



URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ Strep A je test na bázi imunofluorescence (FIA) pro kvantitativní stanovení streptokoka skupiny A ve steru z lidského krku. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a sledování streptokokové infekce skupiny A.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Streptokok skupiny A je jednou z nejčastějších příčin akutní infekce horních cest dýchacích. Bylo prokázáno, že včasná diagnostika a léčba streptokokové faryngitidy skupiny A snižuje závažnost příznaků a závažných komplikací, jako je revmatická horečka a glomerulonefritida.

Konvenční postupy identifikace streptokoka skupiny A z výtěrů z krku zahrnují kultivaci, izolaci a následnou identifikaci životaschopného patogenu po 24 až 48 hodinách nebo déle do získání výsledku.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v konjugované formě se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují na nitrocelulóзовou matici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je vyhodnocen přístrojem pro **ichroma™** testy a ukazuje koncentraci streptokoků skupiny A s výsledkem zobrazeným na displeji "pozitivní"/"negativní".

SOUČÁSTI TESTU

- **ichroma™ Strep A test** obsahuje "kazety", "extrakční zkumavky", "balení extrakčního pufru", "tampony", "kontroly" (tampon s pozitivní kontrolou Strep A, tampon s negativní kontrolou Strep A), "stojan na zkumavky", "identifikační čip" a "návod k použití".
- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii anti-strep A protilátku a na kontrolní linii streptavidin.
- Testovací proužek obsahuje anti-strep A fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, BSA a sacharózu jako stabilizátor ve vysušené formě.
- Extrakční pufr obsahuje dusitan sodný a kyselinu citronovou.
- Extrakční pufr je v balení s extrakčním pufrům předdávkován.
- Pozitivní kontrolní tampon Strep A: 1/10 roztoku tepelně inaktivovaného GABHS (beta-hemolytický Streptococcus pyogenes skupiny A) (ATCC 19615) s PBS/1% BSA, 1% sacharóza.
- Negativní kontrolní tampon Strep A: neošetřený.

- Všechny kazety jsou jednotlivě zataženy v sáčcích z hliníkové fólie obsahujících vysoušecí prostředek. Všechny zapečetěné kazety a extrakční zkumavky jsou zabaleny v krabici, která obsahuje rovněž balení extrakčního pufru, tampony, kontroly a ID čip.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Informace o skladování testovaných vzorků v mrazničce naleznete v části ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ.
- Nepoužívejte opakované kazety, extrakční zkumavky a balení extrakčního pufru. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s extrakčním pufrům a balení extrakčního pufru by měly být použity pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Směs s extrakčním pufrům (vzorek a extrakční pufr) by měla být použita okamžitě.
- Nepoužívejte extrakční pufr jiných produktů.
- Čísła šarží všech testovaných komponent (kazety, kontrol a ID čipu) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Nevynadávejte kazetu ze sáčku příliš brzo před provedením testu.
- Nepožívejte vysoušedlo, které je v sáčku.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, jinak by mohl být výsledek zkreslený.
- Nepožívejte extrakční pufr. Případné požití extrakčního pufru by mohlo způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr je kyselý roztok, proto se vyhněte kontaktu s očima, pokožkou nebo oděvem. Pokud se extrakční pufr dostane do kontaktu s očima, kůží nebo oblečením, okamžitě je omyjte pod tekoucí vodou.
- Před použitím nechte kazetu, balení extrakčního pufru, kontrolu nebo vzorek vytemperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Pro přesný výsledek testu použijte přesné počty kapek, jinak může dojít k chybným výsledkům.
- Pokud je výsledek testu "negativní", přestože má pacient výrazné infekční příznaky, je potřeba doporučit provedení dalších testů včetně PCR nebo kultivačního vyšetření.
- Přesné stanovení výsledku testu jako "pozitivní" by mělo být potvrzeno dalším klinickým hodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvažován s možností jiných infekcí. "Pozitivní" výsledek by měl být považován za další infekci jinou patogenní bakterii.
- Přístroj pro testy **ichroma™** může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, extrakčními pufrými, extrakčními zkumavkami a tampony je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.

- **ichroma™ Strep A test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky, pokud se používá pouze ve spojení s přístrojem pro testy **ichroma™**.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO VZOREK

- Dodržte pokyny a postupy popsané v tomto návodu k použití.
- Použijte čerstvé vzorky.
- Je možné použít zmrazené vzorky, pouze za podmínek popsáných v části "ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ".
- Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru.
- Během odběru vzorku nekuřte a nejzte.
- Neodebírejte vzorky mimo hrdlo. V každém případě je pro správný odběr vzorků nutné předběžně poučení uživatele.
- Použijte čerstvý tampon, abyste se vyhnuli křížové reaktivitě mezi vzorky. Sterilní tampon nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Nesprávné vzorky, například vzorky od osoby, která nedávno užíla jakýkoli rušivý lék, nebo vzorky omylem smíchané s jinými pacienty, způsobí nepřesné výsledky testu.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s platnými místními požadavky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování		
Komponenta	Skladovací teplota	Doba skladování
Kazeta	1 - 30 °C	18 měsíců
Balení extrakčního pufru	1 - 30 °C	18 měsíců
Kontrolní tampon	1 - 30 °C	18 měsíců

- Po otevření sáčky s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastěji v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátku.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost rušivých látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních

výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složení **ichroma™ Strep A** testu

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Extrakční zkumavka 25
 - Balení extrakčního pufru 25
 - Tampon 25
 - Kontrola
 - Positivní kontrolní tampon Strep A 1
 - Negativní kontrolní tampon Strep A 1
 - Stojan na zkumavky 3
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Strep A**.

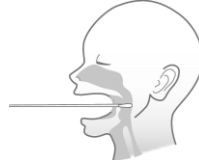
Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy **ichroma™**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ M2**
 - **ichroma™ III**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ Strep A** je [vzorek z lidského krku](#).

- Odběr vzorků
Pro odběr vzorků vložte sterilní tampon do krku a snažte se nedotýkat jazyka, dutiny ústní a zubů. Dotknete se tamponem zánětlivého ohniska nebo mandlí a jemně jím otáčejte, abyste odebrali dostatečné množství vzorku.



- Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru. Pokud není vzorek testován okamžitě, měl by být skladován při teplotě 2-8 °C nebo -20 °C.
- Vzorky skladované při teplotě 2-8 °C po dobu 2 dnů nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Vzorky skladované po dobu jednoho týdne při teplotě -20 °C nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Po zmrazení by měl být vzorek rozmrazen pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může způsobit chybné výsledky.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ Strep A**: Zatavené testovací kazety, extrakční zkumavky, balení extrakčního pufru, tampony, kontroly, ID čip a návod k použití.
- Zkontrolujte, zda se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID

čipu.

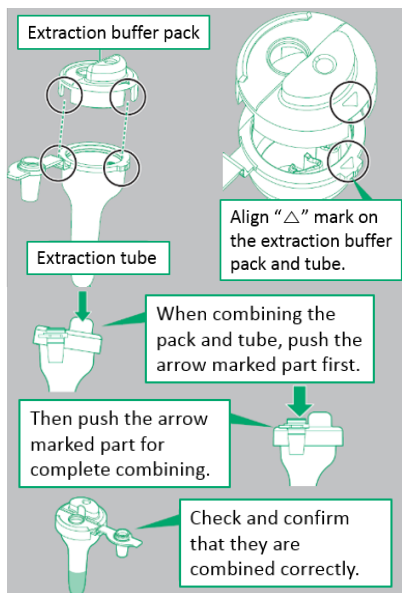
- Pokud byly zapečetěná kazeta, extrakční zkumavka a balení extrakčního pufru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Vyhnete se průvanu. Proudění vzduchu může ovlivnit vztlínání vzorků na testovacích prouzcích. (Konkrétní informace a pokyny naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™).

POSTUP TESTU

* Upozornění

- Před provedením testu uchovávejte všechny klinické vzorky a součásti testu ichroma™ Strep A při pokojové teplotě.
- Pokud se barva extrakčního pufru změní na žlutou nebo oranžovou, nepoužívejte jej.
- Při vkládání kazety dávejte pozor, abyste ji nepotřísnil vzorkem.
- Kazeta se vzorkem musí být použita okamžitě nebo po reakční dobu.
- Nedotýkejte se jamky pro vzorek a testovacího okénka kazety.
- Naneste směs se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě. Nevkládejte směs vzorků do testovacího okénka.
- Před použitím zkontrolujte expirační dobu.

- ① Sestavte extrakční zkumavku a balení extrakčního pufru do jednoho celku. (Skladba extrakční trubice prorazí těsnění extrakčního pufru. Roztok A a roztok B pak vytečou na dno extrakční trubice a smíchají se.)

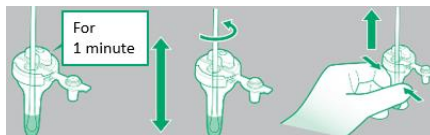


- ② Odeberte vzorek pomocí tamponu a poté jej vložte do

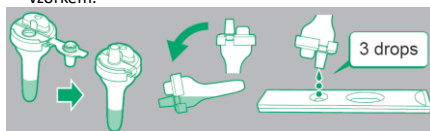
extrakční zkumavky.

(otočte a stlačte tampon, aby se vzorek dostal do pufru.)

- ③ Zkumavku se vzorkem smíchaným s extrakčním pufrům ponechte 1 minutu při pokojové teplotě.
- ④ Nasadte kapátko na extrakční zkumavku.



- ⑤ Do jamky pro vzorek na kazetě vložte tři kapky směsi se vzorkem.



- ⑥ Postup skenování naleznete v následujících krocích. Konkrétní informace naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.

● Zkušební postup s ichroma™ II / ichroma™ III

► Režim Single

- 1) Vložte kazetu se vzorkem do přístroje pro testy ichroma™ a klepněte na tlačítko "Start".
- 2) Po 5 minutách inkubace přístroj pro testy ichroma™ naskenuje vloženou kazetu se vzorkem a zobrazí výsledek testu na LCD displeji.

► Režim Multi

Tento testovací režim se používá při testování několika testů najednou.

- 1) Testovací kazety se vzorky nechte 5 minut při pokojové teplotě.
- 2) Po 5 minutách inkubace vložte postupně každou kazetu do přístroje pro testy ichroma™, kde se výsledek testu okamžitě naskenuje a zobrazí na LCD displeji.

● Zkušební postup s ichroma™M2

► Režim Walk Away

- 1) Vložte kazetu se vzorkem do přístroje pro testy ichroma™ a klepněte na tlačítko "Start".
- 2) Po 5 minutách inkubace přístroj pro testy ichroma™ naskenuje vloženou kazetu se vzorkem a zobrazí výsledek testu na LCD displeji.

► Režim Read Now

- 1) Testovací kazety se vzorky nechte 5 minut při pokojové teplotě.
- 2) Po 5 minutách inkubace vložte postupně každou kazetu do přístroje pro testy ichroma™, kde se výsledek testu okamžitě naskenuje a zobrazí na LCD displeji.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá

výsledek testu a zobrazí "pozitivní"/"negativní".

- Pokud je výsledek testu Neplatný, je třeba provést nový test na nové kazetě s novým testovacím vzorkem.

Zobrazení na displeji	Posouzení
Streptokok A: pozitivní	Streptokok A pozitivní (Obsahuje antigen streptokoka A)
Streptokok A: negativní	Streptokok A negativní (Neobsahuje antigen streptokoka A)
Neplatný	Výsledek je neplatný. Je třeba opakovat test.

KONTROLY KVALITY

- **Tampon s pozitivní kontrolou Strep A a tampon s negativní kontrolou Strep A** jsou určeny pro diagnostické použití *in vitro* při kontrole kvality soupravy **ichroma™ Strep A**.
- Každá krabička s kazetou **ichroma™ Strep A** obsahuje následující dva suché kontrolní stěry:
 - Pozitivní kontrolní stěr Strep A 1
 - Negativní kontrolní stěr Strep A 1
- K odběru vzorku z lidského krku nepoužívejte **kontrolní tampon s pozitivním nálezem Strep A a kontrolní tampon s negativním nálezem Strep A**.
- Dodržujte příslušná bezpečnostní opatření, která jsou běžně vyžadována při manipulaci s laboratorními činidly.
- Kontrolní testy by měly být provedeny po otevření nové krabice s kazetami nebo po obdržení nové šarže, aby se zajistilo správné provedení testu.
- Materiál pozitivní a negativní kontroly Strep A není získán z látek lidského původu. Protože však žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že se v nich nenacházejí infekční agens, mělo by se s pozitivními a negativními kontrolami Strep A zacházet, jako by mohly přenášet infekční onemocnění, a měly by být likvidovány jako nebezpečný odpad.
- Testy kontroly kvality by měly sloužit k potvrzení spolehlivosti a platnosti testovací soupravy **ichroma™ Strep A**.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, aby se potvrdily očekávané výsledky a platnost testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být provedeny pro ověření správné funkce přístroje a vyloučila se jakákoli možná změna kvality při skladování.
- Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Mez detekce (LOD) 4 x 10³ cfu/test
- **Analytická specifita**
 - **Zkřížená reaktivita**
Výsledky testu **Strep A** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s jinými 34 viry a 40

bakteriemi.

Virus			
	Kmen	Konc.	Jednotka
1	Adenovirus typu1	6.31 x 10 ⁵	TCID/ml ₅₀
2	Adenovirus typu2	6.31 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
3	Adenovirus typu3	2 x 10 ⁴	TCID/ml ₅₀
4	Adenovirus typ4	6.31 x 10 ³	TCID/ml ₅₀
5	Adenovirus typu6	6.31 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
6	Adenovirus typ7	3.89 x 10 ⁴	TCID/ml ₅₀
7	Coxsievirus A2	1 x 10 ⁵	TCID/ml ₅₀
8	Coxsievirus A4	5.01 x 10 ⁵	TCID/ml ₅₀
9	Coxsievirus B2	5.01 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
10	Echovirus 3	3.16 x 10 ⁷	TCID/ml ₅₀
11	Echovirus 6	1 x 10 ⁵	TCID/ml ₅₀
12	Echovirus 9	1 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
13	Echovirus 25	3.16 x 10 ⁷	TCID/ml ₅₀
14	Enterovirus 71	2 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
15	Virus zarděnek	3.16 x 10 ⁴	TCID/ml ₅₀
16	Virus příušnic	1.26 x 10 ⁶	TCID/ml ₅₀
17	Mealesův virus	2 x 10 ⁴	TCID/ml ₅₀
18	Respirační syncytiální virus A	8.5 x 10 ⁵	pfu/ml
19	Coxsackie virus B1 - conn5	8.7 x 10 ⁻⁷	CCID/ml ₅₀
20	Coxsackie virus B3 - nancy(5A1)	2.3 x 10 ⁻⁸	CCID/ml ₅₀
21	Virus dětské obrny - sabin(3A4)	4 x 10 ⁻⁷	CCID/ml ₅₀
22	Corona virus - FCV(3A2)	1.5 x 10 ⁻⁵	CCID/ml ₅₀
23	Corona virus - FIP(2A4)	3.0 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
24	HSV-1 F(3A20)	2.4 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
25	HSV-2 MS(4A6)	2.6 x 10 ⁻⁵	CCID/ml ₅₀
RSV - kmen B			
26	WV/14617/82(VR-1400)	2.4 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
27	Adenovirus(typ 5)	2.4 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
28	Rhinovirus-RV71	5.6 x 10 ⁻⁴	CCID/ml ₅₀
29	Rhinovirus-RV14	3.7 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
30	Chřipka A - H3N2(HK)	3.5 x 10 ⁶	PFU/ml
31	Chřipka B-Lee	8.6 x 10 ⁵	PFU/ml
32	Chřipka A - H1N1(PR8)	5.1 x 10 ⁶	PFU/ml
33	Rhinovirus - RV21	1.1 x 10 ⁻⁴	CCID/ml ₅₀
34	HCMV(AD-169)	1 x 10 ⁻⁶	CCID/ml ₅₀
Bakterie			
	Kmen	Konc.	Jednotka
1	<i>S. Dysgalactiae subsp. dysgalactiae</i>	3.2 x 10 ⁹	CFU/ml
2	<i>S. mitis</i>	2.8 x 10 ⁹	CFU/ml
3	<i>S. Mutans</i>	3.7 x 10 ⁹	CFU/ml
4	<i>S. Canis</i>	5 x 10 ⁹	CFU/ml
5	<i>S. Agalactiae</i>	2.7 x 10 ⁹	CFU/ml
6	<i>S. Agalactiae</i>	1.9 x 10 ⁹	CFU/ml

7	<i>S. Paraganguis</i>	1.5 x 10 ⁹	CFU/ml
8	<i>S. Equisimilis subsp. equisimilis</i>	2.8 x 10 ⁹	CFU/ml
9	<i>S. thermophilus</i>	1.9 x 10 ⁹	CFU/ml
10	<i>S. Anginoza</i>	3.8 x 10 ⁹	CFU/ml
11	<i>S. Pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁹	CFU/ml
12	<i>S. Porcinus</i>	1.2 x 10 ⁹	CFU/ml
13	<i>Candida albicans</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
14	<i>Candida glabrata</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
15	<i>Candida tropicalis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
16	<i>Citrobacter freundii</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
17	<i>Corynebacterium sp.</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
18	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
19	<i>Enterococcus faecalis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
20	<i>Enterococcus gallinarum</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
21	<i>Escherichia coli</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
22	<i>Hemophilus influenzae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
23	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
24	<i>Klebsiella oxytoca</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
25	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
26	<i>Lactobacillus sp.</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
27	<i>Legionella spp</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
28	<i>Listeria monocytogenes</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
29	<i>Moraxella catarrhalis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
30	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
31	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
32	<i>Neisseria meningitidis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
33	<i>Neisseria sicca</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
34	<i>Proteus mirabilis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
35	<i>Proteus vulgaris</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
36	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
37	<i>Serratia marcescens</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
38	<i>Staphylococcus aureus</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
39	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
40	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml

nepokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

	Interferenční materiál	Konc.
1	Nosní spreje kapky	20 %
2	Nosní kortikosteroidy	20 %
3	Homeopatický lék proti alergii	5 mg/ml
4	Pastilky na hrdlo, orální anestetikum a analgetikum	5 mg/ml
5	Antivirotika (TAMIFLU)	5 mg/ml
6	Antibiotika (Bactroban, krém)	10 mg/ml
7	Antibakteriální, systémové (cefadroxil)	5 mg/ml
8	Plná krev	10 %
9	Paracetamol	10 mg/ml
10	Ibuprofen	10 mg/ml
11	Povidon-jód	3.50 %
12	Kyselina acetylsalicylová (Aspirin)	30 mg/ml
13	Ústní voda (LISTERIN)	20.00 %
14	Bonbóny proti bolesti krku (Cetylpyridiniumchlorid - bonbóny, VICKS)	20 mg/ml
15	Bonbóny proti bolesti v krku (lysozym chlorid)	20 mg/ml

■ Preciznost

Byla zkoumána preciznost provedení **ichroma™ Strep A**, pokud jde o šarže, místa, osoby, dny, přístroje.

[Mezi šaržemi]

Č.	Přístroj pro testy ichroma™				
		ichroma™ II	ichroma™ III	ichroma™ M2	
Negativní	2	Posouzení/ Nr.	60/60	60/60	60/60
		Míra detekce (%)	100	100	100
3		Posouzení/ Nr.	60/60	60/60	60/60
		Míra detekce (%)	100	100	100
4		Posouzení/ Nr.	60/60	60/60	60/60
		Míra detekce (%)	100	100	100
5		Posouzení/ Nr.	60/60	60/60	60/60
		Míra detekce (%)	100	100	100

[Mezi místy]

- Interference

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené interferenční materiály v příslušných koncentracích. Výsledky testu **ichroma™ Strep A**

Č.	Přístroj pro testy ichroma™			
	ichroma™ II	ichroma™ III	ichroma™ M2	
Negativní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
3	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
Pozitivní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
5	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100

[Mezi osobami]

Č.	Přístroj pro testy ichroma™			
	ichroma™ II	ichroma™ III	ichroma™ M2	
Negativní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
3	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
Pozitivní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
5	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100

[Mezi dny]

Č.	Přístroj pro testy ichroma™			
	ichroma™ II	ichroma™ III	ichroma™ M2	
Negativní	Posouzení /Nr.	80/80	80/80	80/80
	Míra detekce (%)	100	100	100
3	Posouzení /Nr.	80/80	80/80	80/80
	Míra detekce (%)	100	100	100
Pozitivní	Posouzení /Nr.	80/80	80/80	80/80
	Míra detekce (%)	100	100	100

5	Posouzení /Nr.	80/80	80/80	80/80
	Míra detekce (%)	100	100	100

[Mezi přístroji]

Č.	Přístroj pro testy ichroma™			
	ichroma™ II	ichroma™ III	ichroma™ M2	
Negativní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
3	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
Pozitivní	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100
5	Posouzení /Nr.	60/60	60/60	60/60
	Míra detekce (%)	100	100	100

■ Hodnocení klinické výkonnosti

		Strep A™		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Kultivační metoda	Pozitivní	99	7	106
	Negativní	1	47	48
Celkem		100	54	154

- Klinická citlivost: 93,39 % (95% CI: 86,39 % ~ 97,07 %)
- Klinická specifita: 97,91 % (95% CI: 87,52 % ~ 99,89 %)

■ Porovnatelnost

		Strep A™		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Referenční činidlo	Pozitivní	95	0	95
	Negativní	5	54	59
Celkem		100	54	154

- Celková procentuální shoda (%): 96,75 %

ODKAZY

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious 177-183,

- 1980.Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia,
2. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition, Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C., Tenover, R.H., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1999.
3. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.
4. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970.
5. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
6. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
7. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
8. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492

Pro technickou pomoc se obraťte na:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
KOREA

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel,
BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



Upozornění: Pro identifikaci jednotlivých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro