

Wondfo

One Step Strep A Swab Test

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

Wondfo One Step Strep A Swab Test is a rapid, one step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of the 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 only.

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 PouchThe desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
 - 2 Extraction Tube
 - 1 Sterile Throat Swab. The swab is for collecting samples. (Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford, ME 04443 USA)
- CE²⁷⁹⁷ MDD93/42/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 PouchThe 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)
- CE²⁷⁹⁷ MDD93/42/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.

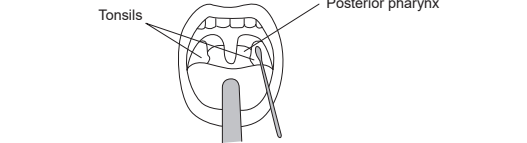
7. Avoid contact buffer A and B with eyes, sensitive mucous membranes, cuts, abrasions, etc. If these reagents come in contact with the skin or eyes, flush with a large volume of water.
8. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
9. Protection glove should be worn when handling the specimen. Wash hands thoroughly afterwards.
10. Please follow local regulations to discard used tests.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 4~30°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

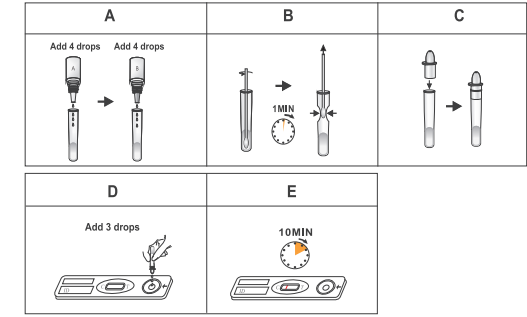
1. Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit.
2. Hold the tongue down with a tongue depressor. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
3. Testing should be ideally performed immediately 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 indication 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 specimens.
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 1.5×10⁵ 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

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

EC REP

CE²⁷⁹⁷ Qarad BV
Cipalstraat 3
0123 2440 Geel
Belgium

Wondfo

Strep A pikatesti

Tuotenumero: W039P0001 [1 testi] / W39-CH [2 testiä]

Wondfo Strep A pikatesti on nopea lateraalivirtausimmuno-määritys A-ryhmän streptokokin antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen näytepuikolla otetusta nielunäytteestä. Testi on tarkoitettu avuksi A-ryhmän streptokokki-infektion varhaisessa diagnosoinnissa.

In vitro-diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen.

MITEN TESTI TOIMII?

A-ryhmän streptokokki on yksi oleellisimmista ihmisen patogeeneista, mikä aiheuttaa mm. nielutulehdusta, nielurisatulehdusta, märkärupea ja tulirokkoa. On erittäin tärkeää erottaa streptokokki-infektio muista infektioista (esim. virus-, mykoplasma- tai klamydia-), jotta asianmukainen hoito voidaan aloittaa. A-ryhmän streptokokkinielutulehduksen varhainen diagnoosi ja hoito vähentää oireiden vakavuutta ja muita komplikaatioita, kuten reumakuumetta ja munuaistulehdusta. Siksi on hyödyllistä tehdä pikatesti heti oireiden ilmaannuttua.

Kun näyte on lisätty näytekaivoon, näyte kulkee kalvoa pitkin kapillaari-ilmiön ansiosta. Kun A-ryhmän streptokokin antigeenitasot näytteissä ovat tavoiterajarvon tasolla tai sen yläpuolella, testialueella (T) näkyy värillinen viiva, joka osoittaa positiivisen testituloksen. Tämän värillisen viivan puuttuminen testialueella (T) viittaa negatiiviseen testitulokseen.

Tuotteen sisäisenä laadunvalvontana kontrollialueelle (C) ilmestyy värillinen viiva, jos testi on suoritettu oikein.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- W039P0001**
1. yksittäinen sinetöity pussi, joista jokainen sisältää:
 - Testikasetti
 - KuivausainepussiKuivausaine on tarkoitettu vain varastointiin, eikä sitä käytetä testin suorittamisessa.
 2. 1 uuttoputki
 3. 1 steriloitu nielunäytteen näytepuikko. Näytepuikko on tarkoitettu näytteiden keräämiseen. (Valmistaja: Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford ME 04443 USA)
- CE²⁷⁹⁷ MDD93/42/EEC
4. Puskuriliuokset A and B (Varoitus: puskuriliuos B on myrkyllistä nieltynä).
 5. Pakkausseloste, jossa on käyttöohjeet.

- W39-CH:**
1. 2 yksittäistä sinetöityä pussia, joista jokainen sisältää:
 - Testikasetti

- Kuivausainepussi
- Kuivausaine on tarkoitettu vain varastointiin, eikä sitä käytetä testin suorittamisessa.
2. 2 uuttoputkea
 3. 2 steriloitua nielunäytteen näytepuikkoa. Näytepuikko on tarkoitettu näytteiden keräämiseen. (Valmistaja: Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford ME 04443 USA)
- CE²⁷⁹⁷ MDD93/42/EEC
4. Puskuriliuokset A and B (Varoitus: puskuriliuos B on myrkyllistä nieltynä).
 5. Pakkausseloste, jossa käyttöohjeet.

MITÄ MUUTA TARVITAAN?

- Ajastin
- Kielispaatteli

VAROTOIMENPITEET

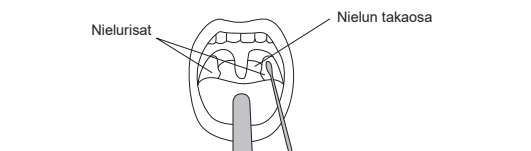
1. Tämä testipakkaus on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Älä niele.
2. Älä vaihda korkkeja reagenssien välillä.
3. Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Säilytä testipakkausta lasten ulottuvilta.
5. Älä käytä vaurioitunutta testiä, esim. jos pussi on puhjennut tai huonosti sinetöity.
6. Hävitä käytön jälkeen. Testikasettia ei voi käyttää useammin kuin kerran.
7. Vältä puskuriliuosten A ja B joutumista silmiin, limakalvoihin, viiltohaavoihin, pintahaavoihin jne. Jos nämä reagenssit joutuvat kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee runsaalla vedellä.
8. Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä ja testipakkauksia käsitellään.
9. Suojakäsineitä tulee käyttää näytettä käsiteltäessä. Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
10. Hävitä käytetty testi sekajätteenä.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS

1. Säilytä 4-30°C:ssa sinetöidyssä pussissa viimeiseen käyttöpäivään asti.
2. Testipakkaus on säilytettävä suojattuna auringonvalolta, kosteudelta ja lämmöltä.
3. ÄLÄ PAKASTA.
4. Avaa kasetin pussi vasta juuri ennen testin suorittamista. Suorita testi 1 tunnin sisällä pussin avaamisesta.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU

1. Ota nielunäyte pakkauksessa olevalla steriilillä näytepuikolla.
2. Pidä kieltä alhaalla suuontelossa kielispaattelin (tai esimerkiksi lusikan) avulla. Kierrä näytepuikkoa nielun takaosassa, nielurisojen alueella ja muilla alueilla, joissa on tulehdusta. Vältä näytepuikolla koskettamasta kieltä, poskia ja hampaita.
3. Suorita testi mieluiten heti näytteiden keräämisen jälkeen.

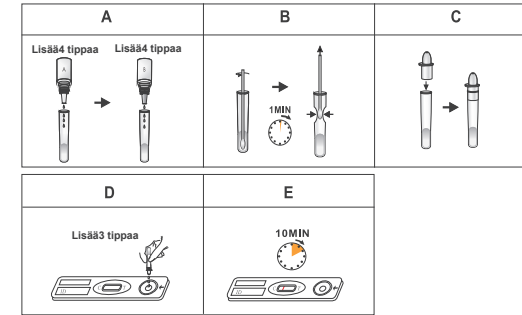


MITEN TESTI TEHDÄÄN?

Anna testikasetin ja puskuriliuosten lämpötilan tasaantua huoneenlämpötilaan (10-30°C) ennen testausta.

1. Lisää 4 tippaa puskuriliuosta A ja 4 tippaa puskuriliuosta B uuttoputkeen ja sekoita ne keskenään. Seoksen värin tulee olla keltainen.
2. Aseta näytepuikko uuttoputkeen. Pyöritä näytepuikkoa kymmenen kertaa. Anna näytepuikon olla uuttoputkessa minuutin. Poista näytepuikko samalla puristaen sen kärkeä uuttoputken sisäpintaa vasten vapauttaaksesi mahdollisimman paljon nestettä nielunäytteestä. Hävitä näytepuikko.
3. Sulje uuttoputki ja sekoita seos kevyesti pyörittämällä. **Uuttoputkessa oleva näyte on testattava välittömästi.**
4. Poista testikasetti sinetöidystä pussistaan repimällä repäisyviivasta ja aseta se puhtaalle, kuivalle, tasaiselle pinnalle. Lisää 3 tippaa sekoitettua nestenäytettä uuttoputkesta testikasetin näytekaivoon

- (nuolella merkitty) kääntämällä ja puristamalla uuttoputkea kuvan osoittamalla tavalla.
5. Odota 10 minuuttia ja lue testitulokset. **Älä lue testitulosta enää 15 minuutin jälkeen.**



MITEN TESTITULOSTA LUETAAN?

Positiivinen (+)
Testitulos on positiivinen, jos värillinen viiva näkyy sekä testialueella (T) että kontrollialueella (C). Tämä osoittaa, että sinulla saattaa olla A-streptokokki-infektio, ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Negatiivinen (-)
Jos kontrollialueella (C) näkyy vain yksi värillinen viiva, eikä testialueella ole yhtään viivaa, testitulos on negatiivinen. Se osoittaa, että näytteessä ei ole A- streptokokkiantigeeniä tai että sen pitoisuus on testin havaintorajan alapuolella.

Virheellinen
Ei näy viivaa lainkaan tai vain testialueella näkyy viiva, mutta ei kontrollialueella. Tämä on merkki testimenettelyn virheestä ja/tai siitä, että testireagenssi on vanhentunut. Toista testi uudella testipakkauksella. Jos testi ei edelleenkään onnistu, ota yhteyttä jakelijaan tai liikkeeseen, josta ostit tuotteen, ja kerro tuotteen eränumero.



Huomautus: Viivan värin vahvuudella tai viivan leveydellä ei ole merkitystä.

RAJOITUKSET

- Tällä testillä saatuja tuloksia ei saa käyttää nieltulehduksen määrittämiseen, koska nieltulehduksen voivat aiheuttaa myös muut organismit kuin A-ryhmän streptokokki. Tämä testi ei anna muuta tietoa nieltulehduksesta kuin A- ryhmän streptokokki-infektion mahdollisuuden. Sen takia tulee kysyä testituloksista neuvoa lääkäriltä.
- Negatiivinen testitulos saattaa johtua virheellisestä näytteenotosta tai siitä, että puskuriliiuksia A ja B ei ole lisätty riittävästi. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai pahenevat.
- Ylimääräinen veri tai lima näytepuikolla otetussa nielunäytteessä saattaa häiritä testin suorituskykyä ja antaa väärän positiivisen testituloksen. Älä kosketa näytepuikkoja kieleen, poskiin, hampaisiin tai mihinkään verenvuotoalueeseen, kun otat näytteitä.
- Kuten missä diagnostisessa toimenpiteessä, vahvistetun diagnoosin saa tehdä vain lääkäri arvioituaan kaikki kliniset löydökset ja laboratoriotulokset.
- Koska testipakkaus sisältää myrkyllisiä reagensseja ja lapsilla on eniten ylähengitystieinfektioita, testi tulee suorittaa aikuisen toimesta alle 16 vuotiaiden lasten kohdalla.

TIEDOT SUORITUSKYVYSTÄ

Herkkyys

Strep A pikatesti kykenee havaitsemaan A-ryhmän streptokokin antigeenin kun sitä on vähintään 1.5 × 10⁵ CFU/testi.

KYSYMYKSIÄ & VASTAUKSIA

- 1. Mitä minun pitäisi tehdä, jos testitulos on virheellinen?**
Jos testitulos on virheellinen, sinun tulee uusia testi eri testipakkauksella.

- 2. Mitä minun pitäisi tehdä, jos testitulos on positiivinen?**
Positiivinen testitulos osoittaa, että sinulla saattaa olla streptokokki A -infektio, jolloin sinun kannattaa ottaa yhteyttä lääkäriin.
- 3. Testitulokseni on negatiivinen. Tarkoittaako se, etten ole saanut tartuntaa?**
Ei. Negatiivinen testitulos tarkoittaa, että et todennäköisesti ole saanut tartuntaa. Jos sinulla kuitenkin on vakavia komplikaatioita, mukaan lukien reumakuume ja tulehdus, ole yhteydessä lääkäriin.
- 4. Voinko lukea testituloksen vielä 15 minuutin jälkeen?**
Ei. Testitulos on luettava 15 minuutin kuluessa. Vaikka positiivisen testituloksen pitäisi pysyä muuttumattomana useita päiviä, negatiivinen testitulos saattaa muuttua vääräksi positiiviseksi muutamassa minuutissa testijakson päättymisen jälkeen, jolloin luettu tulos ei olisi oikea.
- 5. Milloin tämä testi tulee tehdä?**
Voit tehdä tämän testin A-streptokokki-infektion varhaisena diagnoosina, kun sinulla on oireita, kuten kurkku- tai nielurisatulehdus.

SUOSITELLUT KIRJALLISUUSVIITTEET

- 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 immunoas-say 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.

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

In vitro – diagnostiseen käyttöön	Katso käyttöohjeet	Viimeinen käyttöpäivä
testiä/ pakkaus	Valmistuspäivämäärä	Säilytettäväkuivana
Eränumero	Valtuutettu edustaja	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
Valmistaja	Äläkäytä uudelleen	Tuotenumero
Säilytä 4- 30°C:ssa		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P. R. China
Puh: (+86)400–830–8768
Sähköpostiosoitte: sales@wondfo.com.cn
Verkkosivu: en.wondfo.com.cn

Qarad BV
Cipalstraat 3
0123 2440 Geel
Belgia

Strep A snabbtest
Produktnr: W039P0001 [1 prov] / W39-CH [2 prov]

Wondfo Strep A snabbtest är en snabb lateralfödesimmunanalys för kvalitativ detektion av streptokock A-antigen från svalgprov. Testet är ämnat för att underlätta tidig diagnos av streptokock A infektion. För *in vitro*-diagnostisk bruk och självtestning.

HUR FUNGERAR TESTET?

Streptokock A är en av de viktigaste mänskliga patogenerna och förorsakar inflammation i svalget och halstonsillerna, svinkoppor och scharlakansfeber. Det är mycket viktigt att skilja streptokokkinfektion från andra infektioner (t.ex. virus-, mycoplasma- eller klamydia-) så att lämplig behandling kan påbörjas. Tidig diagnos och behandling av Streptokock A svalginflammationer minskar symptomens svårighetsgrad och ytterligare komplikationer såsom reumatisk feber och njurinflammation. Det lönar sig därför att göra ett snabbtest genast då symptom uppkommer. När provet tillsatts i provbrunnen vandrar det långa membranet på grund av kapillärverkan. Då provets streptokock A-antigennivå är vid eller över gränsvärdet visas en färgad linje i testregionen (T), vilket indikerar ett

positivt resultat. Frånvaro av denna linje i testregionen (T) indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll visas ett färgat band i kontrollregionen (C), om testet utförts korrekt.

TESTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- För W039P0001:**
- 1 individuellt förseglad påse som innehåller:
 - Testkassett
 - TorkmedelspåseTorkmedlet är endast för förvaring och används inte i testförfarandena.
 - 1 Extraktionsrör
 - 1 Steril provtagningspinne, ämnad för provtagning från svalget. (Tillverkare: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443
USA)
MD93/42/EEC
 - Buffert A och Buffert B (Varning: Buffert B är giftigt vid förtäring).
 - Broschyr med bruksanvisning.

- För W39-CH:**
- 2 individuellt förseglade påsar. Var och en innehåller:
 - Testkassett
 - TorkmedelspåseTorkmedlet är endast för förvaring och används inte i testförfarandena.
 - 2 Extraktionsrör
 - 2 Sterila provtagningspinnar, ämnade för provtagning från svalget. (Tillverkare: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street Guilford,
ME 04443 USA)
MD93/42/EEC
 - Buffert A och B (Varning: Buffert B Giftigt vid förtäring).
 - Broschyr med bruksanvisning.

VAD MER BEHÖVER DU?

- Timer
- Tungspatel

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

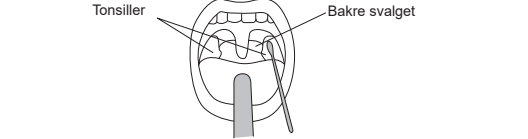
- Detta testkit är endast för in vitro-diagnostisk bruk. Förtär ej.
- Byt inte lock mellan reagenserna.
- Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd inte testet om det är skadat, t.ex. om påsen är punkterad eller inte väl förseglad.
- Kassera efter användning. Testkassetten kan inte användas mer än en gång.
- Undvik kontakt av buffert A och B med ögon, slemhinnor, skärsår, skrubbsår, osv. Om dessa reagenser kommer i kontakt med huden eller ögonen, spola med en stor volym vatten.
- Ät, drick eller rök inte i området där proverna och kitet hanteras.
- Skyddshandske bör bäras vid hantering av provet. Tvätta händerna ordentligt efteråt.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Förvara vid 4-30°C i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet.
- Förvara testet skyddat från solljus, fukt och värme.
- FRYS INTE.
- Öppna påsen först då du ska utföra testet. Använd testkittet inom 1 timme efter att påsen har öppnats.

PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

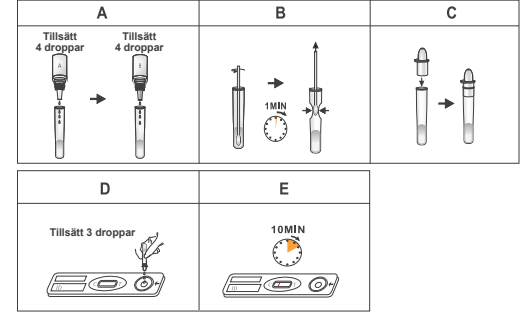
- Samla svalgprovet med den sterila provtagningspinnen som finns i kittet.
- Håll tungan nere med en spatel (eller Lex en sked). Stryk provtagningspinnen längs bakre svalget, halstonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att vidröra tungan, kinderna och tänderna med pinnen.
- Testet bör helst utföras omedelbart efter provinsamlingen.



HUR UTFÖR MAN TESTET?

Låt kassetten och buffertarna nå rumstemperatur (10-30°C) före testning.

- Tillsätt 4 droppar buffert A respektive 4 droppar buffert B i extraktion-sröret och blanda ordentligt. Färgen på blandad vätska bör vara gul.
- Placera provtagningspinnen i röret. Snurra pinnen 10 gånger. Lämna pinnen i röret i en minut. Ta sedan bort pinnen medan du pressar dess topp mot insidan av extraktionsröret för att avlägsna så mycket vätska som möjligt från pinnen. Kassera pinnen.
- Förslut röret och blanda innehållet genom att snurra försiktigt.
- Extraktionsprovet måste testas omedelbart.**
Ta bort testkassetten från den förseglade påsen genom att riva i skärn och placera kassetten på en ren, torr, plan yta. Tillsätt 3 droppar blandat vätskeprov från extraktionsröret till provbrunnen (märkt med en pil) på testkassetten genom att invertera och pressa röret enligt bilden.
- Vänta 10 minuter och avläs resultatet. **Avläs inte resultatet mera efter 15 minuter.**

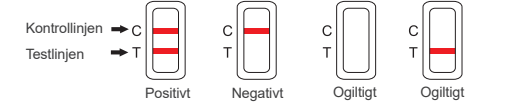


HUR AVLÄSER MAN RESULTATET?

Positivt (+)
Om två färgade linjer är synliga både i testområdet (T) och kontrollområdet (C) är resultatet positivt. Det betyder att du kan ha Streptokock A-infektion och bör rådgöra en läkare.

Negativt (-)
Om endast ett färgat band visas i kontrollområdet (C) och inget färgat band visas i testområdet (T) är resultatet negativt. Det betyder att koncentrationen av streptokock A-antigen är noll eller under testets detektionsgräns.

Ogiltigt
Inget synligt band alls, eller det finns ett synligt band endast i testområdet (T) men inte i kontrollområdet (C). Detta är en indikation på procedurfel och/eller att testreagensförsämring har inträffat. Upprepa testet med ett nytt testkit. Om testet fortfarande misslyckas, vänligen kontakta distributören eller butiken där du köpte produkten, och meddela partinumret.



Obs: Linjens färgintensitet eller bredd har ingen betydelse.

BEGRÄNSNINGAR

- Resultaten av detta test bör inte användas för bestämning av faryngit, eftersom faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker. Detta test ger ingen ytterligare information om faryngit än risken för strep A-infektion. Därför bör en läkare rådgöras om resultaten.
- Ett negativt resultat kan erhållas på grund av felaktig provsinsamling eller på grund av otillräcklig tillsatt mängd av buffert A och B. Om symtomen kvarstår eller intensifieras bör du besöka en läkare.
- Överskott av blod eller slem på svalgprovet kan störa testets prestanda och kan ge ett falskt positivt resultat. Rör inte tungan, kinderna, tänderna eller några blödande områden i munnen med pinnen när du samlar prover.
- Som med alla diagnostiska förfaranden bör en bekräftad diagnos endast ställas av en läkare efter utvärdering av alla kliniska fynd och laboratorieresultat.
- Eftersom det finns en giftig reagens i testkitet och övre luftvägsinfektioner förekommer i hög grad hos barn, bör barn som är yngre än 16 år testas av en vuxen.

PRESTANDA

Känslighet

Strep A snabbtest kan detektera streptokock A -antigen vid minst 1.5×10⁵ CFU/test.

FRÅGOR & SVAR

- Vad bör jag göra om testresultatet är ogiltigt?**
Om resultatet är ogiltigt bör du göra om testet med ett nytt testkit.
- Vad bör jag göra om testresultatet är positivt?**
Ett positivt test avser att du kan vara med grupp A-streptokokkinfektion. Gå till läkare för medicinsk hjälp.
- Mitt test är negativt. Betyder det att jag inte är smittad?**
Nej. Ett negativt testresultat innebär att du förmodligen inte är smittad. Du bör dock kontakta en läkare om du har allvarliga komplikationer såsom t.ex. reumatisk feber eller inflammation.
- Kan jag avläsa testresultatet efter mer än 15 minuter?**
Nej, testresultaten måste avläsas inom 15 minuter. Ett positivt resultat bör inte ändras på flera dagar, men ett negativt resultat kan ändras till ett falskt positivt inom några minuter efter testperiodens slut, varvid det avlästa resultatet inte skulle vara korrekt.
- När ska jag göra detta test?**
När du har symtom såsom hals- eller tonsillinflammation kan du göra detta test som en tidig diagnos av streptokock A infektion.

REKOMMENDERAD REFERENSLITTERATUR

- 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.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Endast för in vitro - diagnostisk bruk	Se bruksanvisning	Utgångsdatum
Tester per kit	Tillverkningsdatum	Förvaras torrt
Partinummer	Auktoriserad representant	Bör förvaras skyddat från solljus
Tillverkare	Återanvänd inte	Produktnummer
Förvaras vid 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-post: sales@wondfo.com.cn Hemsida: en.wondfo.com.cn

Qarad BV
Cipalstraat 3
0123 2440 Geel
Belgien

Rev.A1 Rel.: 2022/12/28