

Szybki test na anginę (Strep A)

Opis produktu:



Szybki test Strep A (Strep A Rapid Test) to immunochromatograficzny test kasetkowy przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowca grupy A (*Streptococcus pyogenes*) bezpośrednio w wymazie z gardła. Badanie oparte na technice kanapkowej wspiera proces różnicowania etiologii infekcji dróg oddechowych w codziennej praktyce diagnostycznej.

- **Czułość diagnostyczna:** 100%
- **Swoistość:** 98,88%
- **Odczyt parametru:** wizualny, po 5 minutach od aplikacji próbki

Zdjęcia produktu:



Szczegółowy opis produktu:

Szybki test Strep A (Strep A Rapid Test)

Szybki test Strep A (Strep A Rapid Test) to chromatograficzny test immunologiczny z przepływem bocznym, przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowca grupy A (*Streptococcus pyogenes*) w próbkach wymazów z gardła. Zestaw umożliwia wykonanie pojedynczego badania diagnostycznego u pacjentów z objawami infekcji, takimi jak zapalenie gardła czy gorączka.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro służy jako pomoc w diagnozowaniu zakażenia i jest przeznaczony do samokontroli dla osób powyżej 16. roku życia. W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 16 lat badanie może zostać przeprowadzone wyłącznie przez rodzica lub opiekuna prawnego.

Najważniejsze cechy

Jakościowa detekcja antygeny Strep A

Test opiera się na technice kanapkowej z podwójnym przeciwciałem, co umożliwia selektywne wykrycie antygeny Streptococcus pyogenes bezpośrednio w pobranym wymazie.

Wizualna interpretacja wyniku

Pojawienie się barwnych linii w strefie testowej oraz wbudowanej linii kontrolnej pozwala na bezpośredni, wzrokowy odczyt rezultatu po upływie 5 minut od aplikacji próbki.

Zintegrowana kontrola wewnętrzna

Obecność wbudowanej linii kontrolnej (linia C) potwierdza dodanie odpowiedniej objętości próbki oraz prawidłowy przebieg procedury chromatograficznej na membranie.

Sterylna wymazówka w zestawie

Dołączona do zestawu wymazówka z bawełnianą końcówką jest dostarczana w stanie sterylnym, po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).

Zastosowanie

- Samodzielna diagnostyka (samokontrola) przy objawach takich jak ból gardła i trudności w połykaniu.
- Weryfikacja obecności antygeny Strep A w przypadku powiększonych i zaczerwienionych migdałków z nalotem lub plamkami.
- Wstępna ocena etiologii objawów przy powiększeniu węzłów chłonnych i gorączce.
- Pomoc w różnicowaniu przyczyn bólu gardła u osób dorosłych oraz dzieci powyżej 3. roku życia (pod nadzorem opiekuna).

Zawartość zestawu

- Kasetka testowa (zapakowana w woreczek ze środkiem osuszającym) – 1 szt.
- Wymazówka jednorazowa (sterylna) – 1 szt.
- Probówka testowa – 1 szt.
- Końcówka probówki – 1 szt.
- Odczynnik 1 (1 M azotyn sodu, biała nakrętka) – 1 szt.
- Odczynnik 2 (0,15 M kwas octowy, czerwona nakrętka) – 1 szt.
- Stojak na probówkę – 1 szt.
- Instrukcja dołączona do opakowania – 1 szt.

Dane techniczne

Parametr

Rodzaj próbki

Liczba testów w zestawie

Czas odczytu wyniku

Czas inkubacji wymazówki w odczynnikach

Wartość

wymaz z ludzkiego gardła

1

5 minut (wynik nieważny po 10 minutach)

1 minuta

Wymagana objętość próbki	3 krople roztworu ekstrakcyjnego
Granica wykrywalności (LoD)	1×10^7 organizmów/ml
Czułość diagnostyczna (badanie kliniczne)	100,00% (95% CI: 90,26%–100,00%)
Swoistość diagnostyczna (badanie kliniczne)	98,88% (95% CI: 93,91%–99,80%)
Dokładność diagnostyczna (badanie kliniczne)	99,20% (95% CI: 95,61%–99,86%)
Czułość w badaniu z udziałem laików	96,67%
Swoistość w badaniu z udziałem laików	100%
Dozowanie Odczynnika 1	6 kropli
Dozowanie Odczynnika 2	4 krople
Sterylizacja wymazówki	tlenek etylenu (EO)
Klasyfikacja wyrobu	wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samokontroli (IVD)
Zgodność z regulacją	IVDR
Znak zgodności	CE 0197

Informacje:

Model: