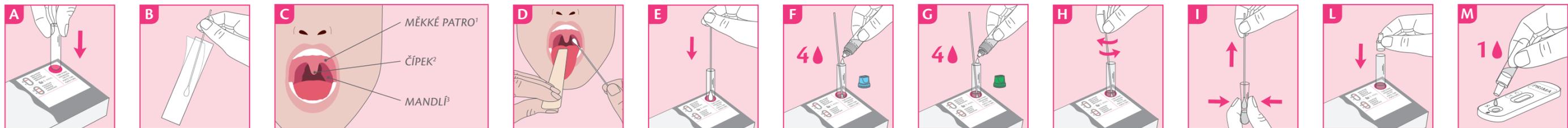


## STREPTOKOK A TEST

Samodiagnostický test na detekci β-hemolytických streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěru z krku  
Samodiagnostický test na detekciu β-hemolytických streptokokov skupiny A vo vzorkách výtěru z hrdla



### STREPTOKOKY A

β-hemolytické streptokoky skupiny A (známé také jako Streptococcus pyogenes) jsou grampozitivní bakterie, které způsobují řadu onemocnění a komplikací, včetně faryngitidy (infekce krku), kožních infekcí, jako je impetigo a erysipel, akutní glomerulonefritidy, sepse a revmatického onemocnění srdce.

Faryngitida je často způsobena virovými infekcemi a méně často bakteriálními infekcemi, které vyžadují léčbu antibiotiky.

STREPTOKOK A TEST je specifický imunologický test pro detekci A-streptokoků při infekci krku. Test pomáhá rychle určit, zda je bolest v krku způsobena streptokoky skupiny A nebo jinými zárodky, které nevyžadují léčbu antibiotiky.

### PRINCIP TESTU

STREPTOKOK A TEST je imunochromatografický test, který detekuje přítomnost specifických antigenů streptokoka A díky protilátkám konjugovaným se zlatem obsaženým v testovacím proužku.

### ODBORNÁ LITERATURA

1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016.
3. Llor C., Bjerrum L., Munck A., Hernandez S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před provedením testu si pozorně přečtete tyto pokyny. Test je spolehlivý pouze v případě, že jsou přesně dodrženy pokyny k použití (uvedené reakční časy, metody odběru vzorků a pokyny k extrakci).
2. Test uchovávejte mimo dosah dětí.
3. Nevhodné pro děti do 2 let.
4. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti, nebo pokud je obal poškozený.
5. Testovací komponenty skladujte při teplotě +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
6. Každý jednotlivý test použijte pouze jednou.
7. Tento test je určen pro diagnostické použití in vitro pro vlastní testování.
8. Test je určen pouze pro vnější použití. Roztoky 1 a 2 a ani další komponenty obsažené v balení nepolykejte! V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a vezměte s sebou zbývající části balení spolu s návodem k použití a obalem.
9. Pokud se roztoky dostanou do kontaktu s očima, pokožkou nebo jinými sliznicemi, okamžitě je důkladně opláchněte vodou a ihned vyhledejte lékaře a ukažte etiketu na lahvičkách.
10. Po použití zlikvidujte všechny součásti testu v souladu s místními zákony pro likvidaci biologického odpadu. Tekutý odpad by se neměl vylévat do kanalizace.
11. Všechny zapečetěné součásti (kazetu, tampóny a špachtli ke stlačení jazyka) otevřete až těsně před provedením testu. Dbejte na označení místa otevření.
12. Uzávěry lahviček s činnidly nezaměňujte.
13. Všechny součásti soupravy jsou materiály na jedno použití s výjimkou obalu testu na opakované použití, návodu k použití a roztoků 1 a 2, které by se měly skladovat při teplotě +4 °C do +30 °C uzavřené příslušným uzávěrem.

### OBSAH

\* Počet testů v sadě se může lišit. Přesný počet testů v sadě najdete v části "Obsah" na vnější straně balení

- \* hermeticky uzavřený aluminiový sáček obsahuje: 1 kazetu STREPTOKOK A TEST (STREP A TEST), 1 sáček s vysušovacím prostředkem
- \* sterilní tampón
- \* sterilní dřevěná špachtle ke stlačení jazyka
- \* prázdná plastová zkumavka s kapátkem s na odběr vzorku
- \* 1 návod na použití

Modrý uzávěr

- \* 1 lahvička s kapátkem s roztokem STREPTOKOK A TEST (STREP A TEST) - R1 vystačujícím na \* test
- R1 obsahuje 20,7 % dusitanu sodného
- ! **Nebezpečnost H 302:** zdraví škodlivý při požití. **Pozor P264:** Po použití si důkladně umyjte ruce. **P270:** Při používání nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zelený uzávěr

- \* 1 lahvička s kapátkem s roztokem STREPTOKOK A TEST (STREP A TEST) - R2 vystačujícím na \* test
- R2 obsahuje 0,55 % kyseliny octové

- Všechny zapečetěné součásti (kazetu, tampón a špachtli ke stlačení jazyka) otevřete až těsně před provedením testu. Dbejte na označení místa otevření.
- Sáček s vysušovacím prostředkem se nesmí používat. Zlikvidujte ho spolu s domácím odpadem, aniž byste ho otevřeli.
- Potřebný materiál, který není součástí balení: vata, měření času (např. časovač, hodinky).
- Otvor na zadní straně obalu testu lze použít jako držák pro zkumavku.

### PROVEDENÍ TESTU

**UPOZORNĚNÍ:** Při koupi vícenásobného balení se ujistěte, že sterilní tampón, sterilní špachtle ke stlačení jazyka, zkumavka a kapátko nebyly předtím použity. (Jedná se o materiály na jedno použití, které nelze použít opakovaně).

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte je čistou vodou a osušte.
- 2) Vložte prázdnou zkumavku do držáku v obale. **-OBR. A**
- 3) Odběr vzorku:
  - Otevřete obal obsahující špachtli ke stlačení jazyka a špachtli nechejte ještě uvnitř a nevyndávejte. Otevřený obal se špachtli ke stlačení jazyka položte vedle sebe.
  - Otevřete obal obsahující sterilní tampón a **nedotýkejte se při tom vatové špičky**. Tampón vyjměte uchopením plastové rukojeti. **-OBR. B**
  - Postavte se před zrcadlo, zakloňte hlavu dozadu a otevřete ústa co nejvíce.
  - Jednou rukou uchopte špachtli a stlačte jazyk pomocí špachtle dolů.
  - Druhou rukou přiložte tampón ke krku a vatovou špičkou tampónu otřete zadní část krku, oblast kolem mandlí a jakékoliv zarudlé nebo bolestivé místo (měkké patro, čípek) **-OBR. C**. Pro zvýšení množství odebraného vzorku se doporučuje tampón otočit. V případě potíží požádejte někoho, aby vám s odběrem vzorku pomohl. **-OBR. D**
- 4) Po odebrání vzorku vložte vatovou špičku tampónu do přiložené plastové zkumavky, kterou jste předtím vložili do držáku v obale. **-OBR. E**
- 5) Otevřete lahvičku STREPTOKOK A TEST - R1 odšroubováním pouze modrého uzávěru (bílá část musí zůstat našroubovaná). Nyní nakapejte 4 kapky do zkumavky a uzavřete uzávěrem. **-OBR. F**
- 6) Poté otevřete lahvičku STREPTOKOK A TEST - R2 odšroubováním pouze zeleného uzávěru (bílá část musí zůstat našroubovaná). Nyní nakapejte 4 kapky do zkumavky a uzavřete uzávěrem. **-OBR. G** **POZOR:** přidáním R2 k R1 vzniká roztok, na který se vztahují pokyny uvedené v bodech 8 a 9 "Bezpečnostní opatření".
- 7) Uchopte tampón za plastovou rukojeť a otáčivým pohybem ho asi 10krát pevně přitlačte ke stěnám zkumavky, aby se roztok promíchal. Ponechte tampón ve zkumavce kvůli inkubaci po dobu 2-5 minut. **-OBR. H**
- 8) Na konci inkubační doby vyjměte zkumavku (stále s tampónem a extrakční tekutinou uvnitř) z držáku v obale, palcem a ukazováčkem stiskněte stěnu zkumavky, abyste vytlačili z vatové špičky tampónu co nejvíce kapaliny a zachytili ji ve zkumavce, a vyjměte tampón. **-OBR. I** Tampón odstraňte do nádoby na odpad v souladu s místními předpisy a zkumavku vložte zpět do držáku v obalu.
- 9) Umístěte přiložené kapátko do plastové zkumavky. **-OBR. L**
- 10) Vložte 1 kapku do jamky kazety. **-OBR. M** Poznámka: Pokud kapka obsahuje vzduchové bubliny, přidejte do jamky druhou kapku.
- 11) Výsledek vyhodnoťte po 5 minutách (některé pozitivní výsledky mohou být viditelné již po 1 minutě). Po uplynutí 10 minut už výsledek nevyhodnocujte.

### VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

**VÝSLEDEK VYHODNOŤTE PO 5 MINUTÁCH. PO 10 MINUTÁCH SE VÝSLEDEK UŽ NESMÍ VYHODNOCOVAT.**

5 MIN.

### POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Ve vyhodnocovacím okénku se u značek T (test) a C (kontrola) objeví dvě barevné linie. Intenzita linie T může být slabší než intenzita linie C. Tento výsledek poukazuje na přítomnost specifických antigenů streptokoka A ve vzorku. Doporučuje se poradit se s lékařem.



### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Zobrazí se jen jedna barevná linie u značky C (kontrola). Tento výsledek je negativní a znamená, že ve výtěru z krku nebyly zjištěny žádné antigeny streptokoka A nebo že jejich množství není dostatečné pro detekci.



### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

U značky T (test) se nezobrazí žádná linie nebo jen jedna linie a u značky C (kontrola) se nezobrazí žádná linie. V tomto případě nelze interpretovat výsledek testu a výsledek je považován za neplatný. Doporučuje se test zopakovat s novým vzorkem.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVĚDI

**JAK FUNGUJE STREPTOKOK A TEST?** V případě infekcí krku může jít o β-hemolytické streptokoky skupiny A. Správná léčba antibiotiky vyžaduje předchozí identifikaci bakterie. STREPTOKOK A TEST dokáže díky specifickým protilátkám detekovat antigeny streptokoka A.

**KDY LZE TENTO TEST POUŽÍT?** STREPTOKOK A TEST lze použít při příznacích, jako je bolest při polykání, bolest v krku, červené a zduřelé mandle, někdy s bílým povlakem nebo hnisem, malé červené skvrny na zadní straně patra (měkkého nebo tvrdého), zduřelé lymfatické uzliny, horečka, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, zejména u dětí.

**MOHOU BÝT VÝSLEDKY NESPRÁVNÉ?** Výsledek je správný, pokud jsou přesně dodrženy pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud STREPTOKOK A TEST před vykonáním testu zvlhne nebo se namočí nebo když se výtěr z hrdla neodbere a nepřipraví správně (pozorně dodržujte pokyny na odběr vzorku z hrdla -obr. D). Falešné výsledky se mohou vyskytnout i tehdy, pokud je test proveden po léčbě antibiotiky nebo na začátku infekce (množství přítomných bakterií není dostatečné k detekci).

**JAK VYHODNOTIT TEST, POKUD SE BARVA A INTENZITA LINIÍ LIŠÍ?** Barva a intenzita linií nemají pro hodnocení výsledku žádný význam. Linie musí být homogenní a celistvé. Test se považuje za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací linie, i když je linie slabá.

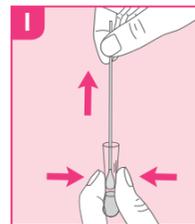
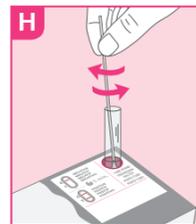
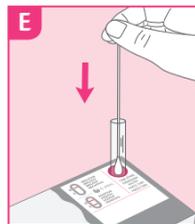
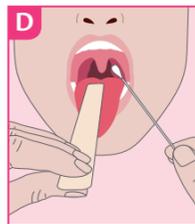
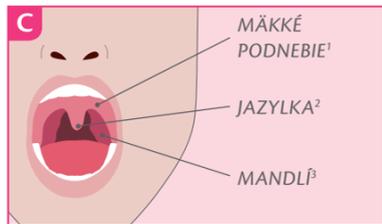
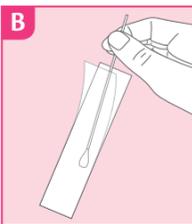
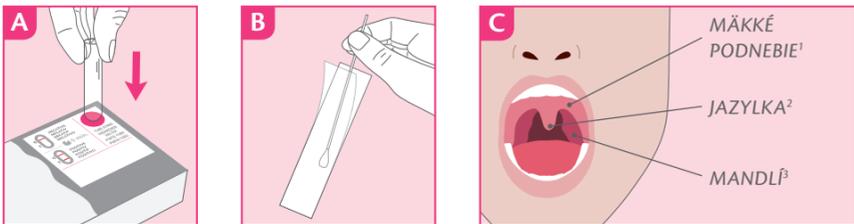
**JAKÝ JE ÚČEL KONTROLNÍ LINIE?** Pokud se tato linie zobrazí, znamená to, že test proběhl správně.

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?** Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve výtěru z krku jsou přítomny streptokoky skupiny A a je třeba vyhledat lékaře. Upozorňujeme, že STREPTOKOK A TEST nerozlišuje mezi živými a mrtvými bakteriemi. U pacientů, kteří se nedávno zotavili ze streptokokových infekcí skupiny A nebo podobných infekcí, může být výsledek stále pozitivní kvůli přítomnosti nyní již neaktivních bakterií.

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?** Pokud je výsledek negativní, znamená to, že příznaky nejsou způsobeny přítomností streptokoka skupiny A nebo že množství bakterií přítomných ve vzorku není dostatečné k tomu, aby je test odhalil. Pokud příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

**JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JE VYHODNOCEN PO VÍCE NEŽ 10 MINUTÁCH?** Ne. Test musí být vyhodnocen 5 minut po ukončení postupu a ne později než po 10 minutách.

**JAK PŘESNÝ JE STREPTOKOK A TEST?** Test specificky identifikuje β-hemolytické streptokoky skupiny A, pokud je jejich koncentrace v extrahovaném vzorku rovna nebo vyšší než 10<sup>4</sup> CFU/ml (mezní hodnota). V některých případech mohou vzorky s koncentrací nižší než tato hodnota (až do 5 x 10<sup>3</sup> CFU/ml) poskytnout pozitivní výsledek. Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy uvádějí analytickou specifickou 99,00 % (CI 95 %: 97,63-100 %) a citlivost 91,89 % (CI 95 %: 78,70-97,20 %) s celkovou mírou shody 97,90 % (CI 95 %: 96,08-99,72 %). Přestože je tento test spolehlivý, mohou se vyskytnout falešně pozitivní a falešně negativní výsledky.



### A-STREPTOKOKKEN

$\beta$ -hemolytické streptokoky skupiny A (známe aj ako Streptococcus pyogenes) sú grampozitívne baktérie, ktoré spôsobujú rôzne ochorenia a komplikácie vrátane faryngitídy (infekcie hrdla), kožných infekcií, ako je impetigo a erysipel, akútnej glomerulonefritídy, sepsy a reumatickej choroby srdca.

Faryngitídu často spôsobujú vírusové infekcie a menej často bakteriálne infekcie, ktoré si vyžadujú liečbu antibiotikami.

STREPTOKOK A TEST je špecifický imunologický test na detekciu A-streptokokov pri infekciách hrdla. Pomáha rýchlo určiť, či je bolesť hrdla spôsobená streptokokmi skupiny A alebo inými zárodkami, ktoré nevyžadujú liečbu antibiotikami.

### PRINCÍP TESTU

STREPTOKOK A TEST je imunochromatografický test, ktorý zisťuje prítomnosť špecifických antigénov streptokoka A vďaka protilátkam konjugovaným so zlatom obsiahnutým v testovacom prúžku.

### OBSAH

\* Počet testov v sade sa môže líšiť. Presný počet obsiahnutých testov nájdete v časti „Obsah“ na vonkajšej strane balenia.

- \* hermeticky uzavreté alumíniové vrecko obsahujúce: 1 kazetu STREPTOKOK A TEST (STREP A TEST), 1 vrecko s vysušovacím prostriedkom



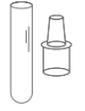
- \* sterilný tampón



- \* sterilná drevená špachtľa na stlačenie jazyka



- \* prázdna plastová skúmavka s kvapkadlom na odber vzoriek



- \* 1 návod na použitie

- Všetky zapečatené komponenty (kazetu, tampón a špachtľu na stlačenie jazyka) otvorte až tesne pred vykonaním testu. Dbajte na označenie miesta otvárania.
- Vrecko s vysušovacím prostriedkom sa nesmie používať. Zlikvidujte ho spolu s domácim odpadom bez toho, aby ste ho otvorili.
- Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia: merač času (napr. časovač, hodinky).
- Otvor na zadnej strane obalu testu možno použiť ako držiak na skúmavku.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte tieto pokyny. Test je spoľahlivý, ak sa presne dodržiavajú pokyny na použitie (popísané reakčné časy, metódy odberu vzoriek a pokyny na extrakciu).
2. Test uchovávajte mimo dosahu detí.
3. Nevhodné pre deti do 2 rokov.
4. Nepoužívajte test po uplynutí doby použiteľnosti, alebo ak bol obal poškodený.
5. Testovacie komponenty skladujte pri teplote +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
6. Každý jednotlivý test použite len raz.
7. Tento test je určený na diagnostické použitie in vitro pre vlastné testovanie.
8. Test je určený len na vonkajšie použitie. Roztoky 1 a 2 ani ostatné komponenty obsiahnuté v balení neprehĺtajte! V prípade poškodenia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a zoberte si so sebou zvyšné časti balenia spolu s návodom na použitie a obalom.
9. Ak dôjde ku kontaktu očí, pokožky alebo iných slizníc s roztokmi, okamžite ich dôkladne vypláchnite vodou a ihneď vyhľadajte lekára a ukážte označenie na fľašiach.
10. Po použití zlikvidujte všetky súčasti testu v súlade s miestnymi zákonmi o likvidácii biologického odpadu. Tekutý odpad by sa nemal vylievať do kanalizácie.
11. Všetky zapečatené komponenty (kazetu, tampón a špachtľu na stlačenie jazyka) otvorte až tesne pred vykonaním testu. Dbajte na označenie miesta otvárania.
12. Uzáver fľaštičiek s činidlami nezamieňajte.
13. Všetky súčasti súpravy sú na jedno použitie okrem obalu testu na opakované použitie, návodu na použitie a roztokov 1 a 2, ktoré by sa mali skladovať pri teplote od +4 °C do +30 °C uzavreté príslušným uzáverom.

### VYKONANIE TESTU

**UPOZORNENIE:** Ak si zakúpite viacnásobné balenie, uistite sa, že sterilný tampón, sterilná špachtľa na stlačenie jazyka, skúmavka a kvapkadlo neboli predtým použité. (Ide o materiály na jedno použitie, a preto sa nedajú opakovane použiť).

- 1) Umyte si ruky mydlom a teplou vodou, opláchnite čistou vodou a osušte.
- 2) Vložte prázdnu skúmavku do držiaka v obale. **–OBR. A**
- 3) Odber vzorky:
  - Otvorte obal špachtle na stlačenie jazyka a ponechajte ho vo vnútri bez toho, aby ste ho vybrali. Otvorené balenie so špachtľou na stlačenie jazyka položte vedľa seba.
  - Otvorte obal sterilného tampónu **bez toho, aby ste sa dotkli vatovej špičky**. Tampón vyberte tak, že ho budete držať za plastovú rukoväť. **–OBR. B**
  - Postavte sa pred zrkadlo, zakloňte hlavu dozadu a otvorte ústa čo najširšie.
  - Jednou rukou uchopte špachtľu a stlačte jazyk pomocou špachtle dolu.
  - Druhou rukou priblížte tampón k hrdlu a vatovou špičkou tampónu zotrite zadnú časť hrdla a oblasť okolo mandlí a akúkoľvek začervenanú alebo bolestivú oblasť (mäkké podnebie<sup>1</sup>, jazyka<sup>2</sup>) **–OBR. C**. Na zvýšenie množstva odobratej vzorky sa odporúča tampón otočiť. Ak máte ťažkosti, požiadajte niekoho, aby vám pomohol vzorku odobrať. **–OBR. D**
- 4) Po odobratí vzorky vložte vatovú špičku tampónu do priloženej plastovej skúmavky, ktorá bola predtým vložená do držiaka v obale. **–OBR. E**
- 5) Otvorte fľašu STREPTOKOK A TEST (STREP A) - R1 **odsrutkovaním iba modrého uzáveru** (biela časť musí zostať nasrutkovaná). Teraz nakvapkajte 4 kvapky do skúmavky a uzavrite uzáverom. **–OBR. F**
- 6) Potom otvorte fľašu STREPTOKOK A TEST (STREP A) - R2 **odsrutkovaním iba zeleného uzáveru** (biela časť musí zostať nasrutkovaná). Teraz nakvapkajte 4 kvapky do skúmavky a uzavrite uzáverom. **–OBR. G**  
**POZOR:** pridaním R2 k R1 vzniká roztok, na ktorý sa vzťahujú pokyny opísané v bodoch 8 a 9 „Bezpečnostné opatrenia“.
- 7) Uchopte tampón za plastovú rukoväť a otáčavým pohybom ho asi 10-krát pevne pritlačte na steny skúmavky, aby sa roztok premiešal. Nechajte v nej tampón 2-5 minút inkubovať **–OBR. H**
- 8) Na konci inkubačnej doby vyberte skúmavku (stále s tampónom a extrakčnou tekutinou vo vnútri) z držiaka v obale, palcom a ukazovákcom stlačte steny skúmavky, aby ste vytlačili z vatovej špičky tampónu čo najviac tekutiny a zachytili ju vo vnútri skúmavky, a vyberte tampón. **–OBR. I** Tampón vyhoďte do nádoby na odpad v súlade s miestnymi predpismi a skúmavku vložte späť do držiaka v obale.
- 9) Umiestnite dodané kvapkadlo do plastovej skúmavky. **–OBR. L**
- 10) Vložte 1 kvapku do jamky kazety. **–OBR. M** Poznámka: Ak kvapka obsahuje vzduchové bubliny, pridajte do jamky druhú kvapku.
- 11) Výsledok vyhodnoťte po 5 minútach (niektoré pozitívne výsledky môžu byť viditeľné už po 1 minúte). Po 10 minútach už žiadne výsledky nevyhodnocujte.

### VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

**VÝSLEDOK VYHODNOŤTE PO 5 MINÚTACH. PO 10 MINÚTACH SA VÝSLEDOK UŽ NESMIE VYHODNOCOVAŤ.** 5 MIN.

### POZITÍVNY VÝSLEDOK

Vo vyhodnocovacom okienku sa u značiek T (test) a C (kontrola) objavia dve farebné línie. Intenzita línie T môže byť slabšia ako intenzita línie C. Tento výsledok znamená, že test zistil prítomnosť špecifických antigénov streptokoka A vo vzorke. Odporúča sa poradiť sa s lekárom.



### NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Zobrazí sa len jedna farebná línia pri značke C (kontrola). Tento výsledok je negatívny a znamená buď, že vo výtere z hrdla neboli zistené žiadne antigény streptokoka A, alebo že prítomné množstvo nie je dostatočné na zistenie.



### NEPLATNÝ VÝSLEDOK

Pod značkou T (test) sa nezobrazí žiadna línia alebo len jedna línia a pod značkou C (kontrola) sa nezobrazí žiadna línia. V tomto prípade nie je možné vyhodnocovať výsledok testu a výsledok sa považuje za neplatný. Odporúča sa test zopakovať s novou vzorkou.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVEDE

#### AKO FUNGUJE STREPTOKOK A TEST?

V prípade infekcií hrdla môže ísť o  $\beta$ -hemolytické streptokoky skupiny A. Správna liečba antibiotikami si vyžaduje predchádzajúcu identifikáciu baktérie. STREPTOKOK A TEST dokáže odhaliť antigény streptokoka A vďaka špecifickým protilátkam.

#### KEDY JE MOŽNÉ TENTO TEST POUŽIŤ?

STREPTOKOK A TEST sa môže použiť pri príznakoch, ako sú bolesť pri prehltnutí, bolesť hrdla, červené a opuchnuté mandle, niekedy s bielym povlakom alebo hnisom, malé červené škvrny na zadnej strane podnebia (mäkké alebo tvrdé), opuchnuté lymfatické uzliny, horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, najmä u detí.

#### SÚ MOŽNÉ NESPRÁVNE VÝSLEDKY?

Výsledok je správny, ak sa presne dodržia pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak sa STREPTOKOK A TEST pred vykonaním testu navlhčí alebo zvlhne, alebo ak sa výter z hrdla neodoberie a nepripraví správne (pozorne dodržiavajte pokyny na odber vzorky z hrdla –obr. D). Falošné výsledky sa môžu získať aj vtedy, ak sa nedávno zotavili zo streptokokových infekcií skupiny A alebo podobných infekcií, môžu mať stále pozitívny výsledok v dôsledku prítomnosti teraz už neaktívnych baktérií.

#### AKO VYHODNOTIŤ TEST, AK SA FARBA A INTENZITA LÍNIÍ LÍŠI?

Farba a intenzita línií nemajú žiadny význam pre interpretáciu výsledku. Línie musia byť homogénne a plné. Test sa považuje za pozitívny bez ohľadu na intenzitu farby testovacej línie, aj keď je slabá.

#### AKÝ JE ÚČEL KONTROLNEJ LÍNIE?

Keď sa táto línia zobrazí, znamená to, že test prebehol správne.

#### ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK POZITÍVNY?

Ak je výsledok pozitívny, znamená to, že vo výtere z hrdla sú prítomné streptokoky skupiny A, a je potrebné vyhľadať lekára. Upozorňujeme, že STREPTOKOK A TEST nerozlišuje medzi živými a mŕtvymi baktériami. Pacienti, ktorí sa nedávno zotavili zo streptokokových infekcií skupiny A alebo podobných infekcií, môžu mať stále pozitívny výsledok v dôsledku prítomnosti teraz už neaktívnych baktérií.

#### ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK NEGATÍVNY?

Ak je výsledok negatívny, znamená to, že príznaky nie sú spôsobené prítomnosťou streptokoka skupiny A, alebo že množstvo baktérií prítomných vo vzorke nie je dostatočné na to, aby ich test odhalil. Ak príznaky pretrvávajú, odporúča sa poradiť sa s lekárom.

#### JE VÝSLEDOK SPOĽAHLIVÝ, AK SA VYHODNOTÍ NESKŔOR AKO PO 10 MINÚTACH?

Nie. Test sa musí vyhodnotiť 5 minút po ukončení postupu a najneskôr do 10 minút.

#### AKO PRESNÝ JE STREPTOKOK A TEST?

Test špecificky identifikuje  $\beta$ -hemolytické streptokoky skupiny A, ak je ich koncentrácia v extrahovanej vzorke rovná alebo vyššia ako 10<sup>4</sup> CFU/ml (hraničná hodnota). V niektorých prípadoch môžu vzorky s koncentráciou nižšou ako táto hodnota (až do 5 x 10<sup>3</sup> CFU/ml) poskytnúť pozitívny výsledok. Test je veľmi presný. Hodnotiace správy uvádzajú analytickú špecifickosť 99,00 % (CI 95 %: 97,63 - 100 %) a citlivosť 91,89 % (CI 95 %: 78,70 - 97,20 %) s celkovou mierou zhody 97,90 % (CI 95 %: 96,08 - 99,72 %). Hoci je tento test spoľahlivý, môžu sa vyskytnúť falošne pozitívne a falošne negatívne výsledky.

### ODBORNÁ LITERATÚRA

1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016.
3. Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." *Respir Care*. 2014 Dec.

### SYMBOLY

Před použitím si přečtěte návod k použití Pred použitím si prečítajte návod na použitie	Diagnostický prostředek in vitro Diagnostický prostriedok in vitro	Kód produktu Kód produktu
Použitelné do (poslední den v měsíci) Použitelné do (posledný deň v mesiaci)	Teplotní limity Teplotné limity	Číslo šarže Číslo šarže
Sterilizace zářením Sterilizácia žiarením	Nepoužívejte opakovaně Nepoužívajte opakovane	Označení CE Označenie CE
Sterilizace ethylenoxidem Sterilizácia etylénoxidom	Dostatečné pro <n> testů Dostatočné pre <n> testov	Výrobce Výrobca
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		