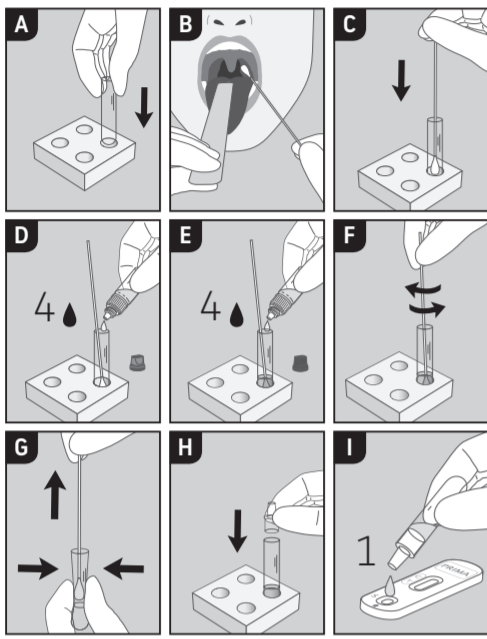




**PRIMA Lab SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
support@primalabs.ch  
primallabs.ch

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

800060IP-20P 800060IP-20P\_IFU\_90\_55 03/2024



**SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE**

**IVD** In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrob przeznaczony do diagnostyki in vitro

**Read the instructions before use /** **Beachten Sie die Gebrauchsanweisung /** **Consulte le mode d'emploi /** **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso /** **Lea las instrucciones antes de usar el producto /** **Lea as instruções antes da utilização /** **Prez uvaženie prosím si prečítajte inštrukcie.**

**STERILE R** Method using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Método de esterilización utilizando irradiación / Sterilizzato mediante radiazione / Esterilizado por radiación / Esterilizado por irradiação / Wyszczelnienie przez nagromienianie

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato mediante Ossido di Etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Wyszczelniano przy użyciu tlenku etylenu

**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) /** **Fecha de caducidad (último día del mes) /** **Utilizar até (último dia do mês) /** **Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)**

**Legal manufacturer /** **Hersteller /** **Fabricant /** **Fabricante /** **Fabricante legal /** **Produttore**

**CE marking /** **CE-Kennzeichnung /** **Marquage CE /** **Marchio CE /** **Marcação CE /** **Marcação CE /** **Fabricante legal /** **ZNAK CE**

**Temperature limits /** **Temperaturbegrenzung /** **Limites de temperatura /** **Limiti de temperatura /** **Limites de temperatura /** **Limites de temperatura /** **Ograniczenia temperatury**

**Do not reuse /** **Nicht wiederverwenden /** **Nie pas réutiliser /** **Non rutilizzare /** **Non rutilizar /** **Não reutilizar /** **Nie używać ponownie**

**Sufficient for <-> tests /** **Sufficiente para <-> pruebas /** **Sufficiente para <-> tests /** **Sufficiente para <-> pruebas /** **Sufficiente para <-> testes /** **Wystarczająca na następującą liczbę testów: <->**

**Lot number /** **Katalognummer /** **Code produit /** **Codice prodotto /** **Número de referencia /** **Número da lista /** **Numar yuca**

**Lot number /** **Chargenbezeichnung /** **Code du lot /** **Lotto Prodotto /** **Número de lote /** **Número de lote /** **Numar parti**

**Authorized Representative in the European Community /** **Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft /** **Mandatário dans la Communauté européenne /** **Mandatário nella Comunità Europea /** **Representante autorizado en la Comunidad Europea /** **Mandatário na Comunidade Europeia /** **Autorizovaný zástupce/pracovník na teréne**

**Medical devices inside the kit /** **Medizinische Geräte**

**INNERHALB DES KITS /** **DISPOSITIVOS MÉDICOS A L'INTÉRIEUR DU KIT /** **DISPOSITIVOS MEDICI INTERNI AL KIT /** **DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTENIDOS EN EL KIT /** **DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTRO DO KIT /** **WYROBY MEDYCZNE W ZESTAWIE**

**STERILE R** Sterile swab / Steriler Tupfer / Tampon sterile / Tampone sterile / Hogo esto estéril / Cobertete estéril / Sterylny wyrywaczka

**0123** Huachenyang (henchen) Technology Co., Ltd. 8F & 11F, Building 4, 128# Shangyan East Rd, Huangpu Community, Xinpuo St, Bao'an, Shenzhen, Guangdong, China

**EC REP** R Signé B.V. - Raald Dambuis 47 - 5629 NC Dordrecht - Netherlands

**STERILE EO** Sterile tongue depressor / Steriler Zungenspatel / Abaisse-langue sterile / Abaiscedor de língua estéril / Sterylny derżacz języka

**1639** Agimiled SA Zi, Route de Pré de Plan 1, CH-1618 Châtel-Saint-Denis - Switzerland

**CE REP** Dansu A/S Sandkæmper 1-3, Gårdsvej, DK-3660 Stejneger, Denmark

**0123** Jiangsu Suyun Medical Materials Co. Ltd No. 18 Jin Dao Road Dava Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, People's Republic of China

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

Your partner for rapid testing

**IVD for professional use only**  
**IVD nur für den professionellen Gebrauch**  
**Div à usage professionnel uniquement**  
**IVD solo per uso professionale**  
**IVD apenas para uso profesional**  
**IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego**

**REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA**

- Anjos LM, Marcondes MB, Lima MF, Mondelli AL, Okoshi MP. Streptococcal acute pharyngitis. Rev Soc Bras Med Trop 2016; 47(4):409-13.
- Castro SA, Dorfmueller HC. A Brief Review on Group A Streptococcus pathogenesis and vaccine development. R Soc Open Sci 2022.
- 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, Munkáçs A, Cots JM, Hernández S, Maragás A. HAPPY A/DH 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, Nakhouli MD and John Hickner MD, MSc. Management of Adults with Acute Streptococcal Pharyngitis: Minimal Value for Backstop Strep Testing and Overage of Antibiotics. J Gen Intern Med. 2013 Jun; 28(6):830-834.
- Llor C, Bjerrum L, Munkáçs A, Cots JM, Hernández S, Maragás A. HAPPY A/DH 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, Nakhouli MD and John Hickner MD, MSc. Management of Adults with Acute Streptococcal Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One 2014; 9(11).
- Parks T, Barnett L, Jones N. Invasive streptococcal disease: a review for clinicians. British Medical Bulletin. Volume 115, Issue 1, September 2015, Pages 77-89.

**Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabella 1. Desempenho / Tabla 1. Oztarimio**

STREP A RAPID TEST	REFERENCE METHOD	
	POSITIVE	NEGATIVE
POSITIVE	34	36
NEGATIVE	3	299
	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%)**

**Table 2. Interfering substances / Tabelle 2. Beeinträchtigende Substanzen / Tabella 2. Substances interferentes / Tabella 2. Sostanze interferenti / Tabla 2. Sustancias que interfieren / Tabla 2. Substâncias interferentes / Tabla 2. Substancje zakłócające**

BACTERIA	ATCC	LOT	CONCENTRATION
<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 galloyticus</i>	12388	SD-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9808	SG-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51871	YE-02	10 <sup>7</sup> CFU/mL

**EN - INSTRUCTIONS FOR USE 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 pathogenic 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 (antibodies) using 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

**STREP A RAPID TEST**

Rapid Test for the detection of group A β-hemolytic Streptococcus in pharyngeal swab  
Schnelltest zum Nachweis von β-Hämolytischen Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen  
Test rapide pour la détection du Streptocoque β-hémolytique sur un tampon pharyngé  
Provea rápida para la detección de Estreptococo β-emolítico del grupo A em hisopo faríngeo  
Teste rápido para deteção de Estreptococo β-hemolíticos do grupo A em swab faríngeo  
Szybki test do wykrywania β-hemolizujących Streptococcus grupy A w wymazie z gardła

(in order to extract specific Streptococcus A antigens). After an incubation time, the obtained sample-solution is dispensed onto the test cassette mainly with 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>7</sup> CFU/mL in the patient's sample, the specific antigens present in the sample solution are firstly bound by the anti-Strep A antibodies labeled with gold particles. The immunocomplexes are selectively captured by the test line (T line, made of purified anti-Strep A 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>7</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 was being properly performed and that the test components and reagents have operated as intended.

**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).
- Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
- The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box.
- If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water.
- Do not switch the caps of the reagent vials or mix components from different test kits.
- Not suitable for use on children under the age of 2 years.
- All kit components are single-use, with the exception of the work-station, instructions for use and solutions 1 and 2, which must be stored correctly closed with their caps.
- Do not open the sealed elements (test, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked. Dispose of the desiccant sachet inside the aluminium pouch, without opening it.

**CONTENT**

- 20 hermetically sealed aluminium 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 0.55% Acetic Acid, Nitrite, H3O2: Harmful in case of ingestion.
- 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.
- Required material not supplied: a timer (e.g. timer, watch).

**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 plastic test tube in one of the compartments of the workstation – **fig. C**.  
2) 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. 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 redness 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.

**TEST PROCEDURE**

- 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**.
- 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. E**.
- 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. 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.**
- Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 2.5 minutes. – **fig. F**.
- 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

ken-Folgeerscheinungen, insbesondere akuten rheumatischem Fieber und akuter Glomerulonephritis. Um die Krankheit mit einer Antibiotikatherapie richtig behandeln zu können, ist es wichtig, eine genaue Diagnosemethode anzuwenden, um den krankheitserregenden zu identifizieren. Für das Screening einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A werden derzeit mehrere Methoden angewandt, darunter Unter-Bacitracin-Sensitivitätstests auf einer Schabblut-Agar-Platte, Latex-Agglutination und Enzym-Immunoassay. STREP A RAPID TEST ist ein immunologischer Schnelltest für den qualitativen und visuellen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A bei Racheninfektionen. Mit dem Test lässt sich schnell feststellen, ob eine Halsentzündung durch Strep A und nicht durch andere Erreger (in der Regel Viren) verursacht wird, die möglicherweise keine antibiotische Behandlung erfordern.

**PRINZIP DES TESTS**

STREP A RAPID TEST weist, dank spezieller Gold-Konjugat-Antikörper, die in einen Teststreifen eingebettet sind, spezifische Streptokokken-A-Antigene nach. Die Probe, ein Rachenabstrich, wird mit einem sterilen Entwegertupfer aus Kunststoff entnommen. Die Probe wird in ein Sammelröhrchen aus Kunststoff gegeben, in das der Anwender ein bestimmtes Volumen von 2 Extraktions-Reagenzien (zur Extraktion spezifischer Streptokokken-A-Antigene) einbringt. Nach einer Inkubationszeit wird die erhaltene Probenlösung in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Die mitgelieferten Reagenzien sind:  
- R1-Lösung, die hauptsächlich Natriumnitrit und Phenolrot enthält.  
- R2-Lösung, die hauptsächlich Essigsäure enthält.  
Nach dem Vermischen der beiden Lösungen entsteht salpetrige Säure, die als Streptokokken-A-spezifischer Antigenextraktor wirkt. Wenn die Streptokokken-A-Konzentration von 10<sup>7</sup> KBE/mL oder mehr in der Patientenprobe vorhanden ist, werden die spezifischen Antigen-Antikörper selektiv von der Testlinie (T-Linie, die aus gereinigten Anti-Strep-A-Antikörpern besteht) eingefangen, sodass eine rote-violette Linie in Übereinstimmung mit der T-Linie erscheint, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Ist Strep A nicht vorhanden oder liegt seine Konzentration in der Patientenprobe unter dem Schwellenwert (10<sup>7</sup> KBE/mL), wird nicht genügend spezifischer Immunkomplex gebildet. Folglich ist nur eine Linie sichtbar, die C-Linie, die ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und dass die Testkomponenten und Reagenzien wie vorgesehen funktioniert haben.

**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 RESULT**

Two coloured lines appear in the reading window by the Test (T) and Control (C) signs. The T line may be less intense (lighter) than the C one. This result means that the test has detected the presence of Streptococcus A specific antigens in the sample.

**NEGATIVE RESULT**

A coloured line appears in the Control (C) region. No line appears in the Test (T) region. 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 RESULT**

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.

**LIMITATIONS**

- STREP A RAPID 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, it does not differentiate asymptomatic carriers of group A Streptococcus from those with a symptomatic infection.
- False negative results may occur due to low antigen concentration that is not high enough to be detected by the test, or due to improper specimen collection or storage.
- 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.

**H302:** Harmful in case of ingestion.  
**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-R1 solution to perform 20 tests. R1 contains 0.55% Acetic Acid, Nitrite, H3O2: Harmful in case of ingestion.
- P264: Wash carefully your hands after use.
- P270: Do not eat, drink or smoke while using this product.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

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 is reported in terms of Sensitivity, Specificity and Accuracy. **CROSS-REACTIVITY** Each sample was tested as indicated in Table 2, according to STREP A RAPID TEST instruction for use in force, at the indicated concentration. None of the bacteria tested in this study, at the concentration given in Table 2, 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>7</sup> CFU/mL. No adverse effect on T-line formation (or on the results) was observed for group A Streptococcus concentrations up to 5 x 10<sup>7</sup> CFU/mL.

**DE - GEBRAUCHSANWEISUNG STREPTOKOKKEN A**

Die Racheninfektion mit β-Hämolytischen Streptokokken der Gruppe A (auch bekannt als *Streptococcus pyogenes*) ist ein Gram-positives Bakterium, das die häufigste bakterielle Ursache einer akuten Pharyngitis ist und das auch für einige Hautinfektionen wie Impetigo und Erysipel verantwortlich ist. Die meisten Halsentzündungen hingegen werden durch Virusinfektionen verursacht, die ohne die Behandlung mit Antibiotika geheilt werden können, die in diesem Fall unnötig sind. Streptokokken-A-Infektionen können innerhalb weniger Tage ohne Behandlung abklingen, obwohl Arzts eine im Allgemeinen verordnete, Antibiotika zu verschreiben, um infektionsbedingte Komplikationen zu verhindern, die ebenfalls schwerwiegend sein können, wie rheumatisches Fieber oder akute Glomerulonephritis. Um die Krankheit mit einer Antibiotikatherapie richtig behandeln zu können, ist es wichtig, eine genaue Diagnosemethode anzuwenden, um den krankheitserregenden zu identifizieren. Für das Screening einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A werden derzeit mehrere Methoden angewandt, darunter Unter-Bacitracin-Sensitivitätstests auf einer Schabblut-Agar-Platte, Latex-Agglutination und Enzym-Immunoassay. STREP A RAPID TEST ist ein immunologischer Schnelltest für den qualitativen und visuellen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A bei Racheninfektionen. Mit dem Test lässt sich schnell feststellen, ob eine Halsentzündung durch Strep A und nicht durch andere Erreger (in der Regel Viren) verursacht wird, die möglicherweise keine antibiotische Behandlung erfordern.

**DURCHFÜHRUNG DES TESTS**

- Nachdem Sie die Probe entnommen haben, führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das mitgelieferte Teströhrchen aus Kunststoff ein, das Sie zuvor in die Arbeitsstation gestellt haben. – **Abb. C**
- Öffnen Sie das Fläschchen STREP A TEST - R1, indem Sie nur

ments antibiotiques, lesquels sont inutiles dans ces cas. Les infections au streptocoque A peuvent disparaître en quelques jours sans traitement, bien que les médecins préfèrent généralement prescrire des antibiotiques afin de prévenir les complications dues à l'infection, car celles-ci peuvent être graves, comme la fièvre rhumatismale ou la glomérulonephrite aiguë. Pour bien traiter la maladie, il est important d'appliquer une méthode de diagnostic scrupuleuse afin d'identifier l'agent pathogène. Plusieurs méthodes sont actuellement utilisées pour dépister les infections au streptocoque du groupe A, comme les tests de sensibilité à la bacitracine sur une plaque d'agar au sang ou mouton, l'agglutination au latex et l'essai immuno-enzymatique. STREP A RAPID TEST est un test immunologique rapide de détection qualitative et visuelle des bactéries du streptocoque du groupe A dans les infections de la gorge. Le test aide à définir rapidement si les maux de gorge sont dus au streptocoque A ou à d'autres agents pathogènes (généralement des virus) qui pourraient ne pas requérir de traitement antibiotique.

**PRINCIPE DU TEST**

STREP A RAPID TEST détecte les antigènes spécifiques du streptocoque A grâce à un conjugué spécial or-anticorps intégré dans une bande d'essai. L'échantillon, qui est un tampon pharyngé, est prélevé à l'aide d'un tampon en rayon stérile jetable. L'échantillon est placé dans un tube de prélèvement en plastique, dans lequel l'utilisateur ajoute un volume donné de 2 réactifs d'extraction afin d'extraire les antigènes spécifiques du streptocoque A. Au terme du temps d'incubation, la solution d'échantillon obtenue est distribuée dans des puits d'échantillonnage de la cassette de test. Les réactifs fournis sont les suivants:  
- R1 ou le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (termes de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne T, ce qui entend que le résultat est positif. Si le streptocoque A est absent ou que son taux dans l'échantillon du patient est inférieur à la valeur de cut-off (10<sup>7</sup> CFU/mL), la quantité d'immunocomplexe spécifique qui se forme est insuffisante. Un seule bande, la ligne C, est alors visible, indiquant que le résultat est négatif. Pour contrôler la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que la procédure de test a bien été effectuée et que les composants du test, ainsi que les réactifs, ont fonctionné comme prévu.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

LESEN SIE DIE ERGEBNISSE NACH 5 MINUTEN AB. LESEN SIE DIE ERGEBNISSE NACH 10 MINUTEN NICHT. Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

**POSITIVES ERGEBNIS**

Im Lesefenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Zeichen T (Test) und C (Kontrolle). Die T-Linie kann weniger intensiv (heller) sein als die C-Linie. Dies bedeutet, dass der Test eine Streptokokken-A-Antigene nachgewiesen wurden oder dass ihre Menge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.

**NEGATIVES ERGEBNIS**

Eine farbige Linie erscheint unter dem Zeichen C (Kontrolle). Es erscheint keine Linie neben dem Zeichen T (Test). Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet, dass in der Rachenprobe keine Streptokokken-A-Antigene nachgewiesen wurden oder dass ihre Menge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.

**UNGÜLTIGES ERGEBNIS**

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.

**BESCHRÄNKUNGEN**

- STREP A RAPID TEST sollte nur zur Bestimmung von Streptokokken-A-Antigen an Rachenabstrichen verwendet werden. Er kann weder den quantitativen Wert noch den prozentualen Anstieg der Streptokokken-A-Antigenkonzentration bestimmen.
- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Streptokokken-A-Antigen in der Probe an, das von lebensfähigen oder nicht lebensfähigen Streptokokken der Gruppe A stammt, oder er unters



