

Angina Test Strep A jest szybkim, jednoetapowym testem immunologicznym przepływu bocznego do jakościowego wykrywania antygeny paciorkowców grupy A w próbkach wymazów z gardła, aby pomóc we wczesnym wykryciu zakażeniem paciorkowcami grupy A. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* do samokontroli.

SPOSÓB DZIAŁANIA TESTU

Paciorkowce grupy A są jednym z najważniejszych ludzkich patogenów powodujących ostre zapalenie gardła, zapalenie migdałków, liszajca i szkarlatynę. Bardzo ważne jest odróżnienie zakażenia paciorkowcami od innych czynników etiologicznych (np. wirusowych, mykoplazmatycznych lub chlamydowych), aby można było rozpocząć odpowiednie leczenie. Wczesne rozpoznanie i leczenie zapalenia gardła paciorkowcem grupy A zmniejszy nasilenie objawów i dalsze powikłania, takie jak gorączka reumatyczna i kłębuszkowe zapalenie nerek. Dlatego warto jest mieć test domowy w zasięgu ręki, aby móc wykluczyć inne wirusy nie wymagające leczenia antybiotykami.

Gdy badana próbka jest dodawana do studzienki na próbkę w teście, działanie sił kapilarnych przenosi próbkę, która migruje wzdłuż membrany. Gdy poziom antygeny paciorkowca grupy A w próbkach jest na tym samym poziomie lub powyżej docelowej wartości granicznej, w obszarze testowym (T) widoczna jest barwna linia co wskazuje na wynik dodatni. Brak barwnej linii w obszarze testowym (T) sugeruje wynik negatywny.

W teście zastosowano wewnętrzną kontrolę, która służy jako kontrola procedury. Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo w obszarze kontrolnym (C) pojawi się barwna linia.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Dla pojedynczego testu (nr kat.: W039P0001):

- 1 Pojedynczą foliową kopertkę zawierającą:
 - Płytkę testową
 - Środek pochłaniający wilgoć
 Środek pochłaniający wilgoć służy wyłącznie do przechowywania i nie jest stosowany w procedurze testowej.
- 1 Probówkę ekstrakcyjną
- 1 Sterylną wymazówkę do wymazu z gardła. Wymazówka służy do pobierania próbek.
(Wytwórca: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443 USA)
CE 2797 MDD93/42/EEC
- Odczynnik A oraz B (Uwaga: Odczynnik B działa toksycznie w przypadku poknięcia).
- Instrukcja używania.

Dla dwóch testów (nr. kat.: W39-CH):

- 2 Pojedyncze foliowe kopertki, każda zawierająca:
 - Płytkę testową
 - Środek pochłaniający wilgoć
 Środek pochłaniający wilgoć służy wyłącznie do przechowywania i nie jest stosowany w procedurze testowej.
- 2 Probówki ekstrakcyjne
- 2 Sterylne wymazówki do wymazu z gardła. Wymazówka służy do pobierania próbek.
(Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443 USA)
CE 2797 MDD93/42/EEC
- Odczynnik A oraz B (Uwaga: Odczynnik B działa toksycznie w przypadku poknięcia).

- Instrukcje używania

Materiały wymagane, ale nie dostarczane w zestawie

- Minutnik
- Szpatułka (depresor) do języka

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

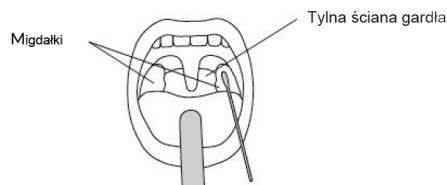
1. Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do stosowania *in vitro*. Nie połykać.
2. Nie zamieniać zatyczek między odczynniki.
3. Nie używać zestawu testowego po upływie daty ważności.
4. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
5. Nie używać zestawu, jeśli kopertka jest przebita lub nie jest szczelna.
6. Wyrzucić po użyciu. Płytkę testową może być użyta jeden raz.
7. Unikać kontaktu buforu A oraz B z oczami, wrażliwymi błonami śluzowymi, skaleczeniami, otarciami itp. Jeśli odczynniki te wejdą w kontakt ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.
8. Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami i zestawem testowym.
9. Podczas obchodzenia się z próbką należy stosować rękawice ochronne. Następnie dokładnie umyć ręce.
10. Zutyliżować zużyte testy postępując zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Przechowywać w temperaturze 4 ~ 30°C w zamkniętej kopertce do końca daty ważności.
2. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wilgoci i ciepła.
3. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Otworzyć kopertkę z testem na krótko przed badaniem. Zużyć zestaw testowy w ciągu 1 godziny od otwarcia kopertki.

PRZYGOTOWANIE I POBIERANIE PRÓBEK

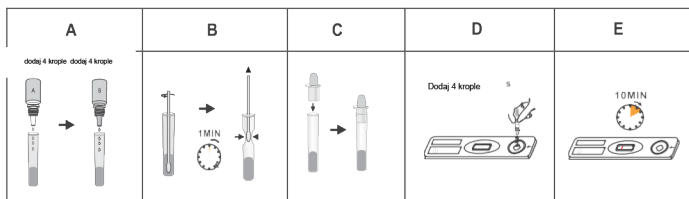
1. Pobierz próbkę wymazu z gardła za pomocą sterylnej wymazówki dołączonej do zestawu.
2. Przytrzymaj język za pomocą depresora (szpatułki) języka. Pobierz wymaz z tylnego gardła, migdałków i innych obszarów objętych stanem zapalnym. Unikaj dotykania wymazówką języka, policzków i zębów.
3. Badanie najlepiej wykonać natychmiast po pobraniu próbek.



WYKONANIE TESTU

Doprowadź test i odczynniki do temperatury pokojowej (10 ~ 30°C) przed wykonaniem badania.

1. Dodać odpowiednio 4 krople odczynnika A i 4 krople odczynnika B do próbki ekstrakcyjnej i całkowicie wymieszać. Kolor zmieszanej cieczy powinien stać się żółty.
2. Umieścić wymazówkę z badaną próbką w probówce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę dziesięć razy, następnie pozostaw ją w probówce na minutę. Usun wymazówkę, ściskając główkę wymazówki o wewnątrz próbki ekstrakcyjnej. Wysuwając ją, staraj się pozostawić jak najwięcej płynu z wymazówki. Wyrzucić zużytą wymazówkę.
3. Zakręć probówkę i wymieszaj zawartość, delikatnie obracając. **Próbka ekstrakcyjna musi zostać niezwłocznie zbadana.**
4. Wyjąć płytke testową z zamkniętej kopertki, rozrywając nacięcie i umieść ją na czystej, suchej, równej powierzchni. Dodać 3 krople zmieszanego buforu ekstrakcyjnego z próbki ekstrakcyjnej do studzienki na próbkę (ze znakiem strzałki) na płytce testowej.
5. Odczekaj 10 minut i przeczytaj wyniki. **Nie czytaj wyników testu po 15 minutach.**



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Pozytywny (+)

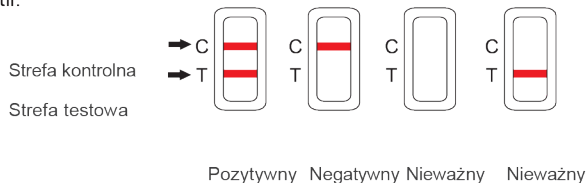
Widoczne są dwie linie, zarówno w strefie testowej (T), jak i w strefie kontrolnej (C), wynik jest pozytywny. Wynik wskazuje, że możesz być na etapie infekcji paciorkowcem A i powinieneś skonsultować się z lekarzem.

Negatywny (-)

Widoczna jest tylko jedna linia w strefie kontrolnej (C), w strefie testowej (T) nie pojawia się żadna linia, wynik jest negatywny. Wynik wskazuje, że stężenie antygeny paciorkowca A wynosi zero lub jest poniżej granicy wykrywalności testu.

Nieważny

Nie pojawiają się żadne linie lub pojawia się jedynie linia w strefie testowej, brak linii w strefie kontrolnej. Jest to oznaka błędu procedury i/lub pogorszenia jakości odczynnika testowego. Powtórzyć test z nowym zestawem testowym. Jeśli test nadal wskazywać będzie wynik nieważny, skontaktuj się z dystrybutorem, u którego kupiłeś produkt, podając numer partii.



Uwaga: Podczas interpretacji wyników testu nie ma znaczenia intensywność zabarwienia oraz szerokość pojawiających się linii.

OGRANICZENIA

- Wyniki tego testu nie powinny być wykorzystywane do określenia zakażenia gardła, ponieważ zapalenie gardła może być spowodowane przez organizmy inne niż paciorkowce grupy A. Ten test nie dostarcza żadnych dalszych informacji na temat zapalenia gardła innych niż możliwość zakażenia paciorkowcem A. Dlatego wyniki badań należy skonsultować z lekarzem.
- Wynik negatywny może być uzyskany z powodu niedokładnego pobrania próbki lub niewystarczającej ilości odczynnika A i B. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nadmiar krwi lub śluzu na próbce wymazu może zakłócać wyniki testu i może dać wynik fałszywie dodatni. Nie dotykaj wymazówką języka, policzków, zębów ani żadnych krwawiących obszarów jamy ustnej podczas pobierania próbek.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, potwierdzona diagnoza powinna być postawiona wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Ponieważ w składnikach testu występują składniki drażniące, a najwyższy wskaźnik zachorowalności na infekcje górnych dróg oddechowych stwierdzono u dzieci, test powinien być wykonywany przez rodziców lub innego dorosłego członka rodziny dla dzieci w wieku poniżej 16 lat.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

CZUŁOŚĆ

Angina Test Strep A wykrywa antygen paciorkowca grupy A o czułości $1,5 \times 10^5$ CFU/test lub większy.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

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

Jeśli jest nieważny, należy wziąć nowy zestaw testowy i ponownie wykonać badanie.

2. Co powinienem zrobić jeśli test jest pozytywny?

Dodatni test wskazuje, że możesz być zakażony paciorkowcem grupy A. Należy zgłosić się do lekarza w celu uzyskania pomocy medycznej.

3. Mój test jest negatywny. Czy to oznacza, że nie jestem zarażony?

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

4. Czy mogę odczytać wyniki testu po czasie 15 minut?

Nie, wyniki testu należy odczytać w ciągu 15 minut. Chociaż pozytywny wynik nie powinien się zmieniać przez kilka dni, ale wynik negatywny może zmienić się w fałszywie dodatni w ciągu kilku minut po zakończeniu okresu testowego, co nie byłoby prawidłowym odczytem testu.

5. Kiedy wykonać test?

Kiedy masz objawy, takie jak zapalenie gardła lub migdałków, możesz wykonać ten test w domu jako wczesną diagnozę zakażenia paciorkowcem 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.

WYJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI

IVD	Do użytku diagnostycznego in vitro	Patrz instrukcja użytkownika	Data ważności
Σ	Liczba testów na zestaw	Data produkcji	Trzymać w suchym miejscu
LOT	Numer partii	Upoważniony przedstawiciel	Trzymać z dala od słońca
Producent		Nie używać ponownie	Nr katalogowy
4°C - 30°C	Przechowywać w temperaturze 4°C ~ 30°C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, Chiny

EC REP

0123
Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel
Belgia



Dystrybutor
Hydrex Diagnostics Sp. z o. o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a
04-028 Warszawa
www.hydrex.pl
Infolinia 801 000 977

Data tłumaczenia instrukcji używania: 11.04.2023
Wersja 1W