

Instructions for Strep A Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)

[Product Name]

Strep A Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)

[Intended Use]

The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A streptococcal antigen. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of Strep A infection.

[Principle]

The Strep A Rapid Test is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of group A streptococcal antigen. In this test procedure, anti- Strep A antibody is immobilized in the test line region of the device. After a specimen is placed in the specimen well, it reacts with anti- Strep A antibody coated particles that have been applied to the specimen pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized anti- Strep A antibody. If the specimen contains Strep A antigen, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain Strep A antigen, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[Storage and Stability]

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (4-30°C or 40-86°F). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.

The test must remain in the sealed pouch until use.

[Additional Special Equipment]

Materials Provided

1. Test devices
2. Extraction Reagent A
3. Extraction Reagent B

Materials Required But Not Provided

1. Timer
2. Individually packaged sterile rayon-tipped swabs or solid shafts (optional)
3. Test tube or other appropriate extraction sample collectors(optional)
4. Appropriate throat swab for specimen collection

[Precautions]

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.

2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
3. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
4. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.

[Specimen Requirements]

1. Collect throat swab specimens by standard clinical methods using the sterile swabs. Do not use swabs with cotton or calcium alginate tips or wooden shafts.
2. Do not use swabs impregnated with charcoal or transport media containing agar gelatin.
3. It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, the samples should be placed in a dry test tube and covered. The samples can be refrigerated at 2 – 8°C for up to 5 days.

[Assay Procedure]

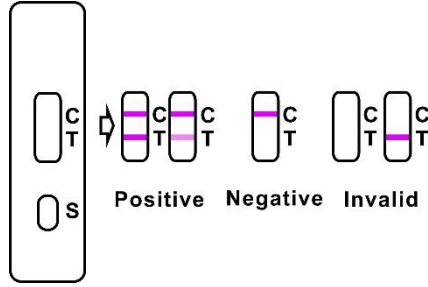
1. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Hold the Reagent A bottle vertically and add 4 full drops (approximately 240µl) of Reagent A to an extraction test tube.

Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle vertically and add 4 full drops (approximately 160 µl) to the tube.

Reagent B is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to yellow.

1. Immediately add the throat swab to the extraction test tube of yellow solution. Agitate the swab 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
2. Fit the dropper tip on top of the extraction test tube. Place the test device on a clean and level surface. Add 3 full drops of solution (approx. 100 µL) to the specimen well (S) and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



Notes:

Applying sufficient amount of specimen is essential for a valid test result. If migration (the wetting of membrane) is
Strep A infection.

STREP A KART TEST

NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

- Swab sürüntü numunelerini(örneklerini) standart klinik yöntemlerle toplayın. Arka yutak,bademcik ve diğer iltihaplı bölgeleri swablayın.Dil,yanak ve dişlerin swab ile temasından kaçının.
- Swab numunelerinin toplanır toplanmaz işleme alınması tavsiye edilmektedir.Eğer swab numuneleri hemen işleme alınmayacaksa ,steril,kuru,sıkı kapatılmış tüp ya da şişede ve soğukta tutulmalıdır.Dondurmayın.Swablar ,4 saate kadar oda sıcaklığında (15-30°C) yada 24 saate kadar soğuk yerde (2-80°C) saklanabilir.Tüm numuneler test edilmeden önce oda sıcaklığına (15-30°C) getirilmelidir.
- Likit taşıma yöntemi kullanılmak istenirse ,değiştirilmiş stuart taşıma ortamını (vasatını) kullanın ve kullanıcı talimatlarını izleyin.Swabı,ortamı içeren herhangi bir taşıma cihazına koymayın.Organizmaların canlılığını ve analizi engelleyen besiyeri aktarımı analiz için gerekli değildir.Odon kömürü ya da agar içeren taşıma ortamı formüllerini kullanmayın.
- Eğer bakteri kültürü istenirse,swabı testte kullanmadan önce % 5'lik koyun kanı agarında hafifçe çevirin.Testteki ekstraksiyon reaktifleri swabdaki bakterileri öldürür ve kültür yapmalarını imkansız hale getirir.

DENEYİN YAPILMASI

- Test kartını örnekleri reaktifler ve/veya kontrolleri kullanmadan önce oda ısısına (15-30°C) getiriniz.
- 1-Ekstrasyon tüpünü çalışma istasyonuna koyunuz.4 damla reaktif A ve 4 damla reaktif B içine koyunuz ve karıştırınız.
- Hemen swab'ı ekstraksiyon tüpünün içine daldırınız.Swab'ı sirkuler hareket ettiriniz ve swab'ı likitin içine dolaştırınız.Swabı tüpün kenarına bastırınız,pres yapınız ve tekrar swaba solusyon emdiriniz.
- 1-15 dakika oda ısısında bırakınız.Swabı iyice tüpün kenarına bastırarak içindeki bütün solusyonun mümkün mertebe ekstraksiyon tüpte kalmasını sağlayınız.Ekstraksiyon tüpünü tıpası ile kapayınız ve swabı atınız.
- 2-Deney kartını alüminyum kabından çıkarınız.Düz ve temiz bir yere koyunuz.Hasta ve kontrollerin isimlerini yazınız.Deneyi bir saat içinde yapılması en iyi neticeyi vermesi bakımından mühimdir.
- Pipette oluşacak hava kabarcığını önleyiniz.Ve netice penceresine herhangi bir solüsyon dökmeyiniz.

observed in the test window after one minute, add one more drop of specimen to the specimen well

[Interpretation of Results]

Positive: Two lines appear. One line should always appear in the control line region(C), and another one apparent colored line should appear in the test line region.

Negative: One colored line appears in the control region(C).No apparent colored line appear in the test line region.

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

- 3-Üç damla (yaklaşık 150 mikrolitre) ekstraksiyon tüpündeki solusyondan alınarak deney kartındaki örnek çukurcuğuna dökülür.
- Testin başladığını rengin membranda yürümesiyle anlaşılr.
- 4-Renk bandlarının görülmesine kadar bekleyiniz.Neticeyi 5 dakika içinde okuyunuz.10 dakikadan sonra herhangi bir değerlendirme yapmayınız.
-

DENEYİN DEĞERLENDİRİLMESİ

-
- Pozitif:İki band membranın üzerinde görülür.Bir band kontrol bölgesini (C) diğer band test (T) bölgesini gösterir.
- Negatif:Sadece kontrol (C) bölgesinde renkli band görülür.Test (T) bölgesinde renkli band görülmez.
- Geçersiz:Kontrol bandı görülmez.Bu durumda testi tekrar yapınız.

Company name: SPESERA SAĞLIK ÜRÜNLERİ İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
Address: Oruç Reis mah. Giyimkent sit. 17. Sok. No:23/A Esenler/İSTANBUL
Tel: 0212 4381639 **e-mail:** spesera@hotmail.com

