

TEST RAPID STREP A PENTRU AUTOTESTARE

barza[®]
SELF CARE

Detectează infecția cu streptococul β-hemolitic de grup A, într-o probă din gât
Ajută la diagnosticarea scarlatinei, otitei medii, sinuzitei, faringitei streptococice
Recomandat în cazul durerilor de gât, amigdalelor inflamate, ganglionilor limfatici măriți,
durerilor musculare și de cap, stărilor de greață, vărsături, diaree sau apatie
SC022

Acuratețe
>96,4% 

ASPECTE GENERALE


Infecția gâtului cu streptococul β-hemolitic de grup A (cunoscut și sub numele de Streptococcus pyogenes) este cea mai frecventă cauză bacteriană a faringitei acute și este, de asemenea, responsabilă pentru unele infecții ale pielii, cum ar fi impetigo, erizipel și scarlatină. Majoritatea durerilor de gât sunt cauzate de infecții virale care se vindecă de la sine fără tratament cu antibiotice, care ar fi inutile. Deși infecțiile cu streptococ A pot dispărea uneori în câteva zile fără tratament, medicii prescriu antibiotice pentru a preveni complicațiile asociate, care pot fi grave, cum ar fi febra reumatică sau glomerulonefrita acută.

Testul rapid pentru Strep A este un test imunologic specific pentru detectarea bacteriilor streptococ de grup A în infecția gâtului. Ajută să știți din timp, dacă o durere în gât este cauzată de un streptococ A sau de alți germeni (de obicei virusuri) care nu necesită tratament cu antibiotice.

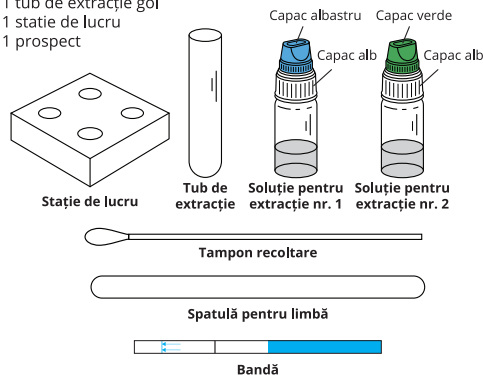
PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:

- 1 plic din aluminiu sigilat care conține:
 - 1 test tip bandă și 1 pungă cu desicant.
- Deschideți punga de protecție, numai dacă urmează să utilizați testul. Punga cu desicant trebuie aruncată.
- 1 tampon steril
- 1 spatulă de limbă sterilă, din lemn
- 1 flacon picurător cu soluție de extracție 1 (capac albastru): 1 mL

	Pericol: H302: Dăunător în caz de ingerare
	Atenție: P. 264: Spălați temeinic mâinile după utilizare P. 270: Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce utilizați produsul

- 1 flacon picurător cu soluție de extracție 2 (capac verde): 1 mL
- 1 tub de extracție gol
- 1 stație de lucru
- 1 prospect



Materiale care nu sunt furnizate:
- cronometru

PRECAUȚII

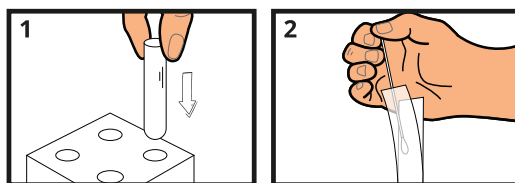
1. Testul este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI!
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Urmați cu strictețe timpul de reacție indicat, pașii de recoltare a probei și de extracție.**
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate imprimat pe ambalaj și pe plicul de protecție, sau dacă vreuna din componente este deteriorată.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru Strep A.
6. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
7. După utilizare, toate componentele trebuie aruncate în coșul de gunoi.
8. Acordați atenție atunci când testați copii sub 2 ani.

9. Dacă lichidele intră în contact cu ochii, pielea sau alte membrane mucoase, clătiți imediat bine cu apă și contactați un medic.
10. Nu ingerați soluția de extracție și alte componente ale testului! Dacă sunt ingerate, solicitați imediat sfatul medicului și aduceți cu dumneavoastră părțile rămase ale cutiei împreună cu instrucțiunile de utilizare și ambalajul.

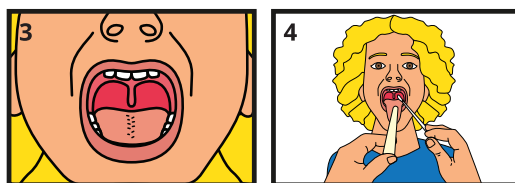
PROCEDURĂ

Procedura de testare începe întotdeauna cu o bună pregătire.

1. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi, procedați după cum urmează:
 2. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă.
 3. Așezați tubul de extracție într-un spațiu al stației de lucru (figura 1).
- Recoltarea probei din gât**
4. Recoltați o probă din gât, folosind tamponul și spatula de limbă furnizate:
 - a) Deschideți plicul care conține spatula de limbă și puneți-l la îndemână.
 - b) Deschideți plicul care conține tamponul și scoateți-l, apucând de mânerul din plastic. Nu atingeți vârful tamponului din dată cu mâinile (figura 2).



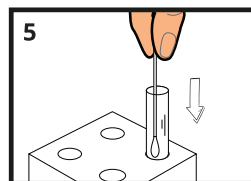
- c) Așezați-vă în fața unei oglinzi, înclinați capul pe spate și deschideți gura cât mai larg posibil (figura 3).
- d) Folosind spatula de limbă cu o mână, apăsați limba în jos, iar cu cealaltă mână treceți tamponul moale de bumbac peste partea din spate a gâtului, în jurul amigdalelor și peste orice zone roșii sau dureroase (uvula, palatul moale) pentru a colecta o probă (figura 4).



Desigur, puteți solicita unor persoane să vă ajute pentru colectarea probelor.

Efectuarea testării

5. După colectarea probei din gât, introduceți vârful de bumbac absorbant al tamponului în tubul de extracție plasat pe stația de lucru (figura 5).



6. Deschideți mai întâi flaconul picurător cu capac albastru (deșurubați numai capacul albastru și lăsați capacul alb bine închis) care conține soluția de extracție 1, adăugați 6 picături în tub și închideți flaconul (figura 6).

7. Apoi deschideți flaconul picurător cu capac verde (deșurubați numai capacul verde și lăsați capacul alb bine închis) care conține soluția de extracție 2, adăugați 6 picături în tub și închideți flaconul (figura 7).

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru Strep A?

În cazul infecțiilor dureroase în gât, poate fi implicată bacteria streptococ β -hemolitic de grup A. Pentru un tratament cu antibiotice, este mai întâi necesar să o identificăm. Datorită unui proces de extracție specific pentru probele de tampon din gât, un marker de streptococ de grup A (antigen LPS) poate fi izolat și identificat în continuare, folosind anticorpi antigen anti LPS specifici.

Metoda folosește o combinație unică de conjugat colorant monoclonal și anticorpi în fază solidă policonali pentru a identifica selectiv Streptococul A cu un grad ridicat de sensibilitate. O linie de control care captează excesul de reactiv apare ca o linie colorată în zona de control a benzii. În cazul în care apar două linii, indică faptul că bacteria Streptococ A sunt prezente în probă.

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru Strep A trebuie efectuat în caz de simptome specifice unei infecții cu streptococ, cum ar fi gâtul roșu/ umflat sau amigdalele inflamate, dureri de corp, dureri de cap, greață, vărsături sau apatie.

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt exacte dacă instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru STREP A se udă înainte de efectuarea testului sau dacă proba din gât nu este colectată și pregătită corect.

Cum se interpretează testul dacă intensitatea culorii liniilor este diferită?

Intensitatea culorii liniilor nu este importantă pentru a interpreta rezultatul testului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul trebuie considerat pozitiv, indiferent de intensitatea culorii liniei de testare, chiar dacă aceasta este slabă.

Ce semnifică linia de control, care apare aproape de capătul albastru al benzii?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citeș rezultatul după 10 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 5-10 minute. Rezultatul este elocvent până la 10 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Un rezultat pozitiv înseamnă că streptococul de grup A a fost prezent în proba din gât și că ar trebui să consultați un medic. Apoi, medicul va decide cu privire la următorul pas.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Un rezultat negativ înseamnă că fie durerea în gât a fost virală, fie că proba nu conținea suficiente bacterii Strep A pentru detectare. Dacă simptomele persistă, se recomandă consultarea unui medic.

Cât de exact este Testul rapid pentru Strep A?

Testul este precis și este folosit de mai bine de 10 ani de către profesioniștii din domeniu.

Rapoartele de evaluare arată o concordanță de cel puțin 96,4 % (93,28 – 98,27%) cu diferite metode de referință. Deși acest test este de încredere, se pot obține rezultate fals pozitive sau fals negative. *If 95%: interval de încredere 95%.

Informații despre fiabilitate și tratamentul cu antibiotice aferente:

1. Informații web: <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptocoques-b>
2. Informații web: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>

Tampon steril și spatulă de limbă sterilă, din lemn







▲ Applied SA ZI, route Pra de Plan - 1
- CH 1618 - Châtel Saint Denis (Elveția) **STERILE**  1639

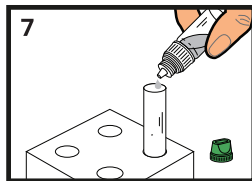
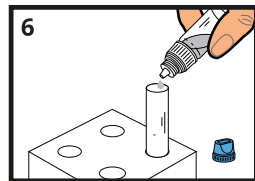
EC  **REP** Dansu A/S, Sandbakken 1-3, Ganløse,
- DK 3660 - Stenløse (Danemarca)

Spatulă de limbă sterilă, din lemn **STERILE**  0197
▲ Ningbo Greatcare Medical Instruments Co.Ltd.
-No.92 Cishanhe Rd. Chunxiau, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830 (China)

EC  **REP** Greatcare Medical GmbH Bonner str. 31, 50389 Wesseling (Germania)

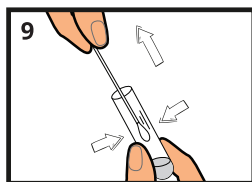
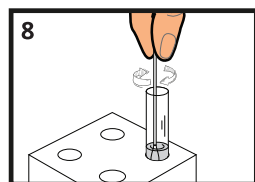
DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR	
Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului
Tehnic	Adăugarea materialelor necesare dar care nu sunt furnizate și If 95% Adăugare informații legate de scarlatină

 Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	IVD Pentru diagnosticare in vitro	 De unică folosință
 A se depozita între +4° C și +30° C	LOT Număr lot	 Data expirării
 Producător	EC  REP Reprezentant autorizat	REF Număr catalog

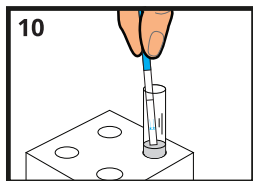


8. Prindeți tamponul de mânerul de plastic și rotiți-l bine pe peretele tubului (de aproximativ 10 ori) pentru a amesteca soluția. Lăsați tamponul în interiorul tubului pentru incubare timp de minim 2 minute și maxim 5 minute (figura 8).

9. La sfârșitul timpului de incubare, scoateți tubul din stația de lucru (cu tamponul și soluțiile pentru extracție încă în interiorul tubului) și, folosind degetul mare și degetul arătător apăsați peretele tubului pentru a strânge vârful de bumbac al tamponului pentru a colecta cât mai mult lichid posibil (procedați astfel în timp ce scoateți tamponul din tub). Aruncați tamponul într-un recipient adecvat pentru deșeuri și poziționați din nou tubul cu extractul într-un spațiu al stației de lucru (figura 9).



10. Deschideți picul de protecție din aluminiu, prindeți banda de capătul albastru și puneți-o în tubul care conține extractele. Lăsați-l în interiorul tubului între 5 minute (minimum) și 10 minute (maximum) pentru ca reacția să aibă loc. (figura 10)



11. Citiți rezultatul imediat după expirarea timpului de reacție.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

1. Rezultat pozitiv

Două (2) linii de culoare roșie/violetă apar pe bandă. Intensitatea culorii liniilor poate să difere. Acest rezultat este pozitiv și înseamnă că Strep A a fost găsit în proba de gât și că ar trebui să consultați un medic.



2. Rezultat negativ

Doar o (1) linie roșie (linia de control) apare aproape de capătul albastru al benzii. Acest rezultat este negativ și înseamnă că Strep A nu a fost găsit în proba de gât sau nu a fost suficient de concentrat pentru a fi detectat.



3. Rezultat invalid

Dacă nu apare nicio linie în zona de control, testul este invalid și trebuie repetat, folosind un nou test și o nouă probă din gât.



Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franța)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483