



One Step Strep A Swab Test

Catalog No.: W039P0001 [for 1 test] / W39-CH [for 2 tests]

Wondfo One Step Strep A Swab Test (testul rapid Strep A Wondfo) este un test imunologic rapid cu flux lateral, într-o singură etapă, pentru detectarea calitativă a antigenului streptococic de grup A din probele de tampon din gât pentru a ajuta la diagnosticarea precoce a infecției cu streptococ de grup A. Numai pentru utilizare *in vitro*. Pentru autotestare.

CUM FUNCȚIONEAZĂ ?

Streptococul de grup A este unul dintre cei mai importanți agenți patogeni umani care provoacă faringită acută, amigdalită, impetigo și scarlatină. Este foarte important să se diferențieze infecția streptococică de alți agenți etiologici (de exemplu, virali, micoplasmatici sau clamidiali), astfel încât să se poată iniția tratamentul adecvat. Diagnosticul precoce și tratamentul faringitei streptococice de grup A vor reduce severitatea simptomelor și complicațiile ulterioare, cum ar fi febra reumatică și glomerulonefrita. Este deci util să aveți un test acasă, la îndemână, pentru a putea stabili un diagnostic la apariția primelor simptome.

Atunci când proba este adăugată în godeul pentru probă, aceasta migrează prin acțiune capilară de-a lungul membranei. Când nivelurile antigenului streptococic de grup A din probe sunt la sau peste limita țintă, există o linie colorată vizibilă în regiunea de testare și aceasta indică un rezultat pozitiv. Absența acestei linii colorate în regiunea de testare (T) sugerează un rezultat negativ.

Pentru a servi drept control al procedurii, va apărea o linie colorată în regiunea de control (C), dacă testul a fost efectuat corect.

CONȚINUTUL KITULUI DE TESTARE

Pentru W039P0001:

1. 1 pungă individuală sigilată, conținând:

■ dispozitiv de testare

■ pungă cu desicant

Desicantul este destinat numai depozitării și nu este utilizat în procedurile de testare.

2. 1 tub de extracție

3. 1 tampon steril pentru gât. Tamponul este pentru recoltarea probelor.

(Producător: Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, ME 04443

USA)

 MDD93/42/EEC

4. Soluție tampon A și B (Avertisment: soluția tampon B este toxică în caz de înghițire).

5. Prospect cu instrucțiuni de utilizare.

Pentru W39-CH:

1. 2 pungi individuale sigilate, fiecare conținând:

■ dispozitiv de testare

■ pungă cu desicant

Desicantul este destinat numai depozitării și nu este utilizat în procedurile de testare.

2. 2 tuburi de extracție

3. 2 tamponuri sterile pentru gât. Tamponul este pentru recoltarea probelor.

(Producător: Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, ME 04443

USA)

 MDD93/42/EEC

4.Soluție tampon A și B (Avertisment: soluția tampon B este toxică în caz de înghițire).

5. Prospect cu instrucțiuni de utilizare.

DE CE MAI AVEȚI NEVOIE?

■ Cronometru

■ Apăsător de limbă

PRECAUȚII

1. Acest kit estenumai pentru utilizarea *in vitro*. Nu înghițiți.

2. Nu schimbați capacele de la reactivi între ele.

3. Nu utilizați kitul de testare după data de expirare.

4. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

5. Nu utilizați kitul dacă punga este perforată sau nu este bine sigilată.

6. Aruncați după utilizare. Dispozitivul de testare nu poate fi folosit decât o singură dată.

7. Evitați contactul tamponului A și B cu ochii, membranele mucoase sensibile, tăieturile, abraziunile, etc. Dacă acești reactivi intră în contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

8. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele și kiturile.

9. Trebuie purtate mănuși de protecție atunci când manipulați proba. Spălați-vă bine mâinile după aceea.

10. Vă rugăm să respectați reglementările locale atunci când aruncați testele utilizate.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. A se păstra la 4–30 °C în punga sigilată până la data expirării.

2. A se feri de lumina soarelui, umiditate și căldură.

3. A NU SE CONGELA.

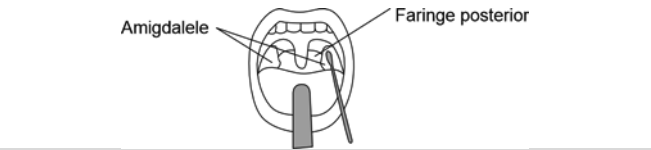
4. De preferință, deschideți punga doar cu puțin timp înainte de a efectua testul. Vă rugăm să utilizați kitul de testare în decurs de o oră de la deschiderea pungi.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

1. Colectați proba din gât cu ajutorul tamponului steril care este furnizat în kit.

2. Țineți limba apăsată cu un apăsător de limbă. Tamponați partea posterioară a faringelui, amigdalele și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, obrații și dinții cu tamponul.

3. În mod ideal, testul ar trebui efectuat imediat după recoltarea probelor.



CUM SE EFECTUEAZĂ TESTUL?

Lăsați dispozitivul și soluțiile tampon să se echilibreze la temperatura camerei (10–30°C) înainte de testare.

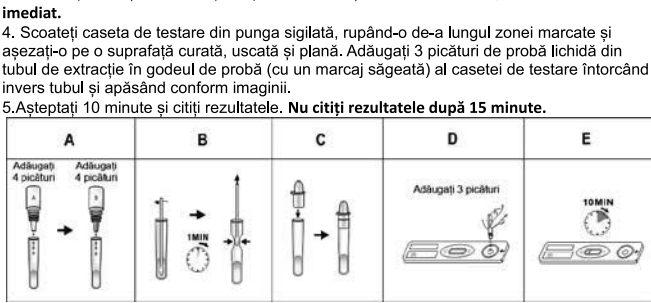
1. Adăugați 4 picături de soluție tampon A și, respectiv, 4 picături de soluție tampon B în tubul de extracție și amestecați bine. Culoarea lichidului amestecat ar trebui să fie galbenă.

2. Puneți tamponul de extracție a probei în tub. Rotiți tamponul de zece ori. Lăsați tamponul în tub timp de un minut. Apoi scoateți tamponul apăsând capătul acestuia pe interiorul tubului de extracție în timp ce îl scoateți pentru a elimina cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul.

3. Închideți tubul și amestecați conținutul rotind ușor. **Proba de extracție trebuie testată imediat.**

4. Scoateți caseta de testare din punga sigilată, rupând-o de-a lungul zonei marcate și așezați-o pe o suprafață curată, uscată și plană. Adăugați 3 picături de probă lichidă din tubul de extracție în godeul de probă (cu un marcaj săgeată) al casetei de testare întorcând invers tubul și apăsând conform imaginii.

5.Așteptați 10 minute și citiți rezultatele. **Nu citiți rezultatele după 15 minute.**



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv (+)

Dacă două linii colorate sunt vizibile atât în zona benzii de testare (T) cât și în zona de control (C), rezultatul este pozitiv. Indică faptul că este posibil să vă aflați într-un stadiu de infecție cu streptococ A și ar trebui să consultați medicul.

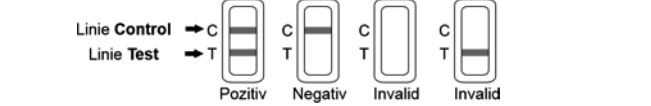
Negativ (-)

Dacă apare o singură linie colorată în regiunea de control (C) și nu apare nicio linie colorată în regiunea de testare, rezultatul este negativ. Aceasta indică faptul că concentrația antigenului streptococic de grup A este zero sau sub limita de detecție a testului.

Invalid

Nu există nicio linie vizibilă sau există o linie vizibilă numai în regiunea de testare, dar nu și în regiunea de control. Acesta este un indiciu al unei erori de procedură și/sau al unei deteriorări a reactivului de testare.

Repetati testul cu un nou kit de testare. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați distribuitorul sau magazinul de unde ați cumpărat produsul menționând numărul lotului corespunzător.



Notă: Nu este atribuit niciun înțeles intensității de culoare sau lățimii liniei.

LIMITĂRI

1. Rezultatele acestui test nu trebuie utilizate pentru a determina infecția faringiană, deoarece faringita poate fi cauzată de alte organisme decât streptococul de grup A. Acest test nu oferă alte informații despre faringită, în afară de posibilitatea infecției cu streptococ A. Prin urmare, trebuie să consultați medicul cu privire la rezultate.

2. Se poate obține un rezultat negativ din cauza colectării unei cantități insuficiente de probă sau dacă nu se adaugă o cantitate suficientă de soluție tampon A și B. Dacă simptomele persistă sau se intensifică, trebuie să consultați medicul.

3. Excesul de sânge sau mucus pe probele de tampon poate interfera cu performanța testului și poate da un rezultat fals pozitiv. Nu atingeți limba, obrații, dinții sau orice zonă sângerândă a gurii cu tamponul atunci când recoltați probe.

4. Ca în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, un diagnostic confirmat trebuie stabilit numai de către un medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.

5. Deoarece există reactivi toxici de compoziție în dispozitivul de testare și s-a constatat cea mai mare rată a mortalității cauzată de infecția căilor respiratorii superioare la copii, testul trebuie efectuat de către părinți sau de către un alt membru adult al familiei pentru copii cu vârsta mai mică de 16 ani.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate

Wondfo One Step Strep A Swab Test va detecta antigenul streptococic de grup A de 1,5×105 CFU/test sau mai mare.

ÎNTREBĂRI & RĂSPUNSURI

1. **Ce trebuie să fac dacă rezultatul testului este invalid?**

Dacă este invalid, trebuie să luați un nou kit de testare pentru a face testul din nou.

2. **Dacă testul este pozitiv, ce trebuie să fac?**

Un test pozitiv indică faptul că este posibil să aveți infecție cu streptococ de grup A. Vă rugăm să consultați doctorul pentru asistență medicală.

3. **Testul este negativ. Asta înseamnă că nu sunt infectat?**

Nu. Chiar dacă un rezultat negativ al testului înseamnă că probabil nu sunteți infectat, dacă aveți complicații grave, inclusiv febră reumatică și inflamație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

4. **Pot citi rezultatul testului după mai mult de 15 minute?**

Nu, rezultatele testelor trebuie citite în 15 minute. Deși un rezultat pozitiv nu ar trebui să se schimbe timp de câteva zile, un rezultat negativ se poate schimba într-un rezultat fals pozitiv în câteva minute de la încheierea perioadei de testare și astfel interpretarea nu ar fi una corectă.

5. **Când se face acest test?**

Când aveți simptome cum ar fi inflamarea gâtului sau a amigdalelor, puteți face acest test acasă ca diagnostic precoce al infecției cu streptococ de grup A.

BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325:783-793 (1991).

2. Carey, R. B., and G. L. Ahlers. 1993. Strep A OIA: an optical immunoassay to detect group A streptococcal antigen from throat swabs, abstr. C-343, p. 507. In Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology 1993. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

3. American Academy of Pediatrics. Peter, G, ed. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd ed. Elk Grove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: p. 433

SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE PACHET

	Nu este pentru diagnostic in vitro		Consultați instrucțiunile de utilizare		Data de expirare		Producător
	Teste per casetă		Data fabricației		A se păstra la loc uscat		A nu se reutiliza
	Număr de lot		Reprezentant autorizat		A se feri de lumina soarelui		Nr. de catalog
	A se depozita între 4-30°C						



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Tel: (+86) 400-830-8768

E-mail: sales@wondfo.com.cn

Website: en.wondfo.com.cn





Qarad BV

Cipalstraat 3

2440 Geel

Belgium