



ichroma™ Streptokok A

POUŽITÍ

ichroma™ Strep A je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvalitativní stanovení **Streptococcus A** z krčního výtěru. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a sledování streptokokové infekce skupiny A.

Pouze pro diagnostiku *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 i déle do získání výsledku.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Konjugované detekční protilátky v podložce se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují nitrocelulóзовou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, které vedou k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™. Tento signál je pak interpretován čtecím zařízením a na obrazovce se zobrazí "pozitivní"/"negativní".

KOMPONENTY

- **ichroma™ Strep A** obsahuje "kazety", "extrakční zkumavky", "kontroly" (tampon s pozitivní kontrolou Strep A, tampon s negativní kontrolou Strep A).
- Kazeta obsahuje membránu tvořící testovací proužek, 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, biotin-BSA-fluorescenční konjugát a sacharózu jako stabilizátor ve vysušeném stavu. Všechny kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo a dále jsou baleny v krabičce.
- Extrakční pufr obsahuje dusitan sodný a kyselinu citronovou a je předdávkován ve zkumavce. Extrakční pufr jsou baleny v krabičce.
- Pozitivní kontrolní stěr Strep A: 1/10 roztoku tepelně inaktivovaného GABHS (beta-hemolytický *Streptococcus pyogenes* skupiny A) (ATCC 19615) s PBS/1% BSA, 1% sacharóza.
- Negativní kontrolní stěr Strep A: neošetřený.
- Všechny zapečetěné kazety a extrakční zkumavky jsou zabaleny v krabičce, která obsahuje rovněž balení extrakčního pufru, tampony, kontroly a ID čip.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhybte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech testovaných komponent (kazety, extrakční zkumavky, kontroly a ID čip) 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 testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety, extrakční zkumavky, extrakční pufr a kontrolní výtěrové tampony. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Extrakční zkumavka a balení extrakčního pufru by měly být použity pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Pokud jsou testovací komponenty a/nebo vzorky uloženy v chladničce, nechte kazetu, extrakční pufr a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- Pokud je výsledek testu "negativní", přestože má pacient výrazné infekční příznaky, je třeba doporučit provedení dalších testů včetně PCR nebo kulturního 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 rovněž považován v souvislosti s další infekcí jinou patogenní bakterii.
- S použitými kazetami, extrakčními puframi a výtěrovými tampony je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný (Na₃) a může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ Strep A** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky, pokud se používá pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO VZOREK

- Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru.
- Během odběru vzorku nekuřte a nejezte.
- Neodebírejte vzorky mimo hrdlo. V každém případě je pro správný odběr vzorků nutné

předběžné 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 se vzorky jiných pacientů způsobí nepřesné výsledky testu.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s platnými místními požadavky.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek ve vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastější případ, kdy 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 způsobí, že antigen není rozpoznatelný protilátkami.
- 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 ve spojení s klinickými příznaky a relevantními výsledky dalších testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

| Komponenta | Podmínky skladování | |
|------------------|---------------------|-----------------|
| | Teplota skladování | Doba skladování |
| Kazeta | 1 - 30 °C | 18 měsíců |
| Extrakční pufr | 1 - 30 °C | 18 měsíců |
| Kontrolní tampon | 1 - 30 °C | 18 měsíců |

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

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Součástí **ichroma™ Strep A** testu:

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Extrakční zkumavka 25
 - Balení extrakčního pufru 25
 - Tampon 25
- Kontrola
 - o Pozitivní kontrolní stěr Strep A 1
 - o Negativní kontrolní stěr Strep A 1
- Nosič zkumavek 3
- ID čip 1
- Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ 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™ III**
 - **ichroma™ M2**
 - **ichroma™-50**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ Strep A** je výtěr z lidského krku.

- Odběr vzorků
Pro odběr vzorků vložte sterilní tampon do krku a snažte se nedotýkat jazyka, ústní dutiny a zubů. Tamponem se dotkněte zánětlivého ložiska nebo tonzil 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.
- Jednou zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může způsobit chybné výsledky.

PŘÍPRAVA TESTU

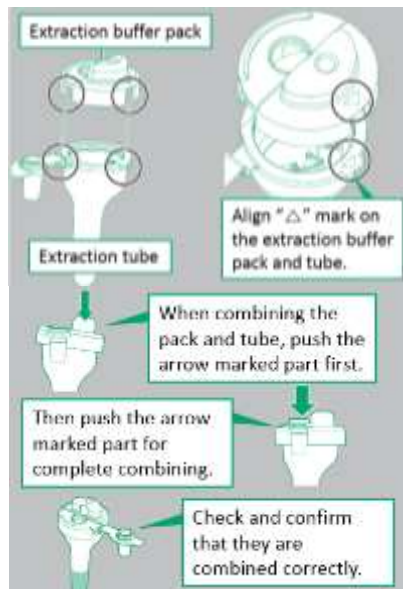
- Zkontrolujte obsah **ichroma™ Strep A**-
Zatavené testovací kazety, extrakční zkumavky, balení extrakčního pufru, tampony, kontroly, ID čip a návod k použití.
- Zkontrolujte, zda se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu.

- Pokud byly zatavená 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 .
 - Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
 - Vložte ID čip do "portu pro identifikační čip".
- ※Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.

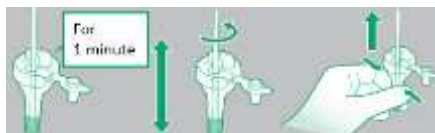
TESTOVACÍ POSTUP

► Příprava vzorku

- 1) Sestavte extrakční zkumavku a balení extrakčního pufru do jednoho celku. (Konstrukce v extrakční zkumavce prorazí těsnění extrakčního pufru. Roztok A a roztok B pak protečou na dno extrakční zkumavce a smíchají se.)



- 2) Odeberte vzorek pomocí tamponu a poté jej vložte do extrakční zkumavky. (Protože a stlačte tampon, aby se vzorek dostal do pufru.)
- 3) Zkumavku se vzorkem smíchaným s extrakčním pufrem ponechte 1 minutu při pokojové teplotě.
- 4) Sestavte kapátko s extrakční zkumavkou.



► ichroma™ II, ichroma™ M2

Režim multi

- 1) Do jamky pro vzorek na kazetě nakapejte tři kapky směsi se vzorkem.



- 2) Ponechte kazetu 5 minut inkubovat při pokojové teplotě.
- ▲ Po uplynutí inkubační doby ihned naskenujte kazetu se vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 3) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 4) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (Ichroma™ M2 se po vložení kazety otestuje automaticky.)
- 5) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 6) Odečtete výsledek testu na displeji přístroje.

Režim single

- 1) Do jamky pro vzorek na kazetě nakapejte tři kapky směsi se vzorkem.
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.

- 3) Klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
(Přístroj ichroma™ M2 po vložení kazety zahájí testování automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 5 minutách se automaticky spustí skenování kazety se vzorkem.
- 5) U testů ichroma™ si odečtete výsledek testu na displeji přístroje.

► ichroma™ III

- 1) Postup testu je stejný jako v režimu "Single test mode".

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu se zobrazením "pozitivní"/"negativní".
- Pokud je výsledek testu neplatný, je třeba provést nový test s novou testovací kazetou a novým testovaným vzorkem.

| Zobrazit | Vyhodnocení |
|-------------------------|--|
| 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

- Tampón pro pozitivní kontrolu Strep A a tampón pro negativní kontrolu Strep A jsou určeny pro diagnostické použití *in vitro* při kontrole kvality sady pro testování Strep A ichroma™.
- Každé balení s kazetou ichroma™ Strep A obsahuje následující dva suché kontrolní stěry:
 - Pozitivní kontrolní stěr Strep A 1
 - Negativní kontrolní stěr Strep A
- K odběru vzorku z lidského hrtanu kontrolní tampón s pozitivním nálezem Strep A a kontrolní tampón s negativním nálezem Strep A nepoužívejte.
- 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 zajistila účinnost 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 jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, kdykoliv se vyskytne jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou dodávány s produktem ichroma™ Strep A. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Analytická citlivost

- Mez detekce (LOD) 0.079

Mezní hodnota je 0,68 RFU (Relative Fluorescence Unit) jako COI (Cut off index), která se získá z algoritmu přístroje.

| COI (Cut off index) | Výsledek |
|---------------------|----------------|
| < 0,68 RFU | "Negativní, -" |
| ≥ 0,68 RFU | "Pozitivní, +" |

■ Analytická specifita

- Zkřížená reaktivita

ichroma™ Výsledky testu Strep A neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s 34 různými jinými viry a 40 různými bakteriemi.

| Virus | | |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|
| Kmen | Conc. | 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 ⁷ | 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 Coxaievirus A2 | 1 x 10 ⁸ | TCID /ml ₅₀ |
| 8 Coxaievirus A4 | 5.01 x 10 ⁵ | TCID /ml ₅₀ |
| 9 Coxaievirus 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 ⁸ | 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 | přu/ml |
| 19 Coxakie virus B1 - conn5 | 8.7 x 10 ⁻⁷ | CCID /ml ₅₀ |
| 20 Coxakie 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 |
| 26 | RSV - kmen B 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 ⁻⁵ | CCID /ml ₅₀ |

| Bakterie | | |
|----------|--|------------------------------|
| Kmen | Conc. | 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. Aglactiae</i> | 2.7 x 10 ⁹ CFU/ml |
| 6 | <i>S. Aglactiae</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. Anginóza</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 |

byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen dublicitně.

Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže **ichroma™ Strep A** byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

| | Studie z jednoho místa | |
|--------|------------------------|-------------------------------|
| | Opakovatelnost | Preciznost v rámci laboratoře |
| std. 1 | Hodnocení/Nr. | 40/40 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 2 | Hodnocení/Nr. | 40/40 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 3 | Hodnocení/Nr. | 40/40 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 4 | Hodnocení/Nr. | 40/40 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |

| | Studie z jednoho místa | Studie na více místech |
|--------|-------------------------|------------------------|
| | Preciznost mezi šaržemi | Reprodukovatelnost |
| std. 1 | Hodnocení/Nr. | 120/120 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 2 | Hodnocení/Nr. | 120/120 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 3 | Ro/Nr. | 120/120 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |
| std. 4 | Hodnocení/Nr. | 120/120 |
| | Detekční poměr (%) | 100 |

Hodnocení klinické výkonnosti.

ichroma™ Strep A test prokázal následující výsledky klinické výkonnosti:

| Metoda kultivace | Strep A™ | | Celkem |
|------------------|------------|-----------|------------|
| | Pozitivní | Negativní | |
| | 99 | 7 | 106 |
| | 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

| Referenční činidlo | Strep A | | Celkem |
|--------------------|------------|-----------|------------|
| | Pozitivní | Negativní | |
| | 95 | 0 | 95 |
| | 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., Pfaller, M.A., Tenoer, 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 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

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci 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 |

Interference

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené interferenční materiály. Výsledky testu **ichroma™ Strep A** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

| Interferenční materiál | Conc. | |
|------------------------|---|----------|
| 1 | Nosní spreje kapky | 20 % |
| 2 | Nosní kortikosteroidy | 20 % |
| 3 | Homeopatický lék proti alergií | 5 mg/ml |
| 4 | Krční pastilky, 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 | Krční bonbóny (Cetylpyridiniumchlorid - bonbóny, VICKS) | 20 mg/ml |
| 15 | Krční bonbóny (lysozym chlorid) | 20 mg/ml |

Preciznost

- Studie z jednoho místa

Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)

Preciznost mezi šaržemi

Testovány byly 3 šarže **ichroma™ Strep A** po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál

| | |
|--|--|
| | Skladujte při (omezení teploty) |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro |

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com



Boditech Med Inc.

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

