

- aprire la bocca all' spechio, inclinare la testa all' indietro e aprire la bocca al più ampiamente possibile.
- Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.

- Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola, quella attorno alle tonsille e qualunque area arrossata o dolente (palato molle, ugola) → **-FIG. C-** È consigliato ruotare il tampone per aumentare la quantità di campione prelevato. In **-FIG. D-** **chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prelievo.** → **-FIG. D**

- Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza nell'apposito foro nella scatola. → **-FIG. E**

- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 **svitando solamente il tappo blu** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. → **-FIG. F**
- Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 **svitando solamente il tappo verde** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. → **-FIG. G**

- ATTENZIONE!** Aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "precauzioni".

- Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per miscelare la soluzione. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. → **-FIG. H**
- Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il cotone e l'indice, premere la parte della provetta per spremere la punta in coltice del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. → **-FIG. I**
- Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno del foro di supporto posto sul retro della confezione test.

- Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. → **-FIG. L**
- Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta. → **-FIG. M**
- Nota: Se la goccia dispensata contiene bolle d'aria, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.

- 11) Leggere i risultati dopo 5 minuti (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.

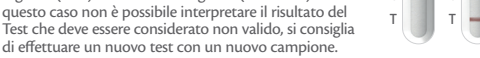
RISULTATO POSITIVO
Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.

Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di Streptococcus all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

RISULTATO NEGATIVO
Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di Streptococcus A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.

RISULTATO INVALIDO
Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.



ES - INSTRUCCIONES DE USO

ESTREPTOCOCCO A
El estreptococo β-hemolítico del grupo A (también conocido como Streptococcus pyogenes) es una bacteria Gram-positiva que causa diversas afecciones patológicas y complicaciones, como faringitis (infecciones de garganta), infecciones cutáneas (como impétigo y erisipela), glomerulonefritis aguda, sepsis y cardiopatía reumática. La faringitis suele ser causada por infecciones virales y, con menos frecuencia, por infecciones bacterianas, que requieren tratamiento con antibióticos. STREP A TEST es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente la bacteria estreptococo A en infecciones faríngeas. Ayuda a comprender rápidamente si un dolor de garganta es causado por el estreptococo A o por otros microorganismos que no requieren tratamiento con antibióticos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
STREP A TEST es un test inmunocromatográfico que detecta la presencia de antígenos específicos de estreptococo A, utilizando anticuerpos conjugados con oro integrados en la tira reactiva.

PREGUNTAS FRECUENTES – PREGUNTAS Y RESPUESTAS
¿CÓMO FUNCIONA EL STREP A TEST? El estreptococo β-hemolítico del grupo A podría estar implicado en infecciones de la faringe. Para administrar el tratamiento antibiótico adecuado, primero hay que identificar la bacteria. STREP A TEST puede detectar antígenos de estreptococo A mediante los anticuerpos específicos que contiene.

¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA? El STREP A TEST se puede utilizar si hay síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas (a veces con manchas blancas o purp), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blanco o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.

¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado es correcto si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser falso si el STREP A TEST se moja antes de realizar la prueba o si la muestra de la faringe no se recoge y prepara correctamente (siga atentamente las instrucciones para recoger la muestra de la faringe –fig.D). También pueden obtenerse resultados incorrectos si la prueba se realiza después de un tratamiento con antibióticos o al principio de la infección (la concentración de bacterias está por debajo del nivel de detección).

¿CÓMO INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS BANDAS DE TEST Y DE CONTROL SON DIFERENTES? El color y la intensidad de las bandas no son importantes para la interpretación del resultado. Las bandas deben ser completas y homogéneas. El test es positivo independientemente de la intensidad del color de la banda de prueba, incluso si es débil.

¿PARA QUÉ SIRVE LA BANDA DE CONTROL? La aparición de esta banda significa que el test funcionó correctamente. ¿PUEDE HACER EN CASA DE RESULTADO POSITIVO? Si el resultado es positivo, se ha detectado estreptococo A en la muestra de la faringe, y debe consultarse a un médico. Tenga en cuenta que el STREP A TEST no distingue entre bacterias vivas y muertas. Los pacientes que se han recuperado recientemente de una infección por estreptococo A o infecciones similares pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que siguen presentes en el organismo. ¿PUEDE HACER EN CASO DE RESULTADO NEGATIVO? Un resultado negativo significa que los síntomas no han sido causados por el estreptococo A o que la muestra no contenía una concentración de bacterias lo suficientemente alta como para ser detectada por el test. Si los síntomas persisten, acuda al médico. ¿ES FIABLE EL RESULTADO SI SE LEE DESPUÉS DE 10 MINUTOS? No. El test debe leerse 5 minutos después de haber completado el procedimiento y no más tarde de 10 minutos a partir de ese momento.

¿CUAL EL GRADO DE PRECISIÓN DEL STREP A TEST? El dispositivo identifica específicamente el estreptococo β-hemolítico del grupo A cuando su concentración en la muestra extraída es igual o superior a 10⁴ UFC/mL (valor de corte). En algunos casos, incluso las muestras con concentraciones por debajo de este valor de corte (hasta 5 x 10³ UFC/mL) pueden dar un resultado positivo. El Test es muy preciso. Informes de evaluación indican una especificidad analítica de 99,90% (CI 95%: 97,63 – 100%) y una sensibilidad de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una concordancia general de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Aunque esta prueba es fiable, puede dar resultados falsos positivos y negativos.

PRECAUCIONES
1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el Test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción, el modo de recogida de la muestra y las instrucciones de extracción indicadas).

- Mantenga el Test fuera del alcance de los niños.
- No apto para niños menores de 2 años.
- No utilice el Test posteriormente a su fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
- Guarde los componentes del Test a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- Utilice los Tests individuales solamente una vez.
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- El test es sólo para uso externo. No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja! Se es ingerien, acuda inmediatamente al médico. Muéstre las partes restantes de la caja, las instrucciones de uso y el envase.
- Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuagar inmediata y abundantemente con agua y consultar a un médico. Mostrar las etiquetas de los frascos.
- Después de su uso, deseché todos los componentes de acuerdo con las leyes locales. Los residuos líquidos no deben tirarse por el desagüe.
- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica.
- No cambie las tapas de los frascos de reactivo.
- Todos los componentes del kit son de un solo uso, a excepción del envase del test (que puede reutilizarse como soporte para tubos de ensayo), las instrucciones de uso y las soluciones 1 y 2, que deben conservarse, cerradas con sus tapas, a una temperatura de entre +4 °C y +30 °C.

CONTENIDO
* El número de dispositivos de prueba del kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección "Contenido" de la caja externa.
* bolsa de aluminio herméticamente sellada que contiene: 1 casete de STREP A TEST, 1 bolsa desecante, 1 hisopo estéril* * depresor de lengua de madera estéril, 2 tubo de ensayo de plástico vacío para la toma de muestras con cuentagotas; 1 folleto de instrucciones de uso; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R1 suficiente para realizar * test (apa azul), R1 contiene 20% de Nítrito de sodio; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R2 suficiente para realizar * test (tapa verde), R2 contiene 0,55% Ácido acético.
* Peligro H302: Nocivo en caso de ingestión.
* Prudencia P264:Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica.
- El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo con los residuos domésticos sin abrirlo.
- Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).
- En la parte posterior del envase del test hay un orificio que puede utilizarse como soporte para tubos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL TEST
1) Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuáguelas con agua limpia y séquelas.
2) Coloque el tubo de ensayo de plástico vacío en el soporte para tubos de la caja. → **-FIG. A**
3) Recogida de la muestra:
* Abra el paquete que contiene el depresor de lengua, dejándolo dentro del paquete y a su lado.
* Abra el paquete que contiene el hisopo estéril. Evite tocar la punta de algodón y retire el hisopo utilizando el mango de plástico. → **-FIG. B**
* Coloquele dentro de un espejo, incline la cabeza hacia atrás y abra la boca todo lo posible.
* Tome el depresor de lengua con una mano y ap lane la lengua.
* Utilice la otra mano para colocar el hisopo cerca de la garganta. Toque la parte posterior de la garganta - la zona alrededor de las amígdalas* y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar blando*, úvula*) con la punta de algodón → **-FIG. C**. Se recomienda girar el hisopo porque aumenta la cantidad de muestra recogida. Si tiene dificultades, pida a alguien que le ayude a recoger la muestra. → **-FIG. D**
4) Después de recoger la muestra, introduzca la punta de algodón del hisopo en el tubo de ensayo de plástico suministrado, que había colocado previamente en el soporte para tubos de la caja. → **-FIG. E**
5) Abra el frasco STREP A TEST - R1 **desenroscando sólo la tapa azul** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrelo con la tapa. → **-FIG. F**
6) A continuación, abra el frasco STREP A TEST - R2 **desenroscando sólo la tapa verde** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrelo con la tapa. → **-FIG. G**
7) **ADVERTENCIA:** la adición de R2 a R1 conduce a la formación de una solución a la que se aplican las indicaciones descritas en los puntos 8 y 9 de las "precauciones".

- Sujetando el mango de plástico del hisopo, girole contra las paredes del tubo de ensayo unas 10 veces para mezclar bien la solución. Deje incubar el hisopo durante 2-5 minutos. → **-FIG. H**
- Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún en su interior) del soporte para tubos de la caja. Con los dedos pulgar e índice, presione las paredes del tubo de ensayo para liberar la mayor cantidad posible de líquido de la punta de algodón del hisopo y recogerlo en el tubo de ensayo. Retire el hisopo. → **-FIG. I**
- Después de limpiar el tubo de ensayo con las leyes locales y vuelva a colocar el tubo de ensayo en el soporte para tubos de la caja.
- Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. → **-FIG. L**
- Dispense 1 gota en el pocillo de la caja de prueba. → **-FIG. M**

Nota: Si la gota dispensada contiene burbujas de aire, añada otra gota al pocillo.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

ESTREPTOCOCCO A
El estreptococo β-hemolítico del grupo A (también conocido como Streptococcus pyogenes) es una bacteria Gram-positiva que causa diversas afecciones patológicas y complicaciones, como faringitis (infecciones de garganta), infecciones cutáneas (como impétigo y erisipela), glomerulonefritis aguda, sepsis y cardiopatía reumática. La faringitis suele ser causada por infecciones virales y, con menos frecuencia, por infecciones bacterianas, que requieren tratamiento con antibióticos. STREP A TEST es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente la bacteria estreptococo A en infecciones faríngeas. Ayuda a comprender rápidamente si un dolor de garganta es causado por el estreptococo A o por otros microorganismos que no requieren tratamiento con antibióticos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
STREP A TEST es un test inmunocromatográfico que detecta la presencia de antígenos específicos de estreptococo A, utilizando anticuerpos conjugados con oro integrados en la tira reactiva.

PREGUNTAS FRECUENTES – PREGUNTAS Y RESPUESTAS
¿CÓMO FUNCIONA EL STREP A TEST? El estreptococo β-hemolítico del grupo A podría estar implicado en infecciones de la faringe. Para administrar el tratamiento antibiótico adecuado, primero hay que identificar la bacteria. STREP A TEST puede detectar antígenos de estreptococo A mediante los anticuerpos específicos que contiene.

¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA? El STREP A TEST se puede utilizar si hay síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas (a veces con manchas blancas o purp), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blanco o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.

¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado es correcto si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser falso si el STREP A TEST se moja antes de realizar la prueba o si la muestra de la faringe no se recoge y prepara correctamente (siga atentamente las instrucciones para recoger la muestra de la faringe –fig.D). También pueden obtenerse resultados incorrectos si la prueba se realiza después de un tratamiento con antibióticos o al principio de la infección (la concentración de bacterias está por debajo del nivel de detección).

¿CÓMO INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS BANDAS DE TEST Y DE CONTROL SON DIFERENTES? El color y la intensidad de las bandas no son importantes para la interpretación del resultado. Las bandas deben ser completas y homogéneas. El test es positivo independientemente de la intensidad del color de la banda de prueba, incluso si es débil.

¿PARA QUÉ SIRVE LA BANDA DE CONTROL? La aparición de esta banda significa que el test funcionó correctamente. ¿PUEDE HACER EN CASA DE RESULTADO POSITIVO? Si el resultado es positivo, se ha detectado estreptococo A en la muestra de la faringe, y debe consultarse a un médico. Tenga en cuenta que el STREP A TEST no distingue entre bacterias vivas y muertas. Los pacientes que se han recuperado recientemente de una infección por estreptococo A o infecciones similares pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que siguen presentes en el organismo. ¿PUEDE HACER EN CASO DE RESULTADO NEGATIVO? Un resultado negativo significa que los síntomas no han sido causados por el estreptococo A o que la muestra no contenía una concentración de bacterias lo suficientemente alta como para ser detectada por el test. Si los síntomas persisten, acuda al médico. ¿ES FIABLE EL RESULTADO SI SE LEE DESPUÉS DE 10 MINUTOS? No. El test debe leerse 5 minutos después de haber completado el procedimiento y no más tarde de 10 minutos a partir de ese momento.

¿CUAL EL GRADO DE PRECISIÓN DEL STREP A TEST? El dispositivo identifica específicamente el estreptococo β-hemolítico del grupo A cuando su concentración en la muestra extraída es igual o superior a 10⁴ UFC/mL (valor de corte). En algunos casos, incluso las muestras con concentraciones por debajo de este valor de corte (hasta 5 x 10³ UFC/mL) pueden dar un resultado positivo. El Test es muy preciso. Informes de evaluación indican una especificidad analítica de 99,90% (CI 95%: 97,63 – 100%) y una sensibilidad de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una concordancia general de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Aunque esta prueba es fiable, puede dar resultados falsos positivos y negativos.

RISULTATO NO VALÍDO
No aparecen bandas o sólo hay una línea debajo del signo T (Test) y no debajo del signo C (control). En este caso no es posible interpretar el resultado de la prueba, que debe considerarse no válida. Repita la prueba con una nueva muestra.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PACIORKOWCE Z GRUPY A
Streptococcus β-hemolityczny z grupy A (znany również jako Streptococcus pyogenes) jest Gram-dodatnią bakterią, która wywołuje wiele stanów patologicznych i powikłań, w tym zapalenie gardła (infekcje skóry (takie jak liszacie i rumieńce), ostre i przewlekłe zapalenie nerek, sepsis i choroba reumatyczna serca. Zapalenie gardła jest powszechnie spowodowane przez infekcje wirusowe, rzadziej przez infekcje bakteryjne, które wymagają leczenia antybiotykami.
STREP A TEST jest testem immunologicznym przeznaczonym do swoistej identyfikacji bakterii Streptococcus A w zakażeniach gardła. Pomaga on szybko ustalić, czy ból gardła jest spowodowany przez Streptococcus A czy przez inne drobnoustroje, które nie wymagają leczenia antybiotykami.

ZASADA TESTU
STREP A TEST jest testem immunochromatograficznym, który wykrywa obecność swoitych antygénów Streptococcus A, wykorzystując reakcję wiązania skomponowane ze złotem zintegrowane z paskiem reaktywnym.

F.A.Q. – PYTANIA I ODPOWIEDZI

JAK DZIAŁA STREP A TEST? Streptococcus β-hemolizujący z grupy A może wywołać zakażenie gardła. Aby można było zastosować odpowiednie sposoby leczenia, należy najpierw zidentyfikować bakterię. STREP A TEST może wykryć antygeny Streptococcus z grupy A dzięki zawartym w nim swoistym przeciwciałom.

KIEDY MOŻNA STOSOWAĆ TEST? STREP A TEST może zostać przeprowadzony, jeśli występują takie objawy jak ból przy przełykaniu, ból gardła, czerwone i spuchnięte migdałki (czasami z białym nalotem lub ropą), małe czerwone plamy w tylnej części podniebienia (miękkiego łuku twardego), spuchnięte węzły chłonne, gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, szczególnie u dzieci.

SKY WYNIK MOŻE BYĆ NIEOPRAWNY? Wynik jest poprawny pod warunkiem dokładnego przestrzegania instrukcji. Wynik może być jednak nieprawny, jeśli STREP A TEST jest mokry przed wykonaniem testu lub jeśli próbka z gardła nie została poprawnie pobrana i przygotowana (należy dokładnie przestrzegać instrukcji pobierania próbki z gardła – rys. D). Nieprawidłowe wyniki można uzyskać także wtedy, gdy test jest wykonywany po leczeniu antybiotykami lub na początku infekcji (stężenie bakterii jest poniżej poziomu wykrywalności).
JAK INTERPRETOWAĆ TEST, JEŚLI KOLOR I INTENSYWNOSĆ LINII TESTOWYCH I KONTROLNYCH SĄ RÓŻNE? Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku. Linia musi być iść i jednocześnie. Test jest dodatni niezależnie od intensywności zabarwienia linii testowej, natomiast jest ono słabe.

DO CZEGO SŁUŻY LINIA KONTROLNA? Pojawienie się tej linii oznacza, że test zadziałał poprawnie.

CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST DODATNI? Jeśli wynik jest dodatni, w próbie z gardła wykrył Streptococcus z grupy A i należy skonsultować się z lekarzem. Należy pamiętać, że TEST STREP A nie pozwala odróżnić żywych i martwych bakterii. Pacjenci, którzy niedawno wykryli się z zakażenia Streptococcus A lub podobnego, mogą mieć dodatni wynik testu z powodu nieaktywnych bakterii, które nadal są obecne w organizmie.

CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY? Wynik ujemny oznacza, że objawy nie zostały wywołane przez Streptococcus z grupy A lub że próbka nie zawierała wystarczająco wysokiego stężenia bakterii, aby zostało ono wykryte przez test. Jeśli objawy nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza.
CO WYNIK JEST WIARYGODNY, JEŚLI ZOSTAŁE ODCZYTANY PO 10 MINUTACH? Nie. Test należy odczytać 5 minut po zakończeniu procedury i nie później niż 10 minut od tego momentu.

JAK DOKŁADNY JEST STREP A TEST? Wyrób w sposób swoisty identyfikuje Streptococcus β-hemolizujący z grupy A, gdy jego stężenie w wyekstrahowanej próbce jest równe lub wyższe niż 10⁴ CFU/mL (wartość graniczna). W niektórych przypadkach próbek o stężeniu poniżej tej wartości (dó 5 x 10³ CFU/mL) mogą dać wynik dodatni. Test jest bardzo dokładny. Raporty z testów wykazują jego dokładność na poziomie 99,00% (CI 95% 97,63–100%) oraz czułość 91,89% (CI 95% 78,70–97,20%) przy ogólnym wskaźniku zgodności wynoszącym 97,90% (CI 95%: 96,08–99,72%). Chociaż test jest j wiarygodny, może dawać wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika. Test jest wiarygodny pod warunkiem poprawnego przestrzegania instrukcji (czaszy reakcji, sposób pobrania próbki i pokazane instrukcje dotyczące ekstrakcji).
- Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Test nie nadaje się do stosowania u dzieci poniżej 2, roku życia.
- Aan de achterkant van het test wordt u wordt gewaarschuwd van het gebruik van uzschutten zaszekki.
- Elementy testu należy przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie zamrażać.
- Pojedynczego testu należy użyć tylko raz.
- Wyrób do diagnostyki in vitro do użytku indywidualnego.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy rozpraszania, nie należy używać elementów zagnieżdżonych się w pudełku! W przypadku polknienia natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Pokazać pozostałe części pudełka, instrukcję użytkownika i opakowanie.
- W przypadku kontaktu cieczy z oczami, skórą lub błonami śluzowymi natychmiast i dokładnie spłukać wodą oraz skontaktować się z lekarzem. Pokazać etykiety pudełka.
- Wykrycie elementów zagnieżdżonych przeznaczonych do jednorazowego użytku z wyjątkiem opakowania z testami (które może zostać ponownie użyte jako uchwyt na próbkę), instrukcji użytkownika oraz roztworu 1 i 2, które należy przechowywać, zamknięte nasadkami, w temperaturze od +4°C do +30°C.

ZAWARTOŚĆ
* Liczba płytek testowych w zestawie może się różnić. Dokładna liczba testów w zestawie jest określona w części „zawartość” na pudełku zewnętrznym.

* hermetycznie zamkniętą aluminiową szaszetką zawierającą: 1 kasete STREP A TEST, 1 torebkę z desykantem* * sterylną wymazówką* * sterylny drewniany depresor języka* * pustą plastikową próbkówkę do pobierania próbki z kropielnikiem; 1 ułotka z instrukcją użytkownika; 1 folia z kłopotliwerem zawierającą wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST – R1 do wykonania * testu (niebieska nasadka), R1 zawiera 20,7% zrotynu sodu 2 folia z kropielnikiem zawierającą wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST – R2 do wykonania * testu (zielona nasadka), R2 zawiera 0,55% kwasu octowego.

! Niebezpieczeństwo H302: Działła szkodliwie po połknięciu
! Ostrożnie P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

- Nie otwierać hermetycznie zamkniętych elementów (kaseta testowa, wymazówka i depresor języka) do momentu bezpośredniego przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
- Nie wolno używać torebek z desykantem, kaski wyrzucić z o odpadami domowymi bez otwierania.
- Materiały wymagane, ale niedostarczone: urządzenie do mierzenia czasu (tj. timer, zegarek).
- Z tył opakowania z testami znajduje się otwór, który może służyć jako uchwyt na próbkę.

! Niebezpieczeństwo H302: Działła szkodliwie po połknięciu
! Ostrożnie P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
- Nie otwierać hermetycznie zamkniętych elementów (kaseta testowa, wymazówka i depresor języka) do momentu bezpośredniego przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
- Nie wolno używać torebek z desykantem, kaski wyrzucić z o odpadami domowymi bez otwierania.
- Materiały wymagane, ale niedostarczone: urządzenie do mierzenia czasu (tj. timer, zegarek).
- Z tył opakowania z testami znajduje się otwór, który może służyć jako uchwyt na próbkę.

PROCEDURA TESTU
1) Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem, spłukać czystą wodą i osuszyć.
2) Umieścić pustą plastikową próbkówkę w uchwycie na próbkówkę w pudełku. → **-RYS. A**
3) Pobieranie próbki:
* Otworzyć opakowanie zawierające depresor języka, pozostawiając go w środku opakowania i umieszczając opakowanie w pobliżu uchwytu.
* Otworzyć opakowanie zawierające sterylną wymazówkę, Unikać dotykania bawelińskich końcówek i użyć wymazówkę, chwytając za plastikowy uchwyt. → **-RYS. B**
* Stanąć przed lustrem, odchylić głowę do tyłu i jak najszerzej otworzyć usta.
* Chwyć depresor języka jedną ręką i spłaszczyc język.
* Użyć drugiej ręki, aby umieścić wymazówkę w pobliżu gardła.
Dotknąć tylnej części gardła – okolicy migdałków* oraz każdej zarczewioniei lub bolesnej okolicy (podniebienie miękkie*, języczkę*) bawelińską końcówką → **-RYS. C**. Obracanie wymazówki jest zalecane, ponieważ zwiększa to ilość pobranej próbki. W razie wystąpienia trudności należy poprosić kogoś o pomoc przy pobieraniu próbki. → **-RYS. D**

- Po pobraniu próbki włóczyć bawelińską końcówkę wymazówki do dołączonej plastikowej próbkówki, którą wcześniej umieszczono w uchwycie na próbkówkę w pudełku. → **-RYS. E**
- Otworzyć folię STREP A TEST – R1, odkracając tylko niebieską nasadkę (białą częścił pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać 4 kropel do próbkówki i zamknąć ją nasadką. → **-RYS. F**

- Następnie otworzyć folię STREP A TEST – R2, odkracając tylko zieloną nasadkę (białą częścił pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać 4 kropel do próbkówki i zamknąć ją nasadką. → **-RYS. G** UWAGA: dodanie R2 do R1 prowadzi do powstania roztworu, w przypadku którego obowiązują wskazania opisane w punkcie 8 i 9 „środków ostrożności”.
- Trzymając plastikowy uchwyt wymazówki, obrócić wymazówkę około 10 razy, dociskając jednocześnie do ścianki próbkówki, aby dokładnie wymieszać roztwór. Pozostawić wymazówkę do inkubacji na 2–5 minut. → **-FIG. H**

- Pod koniec okresu inkubacji wyjąć próbkówkę (w której nadal znajduje się wymazówka i płyn do ekstrakcji) z uchwytu na próbkówkę w pudełku. Używając kciuka i palca wskazującego, naciśnięć boki próbkówki, aby uwolnić jak najwięcej płynu z bawelińskiej końcówki wymazówki i zebrać go do próbkówki. Wyjąć wymazówkę. **-RYS. I**
- Zutylizować wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i włożyć próbkówkę z powrotem do uchwytu w pudełku.

- Do plastikowej próbkówki należy dodać dołączony kropielnik. → **-RYS. L**
- Dodać 1 kropelę do studzienki w kasiecie testowej. → **-RYS. M**

- Uwaga: jeśli dozwolona próbka zawiera pęcherzyki powietrza, dodać kolejną kropelę do studzienki.

- 11) Odczytać wynik po 5 minutach (czasami wyniki dodatnie można zauważyć już po minucie). Nie odczytywać wyników po 10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po 10 minutach.

WYNIK DODATNI
W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie przy znakach T (test) i C (kontrola). Linia może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C.
Oznacza to, że test wykrył obecność antygénów swoitych dla Streptococcus z grupy A w próbce. Należy skonsultować się z lekarzem.

WYNIK UJEMNY
Kolorowa linia pojawia się tylko pod znakiem C (kontrola).

Ten wynik jest ujemny i oznacza, że w próbce pobranej z gardła nie wykryto antygénów Streptococcus z grupy A lub ich ilość jest zbyt mała, aby można było je wykryć.

WYNIK NIEWIĄŻNY
Nie pojawiają się żadne linie lub widoczna jest tylko linia obok znaku T (test), ale nie ma linii obok znaku C (kontrola). W tym przypadku nie jest możliwa interpretacja wyniku testu i należy uznać go za niewiązy. Powtórzyć badanie z nową próbką.

NE - GEBRUIKSAANWIJZING

STREPTOKOKKEN A

Groep A β-hemolytische streptokokken (ook bekend als Streptococcus pyogenes) is een Gram-positieve bacterie die verschillende pathologische aandoeningen en complicaties veroorzaakt, waaronder faringitis (keelontstekingen), huidinfecties (zoals impetigo en erysipela), acute glomerulonefritis, sepsis en reumatische hartziekten. Faryngitis wordt meestal veroorzaakt door virale infecties en minder vaak door bacteriële infecties, die met antibiotica moeten worden behandeld. STREP A TEST is een immunologische test die specifiek bedoeld is om Streptococcus A-bacteriën bij faryngale infecties te identificeren. Het helpt om snel te begrijpen of keelpijn wordt veroorzaakt door Streptococcus A of door andere micro-organismen die geen behandeling met antibiotica behoeven.

PRINCIPE VAN DE TEST

STREP A TEST is een immunochromatografische test die de aanwezigheid van specifieke Streptococcus A antigenen aantoonst met behulp van goud-conjungeerde antilichamen die in de reactieve strip zijn geïntegreerd.

F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WERKT DE STREP A TEST? Groep A β-hemolytische streptokokken kunnen betrokken zijn bij infecties van de keelholte. Voor een adequate antibiotischebehandeling moet eerst de bacterie worden geïdentificeerd.

WANNENR KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT? STREP A TEST kan worden uitgevoerd als er symptomen zijn zoals pijn bij het slikken, keelpijn, rood en gezwollen amandelen (soms met witte vlekken of pus), kleine rode vlekjes achter op het gehemelte (zacht of hard), gezwollen lymfeklieren, koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, vooral bij kinderen.