

## Wondfo Szybki test Streptococcus A

REF W039P0001 (dla 1 testu) / W39-CH (dla 2 testów)

Wondfo Szybki Test Streptococcus A to jednoetapowy, przepływowy test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygeny paciorkowca grupy A z próbek wymazu z gardła, aby pomóc we wczesnej diagnozie 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, liszaję i szkarlatynę. Aby można było rozpocząć odpowiednią terapię, bardzo ważne jest odróżnienie infekcji wywołanej paciorkowcem od innych czynników etiologicznych (np. wirusowych, mykoplazmatycznych lub chlamydowych). 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 test domowy, aby móc postawić diagnozę już przy pojawieniu się pierwszych objawów.

Po nałożeniu próbki do dołka na próbkę, działanie kapilarnie powoduje migrację próbki wzdłuż membrany. Gdy poziomy antygeny 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 paska w obszarze testowym (T) sugeruje wynik negatywny.

Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo, w obszarze kontrolnym (C) pojawi się kolorowa linia.

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU TESTOWEGO

#### Dla W039P0001:

1. Pojedyncza zapieczętowana torebka, zawierająca:

- płytkę testową,
- torebkę ze środkiem osuszającym.

Środek suszący służy wyłącznie do przechowywania zestawu testowego i nie jest używany w procedurach testowych.

2. Jedna próbówka ekstrakcyjna.  
3. Jedna sterylna wymazówka z gardła.

Wymazówka służy do pobierania próbek. (Producent: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA) CE 2797 MDD 93/42/EWG

4. Bufor A i B (Ostrzeżenie: Bufor B działa toksycznie po połknięciu).

5. Instrukcja użycia.

#### Dla W39-CH:

1. Dwie pojedyncze zapieczętowane torebki, każda zawierająca:

- płytkę testową,
- torebkę ze środkiem osuszającym.

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

2. Dwie próbówki ekstrakcyjne.

3. Dwie sterylne wymazówki z gardła.

Wymazówka służy do pobierania próbek. (Producent: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, USA) CE 2797 MDD 93/42/EWG

4. Bufor A i B (Ostrzeżenie: Bufor B działa toksycznie po połknięciu).

5. Instrukcja użycia.

### CZEGO JESZCZE POTRZEBUJESZ?

- zegarek,
- szpatułka do języka.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do użytku in vitro. Nie połykać.
2. Nie należy wymieniać nasadek między odczynnikami.
3. Nie używać zestawu testowego po upływie daty ważności.
4. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
5. Nie używać zestawu, jeśli torebka jest przedziurawiona lub niedokładnie zamknięta.
6. Wyrzucić po użyciu. Płytkę testową nie może być używana więcej niż jeden raz.
7. Unikać kontaktu bufora A i B z oczami, wrażliwymi błonami śluzowymi, skaleczeniami, otarciami itp. W przypadku kontaktu tych odczynników ze skórą lub oczami należy przepłukać 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 utylizacji zużytych testów.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Przechowywać w temperaturze 4–30°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu do daty ważności.
2. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wilgoci i ciepła.
3. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Najlepiej otwierać torebkę tuż przed badaniem. Proszę zużyć zestaw testowy w ciągu 1 godziny od otwarcia saszetki.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

1. Pobrać wymaz z gardła za pomocą sterylnej wymazówki dostarczonej w zestawie.
2. Przytrzymać język za pomocą szpatułki. Wymazać tylną część gardła, migdałki i inne obszary objęte stanem zapalnym. Unikać dotykania wacikiem wymazówki, języka, policzków i zębów.
3. Test powinien być przeprowadzony natychmiast po pobraniu próbki.

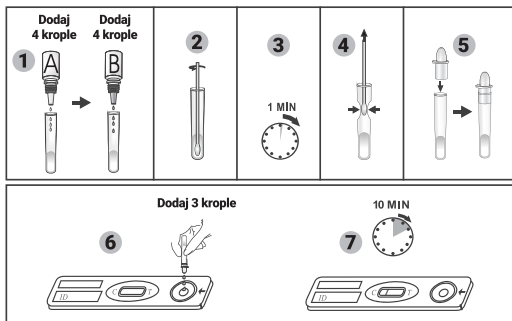


### JAK WYKONAĆ TEST?

Przed badaniem, temperatura płytki i odczynników ekstrakcyjnych powinny mieć temperaturę pokojową (10–30°C).

1. Dodaj odpowiednio 4 krople bufora ekstrakcyjnego A i 4 krople bufora ekstrakcyjnego B do próbówki ekstrakcyjnej i dokładnie wymieszaj, aż kolor zmieszanych buforów stanie się żółty.
2. Umieść wymazówkę z pobraną próbką w próbówce ekstrakcyjnej ze zmieszanyymi buforami. Zamieszaj wacikiem dziesięć razy.
3. Pozostaw wacik w próbówce na jedną minutę.
4. Wyjmij wymazówkę, ściskając palcami ścianki próbówki ekstrakcyjnej, aby wycisnąć jak najwięcej płynu z główki wymazówki. Wyrzucić wymazówkę.
5. Zakręć próbówkę i wymieszaj jej zawartość poprzez delikatne wirowanie. **Próbka po ekstrakcji musi zostać natychmiast przetestowana.**
6. Wyjmij płytkę testową z zapieczętowanej torebki foliowej poprzez rozerwanie nacięcia i umieść ją na czystej, suchej i równej powierzchni. Odwróć i ściśnij próbówkę ekstrakcyjną, wyciskając 3 krople zmieszanej cieklej próbki do dołka na próbkę, na płytce (oznaczonego strzałką).

7. Oczekaj 10 minut i odczytaj wyniki. **Nie należy odczytywać wyników po upływie 15 minut.**



## JAK ODCZYTAĆ WYNIKI?

### Pozytywny (+)

Jeżeli widoczne są dwie linie zarówno w polu testowym (T), jak i w polu kontrolnym (C), wynik jest dodatni.

Wskazuje, że możesz być w stadium zakażenia *Streptococcus A* i powinieneś skonsultować się z lekarzem.

### Negatywny (-)

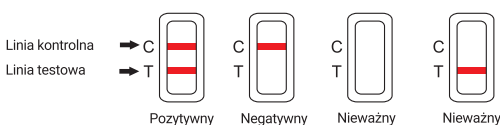
Jeśli w polu kontrolnym (C) pojawi się linia, a w polu testowym nie pojawi się żadna linia, wynik jest negatywny.

Wskazuje, że stężenie antygenu paciorkowca grupy A wynosi zero lub jest poniżej granicy wykrywalności testu.

### Nieważny

Brak widocznych linii lub widoczna linia tylko w obszarze testowym, ale nie w polu 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

- Wyniki tego testu nie mogą być wykorzystywane do diagnozy zapalenia gardła, ponieważ zapalenie gardła może być wywołane przez organizmy inne niż paciorkowce grupy A. Test ten nie dostarcza żadnych dalszych informacji na temat zapalenia gardła poza możliwością zakażenia *Streptococcus A*. Dlatego należy skonsultować się z lekarzem w sprawie wyników.
- Negatywny wynik może zostać uzyskany z powodu złego pobrania próbki lub dodania niewystarczającej ilości bufor A i B. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nadmiar krwi lub śluzu na próbce wymazu może zakłócić działanie testu i dać wynik fałszywie dodatni. Podczas pobierania próbek nie należy dotykać wacikiem wymazówki, języka, policzków, zębów ani krwawiących obszarów jamy ustnej.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, potwierdzona diagnoza powinna zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
- Najwyższy wskaźnik zachorowalności na infekcje górnych dróg oddechowych stwierdzono u dzieci. Z powodu, że w zestawie testowym znajduje się toksyczny składnik, test

u dzieci poniżej 16 lat powinien być wykonywany przez rodziców lub innych dorosłych członków rodziny.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

### Czułość

Wondfo Szybki Test *Streptococcus A* 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 nieważny?

Jeśli jest nieważny, należy użyć nowy zestaw testowy, aby ponownie wykonać test.

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

Pozytywny wynik testu wskazuje na możliwość zakażenia 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?

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

### 4. Czy mogę odczytać wynik testu po upływie 15 minut?

Nie, wyniki testu muszą zostać odczytane w ciągu 15 minut. Chociaż wynik pozytywny nie powinien się zmienić przez kilka dni, wynik negatywny może zmienić się na fałszywie pozytywny w ciągu kilku minut po zakończeniu okresu testowego. Odczyt po 15 minutach może więc doprowadzić do błędnych wniosków.

### 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

- 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.

## ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Numer partii
	Wyrób medyczny do diagnostyki in-vitro		Termin ważności
	Temperatura przechowywania 4-30°C		Sprawdź w instrukcji używania
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Producent
	Data produkcji		Numer katalogowy
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią
	Liczba testów w opakowaniu		Importer

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, China

Tel: (+86) 400-830-8768  
sales@wondfo.com.cn  
en.wondfo.com.cn

EC REP

**Qarad BV**  
Cipalstraat 3  
0123 Geel, Belgia



**DIAGNOSIS S.A.**

ul. Gen. W. Andersa 38A  
15-113 Białystok, Polska