

## Your partner for rapid testing

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

support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

REF 800060-xP

800060-xP\_IFU\_10\_5.5 06/2023

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgium

PRIMA®

Registered trademarks

## STREP A RAPID TEST

Rapid Test for the detection of group A β-hemolytic Streptococcus in pharyngeal swab.  
IVD for professional use only.

Test rapido per la rilevazione dello streptococco β-emolitico di gruppo A nel tampone faringeo.  
IVD solo per uso professionale.

INSTRUCTIONS FOR USE  
ISTRUZIONI PER L'USO

PRIMA®  
PROFESSIONAL



CE

### MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT DISPOSITIVI MEDICI NEL KIT

- STERILE R**  
Sterile swab  
Tampone sterile
- STERILE EO**  
Sterile tongue depressor  
Abbassalingua sterile
- See the label on the swab included in the kit  
Consultare l'etichetta del tampone incluso nel kit
- See the label on the tongue depressor included in the kit  
Consultare l'etichetta dell'abbassalingua incluso nel kit

### SYMBOLS SIMBOLI

- IVD** In vitro diagnostic device  
Dispositivo diagnostico in vitro
- Read the instructions before use**  
Leggere le istruzioni prima dell'uso
- STERILE R** Sterilised using irradiation  
Sterilizzato per irradiazione
- STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide  
Sterilizzato mediante ossido di etilene
- Σn** Sufficient for <n> tests  
Sufficiente per <n> test
- Expiry date (last day of the month)**  
Data di scadenza (ultimo giorno del mese)
- EC REP** Authorised Representative in the European Community  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- Temperature limits**  
Limiti di temperatura
- Do not reuse**  
Non riutilizzare
- LOT** Lot number  
Numero di lotto
- REF** List number  
Codice prodotto
- CE** CE marking  
Marchio CE
- Legal manufacturer**  
Produttore legale

### ENGLISH STREPTOCOCCUS A

The throat infection with group A β-hemolytic Streptococcus (also known as *Streptococcus pyogenes*) is a Gram-positive bacterium that constitutes the most frequent bacterial cause of acute pharyngitis and it is also responsible for some skin infections such as impetigo and erysipelas. Most sore throats, on the other hand, are caused by viral infections, which are cured without the need of antibiotic treatments, unnecessary in these cases. Streptococcus A infections can resolve in a few days without treatment, although doctors generally prefer to prescribe antibiotics to prevent infection-related complications that can also be serious, such as rheumatic fever or acute glomerulonephritis. Group A Streptococcus continues to be a focus of interest not only because of their causal role in acute streptococcal pharyngitis and other pyogenic infections but also because of its association with poststreptococcal sequelae, specifically, acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. In order to properly treat the disease using antibiotic therapy, it is important to use an accurate diagnostic method to identify the pathological agent. For the screening of Group A Streptococcus infection several methods are currently used including Bacitracin sensitivity tests on a sheep blood agar plate, latex agglutination and enzyme immunoassay. STREP A RAPID TEST is a rapid immunological test for the qualitative and visual detection of group A Streptococcus bacterium in throat infections. The test helps to quickly identify whether a sore throat is caused by Strep A rather than by other pathogens (usually viruses) that may not require antibiotic treatment.

#### PRINCIPLE OF THE TEST

STREP A RAPID TEST detects specific Streptococcus A antigens thanks to special gold conjugate antibodies embedded to a test strip. The specimen, which is pharyngeal swab, is taken with a disposable sterile rayon swab. The specimen is placed in a plastic collection tube where the user dispenses a specific volume of 2 extraction reagents (in order to extract specific Streptococcus A antigens). After an incubation time, the obtained sample-solution is dispensed onto the test cassette sample well.

The provided reagents are:

- R1: solution mainly containing Sodium Nitrite and Phenol Red.

- R2: solution mainly containing Acetic Acid.

Once mixed, the two solutions create Nitrous Acid, acting as Streptococcus A specific antigen extractor.

In case of a Strep A concentration equal or higher than 10<sup>4</sup> CFU/mL in the patient's sample, the specific antigens present in the sample solution are firstly bound by the anti-Strep A polyclonal antibodies labelled with gold molecules. The immunocomplexes are selectively captured by the test line (T line, made of purified anti-Strep A polyclonal antibodies), thus showing a red-purple band appearance in correspondence of the T line, pointing out a positive result. In case of absence of Strep A or when its levels in patient's sample are lower than the cut-off value (10<sup>4</sup> CFU/mL), not enough specific immunocomplex is formed. Consequently, only one band, the C line, is visible indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the Control line region, indicating that the test procedure has been properly performed and that the test components and reagents have operated as intended.

#### REFERENCES

- Anjos LM, Marcondes MB, Lima MF, Mondelli AL, Okoshi MP, Streptococcal acute pharyngitis, Rev Soc Bras Med Trop 2014; 47(4):409-13;
- Castro SA, Dorfmueller HC A brief review on Group A Streptococcus pathogenesis and vaccine development, R Soc Open Sci 2021;
- Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary; <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf>. Accessed March 8, 2016;
- 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 May. CADTH Rapid Response Reports;
- Llor C, Bjerrum L, Munck A, Cots JM, Hernández S, Moragas A; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec;
- Georgers N, Nakhoul MD and John Hickner, MD, MSc, Management of Adults with Acute Streptococcal Pharyngitis: Minimal Value for Backup Strep Testing and Overuse of Antibiotics, J Gen Inter Med. 2013 Jun, 28(6):830-834;
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, PLoS One. 2014; 9(11);
- Parks T, Barrett L, Jones N. Invasive streptococcal disease: a review for clinicians. British Medical Bulletin, Volume 115, Issue 1, September 2015, Pages 77-89.

### PRECAUTIONS

- 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).
- Do not use the test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Store the test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. DO NOT FREEZE.
- In vitro diagnostic device for professional use.
- 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.
- 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.
- After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.
- Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.
- Do not switch the caps of the reagent vials or mix components from different test kits.
- 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.
- The operator is required to comply with the local regulations in force and to operate according to good laboratory practices (GLP). Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.

### LIMITATIONS

- The test procedure and the interpretation of the test result shall be carefully followed. Correct sample collection is essential for optimal test performance. Failure to follow the procedure may result in inaccurate results.
- STREP A RAPID TEST is for the professional in vitro diagnostic use only. The test should be used for the determination of Streptococcus A antigen on pharyngeal swabs only. It cannot determine either the quantitative value or the percentage increase in Streptococcus A antigen concentration.
- This test only indicates the presence of Streptococcus A antigen in the specimen due to viable or non-viable Group A Streptococcus bacteria or it does not differentiate asymptomatic carriers of group A Streptococcus from those with a symptomatic infection.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab specimen. False negative results may occur due to improper specimen collection or storage. A negative result may also be obtained from patients at the onset of the disease due to low antigen concentration.
- An excessive amount of blood or mucus on the swab may interfere with the test results and lead to a false positive result. Avoid contact of the swab with the tongue, cheeks and teeth and any oral areas with open wounds at the time of sampling.
- As with all diagnostic tests, results should be interpreted in the light of the patient's overall clinical history.
- If the reading time (5 minutes) is not strictly respected, wrong results may be obtained.
- Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci of serogroups other than group A as well as other pathogens. A negative test result for group A Streptococcus does not exclude infection with other pathogenic microorganisms. Positive results do not preclude co-infections with other pathogens.
- If clinical signs and symptoms are not consistent with test results, additional testing using other clinical methods (e.g. bacterial culture) is recommended.
- The use of antibiotics or over-the-counter medication may suppress the growth of group A Streptococcus in culture despite the presence of microorganisms detectable by rapid antigen tests. This might lead to discrepant results.

### ITALIANO STREPTOCOCCO A

La faringite da streptococco β-emolitico di gruppo A (noto anche con il nome di *Streptococcus pyogenes*) è determinata da un batterio Gram-positivo che costituisce la causa batterica più frequente della faringite acuta ed è anche responsabile di alcune infezioni cutanee come l'impetigine e l'erisipela. La maggior parte dei mal di gola, d'altro canto, è causata da infezioni virali, che si curano senza bisogno di trattamenti antibiotici, inutili in questi casi. Le infezioni da streptococco A possono risolversi in pochi giorni senza trattamento, anche se in genere i medici preferiscono prescrivere antibiotici per prevenire le complicazioni legate all'infezione, che possono essere anche gravi, come la febbre reumatica o la glomerulonefrite acuta. Lo streptococco di gruppo A continua a essere oggetto di interesse non solo per il suo ruolo eziologico nella faringite streptococcica acuta e in altre infezioni piogeniche, ma anche per la sua associazione con le sequele poststreptococciche, in particolare la febbre reumatica acuta e la glomerulonefrite acuta. Per trattare correttamente la malattia con una terapia antibiotica, è importante utilizzare un metodo diagnostico accurato per identificare l'agente patogeno. Per lo screening dell'infezione da streptococco di gruppo A vengono attualmente utilizzati diversi metodi, tra cui i test di sensibilità alla bacitracina su piastra di agar sangue di pecora, l'agglutinazione al lattice e il test immunoenzimatico. STREP A RAPID TEST è un test immunologico rapido per la rilevazione qualitativa e visiva del batterio streptococco di gruppo A nelle infezioni della gola. Il test aiuta a capire rapidamente se il mal di gola è causato dallo streptococco A piuttosto che da altri agenti patogeni (solitamente virus) che potrebbero non richiedere un trattamento antibiotico.

#### PRINCIPIO DEL TEST

STREP A RAPID TEST rileva gli antigeni specifici dello streptococco A grazie a speciali anticorpi coniugati con oro e incorporati in una striscia reattiva. Il campione, che è un tampone faringeo, viene prelevato con un tampone sterile monouso in rayon. Il campione viene posto in una provetta di plastica in cui l'operatore inserisce un volume specifico di 2 reagenti di estrazione (per estrarre gli antigeni specifici dello streptococco A). Dopo un tempo di incubazione, la soluzione campione ottenuta viene versata nel pozzetto di campionamento della cassetta.

I reagenti forniti sono:

- R1: soluzione contenente principalmente nitrito di sodio e rosso fenolo.

- R2: soluzione contenente principalmente acido acetico.

Una volta miscelate, le due soluzioni creano acido nitroso, che agisce da estrattore dell'antigene specifico dello streptococco A. In caso di concentrazione di streptococco A pari o superiore a 10<sup>4</sup> CFU/mL nel campione del paziente, gli antigeni specifici presenti nella soluzione del campione vengono innanzitutto legati dagli anticorpi policlonali anti-streptococco A marcati con molecole d'oro. Gli immunocomplessi vengono catturati selettivamente dalla linea di test (linea T, costituita da anticorpi policlonali anti-streptococco A purificati), mostrando così la comparsa di una banda rosso-violacea in corrispondenza della linea T, indicando un risultato positivo. Se lo streptococco A è assente o se i suoi livelli nel campione del paziente sono inferiori al valore di cut-off (10<sup>4</sup> CFU/mL), non si forma un immunocomplesso specifico sufficiente. Di conseguenza, è visibile solo una banda, la linea C, che indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, nell'area della linea di controllo appare sempre una banda colorata a indicare che la procedura del test è stata eseguita correttamente e che i componenti e i reagenti del test hanno funzionato come previsto.

#### BIBLIOGRAFIA

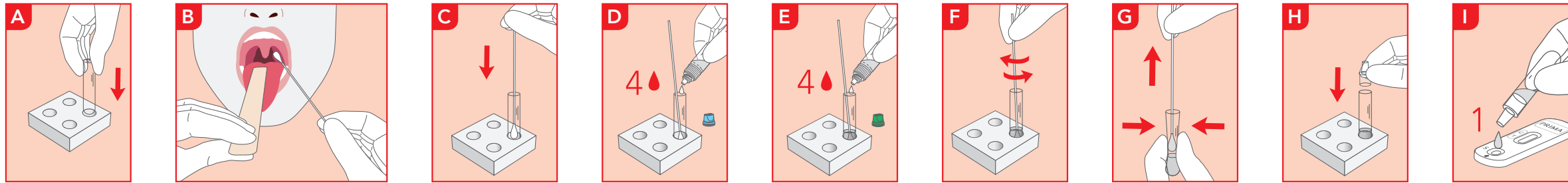
- Anjos LM, Marcondes MB, Lima MF, Mondelli AL, Okoshi MP, Streptococcal acute pharyngitis, Rev Soc Bras Med Trop 2014; 47(4):409-13;
- Castro SA, Dorfmueller HC A brief review on Group A Streptococcus pathogenesis and vaccine development, R Soc Open Sci 2021;
- Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary; <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf>. Accessed March 8, 2016;
- 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 May. CADTH Rapid Response Reports;
- Llor C, Bjerrum L, Munck A, Cots JM, Hernández S, Moragas A; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec;
- Georgers N, Nakhoul MD and John Hickner, MD, MSc, Management of Adults with Acute Streptococcal Pharyngitis: Minimal Value for Backup Strep Testing and Overuse of Antibiotics, J Gen Inter Med. 2013 Jun, 28(6):830-834;
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, PLoS One. 2014; 9(11);
- Parks T, Barrett L, Jones N. Invasive streptococcal disease: a review for clinicians. British Medical Bulletin, Volume 115, Issue 1, September 2015, Pages 77-89.

### PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione, modalità di raccolta del campione e istruzioni di estrazione indicate).
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Conservare i componenti del test a una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. NON CONGELARE.
- Dispositivo diagnostico in vitro per uso professionale.
- Il test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 e gli altri elementi della confezione! In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. Mostrare le parti rimanenti della scatola, le istruzioni per l'uso e la confezione.
- Se i liquidi vengono a contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico. Mostrare le etichette dei flaconcini.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo la normativa locale. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nello scarico.
- Non aprire gli elementi sigillati (cassetta test, tampone e abbassalingua) fino al momento dell'esecuzione del test. Fare attenzione ad aprirli come indicato.
- Non scambiare i tappi dei flaconcini di reagente e non mescolare i componenti di kit di analisi diversi.
- Tutti i componenti del kit sono monouso, ad eccezione della stazione di lavoro (che può essere riutilizzata), delle istruzioni per l'uso e delle soluzioni 1 e 2, che devono essere conservate, chiuse con i rispettivi tappi, a una temperatura compresa tra +4°C e +30°C.
- L'operatore è tenuto a rispettare le normative locali in vigore e a operare secondo le buone pratiche di laboratorio (GLP). Non mangiare, bere né fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit di analisi.
- Evitare la contaminazione crociata dei campioni utilizzando una nuova provetta di estrazione per ciascun campione ottenuto.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici per tutta la durata delle procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

### LIMITAZIONI

- La procedura del test e l'interpretazione dei risultati devono essere seguite con attenzione. La corretta raccolta del campione è essenziale per ottenere prestazioni ottimali dal test. La mancata osservanza della procedura può dare luogo a risultati imprecisi.
- STREP A RAPID TEST è un dispositivo diagnostico in vitro riservato esclusivamente ai professionisti. Il test deve essere utilizzato solo per la determinazione dell'antigene dello streptococco A in tamponi faringei. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo, né l'aumento percentuale della concentrazione dell'antigene dello streptococco A.
- Il test indica solo la presenza dell'antigene dello streptococco A nel campione dovuto alla presenza del batterio streptococco di gruppo A vitale o non vitale e non differenzia i portatori asintomatici di streptococco di gruppo A da quelli con infezione sintomatica.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione raccolto dal tampone. Una raccolta o una conservazione non corretta dei campioni può generare falsi negativi. È inoltre possibile ottenere risultati negativi all'esordio della malattia a causa della bassa concentrazione di antigene.
- Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e portare a un falso risultato positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance, i denti e qualsiasi area orale con ferite aperte al momento del prelievo.
- Come per tutti gli esami diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce della storia clinica complessiva del paziente.
- Se non viene rispettato scrupolosamente il tempo di lettura (5 minuti), è possibile che i risultati ottenuti siano errati.
- Le infezioni respiratorie, compresa la faringite, possono essere causate da streptococchi di sierogruppi diversi dal gruppo A e da altri patogeni. Un risultato negativo del test per lo streptococco di gruppo A non esclude l'infezione da altri microrganismi patogeni. Risultati positivi non escludono la presenza di coinfezioni con altri agenti patogeni.
- Se segni e sintomi clinici non sono coerenti con i risultati del test, si raccomanda di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici (per esempio, coltura batterica).
- L'uso di antibiotici o di farmaci da banco può sopprimere la crescita dello streptococco di gruppo A in coltura, nonostante la presenza di microrganismi rilevabili con i test antigenici rapidi. Questo potrebbe portare a una discrepanza tra i risultati.



## ENGLISH PERFORMANCE

Two swabs (test and reference method) were obtained from each patient and collected by physicians participating in the study. The comparator swab was analysed according to its instruction for use. The results were compared to those of the reference method and reported as positive and negative in Table 1. The performance of the test are reported in terms of Sensitivity, Specificity and Accuracy.

Table 1. Table of results.

STREP A RAPID TEST	REFERENCE METHOD		
	POSITIVE	NEGATIVE	
POSITIVE	34	2	36
NEGATIVE	3	199	202
	37	201	238

SPECIFICITY =  $(199/201) * 100 = 99,00\%$  (CI 95%: 97,63 – 100%)  
 SENSITIVITY =  $(34/37) * 100 = 91,89\%$  (CI 95%: 78,70 – 97,20%)  
 ACCURACY =  $(233/238) * 100 = 97,90\%$  (CI 95%: 96,08 – 99,72%)

## CROSS-REACTIVITY

Each sample was tested as indicated in the table below, according to STREP A RAPID TEST instruction for use in force, at the indicated concentration.

BACTERIA	ATCC	LOT	CONCENTRATION ASSAYED
<i>Bordetella pertussis</i>	9340	BP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	CJ-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	MUT6298	CA-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	CP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	CD-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	MUT6313	EC-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Helicobacter pylori</i>	43504	HP-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Hemophilus influenzae</i>	49766	HI-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MUT6314	KP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	MUT6312	PV-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MUT6310	PA-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Shigella flexneri</i>	12022	SF-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	MUT6311	SA-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386	SAG-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12388	SD-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	9808	SG-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51871	YE-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL

None of the bacteria tested in this study, at the concentration given in the table, have shown cross reactions or interferences with STREP A RAPID TEST.

## MEASURING RANGE

The limit of detection study was conducted on Certified Positive ATCC *Streptococcus pyogenes*. The LOD of STREP A RAPID TEST is 10<sup>4</sup> CFU/mL. No adverse effect on T-line formation (prozone effect) was observed for group A *Streptococcus* concentrations up to 5 x 10<sup>8</sup> CFU/mL.

## CONTENT

THE PACKAGE CONTAINS:

- 20\* hermetically sealed aluminum pouches each containing: 1 STREP A TEST cassette and 1 desiccant bag;
- 20\* sterile swabs;
- 20\* sterile wooden tongue depressors;\*\*
- 1 workstation;
- 20\* empty plastic extraction tubes with dropper
- 1\* dropper vial containing enough STREP A TEST-R1 solution to perform 20\* tests

R1 contains 20.7% Sodium Nitrite  
 H302: Harmful if swallowed  
 P264: Wash carefully your hands after use  
 P270: Do not eat, drink or smoke while using this product.

- 1\* dropper vial containing enough STREP A TEST- R2 solution to perform 20\* tests
- R2 contains 0.55% Acetic Acid
- 1\* Instructions for use leaflet

\* the number of devices and accessories inside the kit may vary depending on the commercial reference purchased, for the exact number please consult the "contents" section on the outside of the package.

\*\*optional accessory only present in some STREP A RAPID TEST formats.

- Required material not supplied: a timer (e.g. timer, watch).  
 - Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Bring tests, specimens, reagents to room temperature (15-30°C) prior to testing. To avoid cross contamination, do not allow the tips of the reagent bottles to come into contact with specimen material.

- 1) Place the workstation on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the compartments of the workstation. – FIG. A
- 2) Open the package containing the sterile swab. Avoid touching the cotton tip and remove the swab using the plastic handle. Tilt the patient's head backwards and let open the 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 and any reddened or painful part (soft palate, uvula) with the cotton tip. Rotating the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. – FIG. B

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. If swabs are not to be processed immediately, they should be placed in a sterile, dry, tightly capped tube or bottle and refrigerated. Do not freeze swabs. Swabs can be stored at room temperature (15-30°C) for up to 8 hours or refrigerated (2-8°C) for up to 72 hours. All specimens should be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing.

## TEST PROCEDURE

- 1) 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. C
- 2) Open the vial STREP A RAPID 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. D
- 3) Next, open the vial STREP A RAPID 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. E  
**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.
- 4) 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. F
- 5) 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. G. Dispose of the swab in compliance with guidelines for the handling of infectious agents and put the test tube back into one of the compartments in the workstation.
- 6) Add the supplied dropper to the plastic test tube. – FIG. H
- 7) Dispense 1 drop into the well in the test case. – FIG. I **NOTE:** If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
- 8) 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 RESULTS AFTER 5 MINUTES. DO NOT READ THE RESULTS AFTER 10 MINUTES  
 The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

### POSITIVE

Two colored lines appear. A colored line should always appear in the Control (C) region and another line should be in the Test (T) region.

This result means that the test has detected the presence of *Streptococcus A* specific antigens in the sample.



### NEGATIVE

One colored line appears in the Control region (C). No apparent colored line appears in the Test line region (T).

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.



### INVALID

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. Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

## ITALIANO PRESTAZIONI

Da ciascun paziente sono stati ottenuti due tamponi (test e metodo di riferimento) raccolti dai medici partecipanti allo studio. Il campione di confronto è stato analizzato secondo le rispettive istruzioni per l'uso. I risultati sono stati confrontati con quelli del metodo di riferimento e riportati nella Tabella 1 come positivi e negativi. Le prestazioni del test sono riportate in termini di sensibilità, specificità e accuratezza.

Tabella 1. Tabella dei risultati.

STREP A RAPID TEST	METODO DI RIFERIMENTO		
	POSITIVO	NEGATIVO	
POSITIVO	34	2	36
NEGATIVO	3	199	202
	37	201	238

SPECIFICITÀ =  $(199/201) * 100 = 99,00\%$  (CI 95%: 97,63 – 100%)  
 SENSIBILITÀ =  $(34/37) * 100 = 91,89\%$  (CI 95%: 78,70 – 97,20%)  
 ACCURATEZZA =  $(233/238) * 100 = 97,90\%$  (CI 95%: 96,08 – 99,72%)

## REATTIVITÀ CROCIATA

Ciascun campione è stato analizzato come indicato nella tabella seguente, secondo le istruzioni per l'uso di STREP A RAPID TEST, alla concentrazione indicata.

BATTERI	ATCC	LOTTO	CONCENTRAZIONE TESTATA
<i>Bordetella pertussis</i>	9340	BP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	CJ-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	MUT6298	CA-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	CP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	CD-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	MUT6313	EC-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Helicobacter pylori</i>	43504	HP-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Hemophilus influenzae</i>	49766	HI-01	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MUT6314	KP-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	MUT6312	PV-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MUT6310	PA-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Shigella flexneri</i>	12022	SF-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	MUT6311	SA-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386	SAG-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12388	SD-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	9808	SG-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51871	YE-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL

Nessuno dei batteri testati in questo studio, alla concentrazione indicata in tabella, ha mostrato reazioni crociate o interferenze con STREP A RAPID TEST.

## RANGE DI MISURAZIONE

Lo studio del limite di rilevazione è stato condotto su ceppo ATCC *Streptococcus pyogenes* positivo certificato. Il LOD di STREP A RAPID TEST è di 10<sup>4</sup> CFU/mL. Non è stato osservato alcun effetto negativo sulla formazione della linea T (effetto prozona) per le concentrazioni di *Streptococcus* di gruppo A fino a 5x10<sup>8</sup> CFU/mL.

## CONTENUTO

LA CONFEZIONE CONTIENE:

- 20\* buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti: 1 cassetta di STREP A TEST e 1 bustina essiccante;
- 20\* tamponi sterili;
- 20\* abbassalingua sterili in legno;\*\*
- 1 stazione di lavoro;
- 20\* provette di estrazione in plastica vuote con contagocce
- 1\* flaconcino contagocce contenente una quantità di soluzione STREP A TEST-R1 sufficiente per eseguire 20\* test
- R1 contiene nitrito di sodio 20,7%  
 H302: nocivo in caso di ingestione  
 P264: lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso  
 P270: non mangiare, bere né fumare durante l'uso di questo prodotto.
- 1\* flaconcino contagocce contenente una quantità di soluzione STREP A TEST- R2 sufficiente a eseguire 20\* test
- R2 contiene acido acetico 0,55%
- 1\* foglio di istruzioni per l'uso

\* il numero di dispositivi e accessori all'interno del kit può variare a seconda della referenza commerciale del prodotto acquistato, per il numero esatto consultare la sezione "Contenuto" all'esterno della confezione.

\*\*accessorio opzionale presente solo in alcuni formati di STREP A RAPID TEST.

- Materiale necessario non fornito: un timer (ad esempio, un orologio).  
 - Non aprire gli elementi sigillati (cassetta test, tampone e abbassalingua) fino al momento dell'esecuzione del test. Fare attenzione ad aprirli come indicato.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Prima dell'analisi portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test, i campioni e i reagenti. Per impedire una contaminazione crociata, evitare che la parte superiore dei flaconi di reagente entri a contatto con il materiale del campione.

- 1) Posizionare la stazione di lavoro su una superficie piana, pulita e asciutta. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno degli scomparti della stazione di lavoro. – FIG. A
- 2) Aprire la confezione contenente il tampone sterile. Evitare di toccare la punta in cotone ed estrarre il tampone utilizzando l'impugnatura in plastica. Chiedere al paziente di inclinare la testa all'indietro e di aprire la bocca il più possibile. Prendere l'abbassalingua con una mano e appiattire la lingua. Utilizzare l'altra mano per posizionare il tampone vicino alla gola. Toccare con la punta in cotone la parte posteriore della gola - l'area intorno alle tonsille e qualsiasi parte arrossata o dolente (palato molle, uvola). Si consiglia di ruotare il tampone perché aumenta la quantità di campione raccolto. – FIG. B

Si raccomanda di trattare i campioni raccolti con il tampone il prima possibile dopo il prelievo. Se i tamponi non possono essere trattati immediatamente, devono essere inseriti in una provetta o in un flacone sterile, asciutto e ben chiuso e refrigerati. Non congelare i tamponi. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C) per un massimo di 8 ore o refrigerati (2-8°C) per un massimo di 72 ore. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di essere analizzati.

## PROCEDURA DEL TEST

- 1) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta in cotone del tampone nella provetta di plastica in dotazione, precedentemente collocata nella stazione di lavoro. – FIG. C
- 2) Aprire il flaconcino STREP A RAPID TEST - R1 svitando solo il tappo blu (lasciare la parte bianca ben sigillata), quindi aggiungere 4 gocce nella provetta e chiudere con il tappo. – FIG. D
- 3) Aprire quindi il flaconcino STREP A RAPID TEST - R2 svitando solo il tappo verde (lasciare la parte bianca ben sigillata), quindi aggiungere 4 gocce nella provetta e chiudere con il tappo. – FIG. E  
**ATTENZIONE:** l'aggiunta di R2 a R1 porta alla formazione di una soluzione per la quale valgono le indicazioni descritte ai punti 8 e 9 delle "precauzioni".
- 4) Tenendo il tampone per l'impugnatura di plastica, ruotarlo contro i lati della provetta per circa 10 volte per mescolare accuratamente la soluzione. Lasciare il tampone in incubazione per 2-5 minuti. – FIG. F
- 5) Al termine del periodo di incubazione, rimuovere la provetta (con il tampone e il liquido di estrazione ancora all'interno) dalla stazione di lavoro. Con il pollice e l'indice, premere i lati della provetta per far uscire quanto più liquido possibile dalla punta di cotone del tampone e raccogliero nella provetta. Estrarre il tampone – FIG. G. Smettere il tampone in conformità alle linee guida per la manipolazione degli agenti infettivi e riporre la provetta in uno degli scomparti della stazione di lavoro.
- 6) Applicare il contagocce in dotazione alla provetta di plastica. – FIG. H
- 7) Erogare 1 goccia nel pozzetto della cassetta del test. – FIG. I **NOTA:** se la goccia erogata contiene bolle d'aria, aggiungere un'altra goccia al pozzetto.
- 8) Leggere i risultati dopo 5 minuti (alcuni risultati positivi possono essere osservati dopo solo 1 minuto). Non leggere oltre 10 minuti.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO 5 MINUTI. NON LEGGERE OLTRE 10 MINUTI.  
 L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati dei test.

### POSITIVO

Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area di controllo (C) mentre un'altra compare nell'area del test (T). Questo significa che il test ha rilevato la presenza di antigeni specifici per *Streptococcus A* nel campione.



### NEGATIVO

Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area della linea di test (T) non compare alcuna linea colorata evidente. Questo risultato è negativo e significa che non sono stati rilevati antigeni dello *Streptococcus A* nel campione prelevato dalla faringe o che sono presenti in quantità troppo bassa per essere rilevata.



### NON VALIDO

Non compare nessuna linea oppure compare una linea solo sotto il segno T (test) e non sotto al segno C (controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test, che deve essere considerato non valido. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi e contattare il distributore. Un volume insufficiente di campione, una procedura operativa non corretta o test scaduti sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo.

