

QUICKVUE[®] In-Line[®] Strep A test

בדיקה לאבחון מהיר של STREP A מדגימת משטח גרון. הבדיקה מאפשרת זיהוי מהיר של זיהום הנגרם מחיידק סטרפטוקוק A והיא מיועדת לשימוש צוות רפואי.

החיידק סטרפטוקוק A גורם בדרך כלל לדלקת שקדים, דלקת הלוע ושנית. זיהומים אלה יכולים לעורר סיבוכים חמורים (למשל, קדחת השיגרון), והאמצעים הטובים ביותר למנוע אותם הם אבחון מהיר וטיפול אנטיביוטי מתאים. הדרך המקובלת לאבחון זיהום מחיידק סטרפטוקוק A דורשת פרק זמן של לפחות 24-48 שעות (בסופי שבוע התהליך ארוך יותר) שבהן מגדלים תרבית של דגימה ממשטח גרון. עוד אמצעי לזיהוי סטרפטוקוק A הוא בשיטות אימונולוגיות. QuickVue In-Line Strep A היא בדיקה אימונולוגית הבודקת נוגדנים בדם באמצעות שימוש במוצאי של אנטיגן המעורר יצירת נוגדנים בעלי רגישות ספציפית וגבוהה לסטרפטוקוק A. הבדיקה מוגדרת לקבוצת A בלבד ואינה מעוררת תגובה של קבוצות אחרות של חיידקי סטרפטוקוק.

התהליך פשוט והתוצאה מתקבלת בתוך חמש דקות: לוקחים דגימה של משטח גרון במשטח ושמים אותה בתא המיועד לכך בקסטת הבדיקה. לוחצים בחוזקה על הבקבוקן המכיל את תמיסת המיצי ומעגרים לקבלת צבע ירוק. את התמיסה הירוקה מוסיפים במהירות לתא שבו נמצא המשטח והמרכיב האנטיגני של החיידק עובר מיצוי. אם התוצאה היא חיובית בתוך חמש דקות ייווצר קו בצבע ורוד-סגול בחלון התוצאה של קסטת הבדיקה. בנוסף יופיע קו ביקורת בצבע כחול ליד האות C בקסטת הבדיקה - אינדיקציה לכך שהריאגנטים עורבבו היטב והוספו בצורה נכונה. הקו הכחול מופיע תמיד (בהנחה שקסטת הבחינה תקינה). אם אין עדות לקיומו של סטרפטוקוק A, או שהוא קיים ברמה נמוכה מאד, יופיע רק הקו הכחול. אם קו הביקורת הכחול אינו מופיע בחלון התוצאה ליד האות C בתוך חמש דקות - הבדיקה אינה תקינה ויש לחזור עליה עם דגימה טרייה וקסטת בדיקה חדשה.

אזהרות ואמצעי זהירות:

1. לשימוש חוץ גופי בלבד.
2. אין להשתמש בערכה לאחר תאריך התפוגה המוטבע על הקופסה.
3. יש לנקוט אמצעי זהירות הולמים בכל הנוגע לאיסוף הדגימה, ביצוע הבדיקה והפסולת הנותרת בתום התהליך.
4. מומלץ ללבוש כפפות לטקס במגע עם דגימת החולה.
5. יש לשמור על קסטת הבדיקה חתומה וארוזה עד לרגע ביצוע הבדיקה.
6. הבקבוקן מכיל תמיסה חומצתית. אם זו באה במגע עם העיניים או העור יש לשטוף את האזור בהרבה מים.
7. בבקבוקן התמיסות המיצי מכיל זכוכית, יש לנקוט זהירות בלחיצה עליו.
8. אם בבקבוקן התמיסות אינו מכיל את אמפולת הזכוכית, או שצבע התמיסה ירוק לפני שבירת האמפולה שבתוכו - יש להשליכו ולהשתמש באחר.
9. לתוצאות מדויקות יש להקפיד על הוראות השימוש המצורפות.
10. יש להרחיק מהישיג ידם של ילדים.

אחסון הבדיקה:

יש לאחסן את הבדיקה בטמפרטורת החדר (15-30 מעלות צלסיוס), במקום מוצל. מרכיבי הערכה יציבים לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על האריזה. אין להקפיא.

לקיחת הדגימה:

לפני ביצוע הבדיקה יש לקרוא את כל הוראות השימוש. יש להשתמש רק במשטחים הסטריליים החתומים המצורפים לערכה זו. יש לאסוף את הדגימה במשטח בשיטות הרפואיות המקובלות. אין לגעת בלשון או בצדי החיך. יש לשפשף את קצה המשטח באחורי הגרון, בשקדים ובכל אזור שנראה נגוע באדמומיות, דלקת או מוגלה. מומלץ לבצע את התהליך הבדיקה מיד עם לקיחת המשטח. הוציאו את קסטת הבדיקה מהאריזה והניחו על משטח נקי ויבש. הכניסו את המשטח לתוך הקסטה עד הסוף במקום המיועד לכך (ראו ציור).

לחצו בחוזקה פעם אחת על בקבוקן התמיסות ושברו את אמפולת הזכוכית שבתוכו. נערו בתנועות נמרצות לערבוב התמיסות בבקבוקן עד לקבלת נוזל בצבע ירוק.

מלאו את התא בקסטת הבדיקה במהירות (כעשר טיפות). **אם הנוזל לא הופיע בחלון הבדיקה בתוך דקה יש להוציא ולהכניס שוב את המטוש.** אם עדיין אין אינדיקציה לנוזל בחלון הבדיקה יש לחזור עליה ולקחת דגימה חדשה, קסטת בדיקה חדשה ובקבוקן תמיסות חדש. כעבור חמש דקות קראו את התוצאות. אם התשובה חיובית, ייתכן שהתוצאה תופיע בחלון עוד קודם לכן.

קריאת תוצאות הבדיקה:

תוצאה חיובית: כאשר בחלון התוצאה מופיעים שני קווים, האחד ליד האות T והשני ליד האות C גם אם הקווים בהירים ושונים זה מזה בעוצמתם התשובה היא חיובית (אם הנוזל לא הופיע בחלון הבדיקה בתוך דקה, יש להוציא ולהכניס שוב את המטוש).

תוצאה שלילית: כאשר בחלון התוצאה מופיע קו אחד בלבד ליד האות C. **תוצאה שגויה:** אם בחלון התוצאה לא מופיע קו ליד האות C או שאין קווים בכלל כעבור חמש דקות.

הוראות שימוש

השתמשו רק במטוש המצורף לדגימת משטח גרון

MUST use the swabs provided in the kit.

إستعملوا القضييب الخشبي المرفق فقط لأخذ عينة من الحنجرة.

Для получения пробы на наличие заболевания – мазка из зева – следует использовать только палочку-апликатор, приложенную с этой целью к комплекту для осуществления анализа.

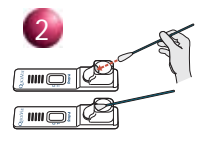


הכניסו את המטוש לתוך הקסטה עד הסוף

Remove the Test Cassette from foil pouch and place on a clean, dry, level surface. Using the notch at the back of the chamber as a guide, insert the swab **completely** into the Swab Chamber.

أدخلوا القضييب الخشبي الى منشأة الفحص حتى النهاية

Введите палочку-апликатор внутрь кассеты до конца.



לחצו בחוזקה פעם אחת כדי לשבור את האמפולה שבתוך הבקבוקן

Squeeze **ONCE** to break the glass ampule inside the extraction solution bottle.

إضغطوا بقوة مرة واحدة لكسر الأميولا الموجودة داخل الزجاجية.

Нажмите с усилием один раз для того, чтобы разбить ампулу, находящуюся внутри бутылочки.



נערו בחוזקה מספר פעמים לקבלת צבע ירוק

Vigorously shake the Bottle five times to mix the solutions. Solution should turn green after the ampule is broken. **Solution must be used immediately.**

خضتوا بقوة عدة مرات للحصول على لون أخضر.

Интенсивно взболтайте бутылочку, до того, как содержимое окрасится в зелёный цвет.



מלאו במהירות את התא (כ-10 טיפות)

Remove the cap. Quickly fill the chamber to the rim (approximately 10 drops)

إملأوا بسرعة الخلية (حوالي 10 نقاط).

Быстро наполните ячейку (влейте около 10-и капель).



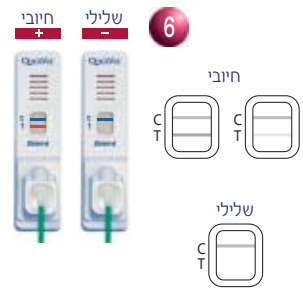
לאחר 5 דקות קראו את תוצאות הבדיקה

READ RESULTS AT 5 MINUTES.

SOME POSITIVE RESULTS MAY BE SEEN EARLIER

بعد 5 دقائق أنظروا الى نتائج الفحص.

Подождите 5 минут, затем прочтите результаты анализа.



יש להרחיק מהישיג ידם של ילדים - يجب إبعادها من متناول الأطفال. Следует хранить упаковку в недоступном для детей месте.

אם הנוזל לא הופיע בחלון הבדיקה בתוך דקה יש להוציא ולהכניס שוב את המטוש
В случае, если жидкость не появляется в окошке анализа в течение одной минуты, следует вынуть палочку-апликатор и вставить её снова.