

BIO

SYNEX

PHARMA

Autotest

Streptatest

Test Streptococco A

IT

Test Streptococco A è un test a scorrimento laterale immunologico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di streptococco del gruppo A da campioni di tampone faringeo per aiutare nella diagnosi precoce dell' infezione da Streptococco del gruppo A.

Per uso autodiagnostico *in vitro*. Per uso autotest.

COME FUNZIONA IL TEST?

Lo streptococco di gruppo A è uno dei più importanti agenti patogeni umani che causano faringite acuta, tonsillite, impetigine e scarlattina. È molto importante differenziare l'infezione da streptococco da altri agenti eziologici (ad es. Virali, micoplasmatici o clamidiali) in modo che possa essere iniziata una terapia appropriata. La diagnosi precoce e il trattamento delle infezioni da faringite da streptococco di gruppo A ridurranno la gravità dei sintomi e ulteriori complicazioni come la febbre reumatica e la glomerulonefrite, per questo sarebbe utile avere a casa un test a portata di mano per essere in grado di fare una diagnosi alla comparsa dei primi sintomi. Quando si aggiunge il campione nell'apposito pozzetto, l'azione capillare induce il campione a migrare attraverso la membrana. Quando i livelli di antigene streptococcico di gruppo A nei campioni sono pari o superiori al cut-off, compare una linea colorata visibile nella zona del test la quale indica un risultato positivo. L'assenza di tale linea colorata nella zona Test (T) suggerisce un risultato negativo.

Se il test è stato eseguito correttamente una linea colorata apparirà sulla zona di controllo (C) come controllo procedurale.

CONTENUTO DEL KIT AUTODIAGNOSTICO

COMPONENTE	
Bustina sigillata*	2
Provetta per estrazione	2
Estrazione A (1,0 mL/flacone)	1
Estrazione B** (1,0 mL/flacone)	1
Tampone faringeo sterile***	2
Istruzioni per l'uso	1

* Ogni bustina sigillata contiene 1 Dispositivo di Test e 1 Bustina essiccante. L'essiccante è destinato esclusivamente alla conservazione e non viene utilizzato nelle procedure di test.

** Estrazione B: Tossico se ingerito

*** Lo swab è destinato alla raccolta del campione. Le informazioni del fornitore sono riportate di seguito:

- Puritan Medical Products Company LLC - C€2797**
31 School Street, Guilford, Maine, 04443-0149, USA
- Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. - C€0197**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China
- CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. - C€0197**
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu P.R. China

COSA ALTRO OCCORRE PER EFFETTUARE IL TEST?

- Timer
- Abbassalingua

PRECAUZIONI

- Questo kit è esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro. Non ingerire.
- Non scambiare i tappi tra i reagenti.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare il test se la busta è perforata o non ben sigillata.
- Gettare dopo l'uso. Il test è monouso.
- Evitare il contatto dei reagenti A e B con gli occhi, mucose sensibili, membrane, tagli, abrasioni, ecc. Se questi reagenti entrano in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono i campioni ed in cui si svolgerà il test.
- Dovrebbero essere indossati guanti di protezione durante la manipolazione del campione. Lavarsi accuratamente le mani dopo la procedura.
- Il dispositivo utilizzato, il tampone e la provetta di estrazione vanno trattati come rifiuti contagiosi e pertanto gettati nei contenitori per oggetti a rischio biologico.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Conservare a 4°C-30°C nella confezione sigillata fino alla data di scadenza.
- Tenere lontano dalla luce del sole, dall'umidità e dal calore.
- NON CONGELARE.
- Preferibilmente aprire la busta appena prima di effettuare il test. Si prega di utilizzare il kit di test entro 1 ora dall'apertura della busta.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

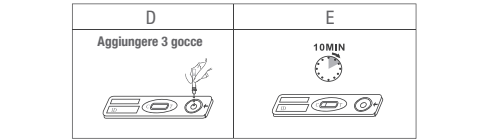
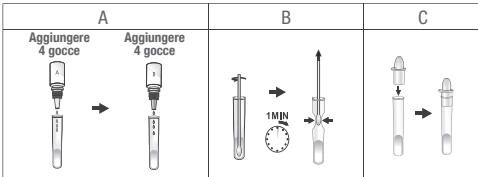
- Raccogliere il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit.
- Tenere giù la lingua con un abbassalingua. Tamponare la parte posteriore della faringe,tonsille e altre aree infiammate.Evitare di Toccare la lingua, le guance ed i denti con il tampone.
- Il test dovrebbe essere eseguito idealmente subito dopo la raccolta del campione.



COME SI ESEGUE IL TEST?

Portare il dispositivo ed i reagenti di estrazione a temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) prima di eseguire il test.

- Aggiungere 4 gocce del reagente di estrazione A e 4 gocce di reagente B nella rispettiva provetta di estrazione e miscelare completamente. Il colore del liquido miscelato dovrebbe diventare giallo.
- Posizionare il tampone di estrazione del campione nella provetta. Agitare il tampone per dieci volte. Lasciare il tampone nella provetta per un minuto. Quindi rimuovere il tampone mentre si schiaccia la testa del tampone contro l'interno della provetta mentre lo si rimuove per eliminare quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone.
- Tappare la provetta e mescolare il contenuto agitando delicatamente. **Il campione deve essere testato immediatamente.**
- Rimuovere il test dalla bustina di alluminio sigillata strappando dove c'è la tacca e posizionare il test su una su pulita,asciut ta e piana. Aggiungere 3 gocce di campione liquido miscelato dalla provetta al pozzetto del campione (raffigurante una freccia) della cassetta test invertendo e schiacciando la provetta come mostrato.
- Attendere 10 minuti e leggere i risultati. **Non leggere i risultati dopo 15 minuti.**



COME LEGGERE I RISULTATI?

Positivo (+)

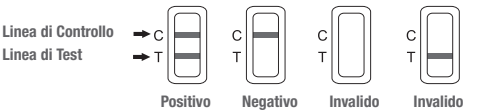
Se due linee di colore sono visibili sia nella zona di test (T) che nell'area di controllo (C), il risultato è positivo. Indica che potreste essere in una fase Infezione da Streptococco A e andrebbe consultato il proprio medico.

Negativo (-)

Se nella zona di controllo (C) appare una sola linea colorata e nessuna linea colorata appare nella fascia del test (T), il risultato è negativo. Indica che la concentrazione dell'antigene streptococcico del gruppo A è pari o inferiore al limite di rilevazione del test.

Invalido

Nessuna linea visibile oppure una sola linea visibile nella zona del test ma non nella zona di controllo. Questa è un'indicazione di errore di procedura e/o che si è verificato un deterioramento del reagente del test. Ripetere il test con un nuovo kit. Se il test dovesse risultare ancora invalido, si prega di contattare il distributore o il negozio dove si è acquistato il prodotto, fornendo il numero di lotto.



Nota: Non si attribuisce alcun significato all'intensità o larghezza del colore delle linee.

LIMITAZIONI

- I risultati di questo test non devono essere utilizzati per determinare infezioni di Faringite, poiché la faringite può essere causata da organismi diversi dallo streptococco di gruppo A. Questo test non fornisce nessuna informazione su faringiti diverse da quelle causate da infezione da streptococco di tipo A.
- Un risultato negativo può verificarsi a causa di una quantità di campione raccolto insufficiente, o ad aggiunta un'insufficiente di reagente A e B.S e i sintomi persistono o si intensificano, consultare sempre il proprio medico.
- L'eccesso di sangue o muco nel campione prelevato, potrebbe interferire con le prestazioni del test e potrebbe indurre un risultato falso positivo. Non toccare la lingua, le guance, i denti o eventuali aree sanguinanti della bocca con il tampone durante la fase di raccolta del campione.
- Come con qualsiasi procedura diagnostica, dovrebbe essere confermata una diagnosi esclusivamente da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- Dal momento che nel kit del test è presente una composizione tossica e che il più alto tasso di morbosità da infezioni alle vie respiratorie superiori è stato riscontrato nei bambini, il test dovrebbe essere effettuato dai genitori o da un altro membro adulto della famiglia su tutti i minori al di sotto dei 16 anni di età.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità

One Step Strep A Swab Test rileverà l'antigene streptococcico di gruppo A di 1,5×10⁵ CFU/mL o superiore.

DOMANDE FREQUENTI

- Cosa si deve fare se il risultato del test è invalido?**
Se il test non è valido, si consiglia di acquistare un nuovo kit di test e ripeterlo.
- Cosa si deve fare in caso di risultato positivo al test?**
Un test positivo indica che si potrebbe avere una infezione da strepto-cocco di gruppo A. Si prega di affidarsi al proprio medico per ricevere opportuna assistenza sanitaria.
- Se il risultato è negativo significa che non si è contratta l'infezione?**
No. Mentre un risultato negativo del test significa che probabilmente non sei infetto, se hai una grave complicanza, tra cui febbre reumatica e infiammazione, dovresti consultare il tuo medico.
- Si può leggere il risultato del test se sono passati più di 15 minuti?**
No, il risultato del test deve essere letto entro 15 minuti. Anche se un risultato positivo potrebbe restare invariato per diversi giorni, se si ottiene un risultato negativo, questo potrebbe variare in un falso positivo pochi minuti dopo la fine della fase di lettura consigliata, ciò porterebbe ad una interpretazione non accurata del risultato. porterebbe ad una interpretazione non accurata del risultato.
- Quando si dovrebbe effettuare questo test?**
In presenza di sintomi come gola o tonsille infiammate è possibile fare questo test a casa come diagnosi precoce di infezione da streptococ-co di gruppo A.

BIO

SYNEX

PHARMA

Streptatest

Selbsttest

Streptokokken-A -Schnelltest

DE

Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Gruppe-A-Streptokokken-Antigens aus Rachenabstrichproben in nur einem Schritt. Der Test dient zur Unterstützung der Frühdiagnose einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion.

Nur für den *in vitro*-Gebrauch. Zur Verwendung als Selbsttest.

WIE FUNZIONIERT DER TEST?

Gruppe-A-Streptokokken sind einer der wichtigsten menschlichen Krankheitserreger, die akute Pharyngitis, Tonsillitis, Impetigo und Scharlach verursachen. Es ist sehr wichtig, eine Streptokokken-Infektion von Infektionen durch andere Erreger (z. B. Viren, Mykoplasmen oder Chlamydien) zu unterscheiden, damit eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Gruppe-A-Streptokokken-Infektionen im Rachenraum verringert die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis. Daher ist es nützlich, einen Selbsttest in Reichweite zu haben, um beim Auftreten der ersten Symptome einen Hinweis auf die Ursache der Erkrankung zu bekommen.

Sobald die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wandert die Probe durch die Kapillarwirkung an der Membran entlang. Erreicht oder überschreitet die Gruppe-A-Streptokokken-Antigenkonzentration in der Probe den Grenzwert, erscheint eine sichtbare farbige Linie in der Testregion (T) und zeigt ein positives Ergebnis an. Das Fehlen dieser farbigen Linie in der Testregion (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

INHALT DES TESTKITS

BESTANDTEIL	
Versiegelter Beutel*	2
Extraktionsrohr	2
Puffer A (1,0 ml / Flasche)	1
Puffer B** (1,0 ml / Flasche)	1
Steriler Rachenabstrich***	2
Gebrauchsanweisung	1

* Jeder versiegelte Beutel enthält 1 Testgerät und 1 Trockenmittelbeutel. Das Trockenmittel dient nur zu Lagerzwecken und wird in den Prüfverfahren nicht verwendet.
** Puffer B: Giftig bei Verschlucken

*** Der Tupper dient zur Probenentnahme. Die Informationen vom Lieferanten sind nachfolgend aufgeführt:

- Puritan Medical Products Company LLC - C€2797**
31 School Street, Guilford, Maine, 04443-0149, USA
- Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. - C€0197**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China
- CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. - C€0197**
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu P.R. China

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

- Uhr
- Zungenspatel

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Kit ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt. Nicht verschlucken.
- Tauschen Sie die Kappen der Reagenzien nicht aus.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchlöchert oder nicht gut verschlossen ist.
- Nach Gebrauch entsorgen. Der Test kann nur einmal verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Puffer A und B mit den Augen, empfindlichen Schleimhäuten, Schnitten, Abschürfungen usw. Wenn diese Reagenzien mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen, spülen Sie sie mit viel Wasser aus.
- In der Umgebung, in der der Test durchgeführt wird, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Bei der Handhabung der Probe sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
- Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung gebrauchter Tests.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Im versiegelten Beutel bei 4 -30°C bis zum Verfallsdatum aufbewahren.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- NICHT EINFRIEREN.
- Öffnen Sie den Beutel vorzugsweise erst kurz vor dem Test. Bitte verwenden Sie das Testkit innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels.

PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

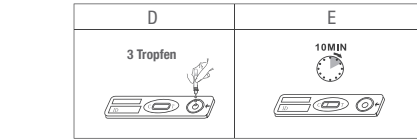
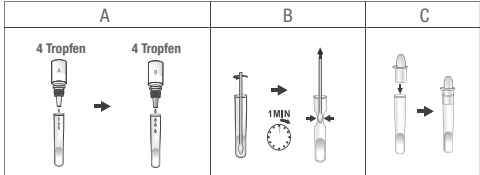
- Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe mit dem sterilen Tupfer, der im Testkit enthalten ist.
- Drücken Sie die Zunge mit einem Zungenspatel nach unten. Tupfen Sie den hinteren Rachenraum, die Mandeln und andere entzündete Bereiche ab. Vermeiden Sie es, die Zunge, die Wangen und die Zähne mit dem Tupfer zu berühren.
- Der Test sollte idealerweise unmittelbar nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden.



WIE WIRD DER TEST DURCHFÜHRT?

Lassen Sie die Testkassette und die Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen (10~30°C).

- Geben Sie jeweils 4 Tropfen Puffer A und 4 Tropfen Puffer B in das Extraktionsröhrchen und vermischen Sie die Tropfen vollständig. Die Farbe der gemischten Flüssigkeit sollte gelb werden.
- Stecken Sie den Tupper in das Röhrchen und schwenken Sie diesen zehnmal. Lassen Sie den Tupper eine Minute lang im Röhrchen. Entfernen Sie dann den Tupper und drücken Sie dabei den Tupperkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich daraus zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupper.
- Verschließen Sie das Röhrchen und mischen Sie den Inhalt durch vorsichtiges Schwenken. **Die Extraktionsprobe muss sofort für den Test verwendet werden.**
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie diesen an der Kerbe aufreißen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, trockene und ebene Fläche. Geben Sie 3 Tropfen der gemischten, flüssigen Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung (mit Pfeilmarkierung) der Testkassette, indem Sie das Röhrchen wie unten gezeigt umdrehen und zusammen drücken.
- Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab. **Nach mehr als 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.**



WIE IST DAS ERGEBNIS AUSZUWERTEN?

Positiv (+)

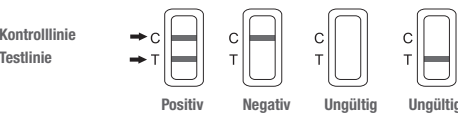
Wenn sowohl in der Testregion (T) als auch in der Kontrollregion (C) eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Ergebnis positiv. Dies zeigt an, dass Sie möglicherweise an einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion leiden und Ihren Arzt aufsuchen sollten.

Negativ (-)

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) und keine farbige Linie in der Testregion (T), ist das Ergebnis negativ. Es zeigt an, dass kein Gruppe-A-Streptokokken-Antigen vorhanden ist, oder, dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig

Erscheint keine sichtbare Linie oder nur eine sichtbare Linie in der Testregion (T), aber nicht in der Kontrollregion (C), ist das Ergebnis ungültig. Dies ist ein Hinweis auf einen Verfahrensfehler und/oder auf eine Verschlechterung des Testreagenzes. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn der Test immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, und geben Sie die Chargennummer an.



Hinweis: Der Intensität oder Breite der Linienfarbe wird keine Bedeutung beigemessen.

GRENZEN DES TESTS

- Die Ergebnisse dieses Tests sind nicht zur Diagnose einer Pharyngitis-Infektion zu verwenden, da die Pharyngitis auch durch andere Organismen als Gruppe-A-Streptokokken verursacht werden kann. Dieser Test liefert lediglich die Information über das Vorliegen einer Infektion mit Gruppe-A-Streptokokken, jedoch keine weiteren Informationen über die Pharyngitis. Sie sollten daher das Ergebnis mit Ihrem Arzt besprechen.
- Ein negatives Ergebnis kann durch eine unzureichende Probenahme oder durch eine unzureichende Zugabe der Puffer A und B verursacht werden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verstärken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf dem Tupfer kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Berühren Sie bei der Probenahme mit dem Tupfer nicht die Zunge, die Wangen, die Zähne oder andere blutende Stellen im Mund.
- Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.
- Die höchste Erkrankungsrate an Infektionen der oberen Atemwege wird bei Kindern festgestellt. Da das Testkit toxische Komponenten enthält, sollte der Test bei Kindern unter 16 Jahren von den Eltern/ Sorgeberechtigten oder anderen Erwachsenen durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit

Streptokokken-A-Schnelltest weist das Gruppe-A-Streptokokken-Antigen in einer Menge von $1,5 \times 10^3$ CFU/mL oder mehr nach.

FRAGEN & ANTWORTEN

- Was soll ich tun, wenn das Testergebnis ungültig ist?**
Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollten Sie ein neues Testkit verwenden und den Test wiederholen.
- Was soll ich tun, wenn der Test positiv ist?**
Ein positiver Test weist darauf hin, dass Sie möglicherweise an einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion leiden. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten.
- Mein Test ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?**
Nein. Ein negatives Testergebnis bedeutet zwar, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind, aber wenn Sie ernsthafte Symptome wie rheumatisches Fieber und Entzündungen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen um eine Gruppe-A-Streptokokken- Infektion auszuschließen.
- Kann ich das Testergebnis länger als 15 Minuten ablesen?**
Nein, die Testergebnisse müssen innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis sollte sich zwar mehrere Tage lang nicht ändern, ein negatives Ergebnis kann sich jedoch innerhalb weniger Minuten nach Ablauf der Testzeit in ein falsch-positives Ergebnis ändern.
- Wann soll dieser Test durchgeführt werden?**
Wenn Sie Symptome wie einen entzündeten Rachen oder entzündete Mandeln haben, können Sie diesen Test zu Hause durchführen, um eine Gruppe-A-Streptokokke n-Infektion frühzeitig zu erkennen.



One Step Strep A Swab Test is a rapid, one step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of the group A streptococcal antigen from throat swab specimens to aid in the early diagnosis of group A streptococcal infection.

For *in vitro* use only. For self-testing use.

HOW DOES IT WORK?

Group A streptococcus is one of the most significant human pathogens causing acute pharyngitis, tonsillitis, impetigo, and scarlet fever. It is very important to differentiate streptococcal infection from other etiologic agents (e. g. , viral, mycoplasmal, or chlamydial) so that appropriate therapy may be initiated. Early diagnosis and treatment of group A streptococcal pharyngitis infections will reduce the severity of symptoms and further complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis. So it is useful having a home test within reach to be able to make a diagnosis at the appearance of the first symptoms. When the sample is added into the specimen well, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane.

When the group A streptococcal antigen levels in specimens are at or above the target cutoff, there is a visible colored band in the test region and indicates a positive result. Absence of this colored band in the Test region (T) suggests a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control region (C), if the test has been performed properly.

CONTENT OF THE TEST KIT

COMPOSANT	
Pouch*	2
Extraction tube	2
Buffer A (1.0 mL/vial)	1
Buffer B** (1.0 mL/vial)	1
Sterile throat swab***	2
Instructions for use	1

- * Each pouch contains 1 test device and 1 desiccant. It is intended for storage only and is not used during the testing procedures.
- ** Buffer solution B: Toxic if swallowed.
- *** The swab is used to collect the sample. The information provided by the manufacturer is indicated below:

- Puritan Medical Products Company LLC - C€2797**
31 School Street, Guilford, Maine, 04443-0149, USA
- Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. - C€0197**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China
- CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. - C€0197**
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu P.R. China

WHAT ELSE DO YOU NEED?

- Timer
- Tongue depressor

PRECAUTIONS

- This kit is for *in vitro* use only. Do not swallow.
- Do not interchange caps among reagents.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.

- Discard after use. The test device cannot be used more than once.
- Avoid contact buffer A and B with eyes, sensitive mucous membranes, cuts, abrasions, etc. If these reagents come in contact with the skin or eyes, flush with a large volume of water.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Protection glove should be worn when handling the specimen. Wash hands thoroughly afterwards.
- Please follow local regulations to discard used tests.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 4°C ~ 30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- DO NOT FREEZE.
- Preferably open the pouch only shortly before the test. Please use the test kit within 1 hour after opening the pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

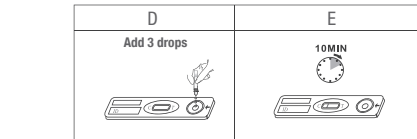
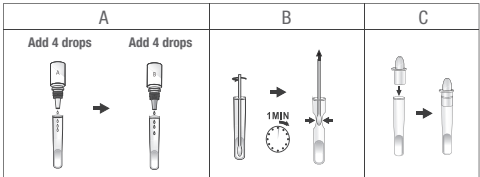
- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit.
- Hold the tongue down with a tongue depressor. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
- Testing should be ideally performed immediately after the specimens have been collected.



HOW TO DO THE TEST?

Allow the device and buffers to equilibrate to room temperature (10~30°C) prior to testing.

- Add 4 drops of buffer A and 4 drops of buffer B respectively into the extraction tube and fully mix. The color of mixed liquid should become yellow.
- Place the specimen extraction swab into the tube. Swirl the swab for ten times. Leave the swab in the tube for one minute. Then remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube as you remove it to expunge as much liquid as possible from the swab. Discard the swab.
- Cap the tube and mix contents by gently swirling. **The extraction specimen must be tested immediately.**
- Remove the test cassette from its sealed pouch by tearing at the notch and place it on a clean, dry, level surface. Add 3 drops of mixed liquid specimen from the extraction tube to the sample well (with an arrow mark) of the test cassette by inverting and squeezing the tube as shown.
- Wait for 10 minutes and read the results. **Do not read results after 15 minutes.**



HOW TO READ THE RESULTS?

Positive (+)

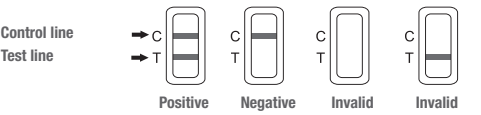
If two colored bands are visible both in the test (T) band and the control (C) band, the result is positive. It indicates that you may be in a stage of Strep A infection and should consult with your doctor.

Negative (-)

If only one colored band appears in the control (C) region, no colored band appears in the test region, the result is negative. It indicates that the concentration of the group A streptococcal antigen is zero or below the detection limit of the test.

Invalid

No visible band at all, or there is a visible band only in the test region but not in the control region. This is an indication of procedure error and/or that test reagent deterioration has occurred. Repeat test with a new test kit. If test still fails, please contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.



Note: There is no meaning attributed to line color intensity or width.

LIMITATIONS

- Results of this test are not to be used to determine your infection of Pharyngitis, because the Pharyngitis can be caused by organisms other than group A streptococcus. This test does not provide any further information about pharyngitis other than the possibility of Strep A infection. So you should consult with your doctor about the results.
- A negative result may be obtained due to poor sample collection, or not add enough amount of the buffer A and B. If symptoms persist or intensify, you should consult with your doctor.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Don't touch the tongue, cheeks, teeth or any bleeding areas of your mouth with the swab when collecting specimens.
- As it is with any diagnostic procedure, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
- Since there is toxic composition reagent in the test device and the highest morbidity rate of upper respiratory infection was found in children, the test should be operated by their parents or other adult family member for the children who are younger than 16 years old.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

One Step Strep A Swab Test will detect group A streptococcal antigen of 1.5×10^3 CFU/test or greater.

QUESTIONS & ANSWERS

- What should I do if the test result is invalid?**
If it is invalid, you should take a new test kit to do the test again.
- If the test is positive, what should I do?**
A positive test indicates you may be with group A streptococcal infection. Please see a doctor for medical aid.
- My test is negative. Does that mean I'm not infected?**
No. While a negative test result means that you are probably not infected, if you are serious complication, including rheumatic fever and inflammation you should consult with your doctor.
- Can I read the test result more than 15 minutes?**
No, test results must be read in 15 minutes. Though a positive result should not change for several days, but a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading.
- When to do this test?**
When you have the symptoms such as throat or tonsils inflamed you can do this test at home as an early diagnosis of group A streptococcal infection.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHY

- 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.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE / BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG / MEANING OF SYMBOLS ON THE PACKAGING

	Consultare il foglio illustrativo / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instructions for use		Tenere lontano dalla luce solare / Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight
	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro / Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik / In vitro diagnostic medical device		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisierter Vertreter innerhalb der Europäischen Gemeinschaft / Authorised representative in the European Community
	Limite di temperatura / Temperaturgrenze / Temperature limit		Data di scadenza / Verfallsdatum / Use-by date
	Catalogo / Katalognummer / Catalogue number		Monouso / Nicht wieder-verwenden / Do not reuse
	Numero lotto / Chargen nummer / Lot number		Produttore / Hersteller / Manufacturer
	Contiene abbastanza per <n> test / Enthält ausreichend für <n> Tests / Contains sufficient for <n> tests		Tenere asciutto / Trocken halten / Keep dry
	Codice di identificazione per i materiali di imballaggio / Code zur Identifizierung von Verpackungsmaterial / Packaging material identification code		Istruzioni di smistamento valide solo per l'Italia / Sortieranweisungen nur für Italien gültig / Disposal instructions valid in Italy only
	Importato da / Importiert von / Importer		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com

BIOSYNEX S.A.
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
France

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Belgium
ecrep@qbdgroup.com