

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν υπάρχουν αποκλίσεις από τις οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο στρεπτόκοκκος *pyogenes* είναι μη κινητικός θετικός κατά Gram κοκκίαι, οι οποίοι μπορούν να αποικίσουν διάφορα μέρη του ανθρώπινου σώματος και να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις. Οι β-αμολυτικοί στρεπτόκοκκοι της ομάδας A (*Streptococcus pyogenes*) είναι η κύρια αιτία για λοιμώξεις των ανώτερων αναπνευστικών οδών όπως αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα και άλλες αναπνευστικές λοιμώξεις, επιπλέον κηρίο, ενδοκαρδίτιδα, επιλόχεια σηψαιμία, μηνιγγίτιδα και αρθρίτιδα. Αν δεν αντιμετωπιστούν, αυτές οι λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ρευματικού πυρετού και των περιτοναϊκών αποστημάτων. Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία της Στρεπτοκοκκικής Φαρυγγίτιδας Ομάδας A έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και περαιτέρω επιπλοκών, όπως ο ρευματικός πυρετός και η σπειραματονεφρίτιδα. Οι συμβατικές μέθοδοι για την ανίχνευση λοιμώξεων strep A εξαρτώνται από την απομόνωση και την επακόλουθη ταυτοποίηση του οργανισμού και συχνά απαιτούν 24-48 ώρες. Το RapidFor™ Strep Ένα κιτ ταχείας δοκιμής είναι ένα γρήγορο τεστ για την ανίχνευση αντιγόνων Strep A στο λαϊκό παρέχοντας αποτελέσματα εντός 5 λεπτών. Επιτρέπει στον ιατρό ταχεία διάγνωση και άμεση και επιλεκτική θεραπεία. Το RapidFor™ Strep Ένα κιτ ταχείας δοκιμής χρησιμοποιεί αντισώματα ειδικά για ολόκληρο το κύτταρο Lancefield Ομάδα A Στρεπτόκοκκος για την ευαίσθητη ανίχνευση αντιγόνων Strep A σε δείγματα επιχρίσματος λαϊκού.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit είναι ένα ανοσοχρωματογραφικό γρήγορο τεστ για την ποιοτική, υποθετική ανίχνευση αντιγόνων στρεπτόκοκκου ομάδας A σε δείγματα επιχρίσματος λαϊκού. Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων strep A.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ανίχνευση του αντιγόνου υδατανθράκων Strep A σε δείγματα επιχρίσματος λαϊκού.

Σε αυτή τη δοκιμή, αντισώματα ειδικά για τα αντιγόνα Strep A ακινητοποιούνται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, τα αντιγόνα που εξάγονται από το δείγμα επιχρίσματος συλλαμβάνονται από ειδικά αντισώματα Strep A, τα οποία προσκολλώνται σε σωματίδια δείκτη. Το μείγμα μεταναστεύει κατά μήκος της μεμβράνης και το σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος-σωματιδίων συνδέεται με το συγκεκριμένο αντίσωμα στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Η συσσωμάτωση των συμπλοκών δημιουργεί μια γραμμή χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Η εμφάνιση της γραμμής χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Μια κόκκινη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Χρησιμεύει ως διαδικαστικός έλεγχος, επιβεβαιώνοντας ότι χρησιμοποιήθηκε επαρκής όγκος δειγμάτων και υποδεικνύει επαρκή μεμβράνη και κατάλληλη διαδικαστική τεχνική.

ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΝΤΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ	25 Δοκιμή/κιβώτιο
Συσκευή δοκιμής	25 κασέτες δοκιμής (1 δοκιμή/θήκη x 25 θήκες)
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 φιάλη χύμα με διάλυμα εκχύλισης Α
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 φιάλη χύμα με διάλυμα εκχύλισης Β
Σωλήνας	25 αποστειρωμένοι κενός σωλήνας δειγματος μίας χρήσης
Στυλεό συλλογής δειγμάτων	25 στοματοφαρυγγικό επίχρισμα μίας χρήσης
Ρίψη	25 σταγονόμετρα μίας χρήσης
Ένθετο συσκευασία	1 οδηγία χρήσης

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρονοδιακόπτης ή χρονόμετρο
- Δοχείο συλλογής δειγμάτων

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Φυλάσσετε όπως είναι συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη σε θερμοκρασία 2 ~ 30 ° C και σχετική υγρασία μεταξύ 40% -60%. . Το κιτ είναι σταθερό εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
2. Μόλις ανοίξετε τη θήκη, η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός μίας ώρας. Η παρατεταμένη έκθεση σε ζεστό και υγρό περιβάλλον θα προκαλέσει φθορά του προϊόντος.
3. Η LOT και η ημερομηνία λήξης τυπώθηκαν στην επισήμανση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

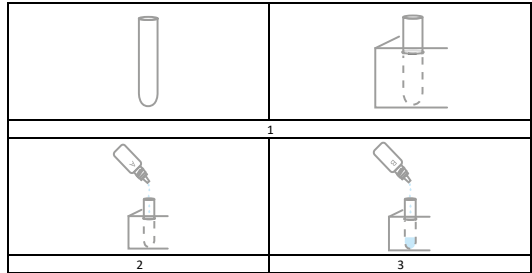
1. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Μην πνίξετε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου γίνεται ο χειρισμός των δειγμάτων και των κιτ.
3. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.
- 4.Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή διάθεση των δειγμάτων.
5. Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν δοκιμάζονται δείγματα.
6. Ακολουθήστε τις τυποποιημένες οδηγίες βιοασφάλειας για το χειρισμό και την απόρριψη πιθανών μολυσματικών υλικών.
7. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Αφήστε την κασέτα δοκιμής και το ρυθμιστικό διάλυμα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (1 8-30 ° C) πριν από τη δοκιμή. **Λεπτομερείς οπτικές εξηγήσεις βημάτων δίνονται στο τέλος της διαδικασίας.**

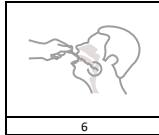
Προετοιμασία εξετάσεων:

1. Ο παρεχόμενος κενός σωλήνας δειγματος τοποθετείται στον υποδοχέα.
2. Προσθέστε 5 σταγόνες (250μL) ρυθμιστικού διαλύματος Α στον κενό σωλήνα δειγματος.
3. Προσθέστε 4 σταγόνες (200μL) ρυθμιστικού διαλύματος Β στο σωλήνα δειγματος που πρόσθεσε το Ρυθμιστικό Διάλυμα Α.
4. Ανακατέψτε απαλά τα δύο ρυθμιστικά διαλύματα.
- 5.Πάρτε το μάκτρο συλλογής δειγματος και ανοίξτε το χωρίς να αγγίξετε το μαλακό μέρος της κεφαλής του στυλεού.



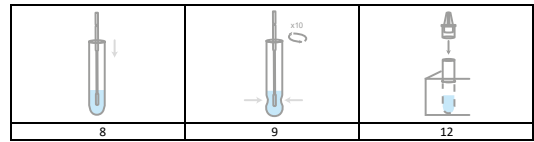
Συλλογή δειγμάτων:

6. Περάστε το αποστειρωμένο στυλεό πέρα από το υπερώο, στο πίσω τοίχωμα του φάρυγγα.
- 7.Rotate το στυλεό 10 φορές κατά μήκος του οπίσθιου τοιχώματος του φάρυγγα και των δύο αμυγδαλών. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το στυλεό.
- 8.**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποφύγετε την επαφή της κεφαλής του στυλεού με τη γλώσσα κατά τη συλλογή του δείγματος.



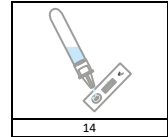
Επεξεργασία δειγμάτων:

- 8.Τοποθετήστε το μάκτρο συλλογής δειγματος στο μεκτικό ρυθμιστικό διάλυμα όπου το μαλακό μέρος του στυλεού μέσα πρώτα.
9. Περιτρέψτε το στυλεόμετο δείγμα στυλεού 10 τ i κατά μήκος του τοιχώματος της φιάλης.
- 10.Πιέστε την μύτη του στυλεού κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος της φιάλης για να διατηρήσετε οσώτου δυνατόν περισσότερο τη φιάλη.
11. Αφαιρέστε το μάκτρο δειγματος από το ρυθμιστικό μείγμα.
- 12.Τοποθετήστε το σταγονόμετρο στη φιάλη που περιλαμβάνει μείγμα ρυθμιστικού διαλύματος-δειγματος.



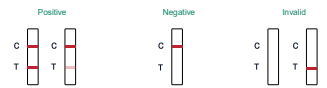
Λειτουργία δοκιμής:

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ανοίγετε τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε μια δοκιμή και η δοκιμή μίας χρήσης προτείνεται να χρησιμοποιηθεί υπό χαμηλή υγρασία περιβάλλοντος (RH570%) εντός 15 λεπτών.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η δοκιμή εκτελεστεί αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου.
13. Ανοίξτε τη θήκη από αλουμινόχαρτο και τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
 - 14.Προσθέστε 3 σταγόνες μείγματος ρυθμιστικών διαλυμάτων-δειγματος στην κοιλότητα δειγματος της κασέτας δοκιμής.
 15. Περιμένετε 15 λεπτά για να διαβάσετε το αποτέλεσμα.
 - ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από 20 λεπτά. Η ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμής μετά από 20 λεπτά μπορεί να δώσει λάθος αποτελέσματα από τη δοκιμή.
 - 16.Απορρίψτε όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής λειτουργίας ως βιολογικά απόβλητα και καθαρίστε την περιοχή που εκτελέσατε τη δοκιμή.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Θετική: Τόσο η πορφυρή ταινία δοκιμής όσο και η πορφυρή ταινία ελέγχου εμφανίζονται στη μεμβράνη.
Αρνητικό: Μόνο η μωβ ζώνη ελέγχου εμφανίζεται στη μεμβράνη. Η απουσία ζώνης δοκιμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα.
Μη έγκυρο: Θα πρέπει πάντα να υπάρχει μια πορφυρή ζώνη ελέγχου στην περιοχή ελέγχου ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν δεν εμφανιστεί η ζώνη ελέγχου, η δοκιμή θεωρείται άκυρη. Επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας μια νέα κασέτα/ταινία δοκιμής.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΣΤΑΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

Το RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit έχει αξιολογηθεί με δείγματα που λαμβάνονται από έναν πληθυσμό συμπτωματικών και ασυμπτωματικών ατόμων.

Στρεπτόκοκκος ως A	Εμπειρικό στρεπτόκοκκο Ένα γρήγορο τεστ		
	Θετικό (+)	Αρνητικό (-)	Σύνολο
Θετικό	117	0	117
Αρνητικό	1	204	205
Σύνολο	118	204	322
Ευαισθησία:	99.15%		
Ειδικότητα:	100.0%		
Ακρίβεια:	99.68%		

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία της δοκιμασίας είναι 1x 10⁵ βακτήρια / στυλεό.

Αγκιστρο υψηλής δόσης

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση αγκίστρωσης υψηλής δόσης σε συγκέντρωση 1,0x10¹⁰ βακτηρίων /στυλεού. Αυτό δείχνει ότι το εύρος μέτρησης είναι τουλάχιστον 1,0 x 10⁵ έως 1,0 x 10¹⁰ βακτήρια /στυλεό.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα



Οι ακόλουθοι οργανισμοί υποβλήθηκαν σε δοκιμή με 3,0x10⁶ CFU/mL και διαπιστώθηκε ότι ήταν όλοι αρνητικοί κατά τη δοκιμή με το κιτ δοκιμής.

Στρεπτόκοκκος ομάδας Β	Νησιόερα μηνιγγιτίδες
Στρεπτόκοκκος ομάδας Γ	Νειστέρα σίκα
Στρεπτόκοκκος ομάδας ΣΤ	Νευροσπείρα γονόρροια
Στρεπτόκοκκος ομάδας ΓΤ	Κάντινα αλμυκάν
Χρυσίθυ σταφυλόκοκκος	Διφθερίτιδα κορυνοβακτηριδίου
Στρεπτόκοκκος πνευμονίας	Μπρανγαμέλα καταρροή
Στρεπτόκοκκος	Υποφύλαβα Νειστέρα
Στρεπτόκοκκος mutans	Σεράτια μαρέσκεν
Ψευδομονάδα αερωχινόσα	Μπορντετέλα κοκκήτη
Κλεμπίελα πνευμονία	Σταφυλόκοκκος
Εντερόκοκκος επιδερμίδης	Επιρροή αμόφιλου

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

1. Το Strep A Rapid Test προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του αντιγόνου Rota-Adeno μόνο σε ανθρώπινα κόπρανα. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης του αντιγόνου Rota μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.
2. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός.
3. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται πρόσθετος έλεγχος με τη χρήση άλλων κλινικών μεθόδων.

ΚΛΕΙΔΙ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

COMPONENT	Περιλαμβάνεται υλικό	TUBE	Σωλήνας
TEST CARD	Κάρτα δοκιμής	IFU	Οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε στους 2°C ~ 30°C		Βιομήχανος
	Κρατήστε στεγνό		Ημερομηνία Κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
DILUENT	Ρυθμιστικό δείγμα	REF	Αριθμός αναφοράς
	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		Δοκιμές ανά κιτ
IVD	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αποθήκευση υγρασίας μεταξύ %40-%60		
CE	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του την οδηγία 98/79/EK για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα		



Vitrosens Βιοτεχνολογία Ε.Π.Ε. Sti.
Διεύθυνση: Σεριφάλι Μ., Σελίτ Σ. Όχι:17/1,
34775 Ουμρανίγιε/Κωνσταντινούπολη/ΤΟΥΡΚΙΑ
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: info@vitrosens.com
Ιστός: www.vitrosens.com
Ημερομηνία Έκδοσης: 16.09.2022