krku.


### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina Strep A Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro kvalitativní detekci antigenů Strep A ze vzorků výtěru z krku, která pomáhá při diagnostice streptokokové infekce skupiny A.

### [ PRINCIP TESTU ]

Lomina Strep A Test je kvalitativní membránový imunoanalytický test pro detekci sacharidového antigenu Strep A ve výtěru z krku. Membrána je v testovací oblasti předem potažena protilátkou anti-StrepA. Během testování reaguje vzorek s částicemi potaženou anti-StrepA. Směs vzorku a reagentů migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-StrepA na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

### [ OBSAH BALENÍ ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Stěrový tampon na odběr vzorků 
- Absorbent vlhkosti
- Extrakční činidlo 1 - červená barva (BUFFER 1)
- Extrakční činidlo 2 - bezbarvé (BUFFER 2)
- Prázdná extrakční zkumavka
- Kapátko 25 µl
- Návod k použití

### [ NENÍ OBSAHEM BALENÍ ]

Stopy / hodiny pro měření doby trvání testu.

### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Strep A Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci Strep B.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečítání vzorků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

- Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Složky různých šarží se nesmí míchat.
- Každá složka je za stanovených podmínek stabilní a může dosáhnout stanovené doby platnosti soupravy.
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

### [ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ ]

- Odeberte vzorek pomocí výtěru z krku sterilním tamponem, který je součástí soupravy. S tímto produktem lze použít také transportní tampony obsahující modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium. Udělejte stěr ze zadní části hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Vyvarujte se dotyku jazyka, tváří a zubů tamponem.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Vzorky stěrů lze uchovávat v čisté, suché plastové zkumavce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při teplotě 2-8 °C.
- Pokud je požadována kultivace, před použitím tamponu v testu Lomina Strep A lehce natočte špičku tamponu na destičku se selektivním krevním agarem skupiny A (GAS).

### [ POŽADAVKY KVALITY VZORKU ]

- Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
- Lahvičky s činidly by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

### [ \*Udaje výrobce stěrového tamponu ]

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.   
Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China  
MDD Annex V, Notifikováno: TUV Rheinland LGA Products GmbH , Č. certifikátu: SX-60148419-001 a budoucí revize.

### [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

Metoda	GAS			Výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Lomina Strep A Test	Pozitivní	116	9	125
	Negativní	6	395	401
Výsledky		122	404	526

Senzitivita: 95.1% (95%CI: 89.6%-98.2%)  
Specificita: 97.8% (95%CI: 95.8%-99%)  
Přesnost: 97.2% (95%CI: 95.3%-98.4%)

### [ ANALYTICKÁ PŘESNOST ]

#### V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve >99 % případů.

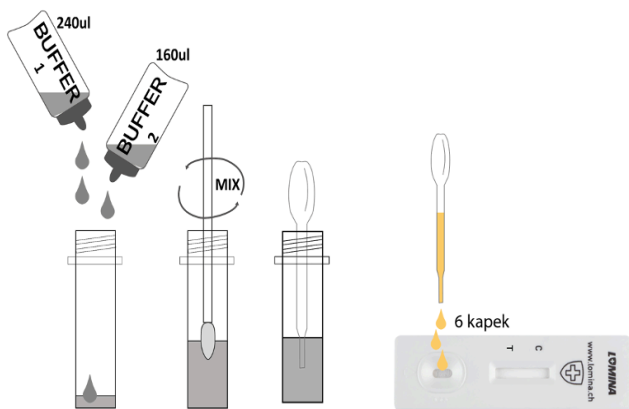
#### Mezi šaržemi (Intra-Assay)

Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

## [ POSTUP APLIKACE ]

Před testováním nechte test, činidla, vzorek stěru a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataženého fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
  2. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 1 (BUFFER 1) ve svislé poloze a přidejte 6 plných kapek (přibližně 240 µl) extrakčního činidla 1 do prázdné přiložené extrakční zkumavky. Extrakční činidlo 1 má červenou barvu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 2 (BUFFER B) ve svislé poloze a do stejné zkumavky přidejte 4 plné kapky (přibližně 160 µl) činidla 2. Extrakční činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným otáčením extrakční zkumavky. Přidáním extrakčního činidla 2 k extrakčnímu činidlu 1 se barva roztoku změní z červené na žlutou.
  3. Okamžitě vložte tampon do extrakční zkumavky, tampon 15krát silně promíchejte a nechte tampon v extrakční zkumavce 2 minuty.
  4. Zatímco tampon vytahujete, přitiskněte tampon ke straně zkumavky, tak aby většina tekutiny zůstala ve zkumavce. Tampon zlikvidujte.
  5. Připravte si kapátko a testovací kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.
  6. Přidejte 6 plných kapek extrahovaného roztoku (přibližně 150 µl) do otvoru pro vzorek v testovací kazetě a spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v otvoru pro vzorek. Počkejte, až se objeví barva. Výsledek odečtěte po 10 minutách; po 20 minutách výsledek neinterpretujte. Viz obrázek níže.
- **Poznámka: Doporučuje se nepoužívat extrakční činidla déle než 30 dní po otevření lahvičky.**



## [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez manipulace s testovací kazetou a poté odečtěte výsledek v oblasti „T“ na testovací kazetě.

Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.

Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

**POZITIVNÍ:** Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

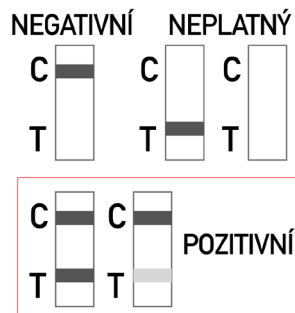
**NEPLATNÉ:** V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

1. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku stěru. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorku. Negativní výsledek může být také získán od pacientů na počátku onemocnění v důsledku nízké koncentrace antigenu.
2. Test nerozlišuje asymptomatické nosiče streptokoka skupiny A od osob s infekcí. Pokud klinické příznaky a symptomy neodpovídají výsledkům laboratorního testu, doporučuje se provést kontrolní kultivaci buněk.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

## [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Nebyla zjištěna žádná interference s následujícími látkami: Group B Streptococcus, Group F Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mutans, Staphylococcus



aureus, Corynebacterium diphtheria, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Branhamella catarrhalis, Group C Streptococcus, Group G Streptococcus, Streptococcus sanguis, Staphylococcus epidermidis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Neisseria gonorrhoea, Neisseria subflava, Hemophilus influenza, Pseudomonas aeruginosa.

## [ UPOZORNĚNÍ ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentií!
- Aplikujte testovací vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství vzorku a reagentu!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

## [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

**VÝROBCE:**  
**LOMINA SUPERBIO a.s.**  
 Na Radosti 184/59, Praha 5,  
 155 21, CZECH REPUBLIC  
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

**REF**  
**La-StrepA-Pro**

**IVD** 2°C-30°C

Datum poslední revize: 2022/07/15  
 Verze: La-StrepA-Pro / CZ-IFU-1.0