

בדיקה מיידית לאבחון דלקת גרון No Step Strep A Test

מק"ט R-6009 - הוראות שימוש

לפני תחילת ביצוע הבדיקה יש לעיין היטב בהוראות אלו.

ייעוד המוצר:

בדיקת No Step Strep A Test היא בדיקה מיידית לזיהוי איכותי של חיידקי סטרפטוקוקוס מסוג A בדגימות משטח גרון ומטרתה לאפשר אבחון מוקדם של דלקת גרון.

התוויות הבדיקה:

בדיקת No Step Strep A Test מותרת למכירה למטופל בבית מרקחת ומיועדת לביצוע על ידי: רופא/ה, אח/ות או רוקח/ת. מס' רישום בפנקס אמ"ר: 26520058.

אזהרות ואמצעי זהירות:

- מיועד לשימוש חוץ גופי, לצוות מקצועי בלבד.
- יש להשתמש אך ורק במטוש המסופק עם הערכה.
- אין להשתמש בערכה אם האריזה פגומה.
- יש לשמור על אריזת המתקן סגורה עד לביצוע הבדיקה.
- יש להרחיק מהישג ידם של ילדים!

ביצועי הבדיקה:

- רגישות הבדיקה - 95.6%
- סגוליות הבדיקה - 100%

אחסון הבדיקה:

יש לאחסן את הבדיקה בטמפרטורת החדר (2-30 מעלות צלסיוס) במקום יבש ומוצל. אין להקפיא. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המודפס על האריזה.

תכולת הבדיקה:

- 1 מתקן לביצוע בדיקה הארוז בשקית אלומיניום המכילה גם שקיקים סופחי לחות.
- 1 מטוש סטרילי.
- 1 עלון הוראות שימוש.

לקיחת הדגימה:

יש לקחת דגימה מהגרון באמצעות המטוש הסטרילי המצורף בערכה. יש לשפשף את קצה המטוש בחלק האחורי של הלוע/הגרון, בשקדים ובכל מקום שנראה נגוע, מוגלתי או דלקתי.*
* נטילה נכונה של הדגימה חיונית להצלחת הבדיקה.

הוראות לביצוע הבדיקה:

1. לאחר לקיחת הדגימה יש להכניס את המטוש לחור בחלק הכחול של המתקן **עד לעצירת המטוש**.
2. בזמן שמחזיקים את החלק הלבן של המתקן ביד אחת, ביד השנייה יש לשלוף במשיכה לאחד הצדדים את ניצרת (מחסום) הפלסטיק שבצדו האחורי של החלק הכחול.
3. בעזרת שני האגודלים יש ללחוץ על החלק הכחול של המתקן כלפי מטה **עד לעצירתו**.
4. **כעבור כ-1 דקה**, יש להרים את המטוש קלות (מבלי להוציאו מהמתקן) ולהוריד מיד חזרה **עד לעצירתו**. *
*פעולה זו מאפשרת לנוזל לחדור למשטח הבדיקה. ניתן להבחין בנוזל המרטיב את המשטח בחלון הקריאה.

הערה:

אין להזיז את המתקן עד סוף הבדיקה.

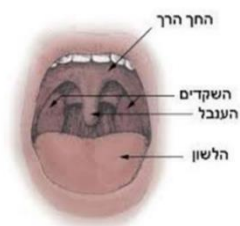

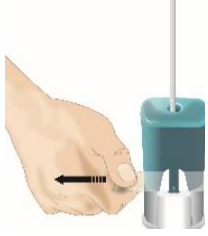



קריאת תוצאות

יש חשיבות לקרוא את תוצאת הבדיקה 7 דקות לאחר הרמת המטוש והחזרתו. אין להתייחס לכל תוצאה המופיעה לאחר 10 דקות.

פסול: אם אין קו באזור הביקורת (C), התוצאה אינה תקיפה. יש לחזור על הבדיקה עם ערכה חדשה.	*חיובי: בנוסף לקו הביקורת (C) מופיע גם קו ברור ורציף באזור המבחן (T) בחלון התוצאה.	שלילי: רק קו אחד מופיע באזור הביקורת (C) בחלון התוצאה. אין קו באזור המבחן (T).

* הערה: עוצמת הצבע באזור קו הבדיקה T תשתנה בהתאם לריכוז של סטרפטוקוקוס A הקיים בדגימה. לכן, כל גוון של צבע באזור קו הבדיקה ייחשב כתוצאה חיובית

הוראות שימוש

	<p>יש לקחת דגימה מהגרון באמצעות המטוש הסטרילי המצורף בערכה. יש לשפשף את קצה המטוש בחלק האחורי של הלוע/הגרון, בשקדים ובכל מקום שנראה נגוע, מוגלתי או דלקתי.</p> <p>Collect a throat swab specimen with the provided sterile swab implementing the commonly used method. Scrub the tip of the swab at the back of the throat, tonsils, and any place that appears to be inflamed or infected with pus.</p> <p>يجب أخذ عينة من الحلق باستعمال الماسحة المعقمة المرفقة في العبوة، بالطرق الطبية المتبعة. يجب فرك طرف الماسحة في خلفية الحلق، اللوزتين وفي كل مكان يبدو فيه احمرار أو خراج.</p> <p>Собрать образец мазка из горла с помощью прилагаемого стерильного тампона. Потрите наконечник тампона о гнойные и воспаленные участки на задней стенке горла или возле миндалин.</p>	<p>1</p>
	<p>לאחר לקיחת הדגימה יש להכניס את המטוש לחור בחלק הכחול של המתקן עד לעצירת המטוש.</p> <p>Insert the swab into the hole on the blue part of the device until it stops.</p> <p>يجب إدخال المساحة لداخل الثقب في الغطاء الأزرق حتى تتوقف.</p> <p>Вставить тампон до упора в отверстие на синей части тестового устройства.</p>	<p>2</p>
	<p>בזמן שמחזיקים את החלק הלבן של המתקן ביד אחת, ביד השנייה יש לשלוף במשיכה לאחד הצדדים את ניצרת (מחסום) הפלסטיק שבצדו האחורי של החלק הכחול.</p> <p>While holding the white part of the device with one hand, pull out the plastic safety tab from the back-side of the blue part of the device.</p> <p>يجب سحب حاجز البلاستيك الأبيض الموجود على الجزء الخلفي من الجزء الأزرق إلى احد الجوانب</p> <p>Удерживая белую часть устройства одной рукой, движением другой руки в сторону, вытянуть пластиковый предохранитель, находящийся на тыльной стороне синей части тестового устройства.</p>	<p>3</p>
	<p>בעזרת שני האגודלים יש ללחוץ על החלק הכחול של המתקן כלפי מטה עד לעצירתו.</p> <p>Using both thumbs, press down the blue part of the device until it stops.</p> <p>باستعمال الإبهامين يجب الضغط على الغطاء الأزرق نحو الأسفل حتى توقفه.</p> <p>Большими пальцами обеих рук нажать на синюю часть тестового устройства до упора.</p>	<p>4</p>
	<p>כעבור כ-1 דקה, יש להרים את המטוש קלות (מבלי להוציאו מהמתקן) ולהוריד מיד חזרה עד לעצירתו.</p> <p>After about 1 minute, lift the swab slightly and re-insert immediately until it stops.</p> <p>بعد نحو دقيقة يجب رفع المساحة قليلا (من دون إخراجها من الغطاء) وتنزيلها إلى مكانها فورًا.</p> <p>Примерно через 1 минуту после нажатия синей части тестового устройства, слегка приподнять тампон и сразу же опустить его обратно до упора.</p>	<p>5</p>
	<p>יש חשיבות לקרוא את תוצאת הבדיקה 7 דקות לאחר הרמת המטוש והחזרתו. אין להתייחס לכל תוצאה המופיעה לאחר 10 דקות.</p> <p>It is important to interpret the results 7 minutes after lifting and re-inserting the swab. Do not interpret the results after 10 minutes.</p> <p>من المهم قراءة نتيجة الاختبار بعد 7 دقائق من رفع القلم وإعادته. لا تشير إلى أي نتيجة تظهر بعد 10 دقائق.</p> <p>Важно учесть результат теста через 7 минут после приподнятия и опускания тампона. Не интерпретировать результаты по истечении 10 минут.</p>	

היצרן: סביון דיאגנוסטיקה בע"מ

רח' הבושם 3, אשדוד, 7761003

טלפון: 1-800-071-440 דוא"ל: info@savyondx.com