



IZMANTOŠANAI IN VITRO DIAGNOSTIKĀ

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju (IFU). Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcija. Ja ir kādas atkāpes no lietošanas instrukcijas, nevar garantēt analīžu rezultātu ticamību.

KOPSAVILKUMS

Streptococcus pyogenes ir nemotilīgi grampozitīvi koki, kas var kolonizēt dažādas cilvēka ķermeņa daļas un izraisīt nopietnas infekcijas. Beta hemolītiskie A grupas streptokoki (Streptococcus pyogenes) ir galvenais augšējo elpceļu infekciju, piemēram, tonsilīta, faringīta un citu elpceļu infekciju, kā arī impetigo, endokardīta, puerperālās sepse, meningīta un artrīta, cēlonis. Neārstētas šīs infekcijas var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp reimātisko druzi un peritonisilārus abscesus. Ir pierādīts, ka agrīna A grupas streptokoku faringīta diagnosticēšana un ārstēšana samazina simptomu smagumu un turpmākās komplikācijas, piemēram, reimātisko druzi un glomerulonefrītu. Tradicionālās A streptokoka infekcijas noteikšanas metodes ir atkarīgas no organisma izolēšanas un sekojošas identifikācijas, un tam bieži vien ir nepieciešamas 24-48 stundas.

RapidFor™ Strep A ātrās testa komplekts ir ātrs tests Strep A antigēnu noteikšanai kaklā, kas sniedz rezultātus 15 minūšu laikā. Tas ļauj ārstam veikt ātru diagnostiku un tūlītēju un selektīvu terapiju. RapidFor™ Strep A ātrā testa komplektā izmanto antivielas, kas specifiskas veselām Lancefield A grupas streptokokiem, lai jutīgi noteiktu Strep A antigēnus kakla uztriepes paraugos.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

RapidFor™ Strep A ātrās testēšanas komplekts ir imūnhromatogrāfisks ātrais tests A grupas streptokoka antigēnu kvalitatīvai, pieņēmuma tipa noteikšanai rīkles uztriepes paraugos. Šis komplekts ir paredzēts izmantošanai kā palīgdiagnostika Strep A infekciju diagnosticēšanai.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

RapidFor™ Strep A ātrās testēšanas komplekts ir kvalitatīvs sānu plūsmas imūnanalīzes tests Strep A ogļhidrāta antigēna noteikšanai rīkles uztriepes paraugos.

Šajā testā Strep A antigēniem specifiskas antivielas tiek imobilizētas testa līnijas zonā. Testa laikā antigēnus, kas iegūti no uztriepes parauga, uzķer Strep A specifiskās antivielas, kas ir pielipušas pie rādītāja daļiņām. Maisījums migrē pa membrānu, un antigēna, antivielas un daļiņas komplekss saistās ar specifisko antivielu testa līnijas zonā. Kompleksu aglomerācija rada krāsainu līniju testa līnijas zonā.

Krāsas līnijas parādīšanās testa (T) līnijas laukumā norāda uz pozitīvu rezultātu, bet tās neesamība norāda uz negatīvu rezultātu. Sarkanai līnijai vienmēr jāparādās kontroles (C) līnijas zonā. Tā kalpo kā procedūras kontrole, apstiprinot, ka ir izmantots pietiekams parauga tilpums, un norāda uz atbilstošu membrānas uztīšanu un pareizu procedūras tehniku.

REAĢENTI UN PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

KOMPONENTS	25 Tests/kastīte
Testa ierīce	25 testu kasetes (1 tests/iepakojums x 25 maisiņi)
Buferis A	1 liela tilpuma pudele ar ekstrakcijas šķīdumu A
Buferis B	1 liela tilpuma pudele ar ekstrakcijas šķīdumu B
Caurules	25 vienreizējās lietošanas tukšas parauga mēģenes bez plombas
Paraugu Savākšanas tampons	25 vienreizlietojamie orofaringālie tamponi
Dropper	25 vienreizējās lietošanas pilinātāji

Nepieciešamie, bet nepiegādātie materiāli

- Taimeris vai hronometrs
- Paraugu savākšanas kontainers

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt iepakotu noslēgtā maisiņā 2 ~ 30 °C temperatūrā un relatīvajā mitrumā no 40 % līdz 60 %. Komplekts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Pēc maisiņa atvēršanas tests jāizmanto vienas stundas laikā. Ilgstoša atrašanās karstā un mitrā vidē izraisa produkta bojāšanos.
- Uz etiķetes bija uzdrūkots LOT un derīguma termiņš.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai profesionālai lietošanai in vitro diagnostikā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- , nedzeriet un nesmēķējiet vietā, kur notiek darbs ar paraugiem un komplektiem.
- Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas ierosinātājus.
- Visās procedūrās jāievēro noteikti piesardzības pasākumi pret mikrobioloģiskiem apdraudējumiem un jāievēro standarta procedūras paraugu pareizai iznīcināšanai.
- Veicot paraugu analīzes, valkājiet aizsargapģērbus, piemēram, laboratorijas mēteļus, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles.
- Ievērojiet standarta bioloģiskās drošības vadlīnijas, rīkojoties ar potenciāli infekciozu materiālu un atbrīvojoties no tā.
- Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.

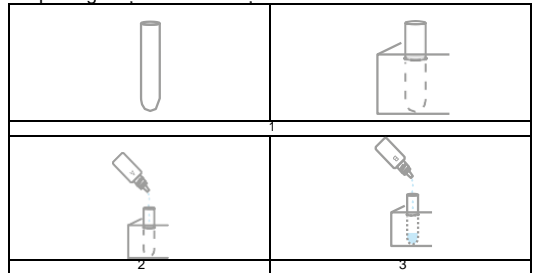
TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa veikšanas ļaujiet testa kasetei un buferšķīdumam sasniegt istabas temperatūru (18-30 °C).

Procedūras beigās sniegti detalizēti vizuāli soļu skaidrojumi.

Testa sagatavošana:

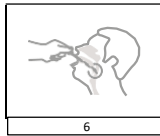
- Ievietojiet doto tukšo parauga mēģeni turētājā.
- Pievienojiet 5 pilienus (200 µl) A bufera tukšajā parauga mēģenē.
- Pievienojiet 5 pilienus (200 µl) B bufera parauga mēģenē, kurā pievienots A buferis.
- Uzmanīgi samaisiet abus buferus.
- Ņem paraugu ņemšanas tamponu un atver to, nepieskaras tampona galviņas mikstai daļai.



Paraugu vākšana:

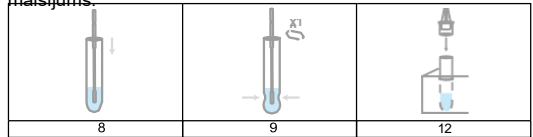
6. Sterilo tamponu novietojiet garām aukslēju uz rīkles aizmugurējās sienas.
7. Pagrieziet tamponu 10 reizes gar rīkles aizmugurējo sienu un abām mandelēm. Pēc tam noņem tamponu.

PIEZĪME: parauga ņemšanas laikā izvairieties no tampona galviņas saskares ar mēli.



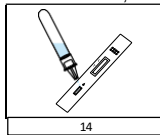
Paraugu apstrāde:

8. Ievietojiet parauga ņemšanas tamponu samaisītajā buferšķīdumā, vispirms ievietojot tampona miksto daļu iekšpusē.
9. 10 reizes pagrieziet tampona galu ar tampona paraugu gar pudeles iekšējo sienu.
10. Izspiediet tampona galu gar pudelītes iekšējo sienu, lai pudelītē paliktu pēc iespējas vairāk šķidruma.
11. Izņemiet parauga tamponu no bufera maisījuma.
12. Uzlieciet pilinātāju uz pudeles, kurā ir bufera un parauga maisījums.



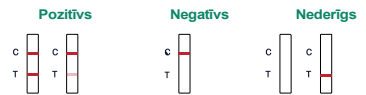
Testa darbība:

13. Atveriet alumīnija folijas maisiņu un novietojiet testa kaseti uz tīras un līdzenas virsmas.
14. Pievienojiet 3 pilienus buferu un parauga maisījuma testa kasetes parauga iedobē.
15. Pagaidiet 15 minūtes, lai izlasītu rezultātu.
16. Neinterpretējiet testa rezultātu pēc 20 minūtēm. Testa rezultātu interpretācija pēc 20 minūtēm var dot nepareizu testa rezultātu.
17. Izmetiet visus testēšanas laikā izmantotos materiālus kā bioloģiskos atkritumus un izīriet vietu, kurā veicāt testu.



TESTU REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

- Pozitīvi:** Uz membrānas parādās gan purpursarkana testa josla, gan purpursarkana kontroles josla.
- Negatīvs:** Uz membrānas parādās tikai violeta kontroles josla. Ja testa joslas nav, rezultāts ir negatīvs.
- Nederīgs:** Neatkarīgi no testa rezultāta kontroles apgabalā vienmēr jābūt violetai kontroles joslai. Ja kontroles josla nav redzama, testu uzskata par nederīgu. Atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa kaseti/lenti.



VEIKTSPĒJAS RAKSTUROTĀJS

1. Jūtīgums un specifiskums

RapidFor™ Strep A ātrās testēšanas komplekts ir novērtēts ar paraugiem, kas iegūti no simptomātisku un asimptomātisku personu populācijās.

Strep A	Komerciālie Strep A ātrie testi		
	Pozitīvs (+)	Negatīvs (-)	Kopā
Pozitīvs	117	0	117
Negatīvs	1	204	205
Kopā	118	204	322

Jūtība: 99,15%
 Specifiskums: 100,0%
 Precizitāte: 99,68%

Anālītiskā jutība

Analīzes analītiskā jutība ir 1x¹⁰5 baktērijas uz uztriepi. Tika pārbaudīti 8 dažādi Strep A celmi, un visiem tika iegūti vāji pozitīvi rezultāti šajā koncentrācijā.

Augstas devas āķis

Līdz 1,0x10¹⁰ baktēriju koncentrācijai /svabā netika novērots augstas devas āķa efekts. Tas norāda, ka mērījumu diapazons ir vismaz 1,0 x 10⁵ līdz 1,0 x 10¹⁰ baktēriju /svob.

Savstarpējā reaktivitāte

Tika pārbaudīti šādi organismi ar 3,0 x 10⁶ CFU/ml, un, testējot ar testa komplektu, tika konstatēts, ka visi tie ir negatīvi.

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

IEROBEŽOJUMI

1. Strep A ātrais tests ir paredzēts tikai in vitro. Tests jāizmanto tikai A grupas streptokoka antigēna noteikšanai cilvēka orofaringālā uztriepuma paraugos. Ar šo kvalitatīvo testu noteikt ne kvantitatīvo vērtību, ne A grupas streptokoka antigēna pieauguma ātrumu.
2. Tāpat kā visi diagnostiskie testi, visi rezultāti jāinterpretē kopā ar citu ārstam pieejamo klīnisko informāciju.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet klīniskie simptomi saglabājas, ieteicams veikt papildu testus, izmantojot citas klīniskās metodes.

IZMANTOTO SIMBOLU ATSLĒGA

COMPONENT	Iekļautais materiāls	TUBE	Caurules
TEST CARD	Testa karte	IFU	Lietošanas instrukcija
	Konsultējieties ar Lietošanas instrukciju		Derīguma termiņš
	Uzglabāt 2 °C-30°C		Ražotājs
	Uzglabāt sausā veidā		Datums Ražošana
LOT	Partijas numurs		Neizmantojiet atkārtoti
DILUENT	Parauga buferšķīdums	REF	Atsauces numurs
	Saglabājiet Prom no saules gaismas		Testi katrā komplektā
IVD	In Vitro Diagnostikas medicīnas ierīce		Neizmantojiet, ja pakete bojāta
Uzglabāt mitruma robežās no % 40 līdz % 60			



VITROSENS
 Vitrosens Biyoteknoloji A.Ş.

Adrese: Şerifali Mh., Şehit Sokak, No:17/A,
 34775 Ümraniye/İstanbul
 E-pasts: info@vitrosens.com
 Web: www.vitrosens.com
 Izdošanas datums:
 15.05.2023