



Hitri test za streptokok A

REF

W039P0001 [za 1 test] / W39-CH [za 2 testa]



Izdelek Wondfo One Step Strep A Swab Test je hitri imunološki test na podlagi lateralnega vleka, ki se izvede v enem koraku, in je namenjen za kvalitativno odkrivanje prisotnosti antigenov streptokokov skupine A v vzorcih brisov žrela, ki pomaga pri zgodnji diagnozi okužbe s streptokoki skupine A.

Samo za uporabo *in vitro*. Za samotestiranje.

KAKO DELUJE?

Streptokok skupine A je eden najpomembnejših človeških patogenov, ki povzroča akutni faringitis, tonzilitis, impetigo in škrlatinko. Zelo pomembno je razlikovati streptokokno okužbo od drugih etioloških povzročiteljev (npr. virusnih, mikoplazemskih ali klamidijjskih), da se lahko uvede ustrezno zdravljenje. Zgodnja diagnoza in zdravljenje faringitisa, ki ga povzroča streptokok skupine A, zmanjšata resnost simptomov in nadaljnje zaplete, kot sta revmatična vročica in glomerulonefritis. Zato je koristno imeti na dosegu roke test za domačo uporabo, ki pomaga pri diagnozi ob pojavu prvih simptomov. Ko vzorec dodamo v vdolbinico za vzorec, se zaradi kapilarnega učinka vzorec premika vzdolž membrane. Ko so vrednosti antigena streptokoka skupine A v vzorcih enake ali višje od ciljne mejne vrednosti, se v testnem območju (T) pojavi obarvana črtica, kar pomeni pozitiven rezultat. Odsotnost te obarvane črtice v testnem območju (T) pomeni negativen rezultat.

Če je bil test pravilno opravljen, se v kontrolnem območju (C) prikaže obarvana črtica, ki služi kot kontrola samega postopka.

VSEBINA KOMPLETA ZA TESTIRANJE

Za W039P0001:

1.

Ena posamezna zapečateni vrečka, ki vsebuje:
 - napravo za testiranje,
 - vrečko s sušilnim sredstvom.Sušilno sredstvo je namenjeno samo shranjevanju in se ne uporablja v postopku testiranja.
2.

Ena epruveta za ekstrakcijo.
3.

Ena sterilna palčka za bris žrela. Palčka je namenjena odvzemu vzorca brisa. (Proizvajalec: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, ZDA)
- 

MDD93/42/EEC
4.

Pufra A in B (Opozorilo za pufer B: Strupeno pri zaužitju).
5.

Navodilo za uporabo.

Za W39-CH:

1.

Dve posamezni zapečateni vrečki, vsaka vsebuje:
 - napravo za testiranje,
 - vrečko s sušilnim sredstvom.Sušilno sredstvo je namenjeno samo shranjevanju in se ne uporablja v postopku testiranja.
2.

Dve epruveti za ekstrakcijo
3.

Dve sterilni palčki za bris žrela. Palčka je namenjena odvzemu vzorca brisa. (Proizvajalec: Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, ME 04443, ZDA)
- 

MDD93/42/EEC
4.

Pufra A in B (Opozorilo za pufer B: Strupeno pri zaužitju).
5.

Navodilo za uporabo.

KAJ ŠE POTREBUJETE?

- Štoparica
- Lopatica za jezik

PREVIDNOSTNI UKREPI

1.

Ta komplet je namenjen samo za uporabo *in vitro*. Ne zaužijte.
2.

Pokrovčkov na reagentih ne zamenjujte med seboj.
3.

Kompleta za testiranje ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
4.

Hranite zunaj dosega otrok.
5.

Kompleta ne uporabite, če je vrečka preluknjana ali ni dobro zapečateni.
6.

Po uporabi zavrzite. Naprave za testiranje ne smete uporabiti več kot enkrat.
7.

Izogibajte se stiku pufrov A in B z očmi, občutljivo sluznico, urezninami, odrgninami itd. Če ti reagenti pridejo v stik s kožo ali očmi, jih sperite z veliko količino vode.
8.

Ne jejte, ne pijte in ne kadite na območju rokovanja z vzorci in kompleti.
9.

Pri rokovanju z vzorcem je treba nositi zaščitne rokavice. Po rokovanju si dobro umijte roke.
10.

Uporabljene teste zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

1.

Shranjujte pri temperaturi 4 °C–30 °C v zapečateni vrečki do izteka roka uporabnosti.
2.

Shranjujte na mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo, vlago in vročino.
3.

NE ZAMRZUJTE.
4.

Vrečko po možnosti odprite šele tik pred izvedbo testa. Komplet za testiranje uporabite v roku ene ure po odprtju vrečke.

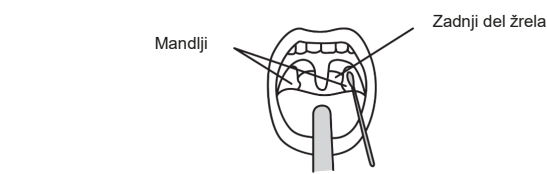
ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

1.

Vzorec brisa žrela odvezamete s sterilno palčko za bris žrela, ki je priložena v kompletu.
2.

Z lopatico za jezik držite jezik navzdol. Podrsajte po zadnji strani žrela, mandljih in drugih vnetih predelih. S palčko za odvzem brisa se ne dotikajte jezika, ličnic in zob.
3.

Testiranje je najbolje opraviti takoj po odvzemu vzorca.



KAKO OPRAVITI TEST?

Pred testiranjem počakajte, da se temperatura naprave in pufrov izenači s sobno temperaturo (10 °C–30 °C).

1.

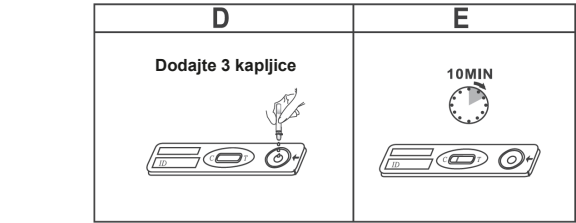
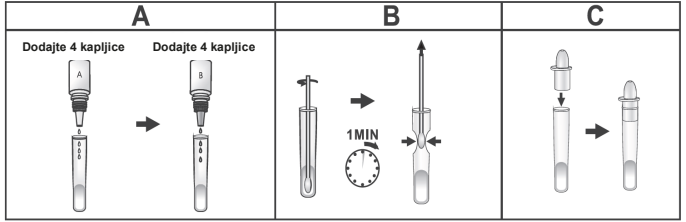
V epruveto za ekstrakcijo dodajte 4 kapljice pufru A in 4 kapljice pufru B ter dobro premešajte. Barva premešane tekočine mora postati rumena.
2.

V epruveto za ekstrakcijo vstavite palčko z odvzetim vzorcem brisa. Palčko desetkrat zavrtite. Palčko pustite v epruveti eno minuto. Potem palčko odstranite tako, da glavo palčke pritiskate ob notranjo steno epruvete za ekstrakcijo, da iz glave palčke iztisnete čim več tekočine. Palčko zavrzite.
3.

Epruveto zaprite s pokrovčkom in z rahlim vrtenjem premešajte vsebino. **Odvzeti vzorec je treba takoj testirati.**
4.

Testno kaseto odstranite iz zapečateni vrečke tako, da vrečko pretrgate po zarezi in kaseto položite na čisto, suho in ravno površino. V vdolbinico za vzorec (z oznako puščice) na testni kaseti dodajte 3 kapljice premešane tekočine z vzorcem iz epruvete za ekstrakcijo, tako da epruveto obrnete in stisnete, kot je prikazano.
5.

Počakajte 10 minut in odčitajte rezultat. **Po 15 minutah rezultata ne odčitavajte.**



KAKO ODČITATI REZULTAT TESTA?

Pozitiven rezultat (+)

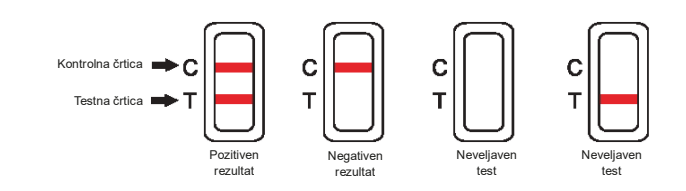
Če sta v testnem (T) in kontrolnem (C) območju vidni obarvani črtici, je rezultat pozitiven. To pomeni, da ste morda okuženi z bakterijo streptokoka skupine A in se morate posvetovati z zdravnikom.

Negativen rezultat (-)

Če se v kontrolnem območju (C) pojavi ena obarvana črtica, v testnem območju (T) pa se obarvana črtica ne pojavi, je rezultat negativen. To nakazuje, da je koncentracija antigena streptokoka skupine A enaka nič ali nižja od meje zaznavnosti testa.

Neveljaven test

Črtica sploh ni vidna ali je vidna le v testnem območju, ne pa tudi v kontrolnem območju. To kaže na napako v postopku in/ali na poslabšanje lastnosti preskusnega reagenta. Test ponovite z novim kompletom za testiranje. Če test še vedno ni uspešen, se obrnite na distributerja ali trgovino, kjer ste izdelek kupili, in navedite številko serije.



Opomba: Intenzivnost barve črtice ali širina črtice nimata posebnega pomena.

OMEJITVE

1. Rezultatov tega testa ne gre uporabiti za diagnozo okužbe žrela, saj lahko faringitis povzročijo tudi drugi organizmi, ki niso streptokoki skupine A. Ta test ne zagotavlja nobenih dodatnih informacij o vnetju žrela, razen možnosti okužbe s streptokokom skupine A. Zato se o rezultatih posvetujte z zdravnikom.
2. Negativen rezultat lahko dobimo zaradi slabega odvzema vzorca ali premajhne količine pufru A in pufru B. Če simptomi vztrajajo ali se stopnjujejo, se posvetujte z zdravnikom.
3. Odvečna kri ali sluz na vzorcu brisa lahko vplivata na učinkovitost testa in lahko povzročita lažno pozitiven rezultat. Pri odvzemu vzorca brisa se ne dotikajte jezika, ličnic, zob ali krvavečih delov ust.
4. Tako kot pri drugih diagnostičnih postopkih mora diagnozo postaviti zdravnik, potem ko oceni vse klinične in laboratorijske ugotovitve.
5. Ker je v napravi za testiranje strupen regent in ker je bila najvišja stopnja obolenosti za okužbo zgornjih dihal ugotovljena pri otrocih, morajo test pri otrocih, mlajših od 16 let, opraviti starši ali drugi odrasli družinski člani.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Občutljivost

Hitri test Wondfo One Step Strep A Swab Test zazna antigen streptokokov skupine A v koncentraciji 1,5× 10⁵ CFU/test ali več.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

1. **Kaj naj storim, če je rezultat testa neveljaven?**
Če je rezultat neveljaven, morate vzeti nov komplet za testiranje in test ponoviti.
2. **Kaj naj storim, če je rezultat testa pozitiven?**
Pozitiven test pomeni, da ste morda okuženi s streptokokom skupine A. Obrnite se na zdravnika, da vam zagotovi zdravniško oskrbo.
3. **Moj test je negativen. Ali to pomeni, da nisem okužen?**
Ne. Čeprav negativen rezultat testa pomeni, da verjetno niste okuženi, se morate v primeru resnih zapletov, vključno z revmatično vročico in vnetjem, posvetovati z zdravnikom.
4. **Ali lahko rezultat testa odčitam po več kot 15 minutah?**
Ne, rezultat testa je treba odčitati v 15 minutah. Čeprav se pozitiven rezultat ne bi smel spremeniti več dni, se lahko negativen rezultat v nekaj minutah po koncu časa testiranja spremeni v lažno pozitivnega, kar ni točen odčitek.
5. **Kdaj opraviti ta test?**
Kadar imate simptome, kot so vnetje žrela ali mandljev, lahko ta test opravite doma kot pomoč pri zgodnji diagnozi okužbe s streptokokom skupine A.

BIBLIOGRAFIJA PREDLAGANIH VIROV

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, str. 507. V Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology 1993. Ameriško združenje za mikrobiologijo, Washington, D. C.
3. Ameriška akademija za pediatrijo. Peter, G, ur., 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23. izdaja, Elk Grove Village, IL; Ameriška akademija za pediatrijo; 1994: str. 433.

POMEN SIMBOLOV NA OVOJNINI

	Preberite navodila za uporabo		Število testov v kompletu		Datum izdelave
	Samo za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo		Datum izteka roka uporabnosti		Samo za enkratno uporabo
	Shranjujte pri temperaturi med 4 °C in 30 °C		Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo		Proizvajalec
	Kataloška številka		Pooblaščen predstavnik v EU		Hraniti na suhem
	Številka serije				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, Kitajska
Telefon: (+86) 400 830 8768
E-pošta: sales@wondfo.com.cn
Spletna stran: en.wondfo.com.cn



0123



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgija

Verzija: 1.0
Datum zadnje revizije navodil za uporabo: Februar 2025