

Wondfo 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

For W039P0001:

- 1 Individual sealed pouch, each containing:
 - Test Device
 - Desiccant Pouch
 The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
 - 1 Extraction Tube
 - 1 Sterile Throat Swab. The swab is for collecting samples.
(Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443
USA)
- CE₂₇₉₇ MDD93/42/EEC
4. Buffer A and B (Warning: Buffer B Toxic if swallowed).
 5. Leaflet with Instructions For Use.

For W39-CH:

- 2 Individual sealed pouches, each containing:
 - Test Device
 - Desiccant Pouch
 The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
 - 2 Extraction Tubes
 - 2 Sterile Throat Swabs. The swab is for collecting samples.
(Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443
USA)
- CE₂₇₉₇ MDD93/42/EEC
4. Buffer A and B (Warning: Buffer B Toxic if swallowed).
 5. Leaflet with instructions for use.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

- Timer
- Tongue depressor

PRECAUTIONS

1. This kit is for *in vitro* use only. Do not swallow.
2. Do not interchange caps among reagents.
3. Do not use test kit beyond the expiration date.
4. Keep out of the reach of children.
5. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
6. Discard after use. The test device cannot be used more than once.
7. 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.

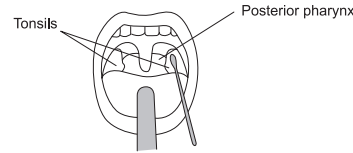
8. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
9. Protection glove should be worn when handling the specimen. Wash hands thoroughly afterwards.
10. Please follow local regulations to discard used tests.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 4~30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
2. Keep away from sunlight, moisture and heat.
3. DO NOT FREEZE.
4. 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

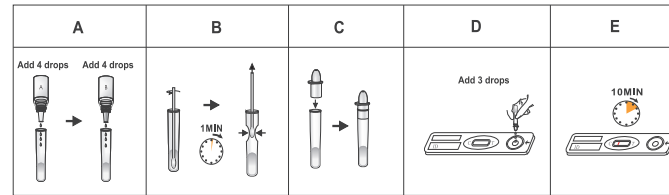
1. Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit.
2. Hold the tongue down with a tongue depressor. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
3. Testing should be ideally performed immediately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

1. 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.
2. 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.
3. Cap the tube and mix contents by gently swirling. **The extraction specimen must be tested immediately.**
4. 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.
5. Wait for 10 minutes and read the results. **Do not read results after 15 minutes.**



HOW TO READ THE RESULTS?

Positive (+)

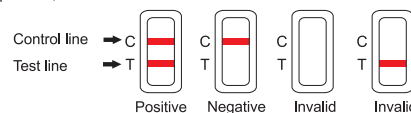
If two colored bands are visible both in the test (T) band and the control (C) band, the result is positive. It indicates that you may be in a stage of Strep A infection and should consult with your doctor.

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
5. 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

Wondfo One Step Strep A Swab Test will detect group A streptococcal antigen of 1.5×10⁵ CFU/test or greater.

QUESTIONS & ANSWERS

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

BIBLIOGRAPHY OF SUGGESTED READING

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, p. 507. In Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology 1993, American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. 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.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

IVD	For In Vitro Diagnostic Use Only	See Instruction for Use	Expiry Date	Manufacturer
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry	Do not reuse	
LOT	Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight	Catalog #
Store between 4~30°C				

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

EC REP
Qarad BV
Cipalstraat 3
0123 2440 Geel
Belgium

Wondfo 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, micoplasmi 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

For W039P0001:

- 1 bustine sigillate singolarmente, ciascuna contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Bustina Essiccante
 L'essiccante è solo per fini di conservazione, non viene utilizzato durante la procedura di test.
 - 1 Provette di Estrazione
 - 1 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.
- CE 2797 MDD93/42/EEC
4. Reagenti di estrazione A e B (Attenzione: il reagente B è tossico se viene ingerito).
 5. Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

For W39-CH:

- 2 bustine sigillate singolarmente, ciascuna contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Bustina Essiccante
 L'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.
- CE 2797 MDD93/42/EEC
4. Reagenti di estrazione A e B (Attenzione: il reagente B è tossico se viene ingerito).
 5. Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

COSA ALTRO OCCORRE PER EFFETTUARE IL TEST?

- Timer
- Abbassalingua

PRECAUZIONI

1. Questo kit è esclusivamente per uso autodiagnostico *in vitro*. Non ingerire.
2. Non scambiare i tappi tra i reagenti.
3. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
4. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
5. Non usare il test se la busta è perforata o non ben sigillata.
6. Gettare dopo l'uso. Il test è monouso.
7. 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.

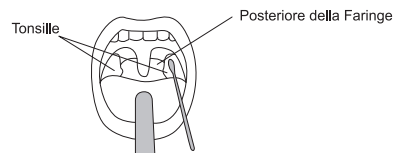
8. Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono i campioni ed in cui si svolgerà il test.
9. Dovrebbero essere indossati guanti di protezione durante la manipolazione del campione. Lavarsi accuratamente le mani dopo la procedura.
10. Il dispositivo utilizzato, il tampone e la provetta di estrazione vanno trattati come rifiuti contagiosi e pertanto gettati nei contenitori per oggetti a rischio biologico.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

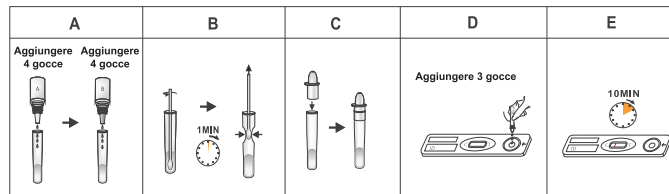
1. Raccogliere il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit
2. Tenere giù la lingua con un abbassalingua. Tamponare la parte posteriore della faringe, tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance ed i denti con il tampone.
3. Il test dovrebbe essere eseguito 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.

1. Aggiungere 4 gocce del reagente di estrazione A e 4 gocce di reagente B nella rispettiva provetta di estrazione e miscelare completamente.
2. 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.
3. Tappare la provetta e mescolare il contenuto agitando delicatamente. **Il campione deve essere testato immediatamente.**
4. 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.
5. Attendere 10 minuti e leggere i risultati. **Non leggere i risultati dopo 15 minuti.**



COME LEGGERE I RISULTATI?

Positivo (+)

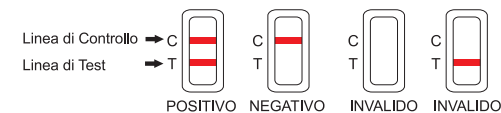
Se due linee di colore sono visibili sia nella zona di test (T) che nell'area di controllo (C), il risultato è positivo. Indica che potreste essere in una fase di infezione da Streptococco A e andrebbe consultato il proprio medico.

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, ad aggiunta un'insufficiente di reagente A e B.S e 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 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, 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.

BIBLIOGRAFIA DEI LETTURE CONSIGLIATE

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, p. 507. In Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology 1993. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. 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

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

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

CE REP
Qarad BV
Cipalstraat 3
0123 2440 Geel
Belgium



物料编码：13017720

项目名称：Strep A分泌物卡自测用说明书(285x210mm)70g双胶英意V01

尺寸(长*宽*高)：285*210mm

颜色： K20 C100M40 材质：70g双胶

工艺：/

折页方式：风琴2折3页+对折



修改内容：文字 颜色 尺寸 工艺 材质 其他 无

修改内容截图

改稿前编码：/

申请人：赵慧婷

设计师：杨晓洁

设计时间：2022.12.29

稿件确认签名：

赵慧婷

杨晓洁

刘家慧

仅核对阴阳符合性和标识符号无误，
其他内容正确性请业务部门自行核对，
请业务部门与注册确认稿件与注册稿的一致性
2022.12.30