Streptokok A rapid test

Příbalový leták

REF	ISTB-N502H-01/ISTB-N502H-05/ ISTB-N502H-07/ISTB-N502H-10/ ISTB-N502H-20	Česky

Před testováním se doporučuje naskenovat QR kód a shlédnout video s návodem.

【ÚČEL POUŽITÍ】

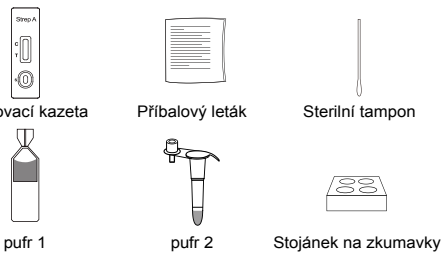
Tento test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů streptokoka skupiny A ze vzorků výtěrů z krku, který pomáhá při diagnostice infekce streptokoky skupiny A. Bez použití přístroje. Určeno k sebetestování. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.

【JAK POUŽÍVAT TENTO TEST】

- Streptokok A rapid test je imunologický test určený ke specifické identifikaci antigenů streptokoka skupiny A při faryngeálních infekcích. Pomáhá rychle zjistit, zda je bolest v krku způsobena streptokoky skupiny A.
- Pokud je výsledek testu negativní, ale příznaky přetrvávají, nemusíte mít infekci streptokokem A. Měli byste se však poradit se svým lékařem.
- Pokud je výsledek vašeho testu pozitivní, znamená to, že ve vašem vzorku byly nalezeny antigeny, které způsobují infekci streptokokem A, a pravděpodobně máte infekci streptokokem A.

【SOUČÁSTI SOUPRAVY】

	Druh soupravy	1 test	5 testů	7 testů	10 testů	20 testů
Komponenty	Testovací kazeta	1	5	7	10	20
	Příbalový leták	1	1	1	1	1
	Sterilní tampon	1	5	7	10	20
	Pufr 1 0.24 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004%fenolová červeň)	1	5	7	10	20
	Pufr 2 0.16 mL (0.5184% kyselina citronová, 0.02% Proklin 300)	1	5	7	10	20
	Stojánek na zkumavky	na krabičce			1	1



Požadovaný materiál, který není součástí soupravy

- Špachtle (lopatka) na stlačení jazyka
- Časovač

【JAK PROVÉST TEST】

Před testováním vytemperujte testovací kazetu a pufry na pokojovou teplotu (15–30 °C). Před testováním se doporučuje naskenovat QR kód a shlédnout video s návodem k použití.

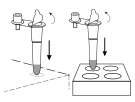
1

Před testováním si důkladně umyjte a osušte ruce.

2

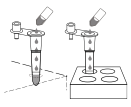
Pečlivě si přečtěte příbalový leták.
Poznámka: Před použitím zkontrolujte obsah soupravy a ověřte, zda není souprava prošlá.

3



Sejměte kryt ze zkumavky s pufrem 2 a vložte zkumavku do vytečkovaného kruhu na krabičce nebo do držáku zkumavek.

4



Odlomte pufr 1 v místě zlomu (nejužší místo). Poté přidejte celý roztok pufru 1 do zkumavky s pufrem 2. Smíchaný roztok ihned použijte.
Poznámka: Pufr 1 musí před použitím zůstat v černém sáčku.

5

Otevřete balení se sterilním tamponem. Vyjměte tampon a nedotýkejte se jeho měkké hlavičky.

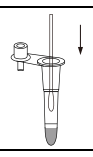
6

Postavte se před zrcadlo, mírně zakloňte hlavu a co nejvíce otevřete ústa. Stiskněte jazyk a přidržte ho pomocí špachtle (lopatky) na stlačení jazyka nebo lžičky. **Vzorek odeberte otřením sterilní hlavičky tamponu o povrch jedné nebo obou mandlí nebo zadní stěny hltanu.**
Poznámka: Jiné oblasti ústní dutiny, hltanu a úst nejsou vhodným místem pro odběr vzorku a mohly by vést k falešně negativním výsledkům.

7

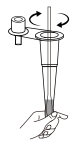
Vytáhněte tampon a dávejte pozor, abyste se nedotkli jazyka, tváří a zubů.
Poznámka: Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.

8



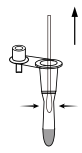
Tampon ihned vložte do zkumavky s roztokem pufrů (1 + 2)

9



Otáčejte tamponem proti vnitřní stěně zkumavky asi 15krát. Nechte tampon ve zkumavce 1 minutu.

10

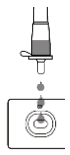


Vyjměte tampon a zároveň stiskněte hlavičku tamponu proti vnitřní stěně zkumavky, abyste z tamponu uvolnili co nejvíce tekutiny.
Poznámka: Tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

11

Nasaďte na zkumavku s pufry a vzorkem kapátko.

12

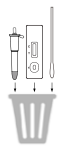


Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a položte ji na hladký, vodorovný povrch. Obraťte zkumavku dnem vzhůru a přidejte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek (S) testovací kazety. **Poznámka:** Pokud kapka přidaného roztoku obsahuje vzduchové bubliny, přidejte do jamky další kapku.

13

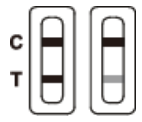
Spusťte časovač a odečtěte výsledek 5 minut po přidání vzorku. Výsledek neinterpretujte po 10 minutách. Poznámka: Během čekací doby se testovací kazety nedotýkejte ani s ní nehýbejte.

14



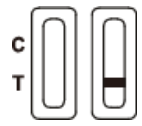
Po dokončení zlikvidujte všechny použité součásti soupravy v souladu s místními předpisy.

【ODEČÍTÁNÍ VÝSLEDKŮ】



POZITIVNÍ (+)
Pokud se objeví dvě barevné linky, jedna v kontrolní oblasti (C) a jedna v testovací oblasti (T), je výsledek pozitivní. Znamená to, že můžete mít infekci streptokokem A a měli byste se poradit s lékařem.
***POZNÁMKA:** Linka v kontrolní oblasti (C) je modrá a linka v testovací oblasti (T) je červená. Intenzita barvy linky v testovací oblasti se navíc bude lišit v závislosti na množství antigenu Strep A přítomného ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy linky v testovací oblasti tedy indikuje pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ (-)
Pokud se objeví pouze jedna barevná linka v kontrolní oblasti (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linka, je výsledek negativní. Znamená to, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen Strep A nebo že je jeho množství příliš malé na to, aby jej bylo možné detekovat.



NEPLATNÝ
Pokud se linka v kontrolní oblasti (C) neobjeví, výsledek je neplatný. Nejpravděpodobnějším důvodem je nesprávný postup při testování nebo zhoršení kvality testovacího činidla. Zkontrolujte si, prosím, postup testování a opakujte test s novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

1. Skladujte soupravu při teplotě 2–30 °C. Chraňte před mrazem.
2. Uchovávejte soupravu mimo dosah slunečního záření, chraňte před vlhkostí a teplem.
3. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
4. Testovací kazetu po vyjmutí z fóliového sáčku použijte do jedné hodiny při pokojové teplotě (15–30 °C).

【JAK TO FUNGUJE】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) je grampozitivní, nepohyblivý, fakultativně anaerobní kok. Jedná se o lidsky adaptovaný β-hemolytický streptokok skupiny A Lancefield, běžně označovaný jako GAS. GAS obvykle kolonizuje krk nebo kožní epitelové povrchy a způsobuje u lidí širokou škálu klinických projevů, jako je neinvazivní faryngitida, dermatitida a spála, a také invazivní systémové infekce, jako je nekrotizující fasciitida (NF) a streptokokový syndrom toxického šoku (SSTŠ).[1] Pokud se tyto infekce neléčí, mohou vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonzilárního abscesu.[2] Tradiční identifikační postupy pro infekci streptokoky skupiny A jsou izolace a identifikace životaschopných organismů pomocí technik, které trvají 24 až 48 hodin nebo i déle.[3]
Streptokok A rapid test je kvalitativní imunochromatografický test s laterálním tokem k detekci antigenů Strep A ve vzorcích výtěrů z krku. Po přidání extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek reagují antigeny Strep A, pokud jsou ve vzorku přítomny, s protilátkou proti Strep A, která je imobilizována na latexových částicích, a vytvářejí směs. Směs migruje po membráně a reaguje s protilátkou proti Strep A na membráně, což vede k vytvoření červené linky v testovací oblasti (T). Přítomnost této červené linky v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti (C) vždy objeví modrá linka, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k dostatečnému nasáknutí membrány vzorkem.

【ČINIDLA】

Test obsahuje protilátku proti streptokokům skupiny A a na membráně imobilizovanou protilátku proti králičímu IgG s navázaným streptavidinem. Dále obsahuje částice potažené protilátkou proti streptokokům skupiny A a částice potažené biotinem a BSA.

【VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ】

Před provedením testu si, prosím, přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

1. Pouze pro sebetestování in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Soupravu skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F) a vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Nepoužívejte ji, pokud je obsah nebo obal testovací soupravy poškozen nebo otevřen.
3. Test použijte pouze jednou a přesně dodržujte testovací postup. Nerozebírejte testovací kazetu ani se nedotýkejte testovacího okénka kazety.
4. Uchovávejte soupravu mimo dosah dětí. Testování dětí by měl provádět dospělý.
5. Osoby s obtížemi se čtením by měly soupravu používat s pomocí další dospělé osoby.
6. Pufr 1 obsahuje 13.8 % $NaNO_2$. Zdraví škodlivý při požití. PŘI POŽITÍ vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte lékaře na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.
7. Nepolykejte pufr 1, pufr 2 ani žádné jiné složky z krabičky!
8. Pokud se pufrovací roztoky dostanou do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
9. Pufr 1 by měl být před použitím skladován v černém obalovém sáčku.
10. Před manipulací a po ní si důkladně umyjte ruce.
11. V oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
12. Použitá souprava by měla být zlikvidována v souladu s místními předpisy.
13. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s použitím testu musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu.
14. Součásti dodané v soupravě jsou schváleny pro testování testem STREP A. Nepoužívejte žádné součásti jiných komerčních souprav.
15. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek, nemůže nahradit lékařskou pomoc. Před jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se zdraví se vždy poraďte s kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče.

【OZNÁMENÍ】

1. Tento test indikuje pouze přítomnost bakterií Streptococcus skupiny A ve vzorcích výtěru z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
2. Falešně negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku není dostatečná nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
3. Nadměrné množství krve nebo hlenu ve vzorku výtěru může ovlivnit proces testování a může vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorků se tamponem nedotýkejte jazyka, měkkého patra, zubů a krvácejících oblastí úst.
4. Streptokok A rapid test poskytuje předběžné výsledky a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o léčbě. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být diagnóza potvrzena a stanovena až po vyhodnocení dalších klinických informací, které má lékař k dispozici.
5. Pozitivní výsledek na streptokoky A nevylučuje koinfekci jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost bakteriální infekce.
6. Falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán nebo bylo

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní vzlínání vzorku membránou a správnou procedurální techniku

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost

Studie byla provedena na celkem 304 vzorcích výtěrů z krku. K ověření přesnosti Streptokok A rapid testu byl vzorek paralelně ověřen i metodou kultivace.

Metoda		Profesionální kultivace		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Streptokok A rapid test	Pozitivní	96	4	100
	Negativní	5	199	204
Celkem		101	203	304
Senzitivita		95.1% (95%CI*:88.8%-98.4%)		
Specificita		98.0% (95%CI*:95.0%-99.5%)		
Přesnost		97.0% (95%CI*:94.5%-98.6%)		

*Interval spolehlivosti

Klinická studie laických uživatelů

S cílem vyhodnotit klinický výkon a použitelnost Streptokok A rapid testu byla provedena klinická studie laickými uživateli. Studii provedlo celkem 100 laiků na 31 pozitivních a 69 negativních vzorcích. Výsledky studie ukázaly, že při porovnání s jiným rychlým testem byla procentuální shoda pozitivních, negativních a celková procentuální shoda 96,8 %, 100,0 % a 99,0 % , což dokazuje příznivou shodu mezi tímto produktem a referenční soupravou. Výsledky studie dále prokázaly, že pokyny v příbalovém letáku a na etiketě jsou jasné a snadno srozumitelné a že rychlý test je snadno použitelný i laiky. Streptokok A rapid test je tedy bezpečný, vhodný a účinný pro laiky při detekci antigenů STREP A ve vzorcích výtěrů z krku v domácím prostředí.

Metoda		Jiný rychlý test		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Streptokok A rapid test	Pozitivní	30	0	30
	Negativní	1	69	70
Celkem		31	69	100
Pozitivní vzorky – procentuální shoda		96.8% (95%CI*:83.8%-99.4%)		
Negativní vzorky – procentuální shoda		100.0% (95%CI*:94.7%-100.0%)		
Celková procentuální shoda		99.0% (95%CI*:94.6%-99.8%)		

*Interval spolehlivosti

Senzitivita

Streptokok A rapid test dokáže detekovat Strep A již od 1E+07CFU/ml (1E+05CFU/test).

Hook efekt

Při testování pomocí Streptokok A rapid testu v koncentraci maximálně 1E+12CFU/ml (1E+10CFU/test) nedochází k žádnému hook efektu.

Přesnost a opakovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena pomocí čtyř vzorků: jednoho negativního vzorku (0,5% BSA-PBS) a tří pozitivních vzorků Strep A (1E+07CFU/ml, 2,5E+07CFU/ml, 1E+08CFU/ml). Studie byla provedena testováním každého vzorku v 5 replikátech denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů jedním operátorem s použitím 1 šarže Streptokok A rapid testu. V rámci šarže nebyl zjištěn žádný rozdíl.

Přesnost a reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím sedmi vzorků: jednoho negativního vzorku (0,5% BSA-PBS) a šesti vzorků pozitivních na Strep A (5E+06CFU/ml, 1E+07CFU/ml, 1,5E+07CFU/ml, 2E+07CFU/ml, 2,5E+07CFU/ml, 1E+08CFU /ml). Studie byla provedena testováním každého vzorku v 6 replikátech denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů na 3 různých místech s použitím 3 samostatných šarží Streptokok A rapid testu třemi operátory (jedna šarže/operátor na pracoviště). Výsledky studie ukázaly vysokou přesnost tohoto rychlého testu.

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1E+07CFU /ml Streptokok A rapid testem a všechny byly negativní. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

Group B Streptococcus	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Group F Streptococcus	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Group C Streptococcus*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Interferující látky

Následující sloučeniny byly testovány pomocí Streptokok A rapid testu a nebyla pozorována žádná interference.

Substance	Concentration
Kapky proti kašli Cherry Halls	5mg/mL
Kapky proti kašli Menthol Halls	5mg/mL
Robitussin sirup proti kašli	10% (vol/vol)
Dimetapp sirup proti kašli	10% (vol/vol)
Vicks Chloraseptic sprej	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic sprej	20% (vol/vol)
Listerine ústní voda	20% (vol/vol)
Scope ústní voda	20% (vol/vol)
Krev (lidská)	4% (vol/vol)
Mucin	0.5%
Sliny	5%

【OTÁZKY A ODPOVĚDI】

1. **Jak funguje Streptokok A rapid test?**
   Test dokáže kvalitativně detekovat antigeny streptokoků skupiny A ve vzorku výtěru z krku. K detekci slouží specifické protilátky, které testovací membrána obsahuje. Pozitivní výsledek naznačuje, že ve vzorku jsou pravděpodobně přítomny antigeny streptokoků skupiny A.
2. **Kdy by se měla testovací sada použít?**
   Tento test si můžete provést doma. Slouží jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce streptokoky skupiny A. Testujte se, pokud máte příznaky, jako je bolest v krku, zarudlé a oteklé mandle, malé červené skvrny na zadní straně patra (měkké nebo tvrdé), oteklé lymfatické uzliny, horečku, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, zejména u dětí.
3. **Může být výsledek nesprávný?**
   Výsledek je přesný, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud je odebrán nedostatečný nebo nesprávný vzorek, nebo pokud se Streptokok A rapid test před testováním namočí, nebo pokud je počet přidaných kapek menší než 3 nebo větší než 4.
   Kromě toho existuje vzhledem k imunologickým principům ve vzácných případech i při správném použití a za normálních podmínek možnost falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků. U testů založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.
4. **Jak interpretovat výsledek testu, pokud se barva a intenzita linek ve výsledkové oblasti liší?**
   Barva a intenzita linek nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Linky by měly být pouze homogenní a jasně viditelné.
5. **Můj výsledek testu je negativní. Znamená to, že nejsem nakažený/á?**
   Negativní výsledek znamená, že pravděpodobně nejste nakažený/á nebo že množství bakterií je příliš malé na to, aby je test rozpoznal.
   V případě podezření test opakujte po 1–2 dnech, protože streptokoky typu A nelze ve všech fázích infekce přesně detekovat.
6. **Co mám dělat, pokud je výsledek testu pozitivní?**
   Pozitivní výsledek naznačuje, že máte infekci streptokoky A, a proto, prosím, vyhledejte lékařskou pomoc.
   Upozorňujeme, že Streptokok A rapid test nedokáže rozlišit mezi živými a mrtvými bakteriemi. Lidé, kteří se nedávno zotavili z infekce streptokokem skupiny A, mohou mít pozitivní test, protože v těle jsou stále přítomny neaktivní bakterie.

【BIBLIOGRAFIE】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (Streptococcus pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583

【REJSTŘÍK SYMBOLŮ】

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Dostačující pro <n> testů
	Teplotní limit
IVD	*In vitro diagnostický zdravotnický prostředek*
LOT	Kód šarže
REF	Katalogové číslo
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
	Výrobce
UDI	Jedinečný identifikátor produktu
	Varování

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138,
142 21 Praha4, Czech Republic
tel.: +420 239 042 466, e-mail: info@immomedical.cz

Sterilní tampon

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

nebo

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Souhrn informací o bezpečnosti a účinnosti je k dispozici na webových stránkách: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Číslo: 14603298000
Datum revize: 15. 9. 2025
Český překlad: 17.09.2025/VE

Streptokok A rapid test

Príbalový leták

REF	ISTB-N502H-01/ISTB-N502H-05/ ISTB-N502H-07/ISTB-N502H-10/ ISTB-N502H-20	Slovensky

Pred testovaním sa odporúča naskenovať QR kód a pozrieť si video s návodom.

【ÚČEL POUŽITIA】

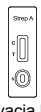
Tento test je rýchly imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu antigénov streptokokov skupiny A zo vzoriek výterov z krku, ktorý pomáha pri diagnostike infekcie streptokokmi skupiny A. Bez použitia prístroja. Určené na samotestovanie. Len pre *in vitro* diagnostiku.

【AKO POUŽÍVAŤ TENTO TEST】

- Streptokok A rapid test je imunochromatografický test určený na špecifickú identifikáciu antigénov streptokoka skupiny A pri faryngeálnych infekciách. Pomáha rýchlo zistiť, či je bolesť v krku spôsobená streptokokmi skupiny A.
- Ak je výsledok testu negatívny, ale príznaky pretrvávajú, nemusíte mať infekciu spôsobenú streptokokom A. Mali by ste sa však poradiť so svojím lekárom.
- Ak je výsledok vášho testu pozitívny, znamená to, že vo vašej vzorke boli detekované antigény, ktoré spôsobujú infekciu streptokokom A, a pravdepodobne máte streptokokovú infekciu.

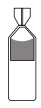
【OBSAH SÚPRAVY】

	Druh súpravy	1 test	5 testov	7 testov	10 testov	20 testov
Komponenty	Testovacia kazeta	1	5	7	10	20
	Příbalový leták	1	1	1	1	1
	Sterilný tampón	1	5	7	10	20
	Pufer 1 0.24 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004%fenolová červeň)	1	5	7	10	20
	Pufer 2 0.16 mL (0.5184% kyselina citronová, 0.02% Proklin 300)	1	5	7	10	20
	Stojánek na skúmavky	na krabičke			1	1


Testovacia kazeta

Príbalový leták

Sterilný tampón


Pufer 1

Pufer 2

Stojan na skúmavky

Požadovaný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy

- Špachtľa (lopatka) na stlačenie jazyka
- Časovač

【POSTUP TESTOVANIA】

Pred testovaním vytemperujte testovaciu kazetu a pufre na izbovú teplotu (15–30 °C), naskenujte QR kód a pozrite si video s návodom na použitie.

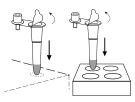
1

Pred testovaním si dôkladne umyte a osušte ruky.

2

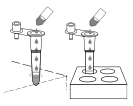
Pozorne si prečítajte príbalový leták.
Poznámka: Pred použitím skontrolujte obsah súpravy a overte, či nie je súprava preexpirovaná.

3



Odstráňte kryt zo skúmavky s pufrom 2 a vložte skúmavku do vybodkovaného kruhu na krabičke alebo do stojana na skúmavky.

4



Odlomte pufer 1 v mieste zlomu (najužšie miesto). Potom pridajte celý roztok pufra 1 do skúmavky s pufrom 2. Zmiešaný roztok ihneď použite.
Poznámka: Pufer 1 musí pred použitím zostať zabalený v čiernom sáčku.

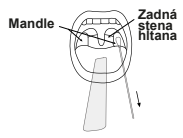
5

Otvorte balenie so sterilným tampónom. Vyberte tampón a nedotýkajte sa jeho mäkkej hlavičky.

6

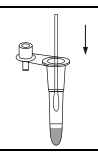
Postavte sa pred zrkadlo, mierne zakloňte hlavu a čo najviac otvorte ústa. Stlačte jazyk a pridržte ho pomocou špachtle (lopatky) na stlačenie jazyka alebo lyžičky. **Vzorku odoberte pomocou sterilného tampónu výterom povrchu jednej alebo oboch mandlí alebo zadnej steny hltana.**
Poznámka: Iné oblasti ústnej dutiny, hltana a úst nie sú vhodným miestom na odber vzorky a mohli by viesť k falošne negatívnym výsledkom.

7



Vytiahnite tampón a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli jazyka, podnebia a zubov.
Poznámka: Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzorky.

8

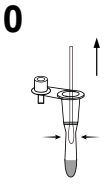


Tampón ihneď vložte do skúmavky s roztokom pufra 1 s pufrom 2.

9

Otáčajte tampónom proti vnútornej stene skúmavky asi 15-krát. Nechajte tampón v skúmavke 1 minútu.

10

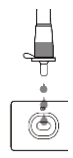


Vyberte tampón a zároveň stlačte hlavičku tampónu proti vnútornej stene skúmavky, aby ste z tampónu uvoľnili čo najviac tekutiny.
Poznámka: Tampón zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

11

Nasaďte kvapkadlo na skúmavku s puframi a vzorkou.

12

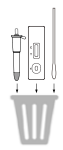


Vyberte testovaciu kazetu z fóliového sáčku a položte ju na hladký, vodorovný povrch. Obráťte skúmavku hore dnom a pridajte 3 kvapky roztoku do jamky pre vzorku (S) testovacej kazety. **Poznámka:** Ak kvapka pridaného roztoku obsahuje vzduchové bubliny, pridajte do jamky ďalšiu kvapku.

13

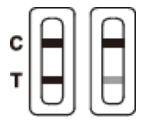
Spustite časovač a odčítajte výsledok 5 minút po pridaní vzorky. Výsledok neinterpretujte po 10 minútach. Poznámka: Počas čakacej doby sa testovacej kazety nedotýkajte ani s ňou nehýbte.

14

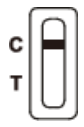


Po dokončení zlikvidujte všetky použité súčasti súpravy v súlade s miestnymi predpismi.

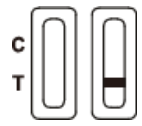
【ODČÍTANIE VÝSLEDKOV】



POZITÍVNY (+)
Pokiaľ sa objavia dve farebné linky, jedna v kontrolnej oblasti (C) a jedna v testovacej oblasti (T), je výsledok pozitívny. Znamená to, že môžete mať infekciu spôsobenú streptokokom A a mali by ste sa poradiť s lekárom.
***POZNÁMKA:** Linka v kontrolnej oblasti (C) je modrá a linka v testovacej oblasti (T) je červená. Intenzita farby linky v testovacej oblasti sa bude líšiť v závislosti od množstva antigénu Strep A prítomného vo vzorke. Akýkoľvek odtieň farby linky v testovacej oblasti teda indikuje pozitívny výsledok.



NEGATÍVNY (-)
Pokiaľ sa objaví iba jedna farebná linka v kontrolnej oblasti (C) a v testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna farebná linka, je výsledok negatívny. Znamená to, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén Strep A, alebo že je jeho množstvo príliš malé na to, aby ho bolo možné testom detekovať.



NEPLATNÝ
Ak sa linka v kontrolnej oblasti (C) neobjaví, výsledok je neplatný. Najpravdepodobnejším dôvodom je nesprávny postup pri testovaní alebo zhoršenie kvality testovacieho činidla. Skontrolujte si, prosím, postup testovania a opakujte test s novou testovacou súpravou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

【SKLADOVANIE A STABILITA】

1. Skladujte súpravu pri teplote 2–30 °C. Chráňte pred mrazom.
2. Uchovávajte súpravu mimo dosahu slnečného žiarenia, chráňte pred vlhkosťou a teplom.
3. Nepoužívajte súpravu po uplynutí doby použiteľnosti.
4. Testovaciu kazetu po vybratí z fóliového sáčku použite do jednej hodiny pri izbovej teplote (15–30 °C).

【AKO TO FUNGUJE】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) je grampozitívny, nepohyblivý, fakultatívne anaeróbny kok. Ide o ľudsky adaptovaný β-hemolytický streptokok skupiny A Lancefield, bežne označovaný ako GAS. GAS zvyčajne kolonizuje krk alebo kožné epitelové povrchy a spôsobuje u ľudí širokú škálu klinických prejavov, ako je neinvazívna faryngitída, dermatitída a šarlach, a tiež invazívne systémové infekcie, ako je nekrotizujúca fasciitída (NF) a streptokokový syndróm toxického šoku (SSTŠ).[1] Ak sa tieto infekcie neliečia, môžu viesť k závažným komplikáciám, vrátane reumatickej horúčky a peritonzilárneho abscesu.[2] Tradičné identifikačné postupy pre infekciu spôsobenú streptokokmi skupiny A sú izolácia a identifikácia životaschopných organizmov pomocou techník, ktoré trvajú 24 až 48 hodín alebo aj dlhšie.[3]
Streptokok A rapid test je kvalitatívny imunochromatografický test s laterálnym tokom na detekciu antigénov Strep A vo vzorkách výterov z krku. Po pridaní extrahovanej vzorky do jamky pre vzorku reagujú antigény Strep A, ak sú vo vzorke prítomné, s protilátkou proti Strep A, ktorá je imobilizovaná na latexových časticiach, a vytvárajú zmes. Zmes migruje po membráne a reaguje s protilátkou proti Strep A na membráne, čo vedie k vytvoreniu červenej linky v testovacej oblasti (T). Prítomnosť tejto červenej linky v testovacej oblasti indikuje pozitívny výsledok, zatiaľ čo jej absencia negatívny výsledok. Ako kontrola postupu sa v kontrolnej oblasti (C) vždy objaví modrá linka, ktorá indikuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k dostatočnému nasiaknutiu membrány vzorkou.

【ČINIDLÁ】

Test obsahuje protilátku proti streptokokom skupiny A a na membráne imobilizovanú protilátku proti králičiemu IgG s naviazaným streptavidínom. Ďalej obsahuje častice potiahnuté protilátkou proti streptokokom skupiny A a častice potiahnuté biotínom a BSA.

【VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA】

Pred vykonaním testu si, prosím, prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.

1. 1. Len na samotestovanie in vitro. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
2. Súpravu skladujte na suchom mieste pri teplote 2–30 °C (36–86 °F) a vyhnite sa miestam s nadmernou vlhkosťou. Nepoužívajte ju, ak je obsah alebo obal testovacej súpravy poškodený alebo otvorený.
3. Test použite iba raz a presne dodržujte testovací postup. Nerozoberajte testovaciu kazetu ani sa nedotýkajte testovacieho okienka kazety.
4. Uchovávajte súpravu mimo dosahu detí. Testovanie detí by mal vykonávať dospelý.
5. Osoby s ťažkosťami s čítaním by mali súpravu používať s pomocou ďalšej dospelej osoby.
6. Pufer 1 obsahuje 13.8 % $NaNO_2$. Škodlivý po požití. PRI POŽITÍ vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte lekára na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.
7. Neprehĺtajte pufer 1, pufer 2 ani žiadne iné zložky z krabičky!
8. Ak sa pufrovacie roztoky dostanú do kontaktu s pokožkou alebo očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody. Pufer 1
9. by mal byť pred použitím skladovaný v čiernom obalovom sáčku.
10. Pred manipuláciou a po nej si dôkladne umyte ruky.
11. V oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami, nejedzte, nepite ani nefajčite.
12. Použitá súprava by mala byť zlikvidovaná v súlade s miestnymi predpismi.
13. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s použitím testu musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu.
14. Súčasti dodané v súprave sú schválené pre testovanie testom STREP A. Nepoužívajte žiadne súčasti iných komerčných súprav.
15. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok, nemôže nahradiť lekársku pomoc. Pred akýmkoľvek rozhodnutím týkajúcim sa zdravia sa vždy poraďte s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

【OBMEDZENIA】

1. Tento test indikuje iba prítomnosť baktérií Streptococcus skupiny A vo vzorkách výteru z krku. Týmto kvalitatívnym testom nemožno určiť ani kvantitatívnu hodnotu, ani rýchlosť nárastu koncentrácie antigénu Strep A.
2. Falošne negatívny výsledok môže byť získaný, ak koncentrácia antigénu Strep A prítomného vo výtere z krku nie je dostatočná a je pod detekovateľnou hladinou testu.
3. Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu vo vzorke výteru môže ovplyvniť proces testovania a môže viesť k falošne pozitívnemu výsledku. Pri odbere vzoriek sa tampónom nedotýkajte jazyka,podnebia, zubov a krvácajúcich oblastí úst.
4. Streptokok A rapid test poskytuje predbežné výsledky a nemožno ich použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o liečbe. Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch by mala byť diagnóza stanovená až po vyhodnotení ďalších klinických informácií, ktoré má lekár k dispozícii.
5. Pozitívny výsledok na streptokoky A nevylučuje koinfekciu iným patogénom, preto je potrebné zvážiť možnosť bakteriálnej infekcie.
6. Falošne negatívne alebo falošne pozitívne výsledky sa môžu objaviť, ak je vzorka nesprávne odobratá alebo došlo k nesprávnej manipulácii s testom.

【KONTROLA KVALITY】

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Farebná linka objavujúca sa v kontrolnej oblasti(C) je považovaná za internú procedurálnu kontrolu. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky, adekvátne vzlínanie vzorky membránou a správnu procedurálnu techniku.

【VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Presnosť

Štúdia bola vykonaná na celkom 304 vzorkách výterov z krku. Na overenie presnosti Streptokok A rapid testu bola vzorka paralelne overená aj metódou kultivácie.

Metóda		Profesionálna kultivácia		
		Pozitívny	Negatívny	Celkom
Streptokok A rapid test	Pozitívny	96	4	100
	Negatívny	5	199	204
Celkom		101	203	304
Senzitivita		95.1% (95%CI*:88.8%-98.4%)		
Špecificita		98.0% (95%CI*:95.0%-99.5%)		
Presnosť		97.0% (95%CI*:94.5%-98.6%)		

*Interval spoľahlivosti

Klinická štúdia laických užívateľov

S cieľom vyhodnotiť klinický výkon a použiteľnosť Streptokok A rapid testu bola vykonaná klinická štúdia laickými užívateľmi. Štúdiu vykonalo celkom 100 laikov na 31 pozitívnych a 69 negatívnych vzorkách. Výsledky štúdie ukázali, že pri porovnaní s iným rýchlym testom bola percentuálna zhoda pozitívnych, negatívnych a celková percentuálna zhoda 96,8 %, 100,0 % a 99,0 %, čo dokazuje priaznivú zhodu medzi týmto produktom a referenčnou súpravou. Výsledky štúdie ďalej preukázali, že pokyny v príbalovom letáku a na etikete sú jasné a ľahko zrozumiteľné a že rýchly test je ľahko použiteľný aj laikmi. Streptokok A rapid test je teda bezpečný, vhodný a účinný pre laikov pri detekcii antigénov STREP A vo vzorkách výterov z krku v domácom prostredí.

Metóda		Jiný rýchlý test		
		Pozitívny	Negatívny	Celkom
Streptokok A rapid test	Pozitívny	30	0	30
	Negatívny	1	69	70
Celkom		31	69	100
Pozitívne vzorky – percentuálna zhoda		96.8% (95%CI*:83.8%-99.4%)		
Negatívne vzorky – percentuálna zhoda		100.0% (95%CI*:94.7%-100.0%)		
Celková percentuálna zhoda		99.0% (95%CI*:94.6%-99.8%)		

* Interval spoľahlivosti

Senzitivita

Streptokok A rapid test dokáže detekovať Strep A už od 1E+07CFU/ml (1E+05CFU/test).

Hook efekt

Pri testovaní pomocou Streptokok A rapid testu v koncentrácii maximálne 1E+12CFU/ml (1E+10CFU/test) nedochádza k žiadnemu hook efektu.

Presnost a opakovateľnosť

Opakovateľnosť bola stanovená pomocou štyroch vzoriek : jednej negatívnej vzorky (0,5% BSA-PBS) a troch vzoriek pozitívnych na Strep A (1E+07CFU/ml, 2,5E+07CFU/ml, 1E+08CFU/ml). Štúdia bola vykonaná testovaním každej vzorky v 5 replikátoch denne počas 5 po sebe idúcich dní jedným operátorom s použitím 1 šarže Streptokok A rapid testu. V rámci šarže nebol zistený žiadny rozdiel.

Presnosť a reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť bola stanovená s použitím siedmich vzoriek: jednej negatívnej vzorky (0,5% BSA-PBS) a šiestich vzoriek pozitívnych na Strep A (5E+06CFU/ml, 1E+07CFU/ml, 1,5E+07CFU/ml, 2E+07CFU/ml, 2,5E+07CFU. Štúdia bola vykonaná testovaním každej vzorky v 6 replikátoch denne počas 5 po sebe idúcich dní na 3 rôznych miestach s použitím 3 samostatných šarží Streptokok A rapid testu, tromi operátormi (jedna šarža/operátor na pracovisko). Výsledky štúdie ukázali vysokú presnosť tohto rýchleho testu.

Skrížená reaktivita

Nasledujúce organizmy boli testované v koncentrácii 1E+07CFU/ml Streptokok A rapid testom a všetky boli negatívne. Neboli testované žiadne kmene produkujúce mukoidy.

Group B Streptococcus	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Group F Streptococcus	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Group C Streptococcus*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Interferujúce látky

Nasledujúce zlúčeniny boli testované pomocou Streptokok A rapid testu a nebola pozorovaná žiadna interferencia.

Substance	Concentration
Kvapky proti kašľu Cherry Halls	5mg/mL
Kvapky proti kašľu Menthol Halls	5mg/mL
Robitussin sirup proti kašľu	10% (vol/vol)
Dimetapp sirup proti kašľu	10% (vol/vol)
Vicks Chloraseptic sprej	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic sprej	20% (vol/vol)
Listerine ústna voda	20% (vol/vol)
Scope ústna voda	20% (vol/vol)
Krv (ľudská)	4% (vol/vol)
Mucín	0.5%
Sliny	5%

【OTÁZKY A ODPOVEDE】

1. **Ako funguje Streptokok A rapid test?**
   Test dokáže kvalitatívne detekovať antigény streptokokov skupiny A vo vzorke výteru z krku. Na detekciu slúžia špecifické protilátky, ktoré testovacia membrána obsahuje. Pozitívny výsledok naznačuje, že vo vzorke sú pravdepodobne prítomné antigény streptokokov skupiny A.
2. **Kedy by sa mala testovacia súprava použiť?**
   Tento test si môžete urobiť doma. Slúži ako pomôcka pre včasnú diagnostiku infekcie spôsobenej streptokokmi skupiny A. Testujte sa, ak máte príznaky ako je bolesť v krku, začervenané a opuchnuté mandle, malé červené škvrny na zadnej strane podnebia (mäkké alebo tvrdé), opuchnuté lymfatické uzliny, horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo zvracanie.
3. **Môže byť výsledok nesprávny?**
   Výsledok je presný, pokiaľ sú starostlivo dodržiavané pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak je odobratá nedostatočná alebo nesprávna vzorka, alebo ak sa rýchly test na streptokoky typu A pred testovaním namočí, alebo ak je počet pridaných kvapiek menší ako 3 alebo väčší ako 4.
   Okrem toho existuje vzhľadom na imunologické princípy v zriedkavých prípadoch aj pri správnom použití a za normálnych podmienok možnosť falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov. Pri testoch založených na imunologických princípoch sa vždy odporúča konzultácia s lekárom.
4. **Ako interpretovať výsledok testu, ak sa farba a intenzita liniek vo výsledkovej oblasti líšia?**
   Farba a intenzita liniek nemajú pre interpretáciu výsledku žiadny význam. Linky by mali byť iba homogénne a jasne viditeľné.
5. **Môj výsledok testu je negatívny. Znamená to, že nie som nakazený/á?**
   Negatívny výsledok znamená, že pravdepodobne nie ste nakazený/á alebo že množstvo baktérií je príliš malé na to, aby ich test rozpoznal.
   V prípade podozrenia test opakujte po 1–2 dňoch, pretože streptokoky typu A nie je možné vo všetkých fázach infekcie presne detekovať.
6. **Čo mám robiť, ak je výsledok testu pozitívny?**
   Pozitívny výsledok naznačuje, že máte infekciu spôsobenú streptokokmi skupiny A, a preto, prosím, vyhľadajte lekársku pomoc.
   Upozorňujeme, že Streptokok A rapid test nedokáže rozlíšiť medzi živými a mŕtvymi baktériami. Ľudia, ktorí sa nedávno zotavili z infekcie spôsobenej streptokoky skupiny A, môžu mať pozitívny test, pretože v tele sú stále prítomné neaktívne baktérie.

【BIBLIOGRAFIA】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (Streptococcus pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583

【REGISTER SYMBOLOV】

	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	Dostačujúce pre <n> testov
	Teplotný limit
IVD	*In vitro diagnostický zdravotnícky prostriedok*
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a preštudujte si návod na použitie
	Výrobca
UDI	Jedinečný identifikátor produktu
	Varovanie

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138,
142 21 Praha4, Czech Republic
tel.: +420 239 042 466, e-mail: info@immomedical.cz

Sterilný tampón

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

alebo

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

úhrn informácií o bezpečnosti a účinnosti je k dispozícii na internetovej stránke: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Číslo: 14603298000
Dátum revízie: 15. 9. 2025
Slovenský preklad: 17.09.2025/VE