

## Lomina Strep B Test Návod k použití (IFU)

### [ SPECIFIKACE BALENÍ ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo	La-StrepB-Pro /1P nebo 1B	La-StrepB-Pro/2B	La-StrepB-Pro/25B	La-StrepB-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Stěrový tampon [ks]	1	2	25	50
Extrakční činidlo 1 [ks]	1	2	25	50
Extrakční činidlo 2 [ks]	1	2	25	50
Prázdňá extrakční zkumavka [ks]	1	2	25	50
Kapátko 25 µl [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

### [ ÚVOD ]

Streptokoky skupiny B (GBS) nebo Streptococcus agalactiae patří mezi nejčastější příčiny život ohrožujících infekcí u novorozenců. GBS je kolonizováno 5-30 % všech těhotných žen. Několik nedávných studií prokázalo, že intrapartální léčba žen kolonizovaných GBS významně snižuje výskyt sepse způsobené GBS. Americké Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) doporučuje rutinní vyšetření na streptokoky skupiny B mezi 35. a 37. týdnem těhotenství. Studie CDC prokázala, že rutinní vyšetření je u těhotných žen s klinickými rizikovými faktory o 50 % účinnější než použití antibiotik. Standardní kultivační metody vyžadují 24 až 48 hodin a výsledky nemusí být k dispozici dostatečně brzy pro účinnou léčbu. Proto jsou zapotřebí metody využívající rychlejší screeningové techniky.


### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina Strep B Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny B (GBS) ve vzorcích odebraných z vaginálních nebo rektálních stěrů těhotných žen nebo z celkových stěrů novorozenců. Tato souprava je určena k použití jako pomůcka při diagnostice streptokokové infekce skupiny B.

### [ PRINCIP TESTU ]

Membrána je v testovací oblasti předem potažena protilátkou anti-StrepB. Během testování reaguje vzorek s částicí potaženou anti-StrepB. Směs vzorku a reagentů migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-StrepB na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

### [ OBSAH BALENÍ ]

1. IVD testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Stěrový tampon na odběr vzorků 0197
4. Extrakční činidlo 1 - červená barva (BUFFER 1)
5. Extrakční činidlo 2 - bezbarvé (BUFFER 2)
6. Prázdňá extrakční zkumavka
7. Kapátko 25 µl
8. Návod k použití

### [ NENÍ OBSAŽENO V BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Strep B Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci Strep B.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Tato testovací sada je určena pouze k předběžnému testování a opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečítání vzorků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů!
3. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
4. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

### [ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ ]

Lomina Strep B Test lze provést ze vzorků odebraných z vaginálních nebo rektálních stěrů těhotných žen nebo z celkových stěrů novorozenců.

1. Mimořádně důležitá je kvalita získaného vzorku. Vzorky stěrů odebírejte standardními klinickými postupy.
2. Doporučuje se, aby byly vzorky stěrů zpracovány co nejdříve po odběru. Pokud nejsou výtěry zpracovány okamžitě, měly by být vloženy do sterilní, suché, pevně uzavřené zkumavky nebo láhve a uchovávány v chladničce. Nezamrazujte. Výtěry lze skladovat při pokojové teplotě až 4 hodiny nebo v chladu (2-8 °C) až 24 hodin. Všechny vzorky by měly být před testováním ponechány, aby dosáhly pokojové teploty (15-30 °C).
3. Pokud je požadována metoda transportu kapalin, použijte modifikované Stuartovo transportní médium a postupujte podle pokynů výrobce. Nevkládejte tampon do žádného transportního zařízení obsahujícího médium. Transportní médium interferuje s testem a životaschopnost organismů není pro test žádoucí. Nepoužívejte transportních média, které obsahují živočišné uhlí nebo agar.
4. Pokud je požadována kultivace bakterií, před použitím tamponu v testu jej lehce natočte na vhodnou destičku s buněčnou kulturou. Extrakční činidla v testu zničí bakterie na tamponech a znemožní jejich kultivaci.

### [ POŽADAVKY KVALITY VZORKU ]

1. Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s činidly by se neměly otvírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

### [ \*Údaje výrobce stěrového tamponu ]

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.   
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China  
MDD Annex V, Notifikováno: TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197, Č. certifikátu: SX-60148419-001 a budoucí revize.

### [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

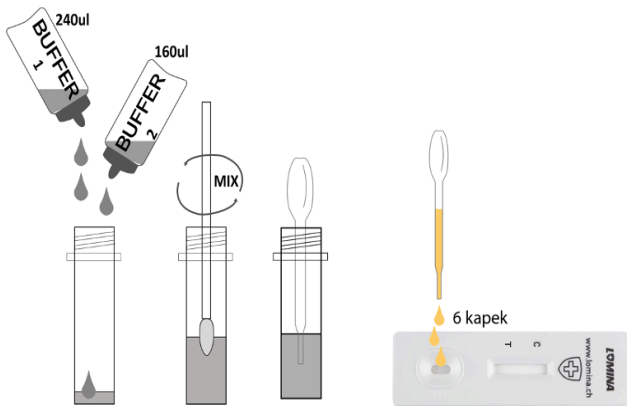
Metoda	Metoda Kultivace		Celkem	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Lomina StrepB Test	Pozitivní	100	8	108
	Negativní	5	350	355
Celkem		105	358	463

Senzitivita: 95.2% (95%CI: 89.2%-98.4%)  
Specificita: 97.8% (95%CI: 95.6%-99.0%)  
Přesnost: 97.2% (95%CI: 95.3%-98.5%)

## [ POSTUP APLIKACE ]

Před testováním nechte test, činidla, vzorek stěru a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
  2. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 1 (BUFFER 1) ve svislé poloze a přidejte 6 plných kapek (přibližně 240 µl) extrakčního činidla 1 do prázdné přiložené extrakční zkumavky. Extrakční činidlo 1 má červenou barvu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 2 (BUFFER B) ve svislé poloze a do stejné zkumavky přidejte 4 plné kapky (přibližně 160 µl) činidla 2. Extrakční činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným otáčením extrakční zkumavky. Přidáním extrakčního činidla 2 k extrakčnímu činidlu 1 se barva roztoku změní z červené na žlutou.
  3. Okamžitě vložte tampon do extrakční zkumavky, tampon 15krát silně promíchejte a nechte tampon v extrakční zkumavce 2 minuty.
  4. Zatímco tampon vytahujete, přitiskněte tampon ke straně zkumavky, tak aby většina tekutiny zůstala ve zkumavce. Tampon zlikvidujte.
  5. Připravte si kapátko a testovací kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.
  6. Přidejte 6 plných kapek extrahovaného roztoku (přibližně 150 µl) do otvoru pro vzorek v testovací kazetě a spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v otvoru pro vzorek. Počkejte, až se objeví barva. Výsledek odečtěte po 10 minutách; po 20 minutách výsledek neinterpretujte. Viz obrázek níže.
- **Poznámka:** Doporučuje se nepoužívat extrakční činidla déle než 30 dní po otevření lahvičky.



## [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez manipulace s kazetou a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kazetě.

Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

**POZITIVNÍ:** Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

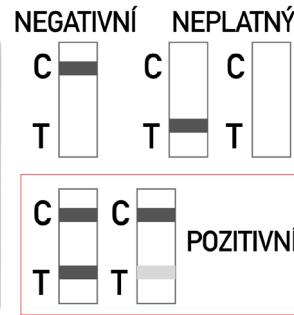
**NEPLATNÝ:** V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## [ LIMITACE INŠPEKČNÍCH METOD ]

1. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku stěru. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorku. Negativní výsledek může být také získán od pacientů na počátku onemocnění v důsledku nízké koncentrace antigenu.
2. Test nerozlišuje asymptomatické nosiče streptokoka skupiny B od osob s infekcí. Pokud klinické příznaky a symptomy neodpovídají výsledkům laboratorního testu, doporučuje se provést kontrolní kultivaci buněk.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

## [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Nebyla zjištěna žádná interference s následujícími látkami: Acinetobacter calcoaceticus, Acinetobacter spp, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Gardnerella vaginalis, Salmonella choleraesuis, Candida albicans, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Chlamydia trachomatis, Group A/C Streptococcus,



Hemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae.

## [ ANALYTICKÁ PŘESNOST ]

### V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve >99 % případů.

### Mezi šaržemi (Intra-Assay)

Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

## [ UPOZORNĚNÍ ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Aplikujte testovací vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství vzorku a reagentu!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

## [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použití do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Chráňte před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

**VÝROBCE:**  
**LOMINA SUPERBIO a.s.**  
 Na Radosti 184/59, Praha 5,  
 155 21, CZECH REPUBLIC  
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

**CE**  
**REF**  
**La-StrepB-Pro**



Datum poslední revize: 2022/07/15  
 Verze: La-StrepB-Pro / CZ-IFU-1.0