



Jednoetapowy test wymazowy Strep A



W039P0001 [dla 1 testu] / W39-CH [dla 2 testów]

Wondfo One Step Strep A Swab Test to szybki, jednoetapowy test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowca grupy A z próbek wymazu z gardła w celu wczesnego rozpoznania zakażenia paciorkowcem grupy A.

Wyłącznie do użytku in vitro. Do samodzielnego testowania.

JAK TO DZIAŁA?

Paciorkowiec grupy A jest jednym z najważniejszych ludzkich patogenów wywołujących ostre zapalenie gardła, zapalenie migdałków, liszajec i szkarlatynę. Bardzo ważne jest odróżnienie infekcji paciorkowcowej od innych czynników etiologicznych (np. wirusowych, mykoplazmatycznych lub chlamydiovych), aby można było rozpocząć odpowiednią terapię. Wczesne rozpoznanie i leczenie paciorkowcowego zapalenia gardła grupy A zmniejszy nasilenie objawów i dalszych powikłań, takich jak gorączka reumatyczna i kłębuszkowe zapalenie nerek. Dlatego warto mieć w zasięgu ręki test domowy, aby móc postawić diagnozę już przy pojawieniu się pierwszych objawów. Po dodaniu próbki do studzienki na próbki, działanie kapilarne powoduje migrację próbki wzdłuż membrany. Gdy poziomy antygenu paciorkowców grupy A w próbkach są na poziomie lub powyżej docelowego punktu odcięcia, w obszarze testowym widoczny jest kolorowy pasek, co wskazuje na wynik pozytywny. Brak tego kolorowego pasma w obszarze testowym (T) sugeruje wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola procedury, kolorowa linia pojawi się w obszarze kontrolnym (C), jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU TESTOWEGO

Dla W039P0001:

1. 1 pojedyncza szczelnie zamknięta saszetka, z których każda zawiera:

- Urządzenie testowe
- Woreczek ze środkiem osuszającym

Środek osuszający służy wyłącznie do przechowywania i nie jest używany w procedurach testowych.

2. 1 rurkę ekstrakcyjną

3. 1 Sterylny wymaz z gardła. Wymazówka służy do pobierania próbek. (Producent: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)



4. Bufor A i B (Ostrzeżenie: Bufor B jest toksyczny w przypadku połknięcia).

5. Ulotka z instrukcją użycia.

Dla W39-CH:

1. 2 oddzielnie zapieczętowane saszetki, z których każda zawiera:

- Urządzenie testowe

- Woreczek ze środkiem osuszającym

Środek osuszający służy wyłącznie do przechowywania i nie jest używany w procedurach testowych.

2. 2 Probówki ekstrakcyjne

3. 2 Sterylne wymazówki z gardła. Wymazówka służy do pobierania próbek. (Producent: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)



4. Bufor A i B (ostrzeżenie: Bufor B jest toksyczny w przypadku połknięcia).

5. Ulotka z instrukcją użycia.

CO JESZCZE JEST POTRZEBNE?

- Timer

- Ściągacz do języka

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do użytku in vitro. Nie połykać.
2. Nie zamieniać nakrętek między odczynnikami.
3. Nie używać zestawu testowego po upływie daty ważności.
4. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
5. Nie używać zestawu, jeśli saszetka jest przebita lub niedokładnie zamknięta.
6. Wyrzucić po użyciu. Urządzenie testowe nie może być używane więcej niż jeden raz.
7. Unikać kontaktu buforu A i B z oczami, wrażliwymi błonami śluzowymi, skaleczeniami, otarciami itp. Jeśli odczynniki wejdą w kontakt ze skórą lub oczami, należy przemyć je dużą ilością wody.
8. Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obsługiwane są próbki i zestawy.
9. Podczas pracy z próbką należy nosić rękawice ochronne. Następnie należy dokładnie umyć ręce.
10. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących wyrzucania zużytych testów.

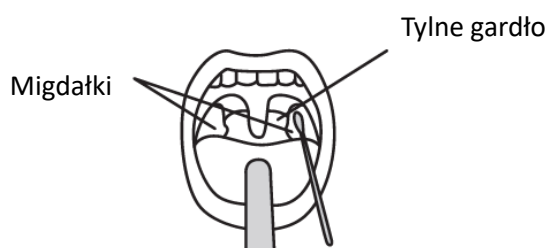
PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Przechowywać w temperaturze 4°C ~ 30°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu do daty ważności.
2. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wilgoci i ciepła.
3. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Najlepiej otworzyć saszetkę na krótko przed testem. Zestaw testowy należy zużyć w ciągu 1 godziny od otwarcia saszetki.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

1. Pobrać próbkę wymazu z gardła za pomocą sterylnej wacika dostarczonego w zestawie.

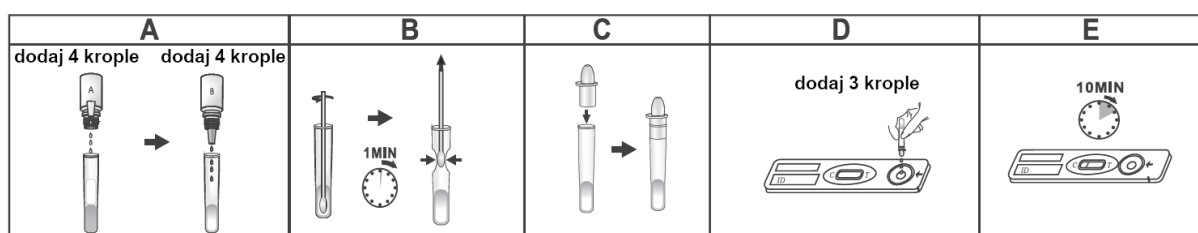
2. Przytrzymać język za pomocą depresora języka. Wymazać tylną część gardła, migdałki i inne obszary objęte stanem zapalnym. Unikać dotykania wacikiem języka, policzków i zębów.
3. Badanie powinno być wykonane natychmiast po pobraniu próbek.



JAK WYKONAĆ TEST?

Przed wykonaniem testu należy odczekać, aż urządzenie i odczynniki do ekstrakcji osiągną temperaturę pokojową (10°C ~ 30°C).

1. Dodaj odpowiednio 4 krople odczynnika ekstrakcyjnego A i 4 krople odczynnika ekstrakcyjnego B do próbki ekstrakcyjnej i całkowicie wymieszaj. Kolor zmieszanej cieczy powinien stać się żółty.
2. Umieść wymazówkę do ekstrakcji próbki w probówce. Zawierować wacikiem dziesięć razy. Pozostawić wacik w probówce na jedną minutę. Następnie wyjąć wymazówkę, ściskając główkę wymazówki do wnętrza rurki ekstrakcyjnej podczas jej wyjmowania, aby usunąć jak najwięcej płynu z wymazówki. Wyrzucić wymazówkę.
3. Zakręć probówkę i delikatnie wymieszaj jej zawartość. Próbka do ekstrakcji musi zostać natychmiast przetestowana.
4. Wyjąć kasetę testową z zapieczętowanej torebki foliowej poprzez rozerwanie nacięcia i umieścić ją na czystej, suchej i równej powierzchni. Dodaj 3 krople zmieszanej próbki ciekłej z próbki ekstrakcyjnej do studzienki na próbkę (ze znakiem strzałki) kasety testowej, odwracając i ściskając probówkę, jak pokazano na rysunku.
5. Odczekać 10 minut i odczytać wyniki. Nie należy odczytywać wyników po upływie 15 minut.



JAK ODCZYTAĆ WYNIKI?

Pozytywny (+)

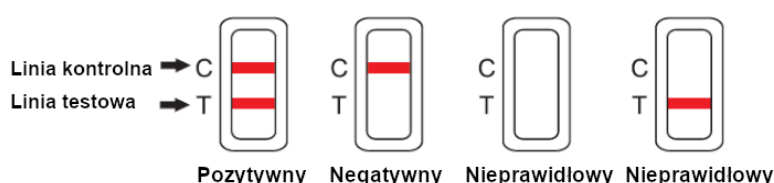
Jeśli widoczne są dwa kolorowe prążki zarówno w prążku testowym (T), jak i kontrolnym (C), wynik jest pozytywny. Wskazuje to, że możesz być w stadium infekcji Strep A i powinieneś skonsultować się z lekarzem.

Negatywny (-)

Jeśli w obszarze kontrolnym (C) pojawi się tylko jeden kolorowy prążek, a w obszarze testowym nie pojawi się żaden kolorowy prążek, wynik jest ujemny. Oznacza to, że stężenie antygenu paciorkowca grupy A wynosi zero lub jest poniżej granicy wykrywalności testu.

Nieprawidłowy

Brak widocznego pasma lub widoczne pasmo tylko w obszarze testowym, ale nie w obszarze kontrolnym. Wskazuje to na błąd procedury i/lub pogorszenie jakości odczynnika testowego. Powtórz test z nowym zestawem testowym. Jeśli test nadal kończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z dystrybutorem lub sklepem, w którym zakupiono produkt, podając numer partii.



Uwaga: Intensywność lub szerokość koloru linii nie ma żadnego znaczenia.

OGRANICZENIA

1. Wyniki tego testu nie mogą być wykorzystywane do określenia zakażenia zapaleniem gardła, ponieważ zapalenie gardła może być spowodowane przez organizmy inne niż paciorkowce grupy A. Ten test nie dostarcza żadnych dodatkowych informacji na temat zapalenia gardła poza możliwością zakażenia Strep A. Dlatego wyniki należy skonsultować z lekarzem.
2. Negatywny wynik może zostać uzyskany z powodu złego pobrania próbki lub dodania niewystarczającej ilości buforu A i B. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.
3. Nadmiar krwi lub śluzu na próbce wymazu może zakłócić działanie testu i dać wynik fałszywie dodatni. Podczas pobierania próbek nie należy dotykać wacikiem języka, policzków, zębów ani krwawiących obszarów jamy ustnej.
4. Podobnie jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, potwierdzona diagnoza powinna być postawiona wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
5. Ponieważ w urządzeniu testowym znajduje się toksyczny składnik, a najwyższy wskaźnik zachorowalności na infekcje górnych dróg oddechowych stwierdzono u dzieci, test powinien być obsługiwany przez rodziców lub innego dorosłego członka rodziny w przypadku dzieci w wieku poniżej 16 lat.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość

Wondfo One Step Strep A Swab Test wykrywa antygen paciorkowca grupy A w ilości $1,5 \times 10^5$ CFU/test lub większej.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. Co powinienem zrobić, jeśli wynik testu jest prawidłowy?

Jeśli wynik jest nieprawidłowy, należy pobrać nowy zestaw testowy, aby ponownie wykonać test.

2. Co powinienem zrobić, jeśli wynik testu jest pozytywny?

Pozytywny wynik testu wskazuje, że możesz być zakażony paciorkowcami grupy A. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pomocy medycznej.

3. Wynik mojego testu jest negatywny. Czy to oznacza, że nie jestem zarażony?

Nie. Ujemny wynik testu oznacza, że prawdopodobnie nie jesteś zarażony, jednak w przypadku poważnych powikłań, w tym gorączki reumatycznej i stanu zapalnego, powinieneś skonsultować się z lekarzem.

4. Czy mogę odczytać wynik testu w czasie dłuższym niż 15 minut?

Nie, wynik testu należy odczytać w ciągu 15 minut. Chociaż wynik pozytywny nie powinien się zmienić przez kilka dni, ale wynik negatywny może zmienić się na fałszywie pozytywny w ciągu kilku minut po zakończeniu okresu testowania, co nie byłoby dokładnym odczytem.

5. Kiedy wykonać ten test?

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak zapalenie gardła lub migdałków, można wykonać ten test w domu jako wczesną diagnozę zakażenia paciorkowcami grupy A.

BIBLIOGRAFIA SUGEROWANYCH LEKTUR

1. Bisno AL. Zakażenia paciorkowcami grupy A i ostra gorączka reumatyczna. N. Engl. J. Med. 325: 783-793 (1991).

2. Carey, R. B., and G. L. Ahlers. 1993. Strep A OIA: optyczny test immunologiczny do wykrywania antygenu paciorkowców grupy A z wymazów z gardła, abstr. C-343, str. 507. In Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology 1993. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

3. Amerykańska Akademia Pediatrii. Peter, G, ed. 1994 Red Book: Raport Komitetu ds. Chorób Zakaźnych.

23rd ed. Elk Grove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: s. 433.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Patrz instrukcja użycia		Testy w zestawie		Data produkcji		Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel
	Tylko do użytku w diagnostyce in vitro		Data ważności		Nie używać ponownie		Numer partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać w temperaturze 4~30°C		Przechowywać z dala od światła słonecznego		Producent				



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
Strona: en.wondfo.com.cn

