

SCREEN

CHECK TEST

Streptococco A

Risultato in 10 minuti

Screen 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.

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

- 2 bustine sigillate singolarmente, ciascuna contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Bustina EssiccanteL'essiccante è solo per fini di conservazione, non viene utilizzato durante la procedura di test.
- 2 Provette di Estrazione
- 2 Tamponi Faringei Sterili (Produttore: Puritan Medical Products Company LLC, 31 school Street Guilford, Maine, 04443-0149207-876-3311, Puritanmedproducts.com) Il tampone serve ad accogliere il campione.
- Reagenti di estrazione A e B (Attenzione: il reagente B è tossico se viene ingerito).
- Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

CE 0086 MDD 93/42/EEC

COSA ALTRO OCCORRE PER EFFETTUARE IL TEST?

- Timer
- Abbassalingua

PRECAUZIONI

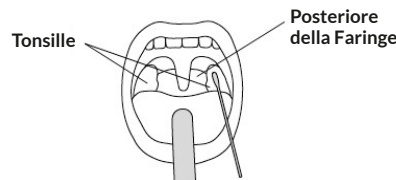
- Questo kit è esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro. Non ingerire.
- Non scambiare i tappi tra i reagenti.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare il test se la busta è perforata o non ben sigillata.
- Gettare dopo l'uso. Il 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.

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.



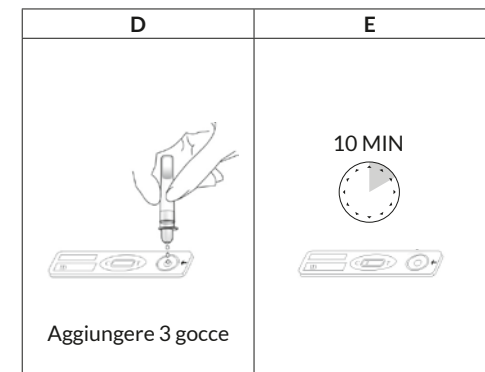
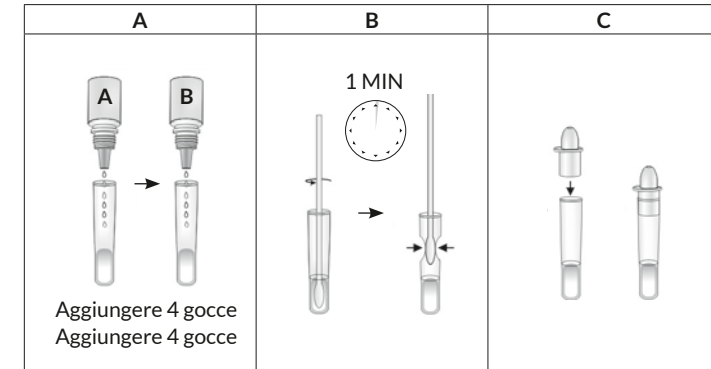
COME SI ESEGUE IL TEST?

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.
- 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 superficie pulita, asciutta 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 di 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

1. 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.
2. Un risultato negativo può verificarsi a causa di una quantità di campione raccolto insufficiente, o ad aggiunta un'insufficiente di reagente A e B. Se i sintomi persistono o si intensificano, consultare sempre il proprio medico.
3. 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.
4. Come con qualsiasi procedura diagnostica, dovrebbe essere confermata una diagnosi esclusivamente da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. 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.

DOMANDE FREQUENTI

1. **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.
2. **Cosa si deve fare in caso di risultato positivo al test?**
Un test positivo indica che si potrebbe avere una infezione da streptococco di gruppo A.
Si prega di affidarsi al proprio medico per ricevere opportuna assistenza sanitaria.
3. **Se il risultato è negativo significa che non si è contratta l'infezione?**
No. Anche se un risultato negativo del test significa che

probabilmente non si ha infezione da streptococco A. In corso, se si hanno serie complicazioni, incluso febbre reumatica e infiammazione è comunque necessario consultare il proprio medico.

4. **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.
5. **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 streptococco di gruppo A.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Leggere le istruzioni prima dell'uso		Numero test per kit		Data di produzione
	Solo per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare a 4 ~ 30°C		Numero lotto		Riferimento Catalogo
	Tenere lontano dalla luce solare		Conservare in un luogo asciutto		Rappresentante autorizzato

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

0123

Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 Geel Belgio

Numero: W39-CH Valido dal: 12/11/2019

Importato e distribuito da:
Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448 - 06129
Perugia - Italia
www.screenpharma.it