



## STREP A TEST

Self-test for the detection of group A β-hemolytic Streptococcus in throat swab

Selbsttest zum Nachweis β-hämolytischer Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich

Auto-test pour détecter la bactérie Streptocoque du groupe A β-hémolytique dans un prélèvement de gorge

Self-test per la rilevazione del batterio Streptococco di gruppo A β-emo litico da tampone faringeo

**INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTICE D'UTILISATION  
ISTRUZIONI PER L'USO**

Registered trademarks.

### Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

support@primalabs.ch  
primalabs.ch

Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

CE 8000660

800060\_IFU\_11\_5.2 12/2022

**SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA**

**IVD** In vitro diagnostic device  
In-Vitro-Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medicodiagnostico in vitro

**LOT** Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

**STERILE R** Sterilised using irradiation  
Stérilisation durch Bestrahlung  
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Sterilizzato mediante radiazioni

**STERILE EO** Sterilised using ethylene oxide  
Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène  
Sterilizzato mediante Ossido di Etilene

**EC REP** Authorised Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità Europea

**REF** List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

**Do not reuse**  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare

**CE marking**  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
Marchio CE

**Expiry date (last day of the month)**  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

**MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT:  
MÉDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS:  
DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT:  
DISPOSITIVI MEDICI INTERNI AL KIT:**

**STERILE R** Sterile swab  
Steriler Tupfer  
Tampone sterile  
Tampone sterile

**STERILE EO** Sterile tongue depressor  
Steriler Zungenspatel  
Abaisse-langue stérile  
Abbassalingua sterile

**STERILE EO** Sterile tongue depressor  
Steriler Zungenspatel  
Abaisse-langue stérile  
Abbassalingua sterile

**Copan Flock Technologies Srl**  
Via F. Petroni, 16/18  
25125 Brescia  
Italy

**Kaltek Srl**  
Via del Progresso, 2  
35127 Padova  
Italy

**Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd**  
No. 1 Medicina Line, Renmin Rd.  
222002 Lianyungang  
China

**Shanghai International Trading Corp.**  
GmbH (Europe)  
Elffesstrasse, 80, D-20537  
Hamburg, Germany

**ENGLISH**  
Group A β-hemolytic Streptococcus (also known as Streptococcus pyogenes) is a Gram-positive bacterium that causes a variety of pathological conditions and complications, including pharyngitis (throat infections), skin infections (such as impetigo and erysipelas), acute glomerulonephritis, sepsis and rheumatic heart disease. Pharyngitis is commonly caused by viral infections and less often by bacterial infections, which require treatment with antibiotics. A beta in a specific Streptococcus A bacteria is designed to specifically identify Streptococcus A bacteria in other microorganisms that do not require treatment with antibiotics.

**PRINCIPLE OF THE TEST**  
STREP A TEST is an immunochromatographic test that detects the presence of Streptococcus A specific antigens, using gold-conjugated antibodies integrated into the reactive strip.

**REFERENCES**  
1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018  
2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/gestmarf/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016  
3. Lior C, Bjerrum L, Munk A, Cois JM, Hernandez S, Moragas A; HAPPY AD/IT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

**DEUTSCH**  
A-Stréptokokken (auch bezeichnet als Streptococcus pyogenes) sind grampositive Bakterien, die eine Vielzahl von Erkrankungen und Komplikationen auslösen, darunter Pharyngitis (Racheninfektionen), Hautinfektionen wie Impetigo und Erysipel, akute Glomerulonephritis, Sepsis und rheumatische Herzkrankungen. Pharyngitis wird häufig durch Virusinfektionen und seltener durch bakterielle Infektionen verursacht, bei denen eine Antibiotikatherapie notwendig ist. Ein spezifischer Streptococcus A-Bakterien-Test für den Nachweis von A-Stréptokokken bei Racheninfektionen ist entwickelt, um spezifisch Streptococcus A-Bakterien in anderen Mikroorganismen zu identifizieren, die keine Behandlung mit Antibiotika erfordern, versäuren, verunreinigen werden.

**PRINZIP DES TESTS**  
STREP A TEST ist ein immunochromatographischer Test, der dank mit Gold konjugierter Antikörper, die im Streptococcus A spezifische Antigene nachweisen, das Vorhandensein spezifischer Streptokokken A-Antigene nachweist.

**BIBLIOGRAPHIE**  
1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018  
2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/gestmarf/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016  
3. Lior C, Bjerrum L, Munk A, Cois JM, Hernandez S, Moragas A; HAPPY AD/IT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

**INHALT**  
\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.  
\* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche mit der Lösung STRÉP A TEST - R1 ausreichend für 1 Test  
\* Trophäusche mit der Lösung STRÉP A TEST - R1 ausreichend für 1 Test  
\* sterile Tupfer  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche mit der Lösung STRÉP A TEST - R2 ausreichend für 1 Test  
\* leeres Kunststoff-Probenzähler  
\* sterile Zungenspatel  
1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche mit der Lösung STRÉP A TEST - R2 ausreichend für 1 Test  
\* leeres Kunststoff-Probenzähler  
\* sterile Zungenspatel  
\* Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen, dabei die Öffnungsflächen beachten.  
\* Der Trocknungsteil darf nicht verwendet werden, Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.  
\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

**CONTENU**  
\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.  
\* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant:  
1 boîte de STRÉP A TEST  
1 sachet desséchant  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche pour 1 Test  
\* sterile Tampon stérile  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche mit der Lösung STRÉP A TEST - R1 ausreichend für 1 Test  
\* leeres Kunststoff-Probenzähler  
\* sterile Zungenspatel  
\* Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen, dabei die Öffnungsflächen beachten.  
\* Der Trocknungsteil darf nicht verwendet werden, Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.  
\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

**FRANCAIS**  
Streptocoque A (également connu sous le nom de Streptococcus pyogenes) est un bactérie Gram positif qui provoque plusieurs conditions pathologiques et complications, comme des pharyngites (infections de la gorge), des infections de la peau comme l'impetigo et l'erysipele, la glomerulonephrite aigue, la septicémie et la maladie cardiaque rhumatismale. Les pharyngites sont communément provoquées par des agents viraux et plus rarement par des infections bactériennes, pour lesquelles une thérapie antibiotique est nécessaire. STRÉP A TEST est un test immunologique spécifique pour l'identification des bactéries Streptocoque A dans les infections pharyngées. Un test spécifique Streptocoque A-Bactéries est développé pour identifier spécifiquement Streptocoque A-Bactéries dans d'autres microorganismes qui ne nécessitent pas un traitement par antibiotiques.

**PRINCIPE DU TEST**  
STREP A TEST est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'antigènes spécifiques du Streptocoque A grâce à des anticorps conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

**PRECAUTIONS**  
1. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement.  
2. Adapter le test hors de portée de vue des enfants.  
3. Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.  
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.  
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.  
6. Utiliser le test individuel une seule fois.  
7. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.  
8. Le test est réservé à un usage externe. Ne pas valier les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte.  
9. En cas de contact des liquides avec les yeux, il peut y avoir d'autres maux, rincer immédiatement et abaisser la tête.  
10. Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égoût.  
11. Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.  
12. Ne pas échanger les capuchons des réactifs.  
13. Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de la station de travail qui peut être réutilisée. Le mode d'emploi et des solutions 1 et 2, qui doivent être conservées entre +4 °C et +30 °C avec leur bouchon correctement fermé.

**PRECAUTIONS**  
1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).  
2. Keep the test out of the reach of children.  
3. Not suitable for use on children under the age of 2 years.  
4. Do not use the test after the expiry date or if the package has been damaged.  
5. Store the test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.  
6. Use individual tests once only.  
7. In vitro diagnostic device for individual use.  
8. The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed. Seek medical advice immediately. Show the remaining parts of the box, the instructions for use and the package.  
9. If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water and contact a physician. Show the vials' labels.  
10. After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.  
11. Do not open the caps of reagents (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.  
13. All kit components are single-use, with the exception of the workstation (which can be re-used), the instructions for use and solutions 1 and 2, which must be stored, closed with their caps, at a temperature between +4 °C, and +30 °C.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probenentnahme und Extraktionsanweisungen).  
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
3. Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.  
4. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei Beschädigung der Packung verwenden.  
5. Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.  
6. Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.  
7. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.  
8. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Die Lösungen 1 und 2 und die anderen in der Packung enthaltenen Komponenten nicht verschlucken! Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und die restlichen Teile der Packung zusammen mit der Gebrauchsanweisung und der Verpackung mitnehmen.  
9. Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit dem Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flasche vorzeigen.  
10. Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.  
11. Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen, dabei die Öffnungsflächen beachten.  
12. Nicht die Verschlusskappen der Reagenzien verwechseln.  
13. Alle Komponenten des Kits sind Einwegmaterialien, mit Ausnahme der wiederverwendbaren Arbeitsstation, der Gebrauchsanweisung und der Lösungen 1 und 2, die bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C mit der entsprechenden verschlossenen Verschlusskappe aufzubewahren sind.

**PRECAUTIONS**  
1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le precauzioni di estrazione indicate).  
2. Conservare il test lontano dalla portata dei bambini.  
3. Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.  
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.  
5. Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.  
6. Utilizzare il singolo Test solamente una volta.  
7. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.  
8. Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola. Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti della scatola, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.  
9. Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e contattare un medico mostrando l'etichetta del flacone.  
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognaie.  
11. Aprire tutte le componenti sigillate (cassette, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestando attenzione ai segni di apertura.  
12. Non scambiare i capucci dei flaconi dei reagenti.  
13. Tutti i componenti del kit sono monouso fatta eccezione per la stazione di lavoro, che può essere riutilizzata. Le istruzioni per l'uso e le soluzioni 1 e 2 che devono essere conservate tra +4 °C e +30 °C con il relativo tappo opportunamente chiusi.

**CONTENUTO**  
\* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.  
\* busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:  
1 cassetta di STRÉP A TEST  
1 bustina essiccante  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche für 1 Test  
\* sterile Zungenspatel  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassetten-STRÉP A TEST  
1 Trochärsche mit der Lösung STRÉP A TEST - R1 ausreichend für 1 Test  
\* leeres Kunststoff-Probenzähler  
\* sterile Zungenspatel  
\* Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen, dabei die Öffnungsflächen beachten.  
\* Der Trocknungsteil darf nicht verwendet werden, Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.  
\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

**FRANCAIS**  
Streptocoque A (également connu sous le nom de Streptococcus pyogenes) est un bactérie Gram positif qui provoque plusieurs conditions pathologiques et complications, comme des pharyngites (infections de la gorge), des infections de la peau comme l'impetigo et l'erysipele, la glomerulonephrite aigue, la septicémie et la maladie cardiaque rhumatismale. Les pharyngites sont communément provoquées par des agents viraux et plus rarement par des infections bactériennes, pour lesquelles une thérapie antibiotique est nécessaire. STRÉP A TEST est un test immunologique spécifique pour l'identification des bactéries Streptocoque A dans les infections pharyngées. Un test spécifique Streptocoque A-Bactéries est développé pour identifier spécifiquement Streptocoque A-Bactéries dans d'autres microorganismes qui ne nécessitent pas un traitement par antibiotiques.

**PRINCIPE DEL TEST**  
STREP A TEST è un test immunochromatografico che rileva la presenza di antigeni specifici di Streptococco A grazie ad anticorpi coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

**PRECAUTIONI**  
1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le precauzioni di estrazione indicate).  
2. Conservare il test lontano dalla portata dei bambini.  
3. Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.  
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.  
5. Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.  
6. Utilizzare il singolo Test solamente una volta.  
7. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.  
8. Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola. Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti della scatola, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.  
9. Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e contattare un medico mostrando l'etichetta del flacone.  
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognaie.  
11. Aprire tutte le componenti sigillate (cassette, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestando attenzione ai segni di apertura.  
12. Non scambiare i capucci dei flaconi dei reagenti.  
13. Tutti i componenti del kit sono monouso fatta eccezione per la stazione di lavoro, che può essere riutilizzata. Le istruzioni per l'uso e le soluzioni 1 e 2 che devono essere conservate tra +4 °C e +30 °C con il relativo tappo opportunamente chiusi.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probenentnahme und Extraktionsanweisungen).  
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
3. Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.  
4. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei Beschädigung der Packung verwenden.  
5. Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.  
6. Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.  
7. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.  
8. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Die Lösungen 1 und 2 und die anderen in der Packung enthaltenen Komponenten nicht verschlucken! Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und die restlichen Teile der Packung zusammen mit der Gebrauchsanweisung und der Verpackung mitnehmen.  
9. Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit dem Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flasche vorzeigen.  
10. Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.  
11. Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen, dabei die Öffnungsflächen beachten.  
12. Nicht die Verschlusskappen der Reagenzien verwechseln.  
13. Alle Komponenten des Kits sind Einwegmaterialien, mit Ausnahme der wiederverwendbaren Arbeitsstation, der Gebrauchsanweisung und der Lösungen 1 und 2, die bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C mit der entsprechenden verschlossenen Verschlusskappe aufzubewahren sind.

**PRECAUTIONS**  
1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).  
2. Keep the test out of the reach of children.  
3. Not suitable for use on children under the age of 2 years.  
4. Do not use the test after the expiry date or if the package has been damaged.  
5. Store the test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.  
6. Use individual tests once only.  
7. In vitro diagnostic device for individual use.  
8. The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed. Seek medical advice immediately. Show the remaining parts of the box, the instructions for use and the package.  
9. If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water and contact a physician. Show the vials' labels.  
10. After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.  
11. Do not open the caps of reagents (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.  
13. All kit components are single-use, with the exception of the workstation (which can be re-used), the instructions for use and solutions 1 and 2, which must be stored, closed with their caps, at a temperature between +4 °C, and +30 °C.

**PRECAUTIONS**  
1. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement.  
2. Adapter le test hors de portée de vue des enfants.  
3. Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.  
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.  
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.  
6. Utiliser le test individuel une seule fois.  
7. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.  
8. Le test est réservé à un usage externe. Ne pas valier les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte.  
9. En cas de contact des liquides avec les yeux, il peut y avoir d'autres maux, rincer immédiatement et abaisser la tête.  
10. Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égoût.  
11. Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.  
12. Ne pas échanger les capuchons des réactifs.  
13. Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de la station de travail qui peut être réutilisée. Le mode d'emploi et des solutions 1 et 2, qui doivent être conservées entre +4 °C et +30 °C avec leur bouchon correctement fermé.

ENGLISH

### TEST PROCEDURE

**WARNING:** if purchasing a multipack, check that the sterile swab, the sterile tongue depressor, the test tube and the dropper have not been previously used (these disposable materials cannot be used twice).

- 1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- 2) Lay out the work tray on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the compartments in the work tray. –**FIG. A**
- 3) Collecting the sample:
  - Open the package containing the tongue depressor, leaving it inside the package and next to you.
  - Open the package containing the sterile swab. **Avoid touching the cotton tip** and remove the swab using the plastic handle. –**FIG. B**
  - Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible.
  - Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
  - Use the other hand to place the swab close to the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils<sup>3</sup> and any reddened or painful part (soft palate<sup>1</sup>, uvula<sup>2</sup>) with the cotton tip –**FIG. C**. Rotating the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. If you are struggling, ask someone to help you collect the sample. –**FIG. D**
- 4) After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you had previously placed in the workstation. –**FIG. E**
- 5) Open the vial STREP A TEST - R1 by **unscrewing only the blue cap** (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. –**FIG. F**
- 6) Next, open the vial STREP A TEST - R2 by **unscrewing only the green cap** (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. –**FIG. G** **WARNING:** the addition of R2 to R1 leads to the formation of a solution for which the indications described in point 8 and 9 of the "precautions" apply.
- 7) Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 2-5 minutes. –**FIG. H**
- 8) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the workstation. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab. **FIG. I**  
Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into one of the compartments in the workstation.
- 9) Add the supplied dropper to the plastic test tube. –**FIG. L**
- 10) Dispense 1 drop into the well in the test case. –**FIG. M**  
**Note:** If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
- 11) Read the results after 5 minutes (some positive results can be seen after just 1 minute). Do not read after 10 minutes.

### RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER 5 MINUTES.  
DO NOT READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.

#### POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the test has detected the presence of Streptococcus A specific antigens in the sample. You should consult a physician.

5 MIN.



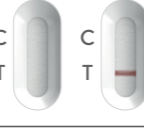
#### NEGATIVE RESULT

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result is negative and means that no Streptococcus A antigens have been detected in the sample from the pharynx or that their amount is too low to be detected.



#### NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new sample.



### F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

**HOW DOES THE STREP A TEST WORK?** Group A  $\beta$ -hemolytic Streptococcus could be involved in infections of the pharynx. For appropriate antibiotic treatment to be administered, the bacterium must be identified first. STREP A TEST can detect Streptococcus A antigens through the specific antibodies it contains.  
**WHEN CAN THE TEST BE USED?** STREP A TEST can be carried out if there are symptoms such as pain when swallowing, sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or pus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.  
**CAN THE RESULT BE INCORRECT?** The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if STREP A TEST is used before performing the test or if the sample from the pharynx is not collected and prepared correctly (carefully follow the instructions for collecting the sample from the pharynx –fig.D). Incorrect results may also be obtained if the test is carried out after treatment with antibiotics or at the beginning of the infection (the concentration of bacteria is below the level of detection).

**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?** The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the Test band, even if it is weak.

**WHAT IS THE PURPOSE OF THE CONTROL BAND?** The appearance of this band means the test has worked correctly.  
**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** If the result is positive, Streptococcus A has been detected in the sample from the pharynx and you must consult a physician. Please be aware the STREP A TEST cannot distinguish between live and dead bacteria. Patients who have recently recovered from Streptococcus A or similar infections may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.  
**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** A negative result means that the symptoms were not caused by the Streptococcus A or that the sample did not contain a concentration of bacteria that was high enough to be detected by the test. If symptoms persist, seek medical advice.  
**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES?** No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 10 minutes from this time.  
**HOW ACCURATE IS THE STREP A TEST?** The device specifically identifies Group A  $\beta$ -hemolytic Streptococcus when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10<sup>4</sup> CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) can yield a positive result. The Test is very accurate. Assessment reports show an analytical specificity of 99.00% (CI 95%: 97.63 – 100%) and a sensitivity of 91.89% (CI 95%: 78.70 – 97.20%) with an overall concordance rate of 97.90% (CI 95%: 96.08 – 99.72%). Although this test is reliable, it may yield false positive and negative results.

DEUTSCH

### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

**ACHTUNG:** Bei Kauf einer Mehrfachpackung sicherstellen, dass der sterile Tupfer, der sterile Zungenspatel, das Röhrchen und der Tropfenzähler nicht bereits vorher verwendet wurden. (Es handelt sich um Einwegmaterialien, die folglich nicht wiederverwendbar sind).

- 1) Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen.
- 2) Stellen Sie die Arbeitsstation auf einer ebenen, trockenen und sauberen Fläche bereit. Stellen Sie das leere Kunststoffröhrchen in eines der Löcher der Arbeitsstation. –**Abb. A**
- 3) Probennahme:
  - Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel noch darin, ohne ihn herauszunehmen. Legen Sie die offene Verpackung mit dem Zungenspatel neben sich.
  - Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, ohne die Wappspitze zu berühren, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn am Kunststoffgriff festhalten. –**Abb. B**
  - Stellen Sie sich vor dem Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.
  - Ergreifen Sie mit einer Hand den Zungenspatel und drücken Sie die Zunge mit dem Spatel nach unten.
  - Bringen Sie den Tupfer mit der anderen Hand nahe an den Rachen und tupfen Sie mit der Wappspitze den hinteren Rachenbereich, den Bereich um die Mandeln<sup>3</sup> und jeden geröteten oder schmerzenden Bereich (Gaumensegel<sup>1</sup>, Gaumenzipfchen<sup>2</sup>) ab –**Abb. C**. Zur Erhöhung der Menge der entnommenen Probe wird empfohlen, den Tupfer zu drehen. Bei Schwierigkeiten bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Probennahme zu helfen. –**Abb. D**
- 4) Führen Sie nach der Probennahme die Wappspitze des Tupfers in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen ein, das zuvor auf der Arbeitsstation positioniert wurde. –**Abb. E**
- 5) Öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R1, indem Sie nur die blaue Verschlusskappe abschrauben (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun 4 Tropfen in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. –**Abb. F**
- 6) Anschließend öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R2, indem Sie nur die grüne Verschlusskappe abschrauben (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun 4 Tropfen in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. –**Abb. G** **ACHTUNG:** die Hinzufügung von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die die unter Punkt 8 und 9 der „Vorichtsmaßnahmen“ beschriebenen Hinweise gelten.
- 7) Halten Sie den Tupfer am Kunststoffgriff fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens, um die Lösung zu mischen. Lassen Sie den Tupfer für eine 2-5 Minuten lange Inkubationszeit darin stehen –**Abb. H**
- 8) Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen (noch immer mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der Arbeitsstation, drücken mit Daumen und Zeigefinger gegen die Wände des Röhrchens, um die Wappspitze des Tupfers auszupressen und so viel Flüssigkeit wie möglich im Inneren des Röhrchens zu sammeln, und nehmen den Tupfer heraus. –**Abb. I** Entsorgen Sie den Tupfer in einem Abfallbehälter entsprechend den örtlichen Vorschriften und stellen Sie das Röhrchen erneut in eines der Löcher der Arbeitsstation.
- 9) Setzen Sie den mitgelieferten Tropfenzähler auf das Kunststoffröhrchen. –**Abb. L**
- 10) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kasette. –**Abb. M Hinweis:** Wenn der geträufelte Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie bitte einen zweiten Tropfen in die Vertiefung.
- 11) Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab (einige positive Resultate können bereits nach 1 Minute ersichtlich sein). Lesen Sie nach 10 Minuten keine Resultate mehr ab.

### AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN.  
NACH 10 MINUTEN DARF DAS RESULTAT NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN

#### POSITIVES RESULTAT

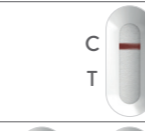
Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat zeigt an, dass der Test das Vorhandensein spezifischer Streptokokken A-Antigene in der Probe nachgewiesen hat. Es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

5 MIN.



#### NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet entweder, dass im Rachenabstrich keine Streptokokken A-Antigene nachgewiesen wurden, oder dass die vorhandene Menge nicht ausreichend ist, um nachgewiesen werden zu können.



#### UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe zu wiederholen.



### F.A.Q. – FRAGEN UND ANWORTEN

**WIE FUNKTIONIERT DER STREP A TEST?** Im Falle von Racheninfektionen könnten  $\beta$ -hämolytische Streptokokken der Gruppe A beteiligt sein. Die richtige Behandlung mit Antibiotika setzt die vorherige Identifizierung des Bakteriums voraus. STREP A TEST ist dank spezifischer Antikörper in der Lage, Streptokokkus A-Antigene nachzuweisen.  
**WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN?** STREP A TEST kann bei Symptomen wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen und geschwollenen Mandeln, manchmal mit weißen Belägen oder Eiter, kleinen roten Flecken auf dem hinteren Gaumen (weicher oder harter), geschwollenen Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, vor allem bei Kindern, durchgeführt werden.  
**SIND FALSCHES RESULTATE MÖGLICH?** Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn der STREP A TEST vor der Testdurchführung feucht oder nass wird oder wenn der Rachenabstrich nicht korrekt entnommen und vorbereitet wird (Befolgen Sie die Anweisungen zur Entnahme der Rachenprobe bitte genau –Abb. D). Falsche Resultate können auch dann erzielt werden, wenn der Test nach einer Behandlung mit Antibiotika oder zu Beginn der Infektion durchgeführt wird (Die Menge der vorhandenen Bakterien reicht nicht aus, um nachgewiesen werden zu können).

**WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv zu betrachten, auch wenn diese schwach ist.

**WELCHEN ZWECK HAT DIE KONTROLLLINE?** Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?** Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet dies, dass Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich vorhanden sind und ein Arzt konsultiert werden sollte. Bitte beachten Sie, dass der STREP A TEST nicht zwischen lebenden und toten Bakterien unterscheidet. Bei Patienten, die kürzlich von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A oder von ähnlichen Infektionen genesen sind, kann das Resultat aufgrund des Vorhandenseins nun inaktiver Bakterien trotzdem positiv ausfallen.  
**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?** Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet dies entweder, dass die Symptome nicht auf das Vorhandensein von Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen sind, oder dass die vorhandene Menge der Bakterien in der Probe nicht ausreichend ist, um mit dem Test nachgewiesen werden zu können. Wenn die Symptome anhalten, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

**IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD?** Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

**WIE GENUAU IST DER STREP A TEST?** Das Gerät identifiziert spezifisch  $\beta$ -hämolytischen Streptokokken der Gruppe A, wenn seine Konzentration in der extrahierten Probe gleich oder höher als 10<sup>4</sup> CFU/mL (Grenzwert) ist. In einigen Fällen können Proben mit Konzentration unter diesem Wert (bis zu 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) ein positives Ergebnis liefern. Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine analytische Spezifität von 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) und eine Sensitivität von 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) bei einer Gesamtkonzentrationsrate von 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive und falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

FRANÇAIS

### TEST PROCEDURE

**ATTENTION :** en cas d'achat d'un emballage multiple, s'assurer que le tampon stérile, l'abaisse-langue stérile, l'éprouvette et le compte-gouttes n'ont pas été utilisés auparavant (il s'agit de matériel jetable qui n'est donc pas réutilisable).

- 1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau propre puis les sécher.
- 2) Placer la station de travail sur une surface plane, sèche et propre. Positionner l'éprouvette en plastique vide dans l'un des trous de la station de travail. –**FIG. A**
- 3) Collecte de l'échantillon :
  - Ouvrir l'emballage contenant l'abaisse-langue, en le maintenant à l'intérieur de celui-ci sans le sortir et le positionner à côté de soi.
  - Ouvrir l'emballage contenant le tampon stérile en évitant de toucher la pointe en coton et le sortir en saisissant la poignée en plastique. –**FIG. B**
  - Se placer en face du miroir, incliner la tête vers l'arrière et ouvrir la bouche le plus possible.
  - Saisir l'abaisse-langue avec une main et s'en servir pour aplatir la langue vers le bas.
  - De l'autre main, rapprocher le tampon de la gorge et le toucher, avec la pointe en coton, la partie arrière de la gorge, celle située autour des amygdales<sup>3</sup> et toute zone rouge ou douloureuse (voile du palais<sup>1</sup>, luette<sup>2</sup>) –**FIG. C**. Il est conseillé de tourner le tampon pour augmenter la quantité d'échantillon prélevé. En cas de difficulté, demander à quelqu'un de vous aider pour la phase de prélèvement. –**FIG. D**
- 4) Après avoir pris l'échantillon, introduire la pointe en coton du tampon dans l'éprouvette en plastique fournie, positionnée auparavant sur la station de travail. –**FIG. E**
- 5) Ouvrir le flacon STREP A TEST - R1 en dévissant uniquement le bouchon bleu (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. –**FIG. F**
- 6) Ouvrir ensuite le flacon STREP A TEST - R2 en dévissant uniquement le bouchon vert (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. –**FIG. G** **ATTENTION :** l'ajout de R2 à R1 entraîne la formation d'une solution pour laquelle les indications décrites aux points 8 et 9 des "précautions" s'appliquent.
- 7) En tenant le tampon par la poignée en plastique, le faire tourner à fond contre les parois de l'éprouvette environ 10 fois pour mélanger la solution. Y laisser le tampon pendant un délai d'incubation de 2 à 5 minutes. –**FIG. H**
- 8) Lorsque le délai d'incubation est terminé, ôter l'éprouvette de la station de travail (avec le tampon et le liquide d'extraction encore à l'intérieur) et, en utilisant le pouce et l'index, appuyer sur les parois de l'éprouvette pour presser la pointe en coton du tampon afin de recueillir le plus de liquide possible à l'intérieur du tube, en sortant le tampon. –**FIG. I** Jeter le tampon dans un récipient pour déchets selon les dispositions locales et remettre l'éprouvette à l'intérieur d'un des trous de la station de travail.
- 9) Ajouter le compte-gouttes fourni à l'éprouvette en plastique. –**FIG. L**
- 10) Verser 1 goutte dans le puits de la boîte. –**FIG. M** **Remarque :** si la goutte versée contient des bulles d'air, veuillez verser une seconde goutte dans le puits.
- 11) Lire les résultats au bout de 5 minutes (certains résultats positifs peuvent déjà être évidents au bout d'1 minute). Ne pas lire après 10 minutes.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES.  
NE PAS LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES.

#### RÉSULTAT POSITIF

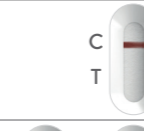
Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que le test a détecté la présence d'antigènes spécifiques de Streptocoque A à l'intérieur de l'échantillon. Il est conseillé de consulter un médecin.

5 MIN.



#### RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat est négatif et veut dire que les antigènes de Streptocoque A n'ont pas été détectés dans l'échantillon pharyngé ou ne sont pas présents dans des proportions susceptibles d'être détectés.



#### RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valide. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon.



### F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT LE STREP A TEST FONCTIONNE-T-IL ?** En cas d'infections pharyngées, le Streptocoque du groupe A  $\beta$ -hémolytique pourrait être impliqué. Pour pouvoir être correctement traitée avec un antibiotique, la bactérie doit d'abord être identifiée. Grâce à des anticorps spécifiques, STREP A TEST est en mesure de détecter les antigènes de Streptocoque A.  
**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?** STREP A TEST peut être effectué en cas de symptômes comme une déglutition douloureuse, un mal de gorge, des amygdales rouges ou gonflées, parfois avec des plaques blanches ou du pus, de petites taches rouges à l'arrière du palais (mau de tête), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des douleurs de l'ur, de la nausée ou des vomissements, surtout chez les enfants.  
**LE RESULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?** Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins être erroné si STREP A TEST est mouillé avant d'être effectué ou si l'échantillon pharyngé n'est pas prélevé et préparé correctement (suivre attentivement les instructions pour le prélèvement de l'échantillon pharyngé –fig.D). On peut également obtenir des résultats incorrects si le test est effectué après un traitement antibiotique ou bien au début de l'infection (les bactéries ne sont pas présentes dans des proportions susceptibles d'être détectées).  
**COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne Test, même si elle est faible.  
**QUEL EST LE BUT DE LA LIGNE DE CONTRÔLE ?** Lorsque cette ligne

apparaît, cela veut dire que le test a fonctionné correctement.  
**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptocoque A était présent dans l'échantillon pharyngé et qu'il faut consulter un médecin. Veuillez tenir compte du fait que STREP A TEST ne différencie pas les bactéries vivantes des bactéries mortes. Des patients récemment guéris d'infections dues au Streptocoque A ou similaires peuvent être néanmoins positifs, en raison de la présence de bactéries désormais inactives dans l'organisme.  
**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela veut dire que les symptômes n'étaient pas dus à la présence du Streptocoque A ou que les bactéries dans l'échantillon n'étaient pas présentes dans des proportions susceptibles d'être détectées par le test. Si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.  
**LE RESULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ?** Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure et pas au-delà de 10 minutes.  
**QUELLE EST LA PRÉCISION DU STREP A TEST ?** L'appareil identifie spécifiquement le Streptocoque  $\beta$ -hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10<sup>4</sup> CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Bien que ce test soit fiable, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

ITALIANO

### PROCEDURA D'USO

**ATTENZIONE:** nel caso di acquisto di confezione multipla, assicurarsi che il tamponne sterile, l'abbassalingua sterile, la provetta ed il contagocce non siano stati precedentemente utilizzati (trattasi di materiale monouso e quindi non riutilizzabile).

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- 2) Predisporre la stazione di lavoro su una superficie piana, asciutta e pulita. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno dei fori della stazione di lavoro. –**FIG. A**
- 3) Raccolgimento del campione:
  - Aprire la confezione contenente l'abbassalingua, mantenendolo all'interno di essa senza sfilarlo e posizionarlo di fianco a sé.
  - Aprire la confezione contenente il tamponne sterile evitando di toccare la punta di cotone e rimuoverlo afferrando l'im impugnatura di plastica. –**FIG. B**
  - Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
  - Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattare la lingua verso il basso.
  - Con l'altra mano, avvicinare il tamponne alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola, quella attorno alle tonsille<sup>3</sup> e qualunque area arrossata o dolente (palato molle<sup>1</sup>, uugola<sup>2</sup>) –**FIG. C**. È consigliato ruotare il tamponne per aumentare la quantità di campione prelevato. In caso di difficoltà, chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prelievo. –**FIG. D**
- 4) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tamponne nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza sulla stazione di lavoro. –**FIG. E**
- 5) 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**
- 6) 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:** l'aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "precauzioni".
- 7) Tenendo il tamponne dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per miscelare la soluzione. Lasciarvi il tamponne per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. –**FIG. H**
- 8) Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dalla stazione di lavoro (con il tamponne ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tamponne al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tamponne stesso. –**FIG. I** Smaltire il tamponne in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno di uno dei fori della stazione di lavoro.
- 9) Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. –**FIG. L**
- 10) 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 Streptococco A all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

5 MIN.



#### RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di Streptococco A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.



#### RISULTATO NON VALIDO

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.



### F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

**COME FUNZIONA IL TEST STREP A?** In caso di infezioni faringee, lo Streptococco di gruppo A  $\beta$ -emolitico potrebbe essere coinvolto. Per poter essere adeguatamente trattato con antibiotico, il batterio deve essere prima identificato. STREP A TEST, grazie a specifici anticorpi, è in grado di rilevare gli antigeni di Streptococco A.  
**QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST?** STREP A TEST può essere effettuato in caso di sintomi come deglutizione dolorosa, mal di gola, tonsille rosse e gonfie, a volte con placche bianche o pus, piccole macchie rosse sulla parte posteriore del palato (molle o duro), linfonodi gonfi, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini.  
**IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?** Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se STREP A TEST si bagna prima dell'esecuzione del test o se il campione faringeo non è prelevato e preparato correttamente (seguire attentamente le istruzioni per il prelievo del campione faringeo –fig.D). Risultati non corretti si possono ottenere anche se il test viene eseguito dopo trattamento antibiotico oppure all'esordio dell'infezione (i batteri non sono presenti in quantità tali da essere rilevati).

**QUAL È L'ACCURATEZZA DI STREP A TEST?** Il dispositivo identifica specificamente lo Streptococco  $\beta$ -emolitico di gruppo A quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 10<sup>4</sup> CFU/mL (valore di cut-off). In alcuni casi, campioni con concentrazioni inferiori a questo valore (fino a 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) possono produrre un risultato positivo. Il test è molto accurato. Rapporti di valutazione mostrano una specificità analitica del 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) e una sensibilità del 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una percentuale di concordanza complessiva del 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Sebbene questo test sia affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi e negativi.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è positivo significa che lo Streptococco A era presente nel campione faringeo e che si deve consultare un medico. Si prega di tener presente che STREP A TEST non differenzia i batteri vivi da quelli morti. Pazienti guariti recentemente da infezioni di Streptococco A o simili possono risultare comunque positivi, per la presenza di batteri ormai inattivi nell'organismo.  
**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?** Se il risultato è negativo significa che i sintomi non erano dovuti alla presenza di Streptococco A o che nel campione i batteri non erano presenti in quantità tali da essere rilevati dal test. Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.  
**SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?** No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre i 10 minuti.  
**QUAL È L'ACCURATEZZA DI STREP A TEST?** Il dispositivo identifica specificamente lo Streptococco  $\beta$ -emolitico di gruppo A quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 10<sup>4</sup> CFU/mL (valore di cut-off). In alcuni casi, campioni con concentrazioni inferiori a questo valore (fino a 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) possono produrre un risultato positivo. Il test è molto accurato. Rapporti di valutazione mostrano una specificità analitica del 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) e una sensibilità del 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una percentuale di concordanza complessiva del 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Sebbene questo test sia affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi e negativi.