

Namų sąlygomis atliekamas testas skirtas aptikti A grupės β-hemolizinis streptokoko bakterijų esant gerklės infekcijai.

**BENDROSIOS NUOSTATOS**

A grupės β-hemolizinis streptokoko (dar vadinamas *Streptococcus pyogenes*) gerklės infekcija, tai dažniausiai sutinkama bakterinė ūminio faringito priežastis ir kuri yra atsakinga už kai kurias odos infekcines liga, tokias kaip impetiga ir rožė (erysipelas). Daugumą gerklės skausmų lemia virusinės infekcijos, kurios pačios išsprendžia be gydymo antibiotikais, kurie būtų beprasmingi. Nors Strep A gerklės infekcijos kartais gali praėti per kelias dienas be gydymo, gydytojai paskiria antibiotikus, kad užkirstų kelią susijusioms komplikacijoms, kurios gali būti rimtos, pvz. reumatinė karštligė arba ūminis glomerulonefritas. STREPA' LERT® testas tai specifinis imunologinis testas, skirtas aptikti A grupės streptokoko bakterija esant gerklės infekcijai. Jis padeda greitai nustatyti, ar gerklės skausmą sukelia Strep A ar kiti mikrobai (dažniausiai virusai), kurie dažniausiai nereikalauja gydymo su antibiotikais.

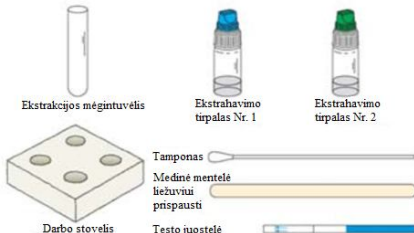
**PRISTATYMAS**

Dėžutėje yra priemonės testui atlikti:

- 1 užklijuotas aliumininis maišelis, kuriame yra: 1 testo juostelė ir 1 drėgmę sugeriantis maišelis.
- Apsauginį maišelį atidarykite tik tada, kai būsite pasiruošę atlikti testą. Drėgmę sugeriantį maišelį išmeskite.
- 1 sterilus tamponas
- 1 sterili medinė mentelė liežuviiu prispausti
- 1 buteliukas su ekstrahavimo tirpalu 1 (mėlynas dangtelis): 1 mL

	Pavojinga: H302: kenksmingas prarijus
	Atsargiai: P. 264: po naudojimo kruopščiai nuplaukite rankas P. 270: Produkto naudojimo metu ne valgykite, ne gerkite ir ne rikiškite.

- 1 buteliukas su ekstrahavimo tirpalu 2 (žalias dangtelis): 1 mL
- 1 tuščias ekstrahavimo mėgintuvėlis
- 1 minkštas pūtų darbo stovėlis
- 1 instrukcijos lapelis



**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

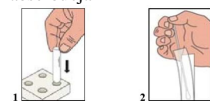
1. Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro*. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.
2. Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei buvo kruopščiai laikomasi nurodymų. Griežtai laikykitės nurodyto reakcijos laiko, mėginio surinkimo ir ekstrahavimo nurodymų.
3. Laikykite nuo +4°C iki +30°C temperatūroje. Neuzšaldykite.
4. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės ir apsauginio maišelio, arba jei maišelis yra pažeistas.
5. STREPA' LERT® testo nenaudokite pakartotinai.
6. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

7. Panaudojus visus komponentus galima išmesti š šiukšliadėžę.
8. Testas netinka vaikams iki 2 metų.
9. Jeigu skysčiai pateko į akis, ant odos arba kitas gleivinės membranas, nedelsdami kruopščiai nuskalaukite su vandeniu ir susiekite su gydytoju
10. Neprarykite skystų ekstraktų ir kitų dėžutės dalių. Jeigu jie buvo praryti nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos ir pasiimkite su savimi likusiais dėžutės dalis kartu su naudojimosi instrukcija ir dėžute.

**PROCEDŪRA**

**Testo procedūra visada prasideda nuo gero pasiruošimo.**

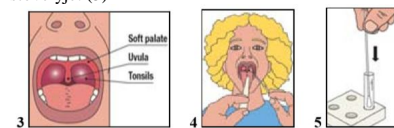
1. Padėkite dėžutės komponentus ant švaraus, sauso ir plokščio paviršiaus. Tada atlikite šiuos veiksmus:
2. **Kruopščiai išplaukite savo rankas.** Naudokite muilą ir šiltą vandenį.
3. Padėkite ekstrahavimo mėgintuvėlį į vieną skylutę esantį darbo stovelyje (1).
4. Paimkite mėginį iš gerklės panaudodami duotą tamponą ir medinę mentelę liežuviiu prispausti.
  - a/ Atidarykite maišelį su medine mentele liežuviiu prispausti ir padėkite prie savęs.
  - b/ Atidarykite maišelį su tamponu ir išimkite jį paimdami už plastikinę rankenėlę. Venkite savo rankų prisilietimo prie absorbuojančio medvilninio tampono galiuko. (2)



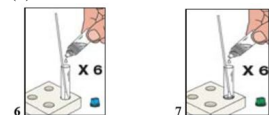
- c/ Atsistokite priešais veidrodį, pakreipkite savo galvą atgal ir atidarykite savo burną kaip įmanoma plačiau.(3)
- d/ Naudodami medinę mentelę prispauskite savo liežuvį su viena ranka, o su kita ranka naudodami medvilninį tamponą atsargiai prilieskite gerklės paviršių, aplink tonziles ir per paraudonavusias ar skausmingas vietas (liežuvis, minkštas gomurys), kad surinktumėte mėginį. (4) Žinoma, jus galite paprašyti žmonių pagalbos mėginiui surinkti.

**Testo procedūra**

Po gerklės mėginio surinkimo, įdėkite absorbuojantį medvilninį tampono galiuką į ekstrahavimo mėgintuvėlį patalpintą darbo stovelyje. (5)

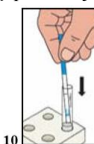
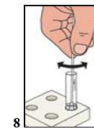


6. **Pirmiausia atidarykite buteliuką su mėlynu dangteliu** (atsukite tik mėlyną dangtelį, baltą dangtelį palikite uždarytą) su ekstrahavimo tirpalu 1, įlašinkite 6 lašus į mėgintuvėlį ir uždarykite buteliuką. (6)
7. Tada atidarykite buteliuką su žaliu dangteliu (atsukite tik žalią dangtelį, baltą dangtelį palikite uždarytą) ir su ekstrahavimu tirpalu 2, įlašinkite 6 lašus į mėgintuvėlį ir uždarykite buteliuką. (7)



8. Laikykite tamponą už plastikinę rankenėlę ir gerai pasukinkite mėgintuvėlyje (apie 10 kartų) kad išmaišytumėte

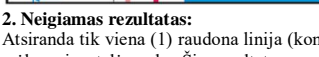
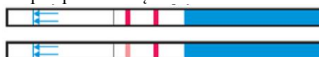
- tirpalą. Palikite tamponą mėgintuvėlio viduje inkubacijai mažiausiai 2 min, daugiausiai – 5 min. (8)
9. Praėjus inkubacijos laikui, išimkite mėgintuvėlį iš darbo stovelio (tamponą ir skystus ekstraktus palikite mėgintuvėlyje) ir panaudodami nūkjštį ir smilių paspauskite ant mėgintuvėlio sienelių kad suspaustumėte medvilninį tampono galiuką siekiant surinkti kaip įmanoma daugiau skysčio (šiuos veiksmus atlikite ištraukdami tamponą iš mėgintuvėlio). Išmeskite tamponą į atitinkamą atliekų konteinerį, o mėgintuvėlį patalpinkite į darbo stovėlį. (9)
10. Atidarykite apsauginį aliuminio maišelį, paimkite juostelę už mėlyną galą ir patalpinkite ją į mėgintuvėlį su ekstraktu. Palikite juostelę mėgintuvėlyje 5-10 min, kad įvyktų reakcija. (10)
11. Rezultatus interpretuokite po 5-10 min. Rezultatus negalima vertinti praėjus daugiau negu 10 min.



**REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

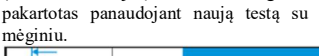
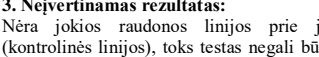
**1. Teigiami rezultatai:**

Atsiranda dvi (2) raudonos/violetinės linijos testo juostelėje. Linijų spalvos intensyvumas gali skirtis. Šis rezultatas yra teigiamas ir tai reiškia, kad gerklės mėginyje buvo rastas Strep A ir jums reikia kreiptis pas gydytoją.



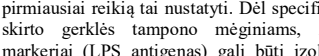
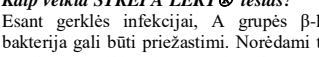
**2. Neigiamas rezultatas:**

Atsiranda tik viena (1) raudona linija (kontrolinė linija) esanti prie mėlyno juostelės galo. Šis rezultatas yra neigiamas ir tai reiškia, kad gerklės mėginyje Strep A nebuvo rastas, arba per mažai koncentruotas aptikimui.



**3. Neįvertinamas rezultatas:**

Nėra jokios raudonos linijos prie juostelės mėlyno galo (kontrolinės linijos), toks testas negali būti vertinamas ir turi būti pakartotas panaudojant naują testą su naujai surinktu gerklės mėginiu.



**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI**

**Kaip veikia STREPA' LERT® testas?**

Esant gerklės infekcijai, A grupės β-hemolizinis streptokoko bakterija gali būti priežastimi. Norėdami tai išgydyti antibiotikais, pirmiausiai reikia tai nustatyti. Dėl specifinio ekstrahavimo proceso skirto gerklės tampono mėginiams, A grupės streptokoko markeriai (LPS antigenas) gali būti izoliuoti ir po to nustatyti panaudojant specifinius anti LPS antigeno antikūnus.

**Kada galima atlikti šį testą?**

STREPA' LERT® testas turėtų būti atliekamas, jei jaučiami infekcijos simptomai, tokie kaip paraudusi skausminga gerklė arba tonziles, kūno skausmai, galvos skausmai, pykinimas, vėmimas, apatija.

**Ar gali rezultatai būti klaidingi?**

Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą STREPA' LERT® testo plokštelė sušlapo arba jeigu gerklės mėginys netinkamai surinktas ir paruoštas.

**Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu linijų spalvos intensyvumas yra nevienodas?**

Linijų spalvos intensyvumas yra nesvarbus rezultatų interpretavimui. Linijos turi būti homogeniškos ir aiškiai matomos. Testas turi būti laikomas teigiamas nepriklausomai nuo linijos spalvos intensyvumo, net silpno.

**Kam reikalinga kontrolinė linija atsirandanti prie juostelės mėlyno galo?**

Kai šį linija atsiranda, tai reiškia kad testas atliktas tinkamai. Jei vertinsiu rezultatus praėjus daugiau nei 10 minučių, ar rezultatus bus patikimas?

Ne, testo rezultatai reikia vertinti praėjus 5-10 minutėms. Rezultatas yra patikimas per 10 minučių laiko tarpą.

**Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra teigiamas?**

Teigiamas testo rezultatas reiškia, kad gerklės mėginyje yra A grupės streptokokas ir jums reikia kreiptis pas gydytoją. Po to, gydytojas nuspręs dėl sekančio žingsnio.

**Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?**

Neigiamas testo rezultatas reiškia, kad gerklės skausmas buvo arba virusinis arba mėginyje buvo per mažas Strep A bakterijos kiekis aptikimui. Jeigu simptomai tęsiasi, rekomenduojama konsultuotis pas gydytoją.

**Koks yra SRTEPA' LERT tikslumas?**

STREPA' LERT testas yra tikslus. Vertinimo ataskaitos rodo bendrą sutarimą 96,4% su nurodytais metodais. Nors šis testas yra patikimas, klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai gali būti aptikti.

Informacija apie faringitą ir susietus gydymus antibiotikais:  
1. Interneto puslapis: <https://www.pasteur.fr/centre-medical/fichesmaladies/streptocoques-b>  
2. Interneto puslapis: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisė  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Prancūzija)

Oficialus atstovas: MB EUROMEDIKA  
Šeivenkos g., 16, 2 korpusas, Vilnius LT-03111,  
Lietuva Tel./Fax: +370 5 2151418

Sterilus lancetas ir liežuvio medinė mentelė:



Applied SA  
ZI, route Pra de Plan – 1-CH 1618 – Chatel Saint Denis  
(Switzerland)

	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	IVD	Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti +4°C iki +30°C temperatūroje	LOT	Partijos numeris		Galiojimo laikas
	Gamintojas				

STREPA' LERT® Ref. 6037A0  
MD-060026 m 1 c LT - Peržiūrėta 2019/03  
STA-STRI600901

