

# Streptococ A test rapid

**REF** W039P0001 [for 1 test]

Streptococ A test rapid este un imundodizator rapid, într-o singură etapă, c u flux later al, pentru detectarea calitativă a antigenului streptococic de grup A din probele de tampon de gât, pentru a ajuta la diagnosticarea precoce a infecției cu streptococ de grup A.

Numai pentru utilizare in vitro. Pentru autotestare.

## CUM FUNCȚIONEAZĂ?

Streptococul de grup A este unul dintre cei mai importanți agenti patogeni umani care provoacă faringită acută, amigdalită, impetigo și scarlatină. Este foarte important să se diferențieze infecția streptococică de alti agenti etiologici (de exemplu, viral, micoplasmatic sau chlamydial), astfel încât să se poată iniția un tratament adecvat. Diagnosticul și tratamentul precoce al infecțiilor cu faringită streptococică de grup A vor reduce severitatea simptomelor și complicațiile ulterioare, cum ar fi febra reumatismală și glomerulonefrita. Așadar, este util să aveți la indemâna un test la domiciliu pentru a putea pune un diagnostic la apariția primelor simptome. Atunci când proba este adăugată în putul pentru probe, acțiunea capilară poate să migreze de-a lungul membranei. Atunci când nivelul antigenului streptococic de grup A din probă se situează la sau peste pragul limită, apare o bandă colorată vizibilă în regiunea de testare și indică un rezultat pozitiv. Absența acestei benzi colorate în regiunea de testare (T) sugerează un rezultat negativ.

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

## CUM FUNCȚIONEAZĂ?

**Pentru W039P0001:**

1. Pungă individuală sigilată, fiecare conținând:

- Dispozitiv de testare
- Pungă desicant

Deshidratantul este doar pentru depozitare și nu este utilizat în procedurile de testare.

2. 1 Tub de Extractie

3. 1 Tampon Steril Pentru gât. Tamponul este pentru recoltarea probelor. (Producător: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA)



4. Tampon A și B (Avertisment: Tampon B este toxic dacă este înghițit).

5. Pliant cu Instrucțiuni de Utilizare

## DE CE ALTCEVA MAI AVEȚI NEVOIE?

- Cronometru
- Depresor de limbă

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. A se păstra la 4°C – 30°C în punga sigilată până la data de expirare.
2. A se păstra departe de lumina soarelui, umiditate și căldură.
3. NU CONGELAȚI.
4. De preferință, deschideți punga doar cu puțin timp înainte de testare. Vă rugăm să utilizați kitul de testare în termen de 1 oră de la deschiderea pungii.

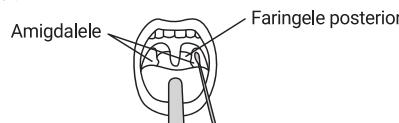
## PRECAUȚII

1. Acest kit este destinat exclusiv utilizării in vitro. Nu se înghețe.
2. Nu schimbați capacele între reactivi.

3. Nu utilizați kitul de testare după data de expirare.
4. A nu se lăsa la indemâna copiilor.
5. Nu utilizați trusa dacă punga este perforată sau nu este bine sigilită.
6. Aruncați după utilizare. Dispozitivul de testare nu poate fi utilizat de mai multe ori.
7. Evitați contactul tamponului A și B cu ochii, membranele mucoase sensibile, tăieturi, abrasiuni etc. Dacă acești reactivi vin în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu un volum mare de apă.
8. Nu mâncati, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate specimenele și trusele.
9. La manipularea specimenu lui trebuie purtate mănuși de protecție. Spălați-vă bine pe mâini după aceea.
10. Vă rugăm să respectați reglementările locale pentru a arunca testele folosite.

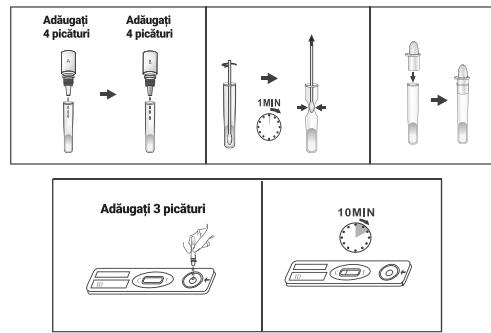
## COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

1. Colectați proba de tampon de gât cu ajutorul tamponului steril care este furnizat în kit.
2. Tineți limba în jos cu un depresor de limbă. Se tamponează faringele posterioare, amigdalele și alte zone inflamate. Evitați să atingeți limba, obrajii și dinți cu tamponul.
3. În mod ideal, testarea ar trebui efectuată imediat după recoltarea probelor.



## CUM SE FACE TESTUL?

- Lăsați dispozitivul și reactivii de extractie să se echilibreze la temperatura camerei (10°C – 30°C) înainte de testare.
1. Se adaugă 4 picături de reactiv de extractie A și, respectiv, 4 picături de reactiv de extractie B în tubul de extractie și se amestecă complet. Culcarea lichidului amestecat trebuie să devină galbenă.
  2. Introduceți tamponul de extractie a probei în tub. Se agită tamponul de zece ori. Lăsați tamponul în tub timp de un minut. Apoi, scoateți tamponul în timp ce strângeți capul tamponului de interior tubului de extractie pe măsură ce îl scoateți pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul.
  3. Se astupă tubul și se amestecă conținutul prin agitare ușoară. Proba de extractie trebuie să fie testată imediat.
  4. Scoateți caseta de testare din punga de folie sigilată rupând creșteră și punete-o pe o suprafață curată, uscată și plană. Adăugați 3 picături de probă lichidă amestecată din tubul de extractie în godeul pentru probă (cu un serm de săgeată) al casetei de testare prin răsturnarea și stocarea tubului, așa cum se arată.
  5. Așteptați 10 minute și citiți rezultatele. Nu citiți rezultatele după 15 minute.



## CUM SE CITESC REZULTATELE?

### Pozitiv (+)

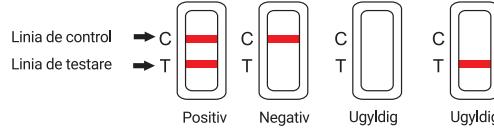
Dacă două benzi colorate sunt vizibile atât în banda de test (T) cât și în banda de control (C), rezultatul este pozitiv. Indică faptul că este posibil să să aflat într-un stadiu de infecție cu streptococ A și ar trebui să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

### Negativ (-)

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

### Invalid

Nu există nicio bandă vizibilă sau există o bandă vizibilă numai în regiunea de testare, dar nu și în regiunea de control. Aceasta indică o eroare de procedură și/sau o deteriorare a reactivului de testare. Repetati testul cu un nou kit de testare. Dacă testul eşuează în continuare, vă rugăm să contactați distribuitorul sau magazinul de unde ați cumpărat produsul, indicând numărul de lot.



Notă: Nu există nicio semnificație atribuită intensității sau lățimii culorii liniei.

## LIMITĂRI

1. Rezultatele acestui test nu trebuie utilizate pentru a determina infectia dumneavoastră cu faringită, deoarece faringita poate fi cauzată de alte organisme decât streptococul de grup A. Acest test nu oferă altă informație despre faringită în afară de posibilitatea infecției cu streptococul A. Prin urmare, ar trebui să vă consultați cu medicul dumneavoastră despre rezultate.

2. Un rezultat negativ poate fi obținut din cauza unei recoltări necorespunzătoare a probei sau a faptului că nu se adaugă o cantitate suficientă de tampon A și B. Dacă simptomele persistă sau se intensifică, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

3. Excesul de sânge sau de mușcă pe mostra de tampon poate interfera cu performanța testului și poate da un rezultat fals pozitiv. Nu atingeți îmbă, obrajii, dinții sau orice zonă sângerândă a gurii cu tamponul atunci când colectați probele.

4. La fel ca în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, un diagnostic confirmat ar trebui să fie pus doar de către un medic după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

5. Deoarece în dispozitivul de testare există un reagent de componzie toxică și cea mai mare rată de morbiditate a infecției respiratorii superioare a fost constatătă la copii, testul trebuie să fie operat de către părinti sau de un alt membru adult al familiei pentru copiii care au mai puțin de 16 ani.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANCE

### Sensibilitate

Testul Streptococ A test rapid va detecta antigenul streptococic de grup A de  $1,5 \times 10^5$  UFC/test sau mai mare.

## ÎNTRERĂI ȘI RĂSPUNSURI

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

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

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

Un test pozitiv indică faptul că este posibil să aveți o infecție streptococică de grup A. Vă rugăm să consultați un medic pentru ajutor medical.

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

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

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

Un test pozitiv indică faptul că este posibil să aveți o infecție streptococică de grup A. Vă rugăm să consultați un medic pentru ajutor medical.

### 3. Testul meu este negativ. Astă înseamnă că nu sunt infectat?

Nu. În timp ce un rezultat negativ al testului înseamnă că probabil nu sunteți infectat, dacă aveți complicații grave, inclusiv febră reumatismală și inflamații, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### 4. Pot să cîtesc rezultatul testului mai mult de 15 minute?

Nu, rezultatele testelor trebuie citite în 15 minute. Deși un rezultat pozitiv nu ar trebui să se schimbe timp de câteva zile, dar un rezultat negativ se poate transforma într-un fals pozitiv la câteva minute după închelerea perioadei de testare, ceea ce nu ar fi o cîtere exactă.

### 5. Când se face acest test?

Atunci când aveți simptome precum inflamația gâtului sau a amigdalelor, puteți face acest test la domiciliu ca diagnostic precoce al infecției streptococice de grup A.

## BIBLIOGRAFIA DE LECTURĂ SUGERATE

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.

## SEMNIFFAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste pe kit		Data fabricației
	Numei pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Data expirării		A nu se reutiliza
	A se păstra la temperaturi cuprinse între 4-30°C		A se păstra departe de lumina soarelui		Producător
	Catalog #		Reprezentant autorizat		A se păstra uscat
	Numărul lotului				

## Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizishan Road, Science City, Luogang

District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Tel: (+86) 400-830-8768

E-mail: sales@wondfo.com.cn

Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV  
Cipelastraat 3  
0123 2440 Geel, Belgium

## Advent Life OOD

G. Benkovski STR 11,

Sofia, Bulgaria

tel: +359 2 810 54 80,

www.adventlife.net