

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primlabsa.ch
primlabsa.ch

Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel
Belgium

800060_FU_11_7_1 07/2023

REF 800060

Registered trademarks.

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



0483

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*



ENGLISH STREPTOCOCCUS A

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.

STREP A TEST is an immunological test designed to specifically identify Streptococcus A bacteria in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by Streptococcus A or by 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

- 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.
- 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> 2016.
- 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.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

* hermetically sealed aluminium pouch containing:
1 STREP A TEST cassette
1 desiccant bag

* 1 dropper vial containing enough STREP A TEST - R1 solution to perform * Test R1 contains 20.7% Sodium Nitrite

* sterile swab
* sterile wooden tongue depressor

Danger H302: Harmful in case of ingestion. **Careful P264:** Wash carefully your hands after use. P270: Do not eat, drink or smoke while using this product.

* empty plastic test tube for sampling with dropper

* 1 dropper vial containing enough STREP A TEST - R2 solution to perform * Test R2 contains 0.55% Acetic Acid

* 1 instructions for use leaflet

* Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.
* The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.
* Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).
* On the back of the test package there is a hole which can be used as a test tube holder.

DEUTSCH A-STREPTOKOKKEN

β-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (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 Herzerkrankungen. Pharyngitiden werden häufig durch Virusinfektionen und seltener durch bakterielle Infektionen verursacht, bei denen eine Antibiotikatherapie notwendig ist.

STREP A TEST ist ein spezifischer immunologischer Test für den Nachweis von A-Streptokokken bei Racheninfektionen. Er hilft, schnell zu erkennen, ob Halsschmerzen durch Streptokokken der Gruppe A oder durch andere Keime, die keine Behandlung mit Antibiotika erfordern, verursacht werden.

PRINZIP DES TESTS

STREP A TEST ist ein immunchromatographischer Test, der dank mit Gold konjugierter Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, das Vorhandensein spezifischer Streptokokken A-Antigene nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.
- 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> 2016.
- 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.

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 STREP A TEST
1 Trockenmittelbeutel

* 1 Tropfflasche mit der Lösung STREP A TEST - R1 ausreichend für * Test R1 enthält 20.7% Natriumnitrit

* sterile Tupfer
* steriler Zungenspatel aus Holz

Gefahr H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **Achtung P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

* Leeres Kunststoffröhrchen zur Probenahme mit Tropfenzähler

* 1 Tropfflasche mit der Lösung STREP A TEST -R2 ausreichend für * Test R2 enthält 0.55% Essigsäure

* 1 Gebrauchsanweisung

* Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerben beachten.
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.
* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
* Das Loch auf der Rückseite der Testverpackung kann als Halter für das Probenröhrchen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probenahme und Extraktionsanweisungen).
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- 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.
- Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit den Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flaschen vorzeigen.
- Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.
- Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerben beachten.
- Nicht die Verschlusskappen der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Alle Komponenten des Kits sind Einwegmaterialien, mit Ausnahme der wiederverwendbaren Testverpackung, 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

- 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).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Not suitable for use on children under the age of 2 years.
- 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.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual 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.
- All kit components are single-use, with the exception of the test package (which can be re-used as test tube holder) instructions for use and solution 1 and 2, which must be stored, closed with their caps, at a temperature between +4°C and +30°C.

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

STERILE R

Sterile swab
Steriler Tupfer
Tampone sterile
Tampons stériles

Capan Italia SpA
Via F. Perotti 10
25125 Brescia
Italy

STERILE EO

Sterile tongue depressor
Steriler Zungenspatel
Abaisse-langue stérile
Abbassalingua sterile

Applimed SA
Zl. Route de Pra de Pian 1,
CH-1618 Châtel-Saint-Denis
Switzerland

STERILE EO

Sterile tongue depressor
Steriler Zungenspatel
Abaisse-langue stérile
Abbassalingua sterile

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd
No. 18, Jin Qiao Road Dapu Industrial Park
222002 Lianyungang, Jiangsu Province
People's Republic of China

EC REP

Shanghai International Trading Corp.
Omih (Europe)
Eliffstrasse, 80, D-20537
Hamburg, Germany

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

i Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

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

STERILE EO Sterilised using ethylene oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante Ossido di Etilene

EC REP Authorised Representative in the European Community /
Mandatario nella Comunità europea / Mandataro nella Comunità Europea

Temperature limits
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

Sufficient for <n> tests
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Sufficiente per <n> test

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)

REF List number
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

LOT Lot number
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto

CE CE marking
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio CE

Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante

FRANÇAIS STREPTOCOQUE A

Streptocoque β-hémolytique du groupe A (également connu sous le nom de *Streptococcus pyogenes*) est une bactérie à Gram positif qui provoque plusieurs conditions pathologiques et complications, comme des pharyngites (infections de la gorge), des infections de la peau comme l'impétigo et l'érysipèle, la glomérulonephrite aiguë, la septicémie et la maladie cardiaque rhumatismale. Les pharyngites sont communément provoquées par des infections virales et plus rarement par des infections bactériennes, pour lesquelles une thérapie antibiotique est nécessaire. STREP A TEST est un test immunologique spécifique pour l'identification des bactéries Streptocoque A dans les infections pharyngées. Il aide à savoir rapidement si un mal de gorge est provoqué par le Streptocoque A ou par d'autres germes 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.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.
- 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> 2016.
- 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.

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 STREP A TEST
1 sachet dessiccant

* 1 flacon compte-gouttes contenant la solution STREP A TEST - R1 suffisante pour * Test R1 contient 20.7% Nitrite de Sodium

* Tampon stérile
* Abaisse-langue en bois stérile

Danger H302: Nocif en cas d'ingestion. **Attention P264:** Se laver soigneusement les mains après utilisation. P270 : ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

* Éprouvette en plastique vide pour l'échantillonnage avec compte-gouttes

* 1 flacon compte-gouttes contenant la solution STREP A TEST -R2 suffisante pour * Test R2 contient 0.55% Acide Acétique

* 1 Feuille avec le mode d'emploi

* Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans ouvrir.
* Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
* Vous trouverez au dos de l'emballage du test une cavité pouvant être utilisée pour maintenir le tube de test.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement (délais de réaction, mode de collecte de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test individuel une seule fois.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Le test est réservé à un usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte ! Si ceux-ci sont avalés, s'adresser immédiatement à un médecin et emmener avec soi les parties restantes de la boîte, avec le mode d'emploi et l'emballage.
- En cas de contact des liquides avec les yeux, la peau ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau puis contacter un médecin en lui montrant l'étiquette des flacons.
- Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égoût.
- Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
- Ne pas échanger les capuchons des flacons des réactifs.
- Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de l'emballage du test qui peut être utilisé pour maintenir le tube de test qui peut être réutilisé, du mode d'emploi et des solutions 1 et 2 qui doivent être conservées entre +4 °C et +30 °C avec leur bouchon correctement fermé.

ITALIANO STREPTOCOCCO A

Lo Streptococco β-emo litico di gruppo A (noto anche come *Streptococcus pyogenes*) è un batterio gram positivo che causa una varietà di condizioni patologiche e complicazioni, come faringiti (infezioni della gola), infezioni della pelle come l'impetigine e l'erisipela, la glomerulonefrite acuta, sepsi e la cardiopatia reumatica. Le faringiti sono comunemente causate da infezioni virali e più raramente da infezioni batteriche, per le quali è necessaria una terapia antibiotica.

STREP A TEST è un test immunologico specifico per l'identificazione di batteri Streptococco A nelle infezioni faringee. Aiuta a sapere rapidamente se un mal di gola è causato da Streptococco A o da altri germi che non richiedono un trattamento antibiotico.

PRINCIPIO DEL TEST

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

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- 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> 2016.
- 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.

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 STREP A TEST
1 bustina essiccante

* 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R1 sufficiente per * Test R1 contiene 20.7% Nitrito di Sodio

* Tampone Sterile
* Abbassalingua in legno sterile

Pericolo H302: Nocivo per ingestione. **Prudenza P264:** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270: Non mangiare, bere, fumare durante l'uso.

* Provetta in plastica vuota per la campionatura con contagocce

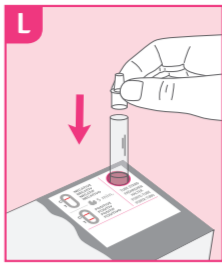
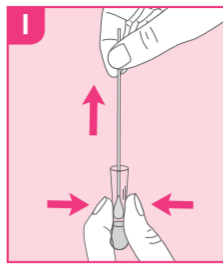
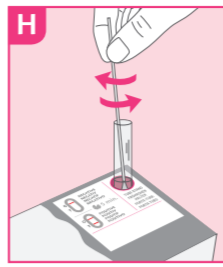
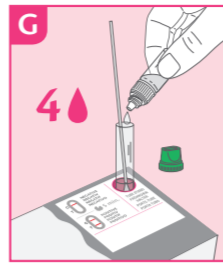
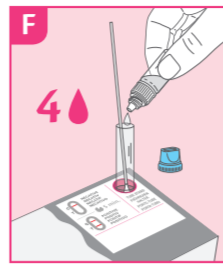
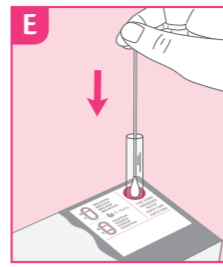
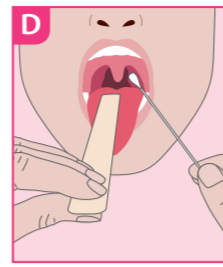
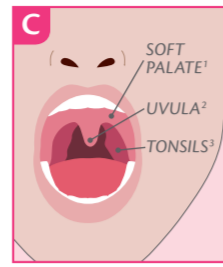
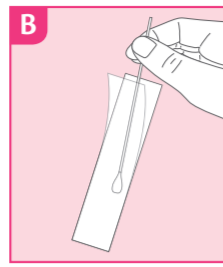
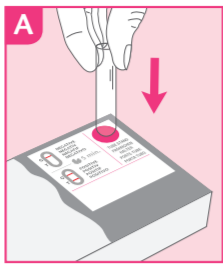
* 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R2 sufficiente per * Test R2 contiene 0.55% Acido Acetico

* Foglio di istruzioni per l'uso

* Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
* Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
* Sul retro della confezione del test vi è un foro che può essere usato come supporto per una provetta di test.

PRECAUZIONI

- 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 istruzioni d'estrazione indicate).
- Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
- Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.
- Utilizzare il singolo Test solamente una volta.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- 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.
- 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 dei flaconi.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognature.
- Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Tutti i componenti del kit sono monouso tranne la confezione del test, che può essere riutilizzata come supporto per la provetta test, 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 chiuso.



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) Place the empty plastic test tube in the tube holder in the box.
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.
- 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...
4) After collecting sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube...
5) Open the vial STREP A TEST - R1 by unscrewing only the blue cap...
6) Next, open the vial STREP A TEST - R2 by unscrewing only the green cap...
7) Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times...
8) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the tube holder...
9) Add the supplied dropper to the plastic test tube.
10) Dispense 1 drop into the well in the test case.
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.

Diagram showing test results at 5 minutes. Includes sections for POSITIVE RESULT (two colored bands), NEGATIVE RESULT (one colored band), and NON VALID RESULT (no bands or line only under T).

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...
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 wet before performing the test or if the sample from the pharynx is not collected and prepared correctly...
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.
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.
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 10^4 CFU/mL (cut-off value).
WELCHEN ZWECK HAT DIE KONTROLLINIE? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.

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 das leere Kunststoffröhrchen in den Halter in der Verpackung.
3) Probenahme:
- Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel noch darin, ohne ihn herauszunehmen.
- Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, ohne die Wattespitze zu berühren, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn am Kunststoffgriff festhalten.
- 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 Wattespitze den hinteren Rachenbereich, den Bereich um die Mandeln...
4) Führen Sie nach der Probenahme die Wattespitze des Tupfers in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen ein...
5) Öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R1, indem Sie nur die blaue Verschlusskappe abschrauben...
6) Anschließend öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R2, indem Sie nur die grüne Verschlusskappe abschrauben...
7) Halten Sie den Tupfer am Kunststoffgriff fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens...
8) Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen (noch immer mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der Verpackung...
9) Setzen Sie den mitgelieferten Tropfenzähler auf das Kunststoffröhrchen.
10) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kassette.
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

Diagram showing test results at 5 minutes. Includes sections for POSITIVES RESULTAT (two colored lines), NEGATIVES RESULTAT (one colored line), and UNGÜLTIGES RESULTAT (no lines or line only under T).

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

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, roten 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 FALSCHER 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.
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 GENAU 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 10^4 CFU/mL (Grenzwert) ist.
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.
WELCHEN ZWECK HAT DIE KONTROLLINIE? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.

FRANÇAIS PROCÉDURE D'UTILISATION

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) Positionner l'éprouvette en plastique vide dans l'un cavité au dos de l'emballage du test.
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.
- 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 toucher, avec la pointe en coton, la partie arrière de la gorge, cette située autour des amygdales...
4) Après avoir pris l'échantillon, introduire la pointe en coton du tampon dans l'éprouvette en plastique fournie...
5) Ouvrir le flacon STREP A TEST - R1 en dévissant uniquement le bouchon bleu...
6) Ouvrir ensuite le flacon STREP A TEST - R2 en dévissant uniquement le bouchon vert...
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.
8) Lorsque le délai d'incubation est terminé, ôter l'éprouvette de la cavité au dos de l'emballage du test...
9) Ajouter le compte-gouttes fourni à l'éprouvette en plastique.
10) Verser 1 goutte dans le puits de la boîte.
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

Diagram showing test results at 5 minutes. Includes sections for LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES (two colored lines), RÉSULTAT POSITIF (two colored lines), RÉSULTAT NÉGATIF (one colored line), and RÉSULTAT NON VALABLE (no lines or line only under T).

F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE STREP A TEST FONCTIONNE-T-IL ? En cas d'infections pharyngées, le Streptococcus du groupe A bêta-hémolytique pourrait être impliqué. Pour pouvoir être correctement traité avec un antibiotique, la bactérie doit d'abord être identifiée.
QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptococcus A était présent dans l'échantillon pharyngé et qu'il faut consulter un médecin.
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 (mou ou dur), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des maux de tête, de la nausée ou des vomissements, surtout chez les enfants.
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions.
LE RÉSULTAT 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.
QUEL EST LE BUT DE LA LIGNE DE CONTRÔLE ? Lorsque cette ligne apparaît, cela veut dire que le test a fonctionné correctement.

ITALIANO PROCEDURA D'USO

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

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
2) Posizionare la provetta di plastica vuota nel foro presente sul retro della confezione.
3) Raccolimento 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 tampone sterile evitando di toccare la punta di cotone e rimuoverlo afferrando l'impugnatura di plastica.
- 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 appiattire la lingua verso il basso.
- Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola...
4) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita...
5) Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 svitando solamente il tappo blu...
6) Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 svitando solamente il tappo verde...
7) Tenendo il tampon e l'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per miscelare la soluzione.
8) Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione...
9) Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito.
10) Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta.
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

Diagram showing test results at 5 minutes. Includes sections for LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI (two colored lines), RISULTATO POSITIVO (two colored lines), RISULTATO NEGATIVO (one colored line), and RISULTATO NON VALIDO (no lines or line only under T).

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL TEST STREP A? In caso di infezioni faringee, lo Streptococcus di gruppo A beta-emolitico potrebbe essere coinvolto. Per poter essere adeguatamente trattato con antibiotico, il batterio deve essere prima identificato.
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che lo Streptococcus A era presente nel campione faringeo e che si deve consultare un medico.
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che i sintomi non erano dovuti alla presenza di Streptococcus A o che nel campione i batteri non erano presenti in quantità tali da essere rilevati.
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 Streptococcus beta-emolitico di gruppo A quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 104 CFU/mL (valore di cut-off).
QUAL È LO SCOPO DELLA LINEA DI CONTROLLO? Quando appare questa linea, significa che il test ha funzionato correttamente.