

JOY

TEST

GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit)

English

Rapid test for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. For self-testing, *in-vitro* diagnostic use only.

INTENDED PURPOSE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. The test is not automated. This product is suitable for self-testing by patients over 16 years of age. It is recommended that individuals aged from 3-16 should be tested by a parent or legal guardian. The test is an *in-vitro* diagnostic device intended for use as an aid in the diagnosis of a *Streptococcus* A (Strep A) infection in patients with typical symptoms, such as fever, pharyngitis, etc.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is a species of non - motile gram - positive cocci which are categorised as Lancefield group A, which may cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis and arthritis.¹ Left untreated, these infections may lead to serious complications, including rheumatic fever, peritonsillar abscesses or scarlet fever with a rash and sore throat.² Traditional identification procedures for group A streptococcal infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.^{3,4}

The Strep A Rapid Test is an immunological test designed to specifically identify *Streptococcus* A bacteria in oropharyngeal infections. The test helps the patient understand whether a sore throat is caused by *Streptococcus* A.

TEST PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. The test cassette consists of: 1) a burgundy conjugate pad containing rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies conjugated with colloidal gold (Strep A Ab conjugates), 2) a nitrocellulose membrane strip containing a test line (T line) and a control line (C line). The T line is pre-coated with further rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, and the C line is pre-coated with goat anti-rabbit IgG.

When an adequate volume of a test specimen is dispensed into the sample well of the test cassette, the specimen migrates by capillary action along the membrane. The group A *Streptococcus* antigens, if present in the specimen, will bind to the Strep A Ab conjugates. The immunocomplex is then captured on the membrane by the pre-coated rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibody reagent, forming a burgundy T line, indicating a group A *Streptococcus* positive test result.

The test contains an internal control (C line) which, regardless of colour development on the T line, should exhibit a burgundy coloured control line, caused by the immunocomplex of the control antibodies . If no C line appears, the test result is invalid and the specimen must be retested using another test cassette.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- Read these instructions for use carefully before performing the test. The test cassette is reliable if the instructions are followed correctly (reaction time, how the sample is collected, sample extraction etc.).
- The assay is intended for use as an aid in the diagnosis of a group A streptococcal infection. The test does not determine the state of infection or associated diseases.
- Dispose of following use. The test cassette is not suitable for reuse.
- Keep the test out of the reach of children.
- Extraction Reagent 1 contains sodium nitrite. Warning: harmful if swallowed, causes serious eye irritation.
- Do not touch the reaction area on the test cassette.
- Do not use beyond the expiry date.
- Do not use the test cassette if the pouch is punctured or poorly sealed.
- The test is for external use only. Do not swallow reagents 1 and 2 or other items in the box. If swallowed, seek medical advice immediately and show the remaining contents of the box, the instructions for use and the packaging.
- If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, immediately rinse thoroughly with water and contact a physician. Show the bottles' labels.
- Do not interchange bottle caps between reagents.
- Please follow local regulations when disposing of used tests.
- All test kit components are for single-use only, with the exception of the tube stand (which can be re-used), the instructions for use and reagents 1 and 2, which must be stored tightly sealed, at a temperature between 2° C and 30° C. The rest of the test kit should be stored at 2 ~ 30° C.
- The swab is a single-use sterilised medical device and is provided in a sterilised state. It has been sterilised using ethylene oxide, and CANNOT be re-used. Do not use if the packaging is damaged.
- If any serious events occur in relation to the test, please report them to Greylynx and the competent authority of your country.
- In the event that the patient is unable to complete the test themselves, it is recommended that the test be performed with the help of an adult. If you are currently helping someone else with the test, please follow the instructions for completing the test.

COMPONENTS

The Strep A Rapid Test contains the 'test cassette (packaged in pouch with desiccant)', 'disposable swab', 'tongue depressor', 'Reagent 1', 'Reagent 2', 'test tube', 'tube tip', 'tube stand' and 'Instructions for use'.

Test cassette

Disposable swab

Tongue depressor

Reagent 1&2

Test tube & tip

Tube stand

Instructions for use

• **Test cassette:** The test cassette is composed of glass fiber, a nitrocellulose membrane, a plastic backer, absorbent paper. The main components are rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, goat anti-rabbit polyclonal antibodies, colloidal gold labeled rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies.

• **Disposable swab:** For sample collection.

• **Reagent 1:** Bottle with 1 M sodium nitrite, with white bottle cap

• **Reagent 2:** Bottle with 0.15 M acetic acid, with red bottle cap

• **Test tube:** For mixing reagent 1, reagent 2 and processing samples

• **Tube tip:** To cover the test tube, drip the treated sample

• **Tube stand:** Holds the test tube (Note: Please use the opening marked on the test kit box as a tube stand.)

• **Tongue depressor:** Fixate the tongue to assist in specimen sampling

• **Instructions for use**

Components of the Strep A Rapid Test

Package

GISTA-702H(1T/Kit)

GISTA-702H(2T/Kit)

GISTA-702H(5T/Kit)

GISTA-702H(25T/Kit)

1 test/kit

2 tests/kit

5 tests/kit

25 tests/kit

Test cassette

Disposable swab

Reagent 1

Reagent 2

Test tube

Tube tip

Tube stand

Tongue depressor

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

• Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit between 2-30°C and 10% to 80 % relative humidity. Keep away from light. Exposure to temperatures and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test at temperatures between 15-30°C.
- Do not use beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).
- To avoid any risk and obtain optimal results, the test should be performed within one hour of removing the test cassette from its sealed foil pouch. When the temperature is higher than 30°C or the humidity is higher than 90%, use immediately after opening the foil pouch.
- The reagents are stable for 24 months. Extraction reagents, stressed by multiple cycles of opening/closing, still demonstrate the expected functionality.

Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Specimen collection**
 - Collect a throat swab sample using the disposable swab provided with the test kit. Swab the posterior pharynx, tonsils, and other surrounding inflamed areas, avoiding contact with the tongue, inner cheeks, and teeth. Fasting more than half an hour before collecting a sample is recommended to avoid food interference.
- Specimen handling**
 - Testing is recommended immediately after collecting a throat swab sample. If testing cannot be performed immediately, throat swab samples should be stored in a clean, dry, airtight container at room temperature for up to 4 hours and at 2-8°C for up to 24 hours. DO NOT FREEZE.

TEST PROCEDURE

Allow the tests, samples, and reagents to equilibrate to room temperature(15-30°C) prior to testing.

- If the specific patient age is 3-16, the following test steps should be carried out by a parent or legal guardian.
- Wash hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- Place the tube stand on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the openings in the tube stand-FIG.1

FIG-1

4. Add 6 drops of Reagent 1 (white bottle cap) and 4 drops of Reagent 2 (red bottle cap) to the test tube, and fully mix.-FIG.2, FIG.3

FIG-2

FIG-3

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

FIG-5

FIG-6

FIG-7

FIG-8

FIG-9

FIG-10

FIG-4

Strep A Rapid Test

Návod k použití

Pro samotestování

REF	GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit)	Česťina
------------	---	----------------

Rychlost pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z lidského krku. Pouze pro samotestování a diagnostiku *in vitro*.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Strep A Rapid test je laterální chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z lidského krku. Test není automatizovaný. Tento produkt je vhodný pro samovyšetření pacientů starších 16 let. Doporučuje se, aby osoby ve věku 3–16 let testoval rodič nebo zákonný zástupce. Test je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený jako pomůcka při diagnostice infekce Streptococcus A (Strep A) u pacientů s typickými příznaky, jako je horečka, zánět hltanu atd.

SHRNUTÍ

Streptococcus pyogenes je druh nepohyblivých grampozitivních kóků, které jsou řazeny do Lancefeldovy skupiny A a mohou způsobovat závažné infekce, jako je faryngitida respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida.¹ Pokud nejsou tyto infekce léčeny, mohou vést k vážným komplikacím, jako je revmatická horečka, peritonsilární absces nebo šarlatina s vyrážkou a bolestivým krkem.² Tradiční postupy identifikace streptokokové infekce skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle.^{3,4}

Strep A Rapid test je imunologický test určený ke specifické identifikaci bakterií *Streptococcus A* u orofaryngeálních infekcí. Test pomáhá pacientovi rozpoznat, zda je bolest v krku způsobena streptokokem A.

PRINCIP TESTU

Strep A Rapid test je laterální průtokový imunochromatický test založený na principu sendvičové techniky s dvěma protilátkami. Testovací kazeta se skládá z následujících součástí: 1) borďo konjugátová podložka obsahující králíčí monoklonální protilátky proti streptokokům skupiny A konjugované s koloidním zlatem (konjugáty Strep A Ab), 2) nitrocelulózový membránový proužek obsahující testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Řada T je předem potažena dalšími králíčími monoklonálními protilátkami proti streptokokům skupiny A a řada C je předem potažena kožím anti-králíčím IgG.

Jakmile se do jamky pro vzorek v testovací kazetě nadávkuje dostatečný objem vzorku, vzorek se díky kapilární síle začne posouvat po membráně. Antigeny streptokoků skupiny A, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na konjugáty Strep A Ab. Imunokomplex je poté zachycen na membráně předem nanesenou králíčí monoklonální protilátkou proti streptokokům skupiny A a vytvoří vinové zbarvenou linii T, která indikuje pozitivní výsledek testu na streptokoky skupiny A.

Test obsahuje interní kontrolu (linie C), která by měla bez ohledu na vývoj na linii T vykazovat vinové zbarvenou kontrolní linii způsobenou imunokomplexem kontrolních protilátek. Pokud se neobjeví žádná linie C, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován pomocí jiné kazety.

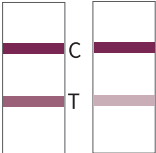
UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Před provedením testu si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Testovací kazeta je spolehlivá, pokud jsou správně dodrženy pokyny (doba reakce, způsob odběru vzorku, extrakce vzorku atd.).
- Test je určen jako pomůcka při diagnostice infekce streptokoky skupiny A. Test neurčuje stav infekce ani související onemocnění.
- Po použití zlikvidujte. Testovací kazeta není vhodná k opakovanému použití.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Extrakční činidlo 1 obsahuje dusitan sodný. Varování: zdraví škodlivý při požití, způsobuje vážné podráždění očí.
- Nedotýkejte se reakční oblasti na testovací kazetě.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal poškozený nebo špatně uzavřený.
- Test je určen pouze k vnějšímu použití. Nepoužívejte činidla 1 a 2 ani jiné předměty v krabici. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte zbývající obsah krabice, návod k použití a obal.
- Pokud se kapalina dostane do kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi, okamžitě ji důkladně opláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte štítky na lahvičkách.
- Nevyměňujte uzavěry lahviček mezi reagenty.
- Při likvidaci použitých testů postupujte podle místních předpisů.
- Všechny součásti testovací soupravy jsou určeny pouze k jednorázovému použití, s výjimkou stojanu na zkumavky (který lze použít opakovaně), návodu k použití a reagentů 1 a 2, které musí být skladovány v době uzavřených obalech při teplotě mezi 2 °C a 30 °C. Zbytek testovací soupravy by měl být skladován při teplotě 2 až 30 °C.
- Tampón je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití a je dodáván ve sterilním stavu. Byl sterilizován ethylenoxidem a NESMÍ být znovu použit. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Pokud dojde k jakýmkoli závažným událostem souvisejícím s testem, nahlaste je distributorovi a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- V případě, že pacient není schopen test provést sám, doporučuje se provést test s pomocí dospělé osoby. Pokud v současné době pomáháte někomu jinému s testem, postupujte podle pokynů pro provedení testu.

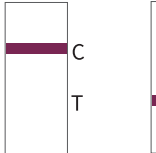
SOUČÁSTI

Rychlý test na streptokoka A obsahuje „testovací kazetu (balenou v sáčku s vysoušelem)“, „jednorázový tampón“, „špachtli“, „činidlo 1“, „činidlo 2“, „zkumavku“, „koncovku zkumavky“, „stojánek na zkumavky“ a „návod k použití“.

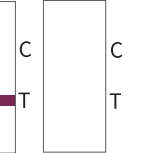
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní



Negativní



Neplatné

Pozitivní: Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá čára by měla být v oblasti testovací čáry (T), což znamená, že výsledek je pozitivní. Znamená to, že můžete být ve fázi infekce streptokoky skupiny A a měli byste se poradit se svým lékařem.

Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenů streptokoků skupiny A přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) měl být považován za pozitivní.

Negativní: V oblasti kontrolní linky (C) se objeví jedna barevná linka, v oblasti testovací linky (T) se neobjeví žádná zřetelná barevná linka, což znamená, že výsledek je negativní. To znamená, že koncentrace antigenů streptokoků skupiny A je nulová nebo nižší než detekční limit testu.

Neplatné: Kontrolní čára se nezobrazuje. Neplatná kontrolní čára je nejčastěji způsobena nedostatečným objemem vzorku nebo nesprávným postupem. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte svého místního distributora.

V případě lékařských dotazů se obraťte na svého lékaře. K dispozici jsou také následující adresy: Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de; Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it V případě dotazů týkajících se soupravy pro rychlý test na streptokoka A se přihlaste na stránce <https://greylynxbio.com/> or email us at info@greylynxbio.com.

Poznámka: Nepřijímejte žádná důležitá lékařská rozhodnutí bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

OMEZENÍ

- Rychlý test Strep A je určen pouze pro vlastní testování, pro diagnostické použití *in vitro* a je určen pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku. Děti mladší 3 let nesmějí tento rychlý test Strep A používat k testování.
- Pozitivní výsledek získaný pomocí rychlého testu Strep A pouze indikuje přítomnost antigenů streptokoků skupiny A ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku hemolytické streptokokové infekce skupiny A.
- Negativní výsledek může být získán, pokud je koncentrace antigenů streptokoků skupiny A přítomných ve výtěru z krku nedostatečná nebo pod detekční mezí testu. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, měli byste se poradit se svým lékařem.
- Nadměrné množství krve nebo hlenu ve vzorku výtěru může ovlivnit výkon testu a může vést k falešně pozitivním výsledkům.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická výkonnost

Na základě 125 vzorků jsou výsledky rychlého testu Strep A ve srovnání s kultivační metodou uvedeny níže:

Strep A Rapid Test	Metoda kultivace		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	36	1	37
Negativní	0	88	88
Celkem	36	89	125
Diagnostická citlivost	100.00% (36/36,95% CI: 90.26% to 100.00%)		
Diagnostická specifita	98.88% (88/89,95% 95% CI: 93.91% to 99.80%)		
Diagnostická přesnost	99.20% (124/125,95% CI:95.61% to 99.86%)		
Pozitivní prediktivní hodnota	97.30% 95% CI: 86.18% to 99.52%		
Negativní prediktivní hodnota	100.00% 95% CI:95.82% to 100.00%		
Pozitivní pravděpodobnostní poměr	89.00 95% CI:12.68 to 624.9		
Negativní pravděpodobnostní poměr	0.00		
Míra falešně pozitivních výsledků	1/(1+88)*100%=1.12%		
Míra falešně negativních výsledků	0/(0+36)*100%=0%		

2. Studie laické veřejnosti

Studie se zúčastnilo celkem 100 osob (ve věku 3–16 let a starších 16 let). Na základě výsledků testů byla provedena následující statistická analýza:

Ve srovnání s pozorovatelem:

Běžný uživatel	Pozorovatel	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	30	0
Negativní	0	70
Celkem	30	70



- Testovací kazeta:** Testovací kazeta se skládá ze skleněných vláken, nitrocelulózové membrány, plastové podložky a absorpčního papíru. Hlavními složkami jsou monoklonální protilátky králíka proti streptokokům skupiny A, polyklonální protilátky kozy proti králíkovi a monoklonální protilátky králíka proti streptokokům skupiny A značené koloidním zlatem.
- Jednorázový tampón:** Pro odběr vzorků.
- Činidlo 1:** Láhev s 1 M dusitanem sodným, s bílým uzávěrem
- Činidlo 2:** Láhev s 0,15 M kyselinou octovou, s červeným uzávěrem
- Zkumavka:** Pro smíchání činidla 1, činidla 2 a zpracování vzorků
- Špička zkumavky:** K zakrytí zkumavky, nakapání ošetřeného vzorku
- Stojan na zkumavky:** Drží zkumavky (Poznámka: Jako stojan na zkumavky použijte otvor označený na krabici testovací soupravy.)
- Špachtle na jazyk:** Fixuje jazyk, aby usnadnila odběr vzorku
- Návod k použití**

Součástí rychlého testu na streptokoka A

Název komponent	Baliček			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
1 test/sada	2	2	5	25
Jednorázový tampón	1	2	5	25
Činidlo 1	1	1	1	1
Činidlo 2	1	1	1	1
Zkumavka	1	2	5	25
Špička trubice	1	2	5	25
Stojan na trubky	1	1	1	1
Špachtle na jazyk	1	2	5	25
Návod k použití	1	1	1	1

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte při teplotě 2–30 °C a relativní vlhkosti 10–80 %. Chraňte před světlem. Vystavení teplotám a/nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezmrazujte. Test používejte při teplotách mezi 15–30 °C.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytiskněná na fóliovém sáčku a krabici).
- Aby se předešlo riziku a dosáhlo se optimálních výsledků, měl by být test proveden do jedné hodiny po vyjmutí testovací kazety z uzavřeného fóliového sáčku. Pokud je teplota vyšší než 30 °C nebo vlhkost vyšší než 90 %, použijte test ihned po otevření fóliového sáčku.
- Reagencie jsou stabilní po dobu 24 měsíců. Extrakční reagencie, namáhané opakovaným otevíráním a zavíráním, stále vykazují očekávanou funkčnost.

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytisknuta ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odběr vzorku**
 - Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí jednorázového tamponu dodaného v testovací sadě. Tampónem otřete zadní část hltanu, mandle a další zánětlivé oblasti v okolí, vyhněte se kontaktu s jazykem, vnitřní stranou tváře a zuby. Aby nedošlo k ovlivnění výsledků potravy, doporučuje se před odběrem vzorku nejíst déle než půl hodiny.
- Manipulace se vzorkem**
 - Testování se doporučuje provést ihned po odebrání výtěru z krku. Pokud testování nelze provést ihned, měly by být vzorky výtěru z krku uloženy v čisté, suché a vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu maximálně 4 hodin a při teplotě 2–8 °C po dobu maximálně 24 hodin. NEZMRAZUJTE.

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testy, vzorky a činidla vyrovnat se na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Limit detekce (LoD) rychlého testu Strep A byl stanoven ve studiích ředění provedených s 1 kmenem streptokoka skupiny A na rychlém testu Strep A. LoD představuje koncentraci streptokoka skupiny A, která v daném okamžiku produkuje konzistentně pozitivní výsledky >95 %. Přibližná koncentrace LoD a mezni hodnota jsou stejné jako 1 x 10⁷ organismů/mL.
- Umyjte si ruce předem vodou a mýdlem, opláchněte je čistou vodou a osušte.
- Umístěte stojan na zkumavky na čistý, suchý a rovný povrch. Prázdnou plastovou zkumavku vložte do jednoho z otvorů ve stojanu na zkumavky. - FIG.1

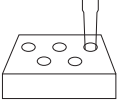


FIG-1

Diagnostická citlivost	100%
Diagnostická specifita	100%
Celková míra shody	100%

Ve srovnání s kulturou:

Běžný uživatel	Metoda kultury		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	29	0	29
Negativní	1	70	71
Celkem	30	70	100
Diagnostická citlivost	96.67%		
Diagnostická specifita	100%		
Celková míra shody	99%		

3. Analytická citlivost / mez detekce

Limit detekce (LoD) rychlého testu Strep A byl stanoven ve studiích ředění provedených s 1 kmenem streptokoka skupiny A na rychlém testu Strep A. LoD představuje koncentraci streptokoka skupiny A, která v daném okamžiku produkuje konzistentně pozitivní výsledky >95 %. Přibližná koncentrace LoD a mezni hodnota jsou stejné jako 1 x 10⁷ organismů/mL.

4. Křížová reaktivita

Nebyla zaznamenána žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními látkami. Následující organismy byly testovány v koncentraci 1 × 10⁷ organismů/výtěr a vykazovaly negativní výsledky.

Potenciální látky s křížovou reaktivitou	Potenciální látky s křížovou reaktivitou	Potenciální látky s křížovou reaktivitou
Streptokok skupiny F	Streptokok skupiny B	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans	Staphylococcus aureus	Corynebacterium diphtheriae
Candida albicans	Pseudomonas aeruginosa	Neisseria meningitidis
Neisseria sicca	Moraxella catarrhalis	Streptokok skupiny C
Streptokok skupiny G	Streptococcus sanguinis	Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis	Serratia marcescens	Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis	Neisseria gonorrhoeae	Neisseria subflava
Haemophilus influenzae	/	/

5. Rušivé látky

Nedošlo k žádnému rušení potenciálně rušivými látkami uvedenými níže.

Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Benzokainový sprej do krku (Cepacol)	5 % objemových
Mentolové pastilky na krk	5% w/v	Krev, typ A	2% (v/v)
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/mL	Krev, typ B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Krev, typ AB	2% (v/v)
Amantadin	500 ng/mL	Krev, typ O	2% (v/v)
Mometason	500 ng/mL	Dexamethason	10 mg/mL
Ústní voda Listerine	5% (v/v)	Dextrometofan	10 mg/mL
Ústní voda Lion	5% (v/v)	Diphenhydramin HCl	5 mg/mL
Kyselina askorbová ve formě žvýkacích tablet	5 % hmotnostních	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethason	500 ng/mL	Mucin	1 mg/mL
Nosní sprej	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0.05 mg/mL	Fenylefrin	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Sliny	10% (v/v)	Potravinářské barvivo	100% (v/v)
Plnotučné mléko (mléčné výrobky)	12.50% (v/v)	Pomerančový džus	50% (v/v)
Ethanol	10% (v/v)	/	/

6. Hookův efekt

Vzorky obsahující až 5 x 10⁸ organismů/mL streptokoků skupiny A mohou být stále pozitivní. Testy nevykazují hookův nebo prozónový efekt až do maximální pozorované fyziologické koncentrace (5 x 10⁸ organismů/mL).

7. Reprodukovatelnost

Studii opakovatelnosti provedl jeden operátor, který otestoval 10 replikátů každého vzorku pomocí každé šarže testů. Ve studii bylo otestováno celkem 3 šarže rychlých testů Strep A. Shoda v rámci testu byla 100 %. Shoda mezi místy byla 100 %.

8. Opakovatelnost

Studii opakovatelnosti provedl jeden operátor, který otestoval 10 replikátů každého vzorku pomocí každé šarže testů. Ve studii bylo otestováno celkem 3 šarže rychlých testů Strep A. Shoda v rámci testu byla 100 %.

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu lze získat na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

- Do zkumavky přidejte 6 kapek činidla 1 (bílý uzávěr láhve) a 4 kapky činidla 2 (červený uzávěr láhve) a důkladně promíchejte.-FIG.2, FIG.3

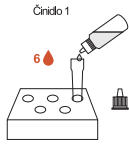


FIG-2

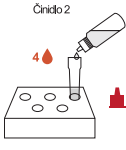


FIG-3

Poznámka: Aby se při přidávání roztoku nevytvořilo příliš mnoho kapek, jemně stiskněte láhev s činidlem 1 a láhev s činidlem 2, abyste mohli regulovat sílu a rychlost kapání.

- Odběr vzorku:

- Pro vlastní testování osob starších 16 let
- Otevřete sáček s jednorázovým tampónem. Tampón vyjměte za plastovou rukojeť a nedotýkejte se bavlněné špičky.-FIG.4
- Postavte se před zrcadlo, nakloňte hlavu dozadu a otevřete ústa co nejvíce. Jednou rukou uchopte špachtli na jazyk a jazyk vyrovnejte.
- Druhou rukou vložte tampón do krku. Dotkněte se zadní části krku – oblasti kolem mandlí a všech zarudlých nebo bolestivých míst.-FIG.5 Doporučuje se otáčet tampónem, protože se tak zvýší množství odebraného vzorku. Pokud máte potíže, požádejte někoho o pomoc s odběrem vzorku.

Pro osoby ve věku od 3 do 16 let, testované rodičem nebo zákonným zástupcem

- Sáček s jednorázovým tampónem by měl otevřít rodič nebo zákonný zástupce. Tampón by měli vyjmout za plastovou rukojeť a nedotýkat se bavlněné špičky.-FIG.4
- Pacient by měl stát čelem k rodiči nebo zákonnému zástupci, zaklonit hlavu a co nejvíce otevřít ústa. Rodič nebo zákonný zástupce by měl jednou rukou uchopit špachtli na jazyk a vyrovnat pacientův jazyk.
- Rodič nebo zákonný zástupce může pak druhou rukou vložít tampón do krku pacienta. Dotkněte se zadní části krku – oblasti kolem mandlí a všech zarudlých nebo bolestivých míst.-FIG.5 Doporučuje se otáčet tampónem, protože se tak zvýší množství odebraného vzorku.



FIG-4



FIG-5

- Po odebrání vzorku vložte bavlněnou špičku tampónu do dodané plastové zkumavky, do které jste již přidali dvě činidla a kterou jste předem umístili do stojanu na zkumavky. -FIG.6

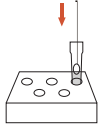


FIG-6

- Držte plastovou rukojeť tampónu a otáčejte tampónem asi 10krát po stěnách zkumavky, aby se roztok důkladně promíchal. Nechte tampón inkubovat po dobu 1 minuty. -FIG.7
- Vyjměte zkumavku (s tampónem a extraktní tekutinou) ze stojanu na zkumavky. Palcem a ukazováčkem stiskněte boky zkumavky, aby se z bavlněného konce tampónu uvolnilo co nejvíce tekutiny, a zachyťte ji do zkumavky. Vyjměte tampón. -FIG.8

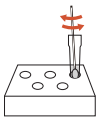


FIG-7



FIG-8

- Odstraňte tampón v souladu s místními zákony a vložte zkumavku zpět do jednoho z otvorů ve stojanu na zkumavky.
- Nasaďte špičku zkumavky na plastovou zkumavku. -FIG.9
- Vyjměte zkumavku z jamky na vzorek na testovací kazetě. -FIG.10

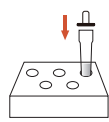


FIG-9

