

1. Modelo W039P0001

La caja/estuche contiene la siguiente información y símbolos:

	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	In vitro in vitro dispositivo o médico		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Límite de temperatura		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea Unión
	Fabricante		Marcado CE	/	/

Elaborado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
Dirección: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, 510663, China
E-mail: sales@wondfo.com.cn
en.wondfo.com

Importador:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Planta elaboradora y depósito sito en la Av. Elcano N°
4.924/26/32/34/38/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y en la
Calle 3 N° 519, sector "C", Parque Industrial Pilar, Provincia de
Buenos Aires
Teléfono: (011) 55551600

KOKO-test

Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A
Modelo: W039P0001

Lote: (el que corresponda)

Vencimiento: (el que corresponda)

Almacenar a temperatura entre 4°C y 30°C

Contenido: 1 sobre tipo bolsa individual sellado (que contiene: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 1 tubo de extracción, 1 hisopo estéril para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Ensayo orientativo para la Autodetección del antígeno del estreptococo del grupo A, sin valor diagnóstico.

DT: Pablo D. Da Pos – M.N.13296

Productos de autoevaluación (Autodiagnóstico)

Autorizado por ANMAT N° PM-2997-4



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elyra Zini
Apoderada

2. Modelo W39-CH

La caja/estuche contiene la siguiente información y símbolos:

	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	In vitro dispositivo o médico		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Límite de temperatura		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea Unión
	Fabricante		Marcado CE	/	/

Elaborado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
Dirección: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, 510663, China
E-mail: sales@wondfo.com.cn
en.wondfo.com

Importador:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Planta elaboradora y depósito sito en la Av. Elcano N°
4.924/26/32/34/38/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y en la
Calle 3 N° 519, sector "C", Parque Industrial Pilar, Provincia de
Buenos Aires
Teléfono: (011) 55551600

KOKO-test

Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A

Modelo: W39-CH

Lote: (el que corresponda)

Vencimiento: (el que corresponda)

Almacenar a temperatura entre 4°C y 30°C

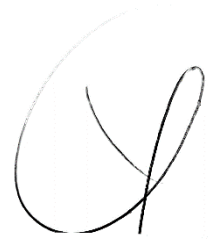
Contenido: 2 sobres tipo bolsa sellados (que contiene cada uno: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 2 tubos de extracción, 2 hisopos estériles para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Ensayo orientativo para la Autodetección del antígeno del estreptococo del grupo A, sin valor diagnóstico.

DT: Pablo D. Da Pos – M.N.13296

Productos de autoevaluación (Autodiagnóstico)

Autorizado por ANMAT N° PM-2997-4



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Elaborado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,

Dirección: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, 510663, China

E-mail: sales@wondfo.com.cn

en.wondfo.com

Importador:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito sito en la Av. Elcano N° 4.924/26/32/34/38/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y en la Calle 3 N° 519, sector "C", Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Teléfono: (011) 55551600

KOKO-test

Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A

Modelo W39-CH

Contenido: 2 sobres tipo bolsa sellados (que contiene cada uno: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 2 tubos de extracción, 2 hisopos esteriles para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Modelo W039P0001

Contenido: 1 sobre tipo bolsa individual sellado (que contiene: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 1 tubo de extracción, 1 hisopo estéril para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Ensayo orientativo para la Autodetección del antígeno del estreptococo del grupo A, sin valor diagnóstico.

Solamente para uso diagnóstico in-vitro.

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

DT: Pablo D. Da Pos – M.N.13296

Productos de autoevaluación (Autodiagnóstico)

Autorizado por ANMAT N° PM-2997-4



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elyra Zini
Apoderada

La prueba rápida de estreptococos A en un solo paso de Wondfo es un inmunoensayo rápido de flujo lateral en un solo paso para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo A en muestras de frotis de garganta, con el fin de ayudar en el diagnóstico precoz de la infección por estreptococos del grupo A. Solo para uso in vitro. Para uso en autodiagnóstico.

¿CÓMO FUNCIONA?

El estreptococo del grupo A es uno de los patógenos humanos más importantes que causan faringitis aguda, amigdalitis, impétigo y escarlatina. Es muy importante diferenciar la infección estreptocócica de otros agentes etiológicos (por ejemplo, virales, micoplasmáticos o clamidiales) para poder iniciar el tratamiento adecuado. El diagnóstico y el tratamiento tempranos de las infecciones por faringitis estreptocócica del grupo A reducirán la gravedad de los síntomas y otras complicaciones, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis. Por lo tanto, es útil tener a mano una prueba casera para poder realizar un diagnóstico ante la aparición de los primeros síntomas.

Cuando la muestra se añade al pocillo, la acción capilar hace que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando los niveles de antígeno estreptocócico del grupo A en las muestras son iguales o superiores al límite establecido, aparece una banda de color visible en la zona de prueba, lo que indica un resultado positivo. La ausencia de esta banda de color en la zona de prueba (T) sugiere un resultado negativo.

Para servir como control del procedimiento, aparecerá una línea coloreada en la región de control (C) si la prueba se ha realizado correctamente.

CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBA

REF Componente	W039P0001	W39-CH
Bolsa sellada*	1	2
Tubo de extracción	1	2
Tampón A(1,0 ml/botella)	1	1
Tampón B** (1,0 ml/botella)	1	1
Hisopoestéril para garganta***	1	2
Instrucciones de uso	1	1



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

**Cada bolsa sellada contiene 1 dispositivo de prueba y 1 bolsa desecante. El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.*

***Tampón B: tóxico en caso de ingestión.*

****El hisopo se utiliza para recoger muestras. A continuación, se incluye la información del proveedor:*

1. Puritan Medical Products Company LLC 2797, 31 School Street, Guilford, Maine, 04443-0149, EE. UU.
2. Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. 0197, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China
3. CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. 0197, N.º 339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China.

¿QUÉ MAS NECESITAS?

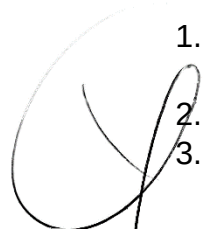
- Temporizador
- Depresor lingual

PRECAUCIONES

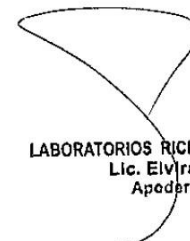
1. Este kit es solo para uso in vitro. No ingerir.
2. No intercambie los tapones entre los reactivos.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
5. No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
6. Deséchelo después de su uso. El dispositivo de prueba no se puede utilizar más de una vez.
7. Evite el contacto de los tampones A y B con los ojos, las membranas mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si estos reactivos entran en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua.
8. No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan las muestras y los kits.
9. Se deben usar guantes de protección al manipular la muestra. Lávese bien las manos después.
10. Siga las normativas locales para desechar las pruebas usadas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a una temperatura de entre 4 y 30 °C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad.
2. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
3. NO CONGELAR.



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

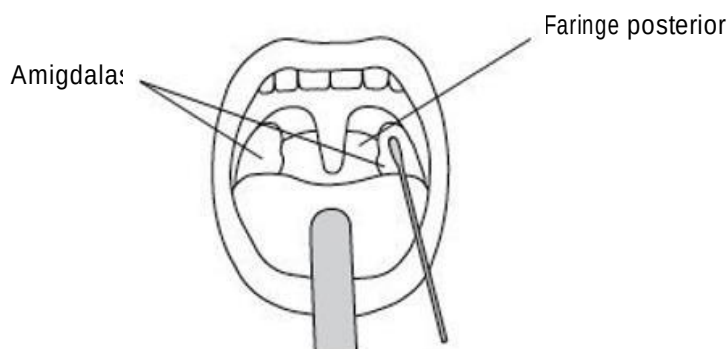


LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

4. Es preferible abrir la bolsa solo poco antes de realizar la prueba. Utilice el kit de prueba en el plazo de 1 hora tras abrir la bolsa.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

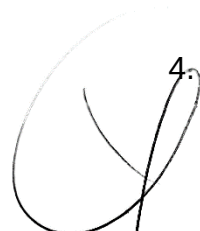
1. Recoja la muestra de la garganta con el hisopo estéril que se incluye en el kit.
2. Sujete la lengua con un depresor lingual. Frote la parte posterior de la faringe, las amígdalas y otras zonas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.
3. Lo ideal es realizar las pruebas inmediatamente después de recoger las muestras.



¿CÓMO REALIZAR LA PRUEBA?

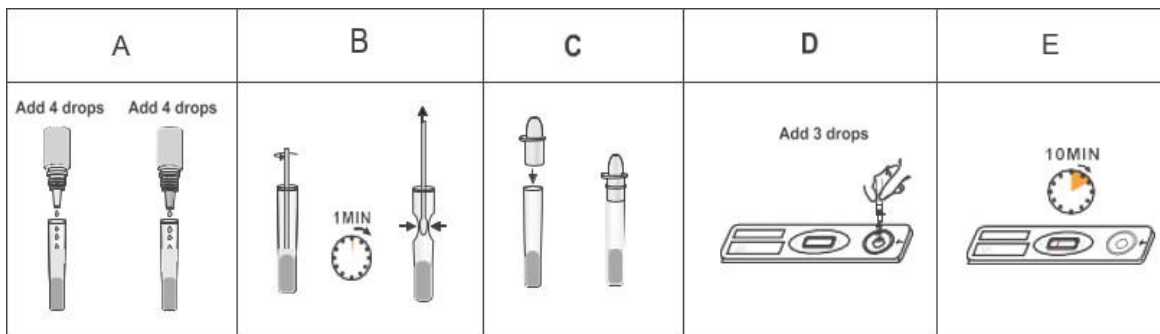
Deje que el dispositivo y los tampones alcancen la temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Añada 4 gotas del tampón A y 4 gotas del tampón B respectivamente al tubo de extracción y mezcle bien. El color del líquido mezclado debe volverse amarillo.
2. Coloque el hisopo de extracción de muestras en el tubo. Agite el hisopo diez veces. Deje el hisopo en el tubo durante un minuto. A continuación, retire el hisopo apretando la cabeza del mismo contra el interior del tubo de extracción mientras lo saca para eliminar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo.
3. Tape el tubo y mezcle el contenido agitando suavemente. La muestra extraída **debe analizarse inmediatamente**.
4. Retire el casete de prueba de su bolsa sellada rasgando por la muesca y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Añada 3 gotas de la



muestra líquida mezclada del tubo de extracción al pocillo de muestra (marcado con una flecha) del casete de prueba invirtiendo y apretando el tubo como se muestra.

5. Espere 10 minutos y lea los resultados. **No lea los resultados** después de 15 minutos.



¿CÓMO INTERPRETAR LOS RESULTADOS?

Positivo (+)

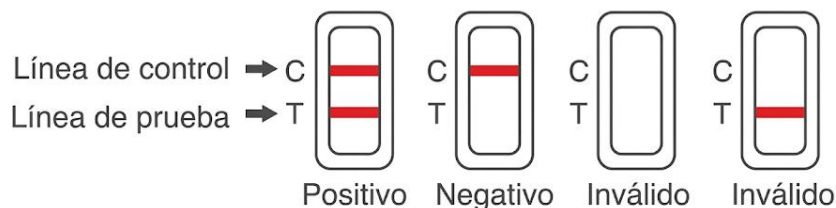
Si se ven dos bandas de color tanto en la banda de prueba (T) como en la banda de control (C), el resultado es positivo. Esto indica que puede estar en una fase de infección por estreptococo A y debe consultar a su médico.

Negativo (•)

Si solo aparece una banda de color en la zona de control (C) y no aparece ninguna banda de color en la zona de prueba, el resultado es negativo. Esto indica que la concentración del antígeno estreptocócico del grupo A es nula o inferior al límite de detección de la prueba.

No válido

No se ve ninguna banda, o solo se ve una banda en la zona de prueba, pero no en la zona de control. Esto indica un error en el procedimiento y/o que el reactivo de la prueba se ha deteriorado. Repita la prueba con un nuevo kit. Si la prueba sigue



fallando, póngase en contacto con el distribuidor o la tienda donde compró el producto, indicando el número de lote.

Nota: No se atribuye ningún significado a la intensidad o el grosor del color de las líneas.

LIMITACIONES

1. Los resultados de esta prueba no deben utilizarse para determinar si padece faringitis, ya que esta puede estar causada por organismos distintos al estreptococo del grupo A. Esta prueba no proporciona más información sobre la faringitis que la posibilidad de infección por estreptococo A. Por lo tanto, debe consultar a su médico sobre los resultados.
2. Se puede obtener un resultado negativo debido a una mala recogida de la muestra o a no añadir suficiente cantidad de tampón A y B. Si los síntomas persisten o se intensifican, debe consultar a su médico.
3. El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir en el rendimiento de la prueba y dar lugar a un resultado falso positivo. No toque la lengua, las mejillas, los dientes ni ninguna zona sangrante de la boca con el hisopo al recoger las muestras.
4. Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico, el diagnóstico confirmado solo debe ser realizado por un médico después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.
5. Dado que el dispositivo de prueba contiene un reactivo tóxico y que la tasa de morbilidad más alta de infecciones de las vías respiratorias superiores se ha observado en niños, la prueba debe ser realizada por los padres u otros familiares adultos en el caso de niños menores de 16 años.

CARACTERISTICAS DEL RENDIMIENTO

Sensibilidad

La prueba Wondfo One Step Strep A Swab detectará el antígeno del estreptococo del grupo A de $1,5 \times 10^5$ UFC/prueba o superior.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. ¿Qué debo hacer si el resultado de la prueba no es válido?
Si no es válida, debe utilizar un nuevo kit para volver a realizar la prueba.

2. Si el resultado de la prueba es **positivo**, ¿qué **debo** hacer?
Una prueba positiva indica que puede tener una infección por estreptococos del grupo A. Acuda a un médico para recibir asistencia médica.
3. Mi prueba es negativa. ¿Significa eso que no estoy infectado?
No. Aunque un resultado negativo significa que probablemente no esté infectado, si presenta complicaciones graves, como fiebre reumática e inflamación, debe consultar a su médico.
4. ¿Puedo leer el resultado de la prueba después de 15 minutos?
No, los resultados de la prueba deben leerse en 15 minutos. Aunque un resultado positivo no debería cambiar durante varios días, un resultado negativo puede cambiar a falso positivo en cuestión de minutos tras finalizar el periodo de prueba, lo que no sería una lectura precisa.
5. ¿Cuándo se debe realizar esta prueba?
Cuando se presentan síntomas como inflamación de la garganta o las amígdalas, se puede realizar esta prueba en casa como diagnóstico precoz de la infección por estreptococos del grupo A.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

1. Bisno AL. Infecciones por estreptococos del grupo A y fiebre reumática aguda. N. Engl. J. Med. 325: 783-793 (1991).
2. Carey, R. B. y G. L. Ahlers. 1993. Strep A OIA: un inmunoensayo óptico para detectar el antígeno estreptocócico del grupo A en muestras de garganta, resumen C-343, p. 507. En Resúmenes de la 93.^a Reunión General de la Sociedad Americana de Microbiología, 1993. Sociedad Americana de Microbiología, Washington, D.C.
3. Academia Americana de Pediatría. Peter, G, ed. 1994 Libro Rojo: Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. 23.^a ed. Elk Grove Village, IL; Academia Americana de Pediatría; 1994: p. 433.



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581



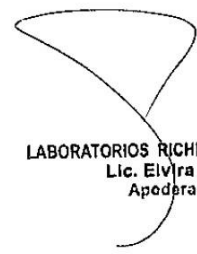
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS DEL ENVASE

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente cantidad para		Fecha de fabricación		Mantener seco
	Código de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante		No reutilizar		Número de catálogo
	Límite de temperatura		Marcado CE		Abreviatura de volumen



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: R76319OTULO E INSTRUCCIONES DE USO-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.