



Wondfo One Step Strep A Swab Test is a rapid, one step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of group A streptococcal antigen from throat swab specimens to aid in the early diagnosis of group A streptococcal infection.

For *in vitro* use only. For self-testing use.

HOW DOES IT WORK?

Group A streptococcus is one of the most significant human pathogens causing acute pharyngitis, tonsillitis, impetigo, and scarlet fever. It is very important to differentiate streptococcal infection from other etiologic agents (e. g., viral, mycoplasmal, or chlamydial) so that appropriate therapy may be initiated. Early diagnosis and treatment of group A streptococcal pharyngitis infections will reduce the severity of symptoms and further complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis. So it is useful having a home test within reach to be able to make a diagnosis at the appearance of the first symptoms. When the sample is added into the specimen well, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When the group A streptococcal antigen levels in specimens are at or above the target cutoff, there is a visible colored band in the test region and indicates a positive result. Absence of this colored band in the test region (T) suggests a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control region (C), if the test has been performed properly.

CONTENT OF THE TEST KIT

For W039P0001:

- 1 Individual sealed pouch, each containing:
 - Test Device
 - Desiccant Pouch

The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
 - 2 Extraction Tubes
 - 3 Sterile Throat Swab. The swab is for collecting samples. (Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
- 4 Buffer A and B (Warning: Buffer B Toxic if swallowed).
 - 5 Leaflet with Instructions for Use.

For W39-CH:

- 2 Individual sealed pouches, each containing:
 - Test Device
 - Desiccant Pouch

The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
 - 2 Extraction Tubes
 - 2 Sterile Throat Swabs. The swab is for collecting samples. (Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
- 4 Buffer A and B (Warning: Buffer B Toxic if swallowed).
 - 5 Leaflet with Instructions for Use.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

- Timer
- Tongue depressor

PRECAUTIONS

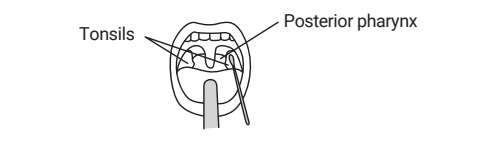
1. This kit is for *in vitro* use only. Do not swallow.
2. Do not interchange caps among reagents.
3. Do not use test kit beyond the expiration date.
4. Keep out of the reach of children.
5. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
6. Discard after use. The test device cannot be used more than once.
7. Avoid contact buffer A and B with eyes, sensitive mucous membranes, cuts, abrasions, etc. If these reagents come in contact with the skin or eyes, flush with a large volume of water.
8. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
9. Protection gloves should be worn when handling the specimen. Wash hands thoroughly afterwards.
10. Please follow local regulations to discard used tests.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 4°C ~ 30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
2. Keep away from sunlight, moisture and heat.
3. DO NOT FREEZE.
4. Preferably open the pouch only shortly before the test. Please use the test kit within 1 hour after opening the pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

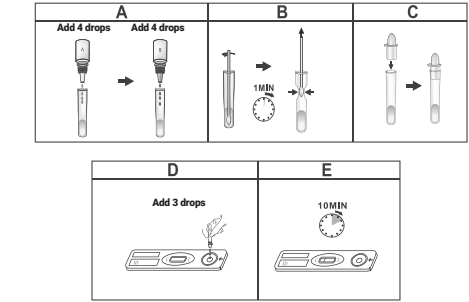
1. Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit.
2. Hold the tongue down with a tongue depressor. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
3. Testing should be ideally performed immediately after the specimens have been collected.



HOW TO DO THE TEST?

Allow the device and buffers to equilibrate to room temperature (10~30°C) prior to testing.

1. Add 4 drops of buffer A and 4 drops of buffer B respectively into the extraction tube and fully mix. The color of mixed liquid should become yellow.
2. Place the specimen extraction swab into the tube. Swirl the swab for ten times. Leave the swab in the tube for one minute. Then remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube as you remove it to expunge as much liquid as possible from the swab. Discard the swab.
3. Cap the tube and mix contents by gently swirling. **The extraction specimen must be tested immediately.**
4. Remove the test cassette from its sealed pouch by tearing at the notch and place it on a clean, dry, level surface. Add 3 drops of mixed liquid specimen from the extraction tube to the sample well (with an arrow mark) of the test cassette by inverting and squeezing the tube as shown.
5. Wait for 10 minutes and read the results. **Do not read results after 15 minutes.**

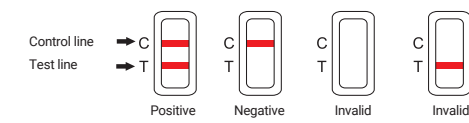


HOW TO READ THE RESULTS?

Positive (+)
If two colored bands are visible both in the test (T) band and the control (C) band, the result is positive. It indicates that you may be in a stage of Strep A infection and should consult with your doctor.

Negative (-)
If only one colored band appears in the control (C) region, no colored band appears in the test region, the result is negative. It indicates that the concentration of the group A streptococcal antigen is zero or below the detection limit of the test.

Invalid
No visible band at all, or there is a visible band only in the test region but not in the control region. This is an indicator of procedure error and/or that test reagent deterioration has occurred. Repeat test with a new test kit. If test still fails, please contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.



Note: *There is no meaning attributed to line color intensity or width.*

LIMITATIONS

1. Results of this test are not to be used to determine your infection of Pharyngitis, because the Pharyngitis can be caused by organisms other than group A streptococcus. This test does not provide any further information about pharyngitis other than the possibility of Strep A infection. So you should consult with your doctor about the results.
2. A negative result may be obtained due to poor sample collection, or not add enough amount of the buffer A and B. If symptoms persist or intensify, you should consult with your doctor.
3. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Don't touch the tongue, cheeks, teeth or any bleeding areas of your mouth with the swab when collecting specimen.
4. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
5. Since there is toxic composition reagent in the test device and the highest morbidity rate of upper respiratory infection was found in children, the test should be operated by their parents or other adult family member for the children who are younger than 16 years old.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity
Wondfo One Step Strep A Swab Test will detect group A streptococcal antigen of 1.5x 10³ CFU/test or greater.

QUESTIONS & ANSWERS

1. **What should I do if the test result is invalid?**
If it is invalid, you should take a new test kit to do the test again.
2. **If the test is positive, what should I do?**
A positive test indicates you may be with group A streptococcal infection. Please see a doctor for medical aid.
3. **My test is negative. Does that mean I'm not infected?**
No. While a negative test result means that you are probably not infected, if you are serious complication, including rheumatic fever and inflammation you should consult with your doctor.
4. **Can I read the test result more than 15 minutes?**
No, test results must be read in 15 minutes. Though a positive result should not change for several days, but a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading.
5. **When to do this test?**
When you have the symptoms such as throat or tonsils inflamed you can do this test at home as an early diagnosis of group A streptococcal infection.

BIBLIOGRAPHY OF SUGGESTED READING

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.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

| | | | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------|--|--------------------|
| | See Instruction for Use | | Tests per Kit | | Manufacturing Date |
| | For In Vitro Diagnostic Use Only | | Expiry Date | | Do not reuse |
| | Store between 4~30°C | | Keep away from Sunlight | | Manufacturer |
| | Catalog # | | Authorized Representative | | Keep Dry |
| | Batch Number | | | | |

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



Wondfo Test Streptococco A è un test a scorrimento laterale immunologico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di streptococco del gruppo A da campioni di tampone faringeo per aiutare nella diagnosi precoce dell'infezione da Streptococco del gruppo A. Per uso autodiagnostico *in vitro*. Per uso autotest.

COME FUNZIONA IL TEST?

Lo streptococco di gruppo A è uno dei più importanti agenti patogeni umani che causano faringite acuta, tonsillite, impetigine e scarlattina.

È molto importante differenziare l'infezione da streptococco da altri agenti eziologici (ad es. Virali, micoplasmatici o clamidiali) in modo che possa essere iniziata una terapia appropriata. La diagnosi precoce e il trattamento delle infezioni da faringite da streptococco di gruppo A ridurranno la gravità dei sintomi e ulteriori complicazioni come la febbre reumatica e la glomerulonefrite, per questo sarebbe utile avere a casa un test a portata di mano per essere in grado di fare una diagnosi alla comparsa dei primi sintomi. Quando si aggiunge il campione nell'apposito pozzetto, l'azione capillare induce il campione a migrare attraverso la membrana. Quando i livelli di antigene streptococcico di gruppo A nei campioni sono pari o superiori al cut-off, compare una linea colorata visibile nella zona del test la quale indica un risultato positivo. L'assenza di tale linea colorata nella zona Test (T) suggerisce un risultato negativo.

Se il test è stato eseguito correttamente una linea colorata apparirà sulla zona di controllo (C) come controllo procedurale.

CONTENUTO DEL KIT AUTODIAGNOSTICO

For W039P0001:

1. 1 Bustine sigillate singolarmente, ciascuna contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Bustina Essiccante

L'essiccante è solo per fini di conservazione, non viene utilizzato durante la procedura di test.
 2. 1 Provette di Estrazione
 3. 1 Tamponi Faringei Sterili (Produttore: Puritan Medical Products Company LLC 31 SchoolStreet Guilford, ME 04443 USA) il tampone serve ar accogliere il campione.
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
4. Reagenti di estrazione A e B (Attenzione: il reagente B è tossico se viene ingerito).
 5. Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

For W39-CH:

- 2 Bustine sigillate singolarmente, ciascuna contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Bustina Essiccante

L'essiccante è solo per fini di conservazione, non viene utilizzato durante la procedura di test.
 - 2 Provette di Estrazione
 - 2 Tamponi Faringei Sterili (Produttore: Puritan Medical Products Company LLC 31 SchoolStreet Guilford, ME 04443 USA) il tampone serve ar accogliere il campione.
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
4. Reagenti di estrazione A e B (Attenzione: il reagente B è tossico se viene ingerito).
 5. Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

COSA ALTRO OCCORRE PER EFFETTUARE IL TEST?

- Timer
- Abbassalingua

PRECAUZIONI

1. Questo kit è esclusivamente per uso autodiagnostico *in vitro*. Non ingerire.
2. Non scambiare i tappi tra i reagenti.
3. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
4. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
5. Non usare il test se la busta è perforata o non ben sigillata.
6. Gettare dopo l'uso. Il test è monouso.
7. Evitare il contatto dei reagenti A e B con gli occhi, mucose sensibili, membrane, tagli, abrasioni, ecc. Se questi reagenti entrano in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
8. Non mangiare, bere o fumare nell' area dove sono i campioni ed in cui si svolgerà il test.
9. Dovrebbero essere indossati guanti di protezione durante la manipolazione del campione. Lavarsi accuratamente le mani dopo la procedura.
10. Il dispositivo utilizzato, il tampone e la provetta di estrazione vanno trattati come rifiuti contagiosi e pertanto gettati nei contenitori per oggetti a rischio biologico.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

1. Conservare a 4°C-30°C nella confezione sigillata fino alla data di scadenza.
2. Tenere lontano dalla luce del sole, dall'umidità e dal calore.
3. NON CONGELARE.
4. Preferibilmente aprire la busta appena prima di effettuare il test. Si prega di utilizzare il kit di test entro 1 ora dall'apertura della busta.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Raccolgere il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit.
2. Tenere giù la lingua con un abbassalingua. Tamponare la parte posteriore della faringe,tonsille e altre aree infiammate.Evitare di Toccare la lingua, le guance ed i denti con il tampone.
3. Il test dovrebbe essere eseguito idealmente subito dopo la raccolta del campione.

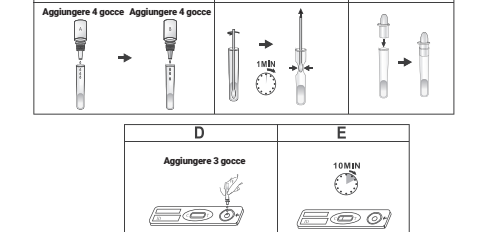


COME SI ESEGUE IL TEST?

- Portare il dispositivo ed i reagenti di estrazione a temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) prima di eseguire il test.
1. Aggiungere 4 gocce del reagente di estrazione A e 4 gocce di reagente B nella rispettiva provetta di estrazione e mescolare completamente. Il colore del liquido miscelato dovrebbe diventare giallo.
 2. Posizionare il tampone di estrazione del campione nella provetta. Agitare il tampone per dieci volte. Lasciare il tampone nella provetta per un minuto. Quindi rimuovere il tampone mentre si schiaccia la testa del tampone contro l'interno della provetta mentre lo si rimuove per eliminare quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone.
 3. Tappare la provetta e mescolare il contenuto agitando delicatamente. **Il campione deve essere testato immediatamente.**
 4. Rimuovere il test dalla bustina di alluminio sigillata strappando dove c'è la tacca e posizionare il test su una su pulita,asciut ta e piana. Aggiungere 3 gocce di campione liquido miscelato dalla provetta al pozzetto del campione(raffigurante una

frecchia) della cassetta test invertendo e schiacciando la provetta come mostrato.

5. Attendere 10 minuti e leggere i risultati. **Non leggere i risultati dopo 15 minuti.**

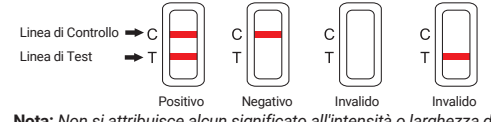


COME LEGGERE I RISULTATI?

Positivo (+)
Se due linee di colore sono visibili sia nella zona di test (T) che nell' area di controllo (C), il risultato è positivo. Indica che potreste essere in una fase Infezione da Streptococco A e andrebbe consultato il proprio medico.

Negativo (-)
Se nella zona di controllo (C) appare una sola linea colorata e nessuna linea colorata appare nella fascia del test (T), il risultato è negativo. Indica che la concentrazione dell' antigene streptococcico del gruppo A è pari o inferiore al limite di rilevazione del test.

Nessuna linea visibile oppure una sola linea visibile nella zona del test ma non nella zona di controllo. Questa è un'indicazione di errore di procedura e/o che si è verificato un deterioramento del reagente del test. Ripetere il test con un nuovo kit. Se il test dovesse risultare ancora invalido, si prega di contattare il distributore o il negozio dove si è acquistato il prodotto, fornendo il numero di lotto.



Nota: *Non si attribuisce alcun significato all'intensità o larghezza del colore delle linee.*

LIMITAZIONI

1. I risultati di questo test non devono essere utilizzati per determinare infezioni di Faringite, poiché la faringite può essere causata da organismi diversi dallo streptococco di gruppo A. Questo test non fornisce nessuna informazione su faringiti diverse da quelle causate da infezione da streptococco di tipo A.
2. Un risultato negativo può verificarsi a causa di una quantità di campione raccolto insufficiente, ad aggiunta un'insufficiente di reagente A e B. S e i sintomi persistono o si intensificano, consultare sempre il proprio medico.
3. L'eccesso di sangue o muco nel campione prelevato, potrebbe interferire con le prestazioni del test e potrebbe indurre un risultato falso positivo. Non toccare la lingua, le guance, i denti o eventuali aree sanguinanti della bocca con il tampone durante la fase di raccolta del campione.
4. Come con qualsiasi procedura diagnostica, dovrebbe essere confermata una diagnosi esclusivamente da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. Dal momento che nel kit del test è presente una composizione tossica e che il più alto tasso di morbosità da infezioni alle vie respiratorie superiori è stato riscontrato nei bambini, il test dovrebbe essere effettuato dai genitori o da un altro membro adulto della famiglia su tutti i minori al di sotto dei 16 anni di età.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità

Wondfo One Step Strep A Swab Test rileverà l'antigene streptococcico di gruppo A di 1,5x10³ UFC/test o superiore.

DOMANDE FREQUENTI

1. **Cosa si deve fare se il risultato del test è invalido?**
Se il test non è valido, si consiglia di acquistare un nuovo kit di test e ripeterlo.
2. **Cosa si deve fare in caso di risultato positivo al test?**
Un test positivo indica che si potrebbe avere una infezione da strepto-cocco di gruppo A. Si prega di affidarsi al proprio medico per ricevere opportuna assistenza sanitaria.
3. **Il risultato è negativo significa che non si è contratta l'infezione?**
No. Mentre un risultato negativo del test significa che probabilmente non sei infetto, se hai una grave complicita, tra cui febbre reumatica e infiammazione, dovresti consultare il tuo medico.
4. **Si può leggere il risultato del test se sono passati più di 15 minuti?**
No, il risultato del test deve essere letto entro 15 minuti. Anche se un risultato positivo potrebbe restare invariato per diversi giorni, se si ottiene un risultato negativo, questo potrebbe variare in un falso positivo pochi minuti dopo la fine della fase di lettura consigliata,ciò porterebbe ad una interpretazione non accurata del risultato, porterebbe ad una interpretazione non accurata del risultato.
5. **Quando si dovrebbe effettuare questo test?**
In presenza di sintomi come gola o tonsille infiammate è possibile fare questo test a casa come diagnosi precoce di infezione da streptococ- co di gruppo A.

BIBLIOGRAFIA DEI LETTURE CONSIGLIATE

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.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

| | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|----------------------------------|--|---------------------------------|
| | Leggere le istruzioni prima dell'uso | | Numero test per kit | | Data di produzione |
| | Solo per uso diagnostico in vitro | | Data di scadenza | | Non riutilizzare |
| | Conservare a 4~30°C | | Tenere lontano dalla luce solare | | Fabbricante |
| | Riferimento Catalogo | | Rappresentante autorizzato | | Conservare in un luogo asciutto |
| | Numero lotto | | | | |

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



Wondfo Prueba rápida Streptococcus A es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección de un solo paso para la detección cualitativa del antígeno estreptococcico del grupo A a partir de muestras de frotis faringeo para ayudar en el diagnóstico precoz de la infección estreptococcica del grupo A.

Sólo para uso *in vitro*. Para uso en autodiagnóstico.

¿CÓMO FUNCIONA?

El estreptococo del grupo A es uno de los patógenos humanos más importantes que causan faringitis aguda, amigdalitis, impetigo y escarlatina. Es muy importante diferenciar la infección estreptococcica de otros agentes etiológicos (por ejemplo, virales, micoplásmicos o clamidiales) para poder iniciar el tratamiento adecuado. El diagnóstico y el tratamiento precoces de las infecciones de faringitis estreptococcica del grupo A reducirán la gravedad de los síntomas y las complicaciones posteriores, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis. Por eso es útil tener a mano una prueba casera para poder hacer un diagnóstico ante la aparición de los primeros síntomas. Cuando se añade la muestra en el pocillo de muestras, la acción capilar hace que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando los niveles de antígeno estreptococcico del grupo A en las muestras alcanzan o superan el punto de corte objetivo, aparece una banda coloreada visible en la región de la prueba e indica un resultado positivo. La ausencia de esta banda coloreada en la región de prueba (T) sugiere un resultado negativo.

Para servir de control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de Control (C), si la prueba se ha realizado correctamente.

CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBAS

Para W039P0001:

1. 1 Bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Dispositivo de Prueba
 - Bolsa Desecante

El desecante es sólo para fines de almacenamiento, y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
 2. 1 Tubos de Extracción
 3. 1 Hisopo de Garganta Estéril. El hisopo es para recoger muestras. (Fabricante: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
4. Tampón A y B (Advertencia: Tampón B Tóxico si se ingiere).
 5. Prospecto con Instrucciones de Uso.

Para W39-CH:

- 2 Bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Dispositivo de Prueba
 - Bolsa Desecante

El desecante es sólo para fines de almacenamiento, y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
 - 2 Tubos de Extracción
 - 3 Hisopos de Garganta Estériles. El hisopo es para recoger muestras. (Fabricante: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)
- € ²⁷⁹⁷_{MD09342/EEC}
4. Tampón A y B (Advertencia: Tampón B tóxico si se ingiere).
 5. Prospecto con Instrucciones de Uso.

¿QUÉ MÁS NECESITA?

- Temporizador
- Depresor lingual

PRECAUCIONES

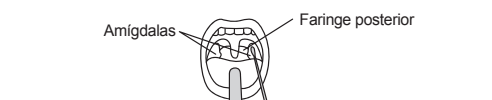
1. Este kit es sólo para uso *in vitro*. No ingerir.
2. No intercambie los tapas entre reactivos.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. Manténgase fuera del alcance de los niños.
5. No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
6. Desechélo después de usarlo. El dispositivo de prueba no puede utilizarse más de una vez.
7. Evite el contacto del tampón A y B con los ojos, mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si estos reactivos entran en contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos con un gran volumen de agua.
8. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits.
9. Utilizar guante de protección al manipular la muestra. Lávese bien las manos después.
10. Sigla la normativa local para desechar las pruebas usadas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar a 4°C ~ 30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad.
2. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
3. NO CONGELAR.
4. Preferentemente abra la bolsa poco antes de la prueba. Utilice el kit de prueba dentro de 1 hora después de abrir la bolsa.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Recoja la muestra de hisopo faringeo con el hisopo estéril que se suministra en el kit.
2. Sujetar la lengua con un depresor lingual. Limpie la faringe posterior, las amígdalas y otras zonas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.
3. Lo ideal es que las pruebas se realicen inmediatamente después de la recogida de las muestras.

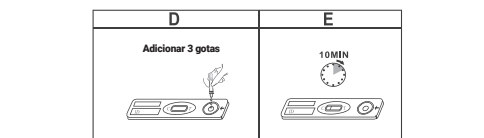
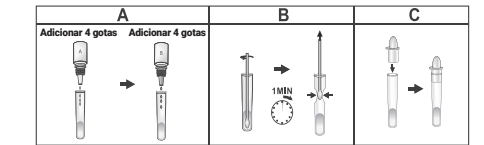


¿CÓMO HACER LA PRUEBA?

- Deje que el dispositivo y los reactivos de extracción se equilibren a temperatura ambiente (10°C ~30°C) antes de la prueba.
1. Añadir 4 gotas de reactivo de extracción A y 4 gotas de reactivo de extracción B respectivamente en el tubo de extracción y mezclar completamente. El color del líquido mezclado debe volverse amarillo.
 2. Coloque la torunda de extracción de muestras en el tubo. Agite la torunda diez veces. Deje la torunda en el tubo durante un minuto. A continuación, retire la torunda apretando la cabeza de la torunda contra el interior del tubo de extracción

de extração ao poço de amostra (com uma marca de seta) do cassete de teste, invertendo e apertando o tubo conforme mostrado.

5. Aguardar 10 minutos e ler os resultados. **Não ler os resultados após 15 minutos.**



COMO LER OS RESULTADOS?

Positivo (+) Se duas faixas coloridas forem visíveis tanto na banda de teste (T) quanto na banda de controle (C), o resultado é positivo. Isso indica que você pode estar em um estágio de infecção por Strep A e deve consultar seu médico.

Negativo (-)

Se aparecer apenas uma faixa colorida na região de controle (C), e nenhuma faixa colorida aparecer na região de teste, o resultado é negativo. Indica que a concentração do antígeno estreptocócico do grupo A é zero ou inferior ao limite de detecção do teste.

Invalído Não há qualquer banda visível, ou há uma banda visível apenas na região de teste, mas não na região de controle. Esta é uma indicação de erro de procedimento e/ou de que ocorreu deterioração do reagente de teste. Repetir o teste com um novo kit de teste. Se o teste continuar a falhar, contate o distribuidor ou a loja onde comprou o produto, indicando o número de lote.



Nota: Não existe qualquer significado atribuído à intensidade ou largura da cor da linha.

LIMITAÇÕES

- Os resultados deste teste não devem ser usados para determinar a infecção de faringite, porque a faringite pode ser causada por outros organismos além do estreptococo do grupo A. Este teste não fornece nenhuma informação adicional sobre faringite além da possibilidade de infecção por Strep A. Portanto, você deve consultar seu médico sobre os resultados.
- Um resultado negativo pode ser obtido devido à coleta inadequada da amostra ou à falta de adição de quantidade suficiente de amostra a A e B. Se insistirem ou se intensificarem, você deve consultar seu médico.
- O excesso de sangue ou muco na amostra de zaragatoa pode interferir com o desempenho do teste e produzir um resultado falso positivo. Não toque na língua, bochechas, dentes ou quaisquer áreas sangrentas da boca com a zaragatoa quando estiver a recolher amostras.
- Tal como acontece com qualquer procedimento de diagnóstico, o diagnóstico confirmado só deve ser efectuado por um médico após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- Uma vez que o dispositivo de teste contém um reagente de composição tóxica e que a taxa de morbilidade mais elevada de infecção respiratória superior foi encontrada em crianças, o teste deve ser efectuado pelos pais ou por outro familiar adulto no caso de crianças com menos de 16 anos de idade.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

Wondfo Teste rápido para Streptococcus A detecta o antígeno estreptocócico do grupo A de 1,5x10⁴ CFU/teste ou superior.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

- O que devo fazer se o resultado do teste for válido?** Se for inválido, é necessário obter um novo kit de teste para efetuar o teste novamente.
- Se o teste for positivo, o que devo fazer?** Um teste positivo indica que pode ter uma infeção estreptocócica do grupo A. Consulte um médico para obter ajuda médica.
- O meu teste é negativo. Isso significa que não estou infetado?** Não. Embora um resultado negativo no teste signifique que provavelmente não está infetado, se tiver complicações graves, incluindo febre reumática e inflamação, deve consultar o seu médico.
- Por que ler o resultado do teste durante mais de 15 minutos?** Não, os resultados dos testes devem ser lidos em 15 minutos. Embora um resultado positivo não se altere durante vários dias, um resultado negativo pode transformar-se num falso positivo poucos minutos após o fim do período de teste, o que não seria uma leitura exacta.
- Quando efetuar este teste?** Se tiver sintomas como garganta ou amígdalas inflamadas, pode fazer este teste em casa como diagnóstico precoce da infeção estreptocócica do grupo A.

BIBLIOGRAFIA DE LEITURA SUGERIDA

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------|--|--------------------|
| | Consulte Instruções de Uso | | Testes por Kit | | Data de Fabricação |
| | Apenas para Uso em Diagnóstico In Vitro | | Não reutilizar | | Fabricante |
| | Conservar entre 4-30°C | | Mantir longe da luz solar | | Fabricante |
| | Catálogo # | | Mandatário | | Mantenha seco |
| | Número do lote | | | | |

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



Wondfo Teste rápido para o streptococo A é um teste imunológico rápido à flux lateral em uma etapa para a detecção qualitativa de antígeno streptocococue do grupo A a partir de échantillons d'écouvillonnage de la gorge, afin de faciliter le diagnostic précoce de l'infection streptococue du groupe A.

Pour usage in vitro uniquement. Pour l'autocontrôle.

COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?

Le streptocoque du groupe A est l'un des principaux agents pathogènes humains responsables de pharyngites aiguës, d'amygdalites, d'impétigo et de scarlatine. Il est très important de différencier l'infection streptococcocue des autres agents étiologiques (par exemple, les virus, les mycoplasmas ou les chlamydiae) afin de mettre en place un traitement approprié. Un diagnostic et un traitement précoces de la pharyngite à streptocoques du groupe A réduiront la gravité des symptômes et les complications ultérieures telles que le rhumatisme articulaire aigu et la glomérulonephrite. Il est donc utile d'avoir un domicile à portée de main pour pouvoir établir un diagnostic dès l'apparition des premiers symptômes. Lorsque l'échantillon est versé dans les puits, l'action capillaire entraîne la migration de l'échantillon le long de la membrane. Lorsque les niveaux d'antigène streptocococue du groupe A dans les échantillons sont égaux ou supérieurs au seuil cible, une bande colorée visible apparaît dans la zone de test et indique un résultat positif. L'absence de cette bande colorée dans la zone de test indique un résultat négatif. Pour être en mesure de procéder, une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) si le test a été effectué correctement.

CONTENU DU KIT DE TESTE

Pour W039P0001:

- 1 Pochette individuelle scellée, contenant chacune:
 - Dispositif de Test
 - Pochette de Déshydratant
Le déshydratant est utilisé à des fins de stockage uniquement et n'est pas utilisé dans les procédures d'essai.
- 2 Tube d'extraction
- 1 Écouvillon de Gorge Stérile. L'écouvillon sert à prélever des échantillons. (Fabricant: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)

CE 2720000420002
- 4 Tampon A et B (Attention : Tampon B Toxique en cas d'ingestion)
- 5 Dépliant avec Instructions D'utilisation.

Pour W039P001:

- 1 Pochettes individuelles scellées, contenant chacune:
 - Dispositif de Test
 - Pochette de Déshydratant
Le déshydratant est utilisé à des fins de stockage uniquement et n'est pas utilisé dans les procédures d'essai.
- 2 Tubes d'extraction
- 2 Écouvillons de Gorge Stérile. L'écouvillon sert à prélever des échantillons. (Fabricant: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)

CE 2720000420002
- 4 Tampon A et B (Attention : Tampon B Toxique en cas d'ingestion)
- 5 Dépliant avec Instructions D'utilisation.

DE QUI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN ?

- Minuterie
- Abaisse-langue

PRÉCAUTIONS

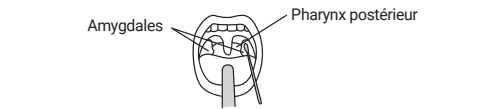
1. Ce kit est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Ne pas avaler.
2. Ne pas intervenir les bouchons entre les réactifs.
3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption.
4. Tenir hors de portée des enfants.
5. Ne pas utiliser le kit si la poche est percée ou mal fermée.
6. Jeter après utilisation. Le dispositif de test ne peut être utilisé plus d'une fois.
7. Éviter le contact des réactifs A et B avec les yeux, les muqueuses sensibles, les coupures, les écorchures, etc. Si ces réactifs entrent en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
8. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
9. Il convient de porter des gants de protection pour manipuler le spécimen. Se laver soigneusement les mains après la manipulation à l'eau.
10. Veuillez respecter les réglementations locales pour l'élimination des tests usagés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conservier à 4°C ~ 30°C dans le sachet scellé jusqu'à la date de péremption.
2. Conservier à l'abri du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
3. NE PAS CONGELER.
4. De préférence, ouvrez le sachet juste avant le test. Veuillez utiliser le kit de test dans l' heure suivant l' ouverture du sachet.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

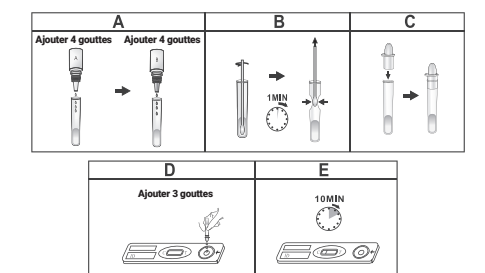
1. Prélèvez l'échantillon de gorge à l'aide de l'écouvillon stérile fourni dans le kit.
2. Maintenez la langue vers le bas à l'aide d'un abaisse-langue. Prélèvez un écouvillon sur la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Évitez de toucher à la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.
3. Bouchez le tube et mélangez le contenu en le faisant tourner doucement. Le spécimen d'extraction doit être testé immédiatement.



COMMENT FAIRE LE TEST ?

Laisser le dispositif et les réactifs d'extraction s'équilibrer à la température ambiante (10°C ~30°C) avant de procéder au test.

1. Ajouter respectivement 4 gouttes de réactif d'extraction A et 4 gouttes de réactif d'extraction B dans le tube d'extraction et mélanger complètement. La couleur du liquide mélangé doit devenir jaune.
2. Placez l'écouvillon d'extraction de l'échantillon dans le tube. Agiter l'écouvillon dix fois. Laissez l'écouvillon dans le tube pendant une minute. Retirez ensuite l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction au fur et à mesure que vous le retirez afin d'expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon.
3. Boucher le tube et mélanger le contenu en agitant doucement. L'échantillon d'extraction doit être testé immédiatement.
4. Retirer la cassette de test de sa pochette en aluminium scellée en la déchirant au niveau de l'encoche et la placer sur une surface propre, sèche et plane. Ajoutez 3 gouttes d'échantillon liquide mélangé provenant du tube d'extraction dans les puits d'échantillon (marqué d'une flèche) de la cassette de test en inversant et en pressant le tube comme indiqué.
5. Attendez 10 minutes et lisez les résultats. **Ne pas lire les résultats après 15 minutes.**



COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

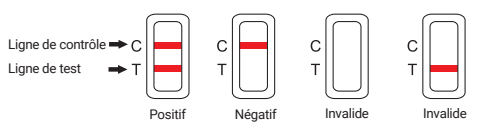
Positif (+) Si deux bandes colorées sont visibles à la fois sur la bande test (T) sur la bande témoin (C), le résultat est positif. Cela indique que vous pourriez être dans un stade d'infection à Strep A et que vous devez consulter votre médecin.

Négatif (-)

Si une seule bande colorée apparaît dans la région témoin (C), aucune bande colorée n'apparaît dans la région test, le résultat est négatif. Cela indique que la concentration de l'antigène streptococue du groupe A est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

Invalide

Pas de bande visible du tout, ou une bande visible uniquement dans la zone de test mais pas dans la zone de contrôle. Cela indique une erreur de procédure et/ou une détérioration du réactif de test. Répétez le test avec un nouveau kit de test. Si le test échoue toujours, veuillez contacter le distributeur ou le magasin où vous avez acheté le produit, en indiquant le numéro de lot.



Note : L'intensité ou la largeur de la couleur de la ligne n'a aucune signification.

LIMITES

1. Les résultats de ce test ne doivent pas être utilisés pour déterminer votre infection par la pharyngite, car la pharyngite peut être causée par des organismes autres que le streptococo du groupe A. Ce test ne fournit aucune information supplémentaire sur la pharyngite autre que la possibilité d'une infection à Strep A. Vous devriez donc consulter votre médecin au sujet des résultats.
2. Un résultat négatif peut être obtenu en raison d'un mauvais prélèvement de l'échantillon ou d'une quantité insuffisante de tampon A et B ajoutée. Si les symptômes persistent ou s'intensifient, vous devez consulter votre médecin.
3. Un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif. Ne touchez pas la langue, les joues, les dents ou toute autre partie de la bouche qui saigne avec l'écouvillon lorsque vous prélevez des échantillons.
4. Comme c'est le cas pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. Étant donné que le dispositif d'essai contient un régent de composition toxique et que le taux de morbidité le plus élevé des infections des voies respiratoires supérieures a été constaté chez les enfants, le test doit être effectué par les parents ou un autre membre adulte de la famille pour les enfants âgés de moins de 16 ans.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité

Wondfo Test rapide pour le streptocoque A détectera le groupe A antigène streptococcocue de 1,5x10⁴ UFC/test ou plus.

QUESTIONS ET RÉPONSES

- 1. Que dois-je faire si le résultat du test est invalide?** Si'il n'est pas valide, vous devez prendre un nouveau kit de test pour refaire le test.
- 2. Si le test est positif, que dois-je faire ?** Un test positif indique que vous êtes peut-être atteint d'une infection à streptocoques du groupe A. Veuillez consulter un médecin pour obtenir une aide médicale.
- 3. Mon test est négatif. Cela signifie-t-il que je ne suis pas infecté?** Non. Un résultat négatif signifie que vous n'êtes probablement pas infecté, mais si vous souffrez de complications graves, notamment de rhumatisme articulaire aigu et d'inflammation, vous devez consulter votre médecin.
- 4. Puis-je lire le résultat du test pendant plus de 15 minutes ?** Non. Les résultats des tests doivent être lus en 15 minutes. Un résultat positif ne devrait pas changer pendant plusieurs jours, mais un résultat négatif peut se transformer en faux positif quelques minutes après la fin de la période de test, ce qui ne constituerait pas une lecture précise.
- 5. Quand effectuer ce test ?** Lorsque vous présentez des symptômes tels qu'une inflammation de la gorge ou des amygdales, vous pouvez effectuer ce test à domicile afin de diagnostiquer précocement une infection à streptocoques du groupe A.

BIBLIOGRAPHIE DE LECTURES SUGGÉRÉES

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.

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|----------------------------------|--|---------------------|
| | Voir le mode d'emploi | | Tests par kit | | Date de fabrication |
| | Pour diagnostic in vitro uniquement | | Echéance | | Ne pas réutiliser |
| | Conservar entre 4-30°C | | Tenir à l'écart de la lumière au | | Fabricant |
| | Catálogo # | | Représentant autorisé | | Garder au sec |
| | Número de lot | | | | |

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

Guarad BV Ciplastraat 3 0123 2440 Geel, Belgium



Wondfo Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller Later-al-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Gruppe-A-Streptokokken-Antigens aus Rachenabstrichproben in nur einem Schritt. Der Test dient zur Unterstützung der Frühdiag-nose einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion.

Nur für den In-vitro-Gebrauch. Zur Verwendung als Selbsttest.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Gruppe-A-Streptokokken sind einer der wichtigsten menschlichen Krankheitserreger, die akute Pharyngitis, Tonsillitis, Impetigo und Scharlach verursachen. Es ist sehr wichtig, eine Streptokokken-Infektion von Infektionen durch andere Erreger (z. B. Viren, Mykoplasmen oder Chlamydien) zu unterscheiden, damit eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Gruppe-A-Streptokokken-Infektionen im Rachenraum verringert die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis. Daher ist es nützlich, ein Selbsttest zu Hause zu verwenden, um beim Auftreten der ersten Symptome einen Hinweis auf die Ursache der Erkrankung zu bekommen.

Sobald die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wandert durch die Kapillarwirkung an der Membran entlang. Erreicht oder überschreitet die Gruppe-A-Streptokokken-Antigenkonzentration in der Probe den Grenzwert, erscheint eine sichtbare farbige Linie in der Testregion (T) und zeigt ein positives Ergebnis. Das Fehlen dieser farbigen Linie in der Testregion (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

INHALT DES TESTKITS

Für W039P0001:

- 1 Einzelner versiegelterbeutel, jeder enthält:
 - Testgerät
 - Beutel mit Trockenmittel
Das Trockenmittel dient nur zur Aufbewahrung und wird bei der Testdurchführung nicht verwendet.
- 1 Extraktionsröhrchen
- 1 Steriler Rachenputzer. Der Tupfer dient zur Probenahme. (Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)

CE 2720000420002
- 4 Puffer A und B (Achtung: Puffer B ist bei Verschlucken giftig).
- 5 Packungsbeilage mit Gebrauchsanweisung

Für W39-CH:

- 1.2 Einzelne versiegelte beutel, jeder enthält:
 - Testgerät
 - Beutel mit Trockenmittel
Das Trockenmittel dient nur zur Aufbewahrung und wird bei der Testdurchführung nicht verwendet.
- 2 Extraktionsröhrchen
- 2 Sterile Rachenputzer. Der Tupfer dient zur Probenahme. (Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)

CE 2720000420002
- 4 Puffer A und B (Achtung: Puffer B ist bei Verschlucken giftig).
- 5 Packungsbeilage mit Gebrauchsanweisung

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

- Uhr
- Zungenspatel

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt. Nicht schlucken.
2. Tauschen Sie die Kappen der Reagenzien nicht aus.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchlöchert oder nicht gut verschlossen ist.
6. Nach Gebrauch entsorgen. Der Test kann nur einmal verwendet werden.
7. Vermeiden Sie den Kontakt der Puffer A und B mit den Augen, empfindlichen Schleimhäuten, Schnitten, Abschürfungen usw. Wenn diese Reagenzien mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen, spülen Sie sie mit viel Wasser aus.
8. In der Umgebung, in der der Test durchgeführt wird, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
9. Bei der Handhabung der Probe sollten Schutzhandschuhe UO getragen werden. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
10. Vor der Beschriftung Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung gebrauchter Tests.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Im versiegelten Beutel bei 4 -30 ° C bis zum Verfallsdatum aufbewahren.
2. Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
3. NICHT INFRIEREN.
4. Öffnen Sie den Beutel vorzugsweise erst kurz vor dem Test. Bitte verwenden Sie das Testkit innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels.

PROBENNAHME UND -AUFBEREITUNG

1. Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe mit dem sterilen Tupfer, der im Testkit enthalten ist.
2. Drücken Sie die Zunge mit einem Zungenspatel nach unten. Tupfen Sie den hinteren Rachenraum, die Mandeln und andere entzündete Bereiche ab. Vermeiden Sie es, die Zunge, die Wangen und die Zähne mit dem Tupfer zu berühren.
3. Der Test sollte idealerweise unmittelbar nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden.



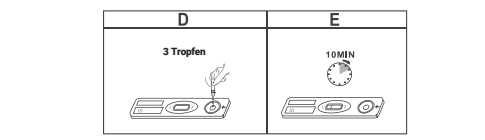
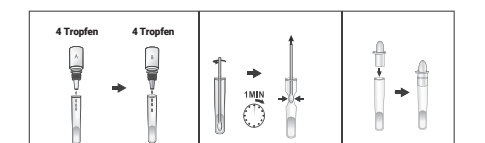
WIE WIRD DER TEST DURCHFÜHRT?

Lassen Sie die Testkassette und die Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen (10–30°C).

1. Geben Sie jeweils 4 Tropfen Puffer A und 4 Tropfen Puffer B in das Extraktionsröhrchen und vermischen Sie die Tropfen vollständig. Die Farbe der gemischten Flüssigkeit sollte gelb werden.

2. Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen und schwenken Sie diesen zehmal. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Röhrchen. Entfernen Sie dann den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchen, um so viel Flüssigkeit wie möglich daraus zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer.
3. Achten Sie darauf, dass die Röhrchen und mischen Sie den Inhalt durch vorsichtiges Schwenken. **Die Extraktionsprobe muss sofort für den Test verwendet werden.**
4. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie diesen an der Kerbe aufreißen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, trockene und ebene Fläche. Geben Sie 3 Tropfen der gemischten, flüssigen Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung (mit Pfeilmarkierung) der Testkassette, indem Sie das Röhrchen wie unten gezeigt umdrehen und zusammen

5. Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab. **Nach mehr als 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.**

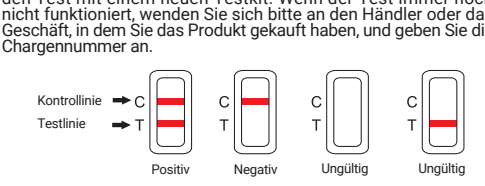


WIE IST DAS ERGEBNIS AUSZUWERTEN?

Positiv (+) Wenn sowohl in der Testregion (T) als auch in der Kontrollregion (C) eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Ergebnis positiv. Dies zeigt an, dass Sie möglicherweise an einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion leiden und Ihren Arzt aufsuchen sollten.

Negativ Er scheint nur eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) und keine farbige Linie in der Testregion (T), ist das Ergebnis negativ. Es zeigt an, dass kein Gruppe-A-Streptokokken-Antigen vorhanden ist, oder, dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig Er scheint keine sichtbare Linie oder nur eine sichtbare Linie in der Testregion (T), aber nicht in der Kontrollregion (C), ist das Ergebnis ungültig. Dies ist ein Hinweis auf einen Verfahrensfehler und/oder auf eine Verschlechterung des Testreagenzes. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn der Test immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, und geben Sie die Chargennummer an.



Hinweis: Der Intensität oder Breite der Linienfarbe wird keine Bedeutung beigemessen.

GRENZEN DES TESTS

1. Die Ergebnisse dieses Tests sind nicht zur Diagnose einer Pharyngitis-Infektion zu verwenden, da die Pharyngitis auch durch andere Organismen als Gruppe-A-Streptokokken verursacht werden kann. Dieser Test liefert lediglich die Information über das Vorliegen einer Infektion mit Gruppe-AStreptokokken, jedoch keine weiteren Informationen über die Pharyngitis. Sie sollten daher das Ergebnis mit Ihrem Arzt besprechen.
1. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine unzureichende Probe-nahme oder durch eine unzureichende Zugabe der Puffer A und B verursacht werden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verstärken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
3. Überschüssiges Blut oder Schleim auf dem Tupfer kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Berühren Sie bei der Probenahme mit dem Tupfer nicht die Zunge, die Wangen, die Zähne oder andere blutende Stellen im Mund.
4. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.
5. Die höchste Erkrankungsrate an Infektionen der oberen Atemwege wird bei Kindern festgestellt. Da das Testkit toxische Komponenten enthält, sollte der Test bei Kindern unter 16 Jahren von einem Eltern, Sorgeberechtigten oder anderen Erwachsenen durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit Wondfo Streptokokken-A-Schnelltest weist das Gruppe-A-Streptokokken-Antigen in einer Menge von 1,5x10⁴ KBE/Test oder mehr nach.

FRAGEN & ANTWORTEN

- 1. Was soll ich tun, wenn das Testergebnis ungültig ist?** Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollten Sie ein neues Testkit verwenden und den Test wiederholen.
- 2. Was soll ich tun, wenn der Test positiv ist?** Ein positiver Test weist darauf hin, dass Sie möglicherweise an einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion leiden. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten.
- 3. Mein Test ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?** Nein. Ein negatives Testergebnis bedeutet zwar, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind, aber wenn Sie ernsthafte Symptome wie rheumatisches Fieber und Entzündungen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen u eine weitere Untersuchung durchführen lassen.
- 4. Kann ich das Testergebnis länger als 15 Minuten ablesen?** Nein, die Testergebnisse müssen innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis sollte sich zwar mehrere Tage lang nicht ändern, ein negatives Ergebnis kann sich jedoch innerhalb weniger Minuten nach Ablauf der Testzeit in ein falsch-positives Ergebnis ändern.
- 5. Wann soll dieser Test durchgeführt werden?** Wenn Sie Symptome wie einen entzündeten Rachen oder entzündete Mandeln haben, können Sie diesen Test zu Hause durchführen, um eine Gruppe-A-Streptokokken-Infektion frühzeitig zu erkennen.

REFERENZEN

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.50



物料编码: 13021518

项目名称: Strep A卡自测说明书(350*500mm)70g双胶英意西葡法德波

尺寸(长*宽*高): 500*350mm

颜色:  C100 M20  M100 Y100  K20

材质: 70g双胶

折页方式: 风琴6折7页+对折

修改内容: 文字 颜色 尺寸 工艺 材质 其他 无

[修改内容截图](#)

改稿前编码: /

申请人: 赵慧婷

设计师: 庄炜煜

设计时间: 2024.3.22

稿件确认签名: