



ichroma™ Strep A

POUŽITÍ

ichroma™ Strep A je test na bázi imunofluorescence (FIA) pro kvantitativní stanovení streptokoka skupiny A ve sřtřru z lidského krku. Slouží jako podpora při sledování a léčbě infekcí způsobených streptokoky skupiny A.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Streptokok skupiny A je nejčastější příčinou infekce horních cest dýchacích. Časná diagnóza a léčba zánětu hrtanu způsobeného streptokokem skupiny A snižuje závažnost příznaků a vážných komplikací jako jsou revmatická horečka a glomerulonefritida.

Běžné postupy pro identifikaci streptokoka skupiny A z vřtřrů krku zahrnují kultivaci, izolování a následnou identifikaci životaschopného patogenu během 24 až 48 hodin nebo v delším intervalu pro získání výsledků.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v konjugátu podložky váže antigen ze vzorku a tvoří komplex antigen-protilátka. Tyto komplexy se pohybují nitrocelulóзовou maticí a jsou zachyceny další sadou imobilizovaných protilátek v oblasti testovací linie.

Čím více je antigenů ve vzorku, tím více je komplexů antigen – protilátka, které způsobují zesílení fluorescenčního signálu. Tento signál je odečten na obrazovce přístroje pro testy ichroma™ jako Pozitivní / Negativní vzorek.

SOUČÁSTI TESTU

ichroma™ Strep A se skládá z kazet, extrakčních zkumavek, balení extrakčního pufru, odběrových tamponů, kontrol (Strep A pozitivní a Strep A negativní kontroly) a ID čipu.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána s anti-Strep A protilátkou se streptavidinem v kontrolní linii.
- Testovací proužek obsahuje anti strep A-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, BSA and sacharózu jako stabilizátor vlhkosti.
- Jednotlivé kazety jsou samostatně zabaleny v hliníkovém sáčku s vysoušedlem. Sáčky s kazetami a extrakční zkumavky jsou uloženy v krabici, která také obsahuje balení extrakčního pufru, odběrové tampony, kontroly a ID čip.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný a kyselinu citronovou.
- Extrakční pufr je předem rozplněný do jednotlivých balení.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsané v tomto příbalovém letáku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu světlu.
- Pro uchování zmrzlých testovaných vzorků viz ODBĚR VZORKU A POSTUP.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu, extrakční zkumavku, balení extrakčního pufru, odběrové tampony a kontroly. Jedno balení extrakčního pufru se musí použít pouze pro jeden vzorek. Jedna kazeta musí být použita pouze pro jeden vzorek.
- Směs extrakčního pufru (vzorek a extrakční pufr) se musí použít ihned.
- Nepoužívejte extrakční pufr z jiných výrobců.
- Číslo šarže všech komponent (kazety, extrakčního pufru, kontrol nebo ID čipu) se musí shodovat.
- Nevyměňujte jednotlivé složky testu za jiné číslo šarže, nepoužívejte součásti testu po expirační době, každá z nich může způsobit nesprávný výsledek/výsledky testu.
- Kazeta musí zůstat zabalená v originálním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu s poškozeným obalem nebo dříve rozbalenou.
- Nevynadávejte kazetu ze sáčku příliš brzo před provedením testu.
- Nepožívejte vysoušedlo, které je v sáčku.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, jinak by mohlo dojít k zavádějícímu výsledku.
- Nepožívejte extrakční pufr. Jakýkoliv požití extrakčního pufru může způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr je kyselý roztok. Prosíme, vyhněte se kontaktu s očima, kůží nebo oděvy. Dojde-li ke kontaktu extrakčního pufru s očima, kůží nebo oděvy, omyjte je ihned tekoucí vodou.
- Kazeta, balení extrakčního pufru, kontrola a vzorek se musí vytemperovat na pokojovou teplotu asi 30 minut před použitím.
- Pro přesný výsledek aplikujte přesné kapky. Jinak způsobíte chybné výsledky.
- V případě, že je výsledek testu negativní, přesto, že pacient má signifikantní příznaky infekce, doporučujeme provést další test zahrnující PCR nebo kultivaci.
- Přesné určení výsledku jako „pozitivní“ by mělo být potvrzeno dodatečným klinickým hodnocením.
- „Negativní“ výsledek by měl být zvažován s možnostmi dalších infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvažován s dalšími infekcemi jinými patogenními bakteriemi.
- Přístroj pro ichroma™ testy může vydávat během použití jemné vibrace.
- S použitým balením extrakčního pufru, extrakčních zkumavek, odběrových tamponů, špiček do pipet a kazet zacházejte opatrně a odstraňte je do odpadu v souladu s místními nařizenými.
- **ichroma™ Strep A** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky, pokud je používán pouze ve spojení s přístrojem ichroma™ II.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ PRO VZOREK

- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsané v tomto příbalovém letáku.
- Používejte čerstvé vzorky.
- Je možné použít zmrzlé vzorky, ale pouze za podmínek, které jsou popsány v „ODBĚR VZORKU A POSTUP“.
- Doporučujeme otestovat vzorky ihned po odběru.
- Při odběru vzorku nekuřte ani nejezte.
- Neodebírejte vzorky mimo hrdlo. V některých případech se vyžaduje pro uživatele školení o správném odběru vzorků.
- Prosím, používejte vždy čerstvou odběrovou tyčinku, abyste se vyhnuli zkřivené reaktivitě mezi vzorky. Nikdy nepoužívejte odběrový tampon opakovaně.
- Nevhodné vzorky, jako ty z osob, kteří byli dříve léčeni léky, nebo vzorky mylně smíchané od různých pacientů mohou způsobit nepřesný výsledek testu.
- Zmrzlé vzorky se mohou rozmrazit pouze jednou. Pro zaslání se musí vzorky zabalit v souladu s příslušnými místními požadavky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní 18 měsíců (uložena v originálním hliníkovém sáčku), je-li skladována při 1-30 °C.

- Extrakční pufr rozplněný do zkumavek je stabilní 18 měsíců, je-li skladován při 1-30 °C.
- Kontroly (Strep A pozitivní kontrola, strep A negativní kontrola) v tamponu jsou stabilní 18 měsíců, jsou-li skladovány 18 měsíců při 1-30 °C.
- Po otevření sáčku s kazetou musí být test proveden neprodleně.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může způsobovat falešně pozitivní výsledek/výsledky v důsledku zkřivené reakce a/nebo nespecifické adheze některých složek vzorku k ukotveným/detekčním protilátkám.
- Test může způsobovat falešně negativní výsledek/výsledky v případě, že se antigen nenaváže na protilátku (je nerozpoznatelný), což je způsobeno maskováním epitopů některými neznámými složkami a antigeny nejsou detekovány nebo zachyceny protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu v čase a/nebo teplotou mohou rovněž způsobovat falešně negativní výsledky, protože antigen není rozpoznán protilátkami.
- Dalšími faktory, které mají vliv na test a mohou způsobit chybné výsledky, jsou chyby technické/v postupu testu, degradace složek testu/diagnostik nebo přítomnost ovlivňujících protilátek ve vzorku.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena komplexním úsudkem dotyčného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složení ichroma™ Strep A

- Krabice s kazetami:
 - Kazety 25
 - Extrakční zkumavky 25
 - Balení extrakčního pufru 25
 - Tampony 25
- Kontroly
 - Strep A Positivní kontrolní tampon 1
 - Strep A Negativní kontrolní tampon 1
- Stojan na zkumavky 3
- ID čip 1
- Návod k použití 1

MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky se prodávají zvlášť mimo **ichroma™ Strep A**. Prosím, kontaktujte svého distributora pro další informace.

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ M2**

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Vzorkem pro **ichroma™ Strep A** je vřtěr z lidského krku.

- Odběr vzorku

Pro odběr vzorku vložte sterilní tampon do krku. Při odběru se nedotýkejte jazyka, sliznice ústní dutiny nebo zubů. Vzorek odebírejte ze zadního hltanu a zánětem postižených mandlí. Stírejte a jemně rotujte tamponem tak, abyste odebrali dostatečné množství vzorku.



- Doporučujeme otestovat vzorek ihned po odběru. Není-li použit vzorek ihned, skladujte jej při 2-8 °C nebo -20 °C.
- Vzorky uchovávané při 2-8 °C po dobu 2 dní nedávají rozdílné výsledky.
- Vzorky skladované při -20 °C po dobu jednoho týdne nedávají rozdílné výsledky.
- Zmrzlé vzorky se mohou rozmrazit pouze jednou a to pouze pro tento test, protože opakované zmrazení a rozmrazení může způsobovat chybné výsledky.

PŘÍPRAVA TESTU

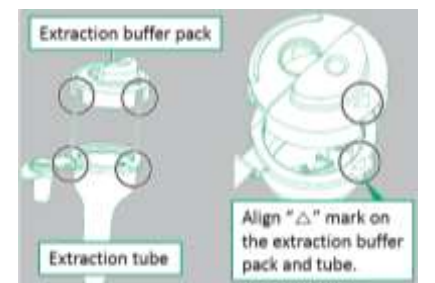
- Zkontrolujte obsah **ichroma™ Strep A**: zabalené kazety, extrakční zkumavky, balení extrakčního pufru, extrakční pufr, tampony, kontroly a ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety je shodné s číslem šarže ID čipu.
- Ponechte zabalenou kazetu, extrakční zkumavku a detekční pufr při pokojové teplotě nejméně 30 minut před testováním (v případě skladování v lednici). Položte testovací kazetu na čistý, bezpečný a rovný povrch.
- Vyhněte se místům s průvanem. Proud vzduchu může ovlivnit pohyb vzorku na testovacím proužku. (Viz návod pro přístroj ichroma™ II pro přesnou informaci a pokyny).

POSTUP TESTU

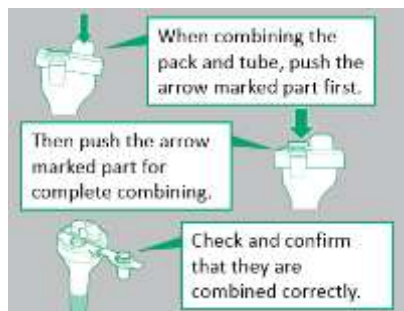
* Upozornění

- Před provedením testu ponechte všechny klinické vzorky a součásti **ichroma™ Strep A** testu při pokojové teplotě.
- V případě, že se barva extrakčního pufru změní na žlutou nebo oranžovou, nepoužívejte jej.
- Dejte pozor, abyste se nepotřísnil vzorkem při vkládání kazety.
- Kazeta se vzorkem se musí použít ihned nebo v reakční době.
- Nedotýkejte se jamky pro vzorek a testovací okna na kazetě.
- Nakapejte směs vzorku do jamky pro vzorek na kazetě. Nekapejte směs vzorku do testovacího okna.
- Před použitím ověřte datum expirace.

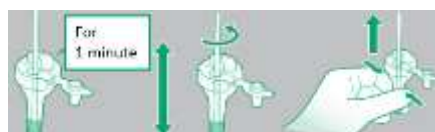
① Spojte dohromady extrakční zkumavku a balení extrakčního pufru. (Výstupek extrakční zkumavky propíchně těsnění



extrakčního pufru). Poté roztok A a roztok B vytečou na dno extrakční zkumavky a smíchají se.



- ② Odeberte vzorek tamponem a ten potom vložte do extrakční zkumavky. (Otáčejte tamponem a vytlačte jeho obsah tak, aby se vzorek dostal do pufru.)
- ③ Zkumavku se vzorkem smíchaným s extrakčním pufrům ponechejte 1 minutu při pokojové teplotě.
- ④ Přiklopte kapátko na extrakční zkumavku.



- ⑤ Nakapejte pouze 3 kapky směsi vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.



Pro skenování viz následující krok. Přesná informace je obsažena v návodu pro přístroj ichroma™ II.

Postup testu pro přístroj ichroma™ II

Režim Single

Vložte kazetu se vzorkem do přístroje ichroma™ II a stiskněte tlačítko "Start". Po 5 minutách inkubace přístroj ichroma™ II odečte kazetu a zobrazí výsledek na LCD obrazovce.

Režim Multi

Tento testovací program se používá, pokud se testuje několik vzorků současně. Kazety s nakapanými vzorky ponechejte na rovné ploše při pokojové teplotě. Po 5 minutách inkubace vložte postupně každou kazetu do přístroje ichroma™ II, který odečte kazetu ihned a zobrazí výsledky na LCD obrazovce.

Postup testu pro ichroma™ M2

Walk Away mode

Vložte kazetu se vzorkem do přístroje ichroma™ testy a stiskněte tlačítko „Start“

Po 5 minutách inkubace přístroj ichroma™ testy naskenuje kazetu se vzorkem a zobrazí výsledek na LCD obrazovce

Read Now mode

Vložte několik kazet se vzorky střídavě při pokojové teplotě

Po 5 minutách inkubace vložte jednotlivé kazety střídavě do přístroje ichroma™ testy, kde se ihned oskenují a výsledky zobrazí na LCD displeji

| | | | |
|-----|-------------------|-----|--------------------------------------|
| #3 | Adenovirus type3 | #20 | Coxsackie virus B3 - nancy(5A1) |
| #4 | Adenovirus type4 | #21 | Polio virus - sabin(3A4) |
| #5 | Adenovirus type6 | #22 | Corona virus - FCV(3A2) |
| #6 | Adenovirus type7 | #23 | Corona virus - FIP(2A4) |
| #7 | Coxsackievirus A2 | #24 | HSV-1 F(3A20) |
| #8 | Coxsackievirus A4 | #25 | HSV-2 MS(4A6) |
| #9 | Coxsackievirus B2 | #26 | RSV - Strain B WV/14617/82 (VR-1400) |
| #10 | Echovirus 3 | #27 | Adenovirus(type 5) |
| #11 | Echovirus 6 | #28 | Rhinovirus-RV71 |
| #12 | Echovirus 9 | #29 | Rhinovirus-RV14 |
| #13 | Echovirus 25 | #30 | Influenza A - H3N2(HK) |
| #14 | Enterovirus 71 | #31 | Influenza B-Lee |
| #15 | Rubella virus | #32 | Influenza A - H1N1(PR8) |
| #16 | Mumps virus | #33 | Rhinovirus - RV21 |
| #17 | Meales virus | #34 | HCMV(AD-169) |

Bakterie

| | | | |
|-----|--|-----|-------------------------------------|
| #1 | <i>S. Dysgalactiae subsp. dysgalactiae</i> | #21 | <i>Escherichia coli</i> |
| #2 | <i>S. mitis</i> | #22 | <i>Hemophilus influenzae</i> |
| #3 | <i>S. Mutans</i> | #23 | <i>Hemophilus parainfluenzae</i> |
| #4 | <i>S. Canis</i> | #24 | <i>Klebsiella oxytoca</i> |
| #5 | <i>S. Aglactiae</i> | #25 | <i>Klebsiella pneumoniae</i> |
| #6 | <i>S. Aglactiae</i> | #26 | <i>Lactobacillus sp.</i> |
| #7 | <i>S. Paraganguis</i> | #27 | <i>Legionella spp</i> |
| #8 | <i>S. Equisimilis subsp. equisimilis</i> | #28 | <i>Listeria monocytogenes</i> |
| #9 | <i>S. thermophilus</i> | #29 | <i>Moraxella catarrhalis</i> |
| #10 | <i>S. Anginosus</i> | #30 | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| #11 | <i>S. Pneumoniae</i> | #31 | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| #12 | <i>S. Porcinus</i> | #32 | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| #13 | <i>Candida albicans</i> | #33 | <i>Neisseria sicca</i> |
| #14 | <i>Candida glabrata</i> | #34 | <i>Proteus mirabilis</i> |
| #15 | <i>Candida tropicalis</i> | #35 | <i>Proteus vulgaris</i> |
| #16 | <i>Citrobacter freundii</i> | #36 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| #17 | <i>Corynebacterium sp.</i> | #37 | <i>Serratia marcescens</i> |
| #18 | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | #38 | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| #19 | <i>Enterococcus faecalis</i> | #39 | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| #20 | <i>Enterococcus gallinarum</i> | #40 | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |

Interference

Interferenční materiály jako níže uvedené v tabulce byly přidány k testovanému vzorku ve stejných koncentracích viz níže. Výsledek testu ichroma™ Strep A neukázal žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

| Interferenční materiál | Koncentrace |
|------------------------|--|
| #1 | Nosní spray kapky 20 % |
| #2 | Nosní kortikosteroidy 20 % |
| #3 | Homeopatické léky na pomoc při alergiích 5 mg/ml |
| #4 | Pastilky na krk, ústní anestetika & analgetika 5 mg/ml |
| #5 | Anti-virové léky (TAMIFLU) 5 mg/ml |
| #6 | Antibiotika (Bactroban, cream) 10 mg/ml |
| #7 | Antibakteriální, systemika (cefadroxil) 5 mg/ml |
| #8 | Plná krev 10 % |
| #9 | Acetaminofen 10 mg/ml |
| #10 | Ibuprofen 10 mg/ml |
| #11 | Povidon-iodine 3.50 % |
| #12 | Acetylsalicylová kyselina (Aspirin) 30 mg/ml |
| #13 | Ústní voda (LISTERIN) 20.00 % |
| #14 | Bonbóny (Cetylpyridinium chloride - candy, VICKS) 20 mg/ml |
| #15 | Bonbóny (Lysozyme chloride) 20 mg/ml |

Preciznost

Preciznost provedení ichroma™ Strep A byla zkoušena s ohledem na šarži, laboratoř, personál a dny.

Mezi šaržemi

| Mezi šaržemi | Standardní materiál | Hodnocení/ Počet | Detekční poměr(%) |
|--------------|---------------------|------------------|---------------------------------|
| Lot 1 | Negativní | Cal.2 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Nizké | Cal.3 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Střední | Cal.4 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Vysoké | Cal.5 | 20/20 100 % |
| | Celkem | | 80/80 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Lot 2 | Negativní | Cal.2 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Nizké | Cal.3 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Střední | Cal.4 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Vysoké | Cal.5 | 20/20 100 % |
| | Celkem | | 80/80 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Lot 3 | Negativní | Cal.2 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Nizké | Cal.3 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Střední | Cal.4 | 20/20 100 % |
| | Pozitivní- Vysoké | Cal.5 | 20/20 100 % |
| | Celkem | | 80/80 100 % (95 % CI: 95%-100%) |

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- ichroma™ II vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí Pozitivní/Negativní.
- Je-li test neplatný, musí se test opakovat s novou kazetou s novým testovaným vzorkem.

| Obrazovka | Vyhodnocení |
|-----------|-----------------------------------|
| Strep A: | Strep A pozitivní |
| Pozitivní | (Obsahuje strep A antigen) |
| Strep A: | Strep A negativní |
| Negativní | (Neobsahuje strep A antigen) |
| Neplatný | Neplatný výsledek. Opakujte test. |

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality testů by se měla použít k ověření spolehlivosti a správnosti ichroma™ Strep A.
- Společně s výrobkem jsou dodávány pozitivní/negativní kontroly.
- Testy kontroly kvality se používají jak k ověření správné funkce přístroje, tak k vyloučení jakýchkoliv změn během skladování.
- Pro více informací týkajících se kontrolních materiálů kontaktujte svého distributora.

VLASTNOSTI TESTU

Analytická citlivost

- Detekční limit (LoD) 4 x 10³ cfu/test

Analytická specifita

Křížová reaktivita

Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita s 34 typy odlišných virů a 40 typy odlišných bakterií.

| Viry | | |
|------|------------------|-----------------------------------|
| #1 | Adenovirus type1 | #18 Respiratory Syncytial virus A |
| #2 | Adenovirus type2 | #19 Coxsackie virus B1 - conn5 |

Mezi osobami

| Mezi osobami | Standard material | Judgment/Nr. | Detection rate(%) |
|--------------|-------------------|--------------|---------------------------------|
| osoba 1 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| osoba 2 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| osoba 3 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| osoba 4 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| osoba 5 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |

Mezidenní

| Mezidenní | Standardní materiál | Hodnocení/Počet | Detekční poměr(%) |
|-----------|---------------------|-----------------|---------------------------------|
| Den 1 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Den 2 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Den 3 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |

Mezilaboratorní

| Mezilaboratorní | Standardní materiál | Hodnocení/Počet | Detekční poměr(%) |
|-----------------|---------------------|-----------------|---------------------------------|
| Lab 1 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Lab 2 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |
| Lab 3 | Negativní | Cal.2 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Nizké | Cal.3 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Střední | Cal.4 | 3/3 100 % |
| | Pozitivní-Vysoké | Cal.5 | 3/3 100 % |
| | Celkem | | 12/12 100 % (95 % CI: 95%-100%) |

Klinické vyhodnocení

| Metoda kultivace | ichroma™ 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 reagenty | ichroma™ Strep A | | Celkem |
|---------------------|------------------|-----------|------------|
| | Pozitivní | Negativní | |
| | 95 | 0 | 95 |
| | 5 | 54 | 59 |
| Celkem | 100 | 54 | 154 |

- Celková shoda v procentech (%): 96.75 %

LITERATURA

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., 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., 1.1.1.1.30, 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

Upozornění: Pro identifikaci různých 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 |



Boditech Med Incorporated
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 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

Distribuce v ČR:
EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14, 77900 Olomouc
Tel: 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
web: www.exbio.com



