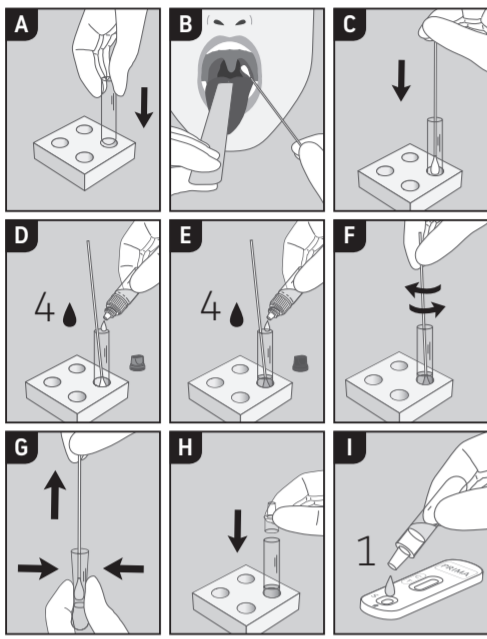




PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabs.ch
primallabs.ch

QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16
1200 Wilrijk - Belgium

REF 800600IP-20P 800600IP-20P_IFU_90_9.0 03/2026



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

STERILE R Sterilized using irradiation / Sterilization durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Esterilizado por radiación / Esterilizado por irradiação / Wyszczelnienie przez promieniowanie

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

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante legal / Produseur
CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE

Temperature limits / Temperaturlimiten / Limites de température / Limites di temperatura / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Granice temperatury
Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać / Suficiente para <-> tests / Ausreichend für <-> Tests / Suficiente pour <-> tests / Suficiente para <-> testes / Wystarczająca na następujące liczbe testów: <->

REF List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykozu

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotti Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii

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 v rámci teritória Všeobecné európskej
Importer / Importeur / Importatore / Importatör / Importador / Importator / Importer

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTRO DO KIT / DISPOSITIVI 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 stérile / Tampono sterile / Hisopo estéril / Colnecete esteril / Sterylna wyrywaczka

STERILE EO Sterile swab / Steriler Tupfer / Tampon stérile / Tampono sterile / Hisopo estéril / Colnecete esteril / Sterylna wyrywaczka

Huachengyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd
Qianhai 1st Building A, 128th Shenzhen East Rd, Huangpu Community, Xingyao St, Bao'an, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China
R Sicht B.V. - Roald Dahllaan 47 - 5629 MC Eindhoven - Netherlands

Sterile tongue depressor / Steriler Zungenspatel / Abaisse-langue stérile / Abassalingua stérile / Depressor de lingua estéril / Abaxador de lingua estéril / Sterylny despoter jazyka

Applimed SA
ZI, Route de Pra de Plan 1, CH-1618 Châtel-Saint-Denis - Switzerland

Dansu A/S Sandbakken 1-3, Gårlev, DK-3660 Stenløse, Denmark

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd
No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park
222002 Lianyungang, Jiangsu Province, People's Republic of China
Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)
Erlterstrasse, 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 AUDIT Investigators. Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections. Respir Care 2014; 59(12):1911-1917.
- 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 AUDIT Investigators. Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections. Respir Care 2014; 59(12):1911-1917.
- 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):1-11.
- 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.

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

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

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 / Tabela 2. Substâncias zakkócające

BACTERIA	ATCC	LOT	CONCENTRATION
<i>Bordetella pertussis</i>	9340	BP-02	ASSAYED
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	CJ-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	MUT6298	CA-01	10 ⁷ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	CP-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	CD-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	MUT6313	EC-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Helicobacter pylori</i>	43504	HP-01	10 ⁷ CFU/mL
<i>Hemophilus influenzae</i>	49766	HI-01	10 ⁷ CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MUT6314	KP-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	MUT6312	PV-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MUT6310	PA-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Shigella flexneri</i>	12022	SF-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	MUT6311	SA-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12386	SAG-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	12388	SD-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	9808	SG-02	10 ⁷ CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51871	YE-02	10 ⁷ 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 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) which may not require antibiotic treatment.

PRINCIPLE OF THE TEST
STREP A RAPID TEST detects specific Streptococcus A antigens on the sides of the test. The test is performed by dipping 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 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-Hämolysierenden Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen
Test rapide pour la détection du Streptococcus β-hémolytique sur un tampon pharyngé
Test rapido per la rilevazione dello Streptococco β-emolitico di gruppo A em hisopo faringeo
Prueba rápida para la detección de Estreptococo β-emolitico del grupo A em hisopo faringeo
Teste rápido para detecção de Estreptococos β-hemolíticos do grupo A em swab faringeo
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 10⁷ 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 (10⁷ 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 workstation, 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.
 - 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 workstation, 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 20.7% Sodium Nitrite, H302: Harmful in case of ingestion.
- 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 all the tips of the reagent bottles to come into contact with specimen material.

- Place the workstation on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the compartments of the workstation - **fig. C**
- 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. D**
- 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 in 10 to 15 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

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.

- Add a supplied dropper to the plastic test case - **fig. H**
- 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.
- 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 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.

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 Streptokokken 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 Einwegtupfer aus Holz 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 mitgelieferte Testkassette enthält:
- 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. Streptokokken-A-Antigene werden durch die Goldpartikel markierten Anti-Strep-A-Antikörper gebunden. Die Immunkomplexe werden selektiv von der Testlinie (T-Linie, die aus gereinigtem Anti-Strep-A-Antikörper besteht) im Bereich der Kontrolllinie immer einer farbigen Linie, die anzeigt, dass das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und dass die Testkomponenten und Reagenzien wie vorgesehen funktioniert haben.

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 Infektion mit Streptokokken-A-Antigenen in der Probe erkannt hat.

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-Antigenen 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-Antigenen in der Probe an, das von lebensfähigen oder nicht lebensfähigen Streptokokken der Gruppe A stammt, oder er unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und solchen mit einer symptomatischen Infektion.
- Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer zu geringen Antigenkonzentration auftreten, die nicht hoch genug ist, um vom Test erkannt zu werden.
- Eine übermäßige Menge an Blut oder Schleim auf dem Tupfer kann die Testergebnisse beeinflussen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie den Kontakt des Tupfers mit der Zunge, den Wangen und den Zähnen sowie mit allen Zungenspateln, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme offene Wunden aufweisen.
- Wenn alle diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse im Lichte der gesamten Krankheitsgeschichte des Patienten interpretiert werden.
- Wenn die Ableszeit (5 Minuten) nicht strikt eingehalten wird, können falsche Ergebnisse erzielt werden.
- Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können durch Streptokokken anderer Serogruppen als der Gruppe A sowie durch andere Erreger verursacht werden. Ein negatives Testergebnis für Streptokokken der Gruppe A schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit den Testergebnissen übereinstimmen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden (z. B. Bakterienkulturen) empfohlen.
- Die Einnahme von Antibiotika oder rezeptfreien Medikamenten kann das Wachstum von Streptokokken der Gruppe A in der Kultur unterdrücken, obwohl die Mikroorganismen im Antigen-Schnelltest nachweisbar sind. Dies kann zu abweichenden Ergebnissen führen.

INHALT
20 luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit jeweils 1 STREP A TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;

20 sterile Tupfer;

20 sterile Zungenspateln aus Holz;

1 Arbeitsstation;

20 leere Extraktionsröhrchen aus Kunststoff mit Tupfer;

1 Pipettenröhrchen mit genügend STREP A TEST R1-Lösung für 20 Tests;

1 Pipettenröhrchen mit genügend STREP A TEST R2-Lösung für 20 Tests;

1 Gebrauchsanweisung;

1 Erforderliches Material, das nicht mitgeliefert wird: ein Zeitmesser (z. B. Stoppuhr, Uhr).

PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG
Bringen Sie Tests, Proben und Reagenzien vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C). Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Reagenzien-Fläschchen nicht mit Probenmaterial in Berührung kommen.

Stellen Sie die Arbeitsstation auf eine saubere, trockene und ebene Fläche. Legen Sie das leere Teströhrchen aus Kunststoff in eines der Fächer der Arbeitsstation - **Abb. A**

Entnahme der Probe: Öffnen Sie die Verpackung, die den Zungenspatel enthält, und lassen Sie ihn in der Verpackung und neben sich liegen. Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Vermeiden Sie die Berührung der Wattespitze und entfernen Sie den Tupfer mit dem Griff aus Kunststoff. Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten und lassen Sie ihn den Mund so weit wie möglich öffnen. Nehmen Sie den Zungenspatel mit einer Hand auf und legen Sie die Zunge flach. Verwenden Sie die andere Hand, um den Tupfer nach am Rachen zu platzieren. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachens - den Bereich um die Mandeln und alle geröteten oder schmerzenden Stellen (weiche Gaumen, Zäpfchen) - mit der Wattespitze. Es wird empfohlen, den Tupfer zu drehen, da sich dadurch die Menge der gesammelten Probe erhöht. - **Abb. B**

Es wird empfohlen, die Abstrichproben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten.

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

die blaue Kappe abschrauben (lassen Sie den weißen Teil fest verschlossen), geben Sie dann 4 Tropfen in das Teströhrchen und verschließen Sie es mit der Kappe. - **Abb. D**

Öffnen Sie das Fläschchen STREP A TEST - R2, indem Sie nur die grüne Kappe abschrauben (lassen Sie den weißen Teil fest verschlossen), geben Sie dann 4 Tropfen in das Teströhrchen und verschließen Sie es mit der Kappe. - **Abb. E**

WARNUNG: die Zugabe von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die in den Punkten 8 und 9 der „Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Hinweise gelten.

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 DU TEST
STREP A RAPID TEST weist die antigènes spécifiques du streptococque 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 qui est rayonné 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 streptococque 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 streptococque A est absent ou que son taux dans l'échantillon du patient est inférieur à la valeur de cut-off (10⁷ 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.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (termes de réaction, mode de prélèvement de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents pathogènes. Observez les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé.
- Le test est uniquement destiné à un usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2, ni les autres éléments fournis dans le boîte.
- En cas de contact de liquides avec les yeux, le pouce ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.
- Ne pas renverser les bouchons des flacons de réactif, ni mélanger les composants de différents kits de test.
- Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.

Les composants du kit sont à usage unique, à l'exception du poste de travail, de la mode d'emploi et des solutions 1 et 2, qui doivent être conservées fermées avec leurs bouchons.

N'ouvrir les éléments solides (boîtier de test, tampon et abaisse-langue) qu'au moment d'effectuer le test. Veiller à ouvrir selon les instructions. Jeter le matériel déshydratant à l'intérieur de la boîte en aluminium, sans l'ouvrir.

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermés hermétiquement contenant chacun 1 cassette STREP A TEST et 1 sachet déshydratant ;
- 20 tampons stériles ;
- 20 abaisse-langue en bois stériles ;
- 1 poste de travail ;
- 20 tubes d'extraction en plastique vides avec compte-gouttes ;
- 1 flacon compte-gouttes contenant suffisamment de solution STREP A TEST-R1 pour effectuer 20 tests,R1 contient 20,7% de nitrite de sodium ;
- 1 flacon compte-gouttes contenant suffisamment de solution STREP A TEST-R2 pour effectuer 20 tests. R2 contient 0,55% d'acide acétique ;
- 1 notice d'utilisation ;
- 1 notice d'utilisation ;
- Matériel nécessaire non fourni : un minuteur (par ex. un chronomètre, une montre).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON
Laissez les tests, les échantillons et les réactifs atteindre la température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test. Afin d'éviter toute contamination croisée, ne laissez pas les extrémités des flacons de réactif entrer en contact avec la matière de l'échantillon.

Placez le tube de test en plastique vide dans l'un des compartiments du poste de travail - **fig. A**

Prélevement de la solution: Ouvrez l

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

STREPTOCOCCO A

La faringite da Streptococcus 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 moli di gola, d'alto canto, è causata da infezioni virali, che si curano senza bisogno di trattamenti antibiotici, infatti in questi casi. Le infezioni da Streptococco A possono risultare in pochi giorni senza trattamento, anche se in alcuni 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 poligemiche, ma anche per la sua associazione con le sequelle 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 nella infezione da meningite. Il risultato viene immediatamente 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 a umido, viene prelevato con un tampone sterile montato in fazzo. Il campione viene posto in una provetta di plastica in cui l'utilizzatore 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 del campione e della cassetta.

I reagenti forniti sono:

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

- R2: soluzione contenente principalmente acido acetico.

Una volta miscelata la due soluzioni, il campione deve essere agitato da estrattore dell'antigene specifico dello Streptococco A. In caso di concentrazione di Streptococco A pari o superiore a 10⁶ CFU/mL nel campione del paziente, gli antigeni specifici presenti nella soluzione del campione vengono innanzitutto legati dagli anticorpi anti-Streptococco A marcati con particelle d'oro. Gli immunocomplessi vengono catturati selettivamente dalla linea di test (linea T, costituita da anticorpi anti-Streptococco A purificati), mostrando così la comparsa di una banda rosso-violetta 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 (10⁵ 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 linea 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.

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 reazione indicate).
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Mangiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il controllo dei campioni.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Il test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 e gli altri elementi della confezione.
- Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, staccare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi dei flaconcini di reagente e non mescolare i componenti di kit di analisi diversi.
- Non adatto all'uso su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
- Tutti i componenti del kit sono medici, ad eccezione della stazione di lavoro, delle istruzioni per l'uso e delle soluzioni 1 e 2, che devono essere correttamente conservate chiuse con i rispettivi tappi.
- Non aprire gli elementi sigillati (cassetta del test, tampone e abbaissalingua) fino al momento dell'esecuzione del test. Fare attenzione ad aprirli come indicato. Smaltire la bustina essiccante, contenuta nella busta di alluminio, senza aprirla.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di STREP A TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 tamponi sterili;
- 20 abbaissalingua 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 il 20,7% di nitrato di sodio;
- 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 lo 0,55% di acido acetico;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

- Materiale necessario non fornito:** un timer (ad esempio, un orologio).
- RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**
- 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.
- Posizionare la stazione di lavoro su una superficie piana, pulita e asciutta. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno degli scompartimenti della stazione di lavoro. **Fig. A**
 - Raccolta del campione: aprire la confezione contenente l'abbaissalingua, lasciandolo all'interno della confezione, e tenerlo asciutto e a sé. Aprire la confezione contenente il tampone sterile. Evitare di toccare la punta in cotone ed estrarre il tam-

pone utilizzando l'impugnatura in plastica. Chiedere al paziente di inclinare la testa all'indietro e di aprire la bocca il più possibile. Prendere l'abbaissalingua con una mano e appiattare 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 in cui si trova il tessuto linfoide amigdaloide - e premere el hisopo (palato molle, uugola). 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.

PROCEDURA D'USO

- 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. A**
- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 **svitando solo il tappo azzurro** (lasciare la parte bianca ben sigillata), quindi aggiungere 4 gocce nella provetta e chiudere con il tappo. **Fig. D**
- Aprire quindi il flaconcino STREP A 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".

- Tenerlo a temperatura ambiente in una provetta 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**
 - Agitare il campione con un agitatore magnetico a velocità moderata per 2 minuti. **Fig. G** Smaltire il tampone in conformità alle linee guida per la gestione dei rifiuti e riporre la provetta in uno degli scomparti della stazione di lavoro.
 - Applicare il contagocce in dotazione alla provetta di plastica. **Fig. H**
 - Erogare 1 goccia nel pozzetto della cassetta del test. **Fig. I**
- NOTA:** se la goccia erogata contiene bolle d'aria, aggiungere un'altra goccia.

- Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere osservati dopo solo 1 minuto). Non aspettare più di 10 minuti.

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

- R2: soluzione contenente principalmente acido acetico.

Una volta miscelata la due soluzioni, il campione deve essere agitato da estrattore dell'antigene specifico dello Streptococco A. In caso di concentrazione di Streptococco A pari o superiore a 10⁶ CFU/mL nel campione del paziente, gli antigeni specifici presenti nella soluzione del campione vengono innanzitutto legati dagli anticorpi anti-Streptococco A marcati con particelle d'oro. Gli immunocomplessi vengono catturati selettivamente dalla linea di test (linea T, costituita da anticorpi anti-Streptococco A purificati), mostrando così la comparsa di una banda rosso-violetta 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 (10⁵ 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 linea 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.

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 reazione indicate).
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Mangiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il controllo dei campioni.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Il test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 e gli altri elementi della confezione.
- Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, staccare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi dei flaconcini di reagente e non mescolare i componenti di kit di analisi diversi.
- Non adatto all'uso su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
- Tutti i componenti del kit sono medici, ad eccezione della stazione di lavoro, delle istruzioni per l'uso e delle soluzioni 1 e 2, che devono essere correttamente conservate chiuse con i rispettivi tappi.
- Non aprire gli elementi sigillati (cassetta del test, tampone e abbaissalingua) fino al momento dell'esecuzione del test. Fare attenzione ad aprirli come indicato. Smaltire la bustina essiccante, contenuta nella busta di alluminio, senza aprirla.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di STREP A TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 tamponi sterili;
- 20 abbaissalingua 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 il 20,7% di nitrato di sodio;
- 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 lo 0,55% di acido acetico;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

- Materiale necessario non fornito:** un timer (ad esempio, un orologio).
- RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**
- 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.
- Posizionare la stazione di lavoro su una superficie piana, pulita e asciutta. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno degli scompartimenti della stazione di lavoro. **Fig. A**
 - Raccolta del campione: aprire la confezione contenente l'abbaissalingua, lasciandolo all'interno della confezione, e tenerlo asciutto e a sé. Aprire la confezione contenente il tampone sterile. Evitare di toccare la punta in cotone ed estrarre il tam-

ES - INSTRUCCIONES DE USO STREPTOCOCCO A

La infección de garganta por Streptococo β-hemolítico del grupo A (también conocido como *Streptococcus pyogenes*) es una bacteria GRAM-positiva que constituye la causa bacteriana más frecuente de faringitis aguda, y también es responsable de algunas infecciones cutáneas como el impétigo y la erisipela. La mayoría de los dolores de garganta, en cambio, son causados por infecciones virales, que se curan sin necesidad de tratamientos antibióticos, que son innecesarios en estos casos. Las infecciones por Streptococo A pueden resolverse en pocos días sin tratamiento, aunque en algunos médicos suelen preferir recetar antibióticos para prevenir complicaciones relacionadas con las infecciones que también pueden ser graves, como la fiebre reumática o la glomerulonefritis aguda. Lo Streptococo del grupo A sigue siendo objeto de interés no sólo por su papel causal en la faringitis streptococcica aguda y otras infecciones piogénas, sino también por su asociación con las secuelas poststreptococcicas, en concreto, la fiebre reumática aguda y la glomerulonefritis aguda. Para tratar adecuadamente la enfermedad con tratamiento antibiótico, es importante utilizar un método de diagnóstico preciso para identificar el agente patológico. Para la detección de la infección por Streptococo de grupo A se utilizan actualmente varios métodos, entre los que se prueba de sensibilidad a la bacitracina en placa de agar sangre de oveja, la aglutinación en látex y el enzimoinmunoanálisis. STREP A RAPID TEST es una prueba inmunológica rápida para la detección cualitativa y visual de la bacteria Streptococo del grupo A en infecciones agudas de garganta. El resultado viene inmediatamente si un dolor de garganta es causado por el Streptococo A en lugar de por otros patógenos (normalmente virus) que pueden no requerir tratamiento antibiótico.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

STREP A RAPID TEST detecta antígenos específicos de Streptococo A gracias a anticuerpos conjugados con oro especiales incrustados en la superficie de la garganta. La prueba ayuda a identificar rápidamente con una prueba de sensibilidad a la bacitracina en placa de agar sangre de oveja, la aglutinación en látex y el enzimoinmunoanálisis. STREP A RAPID TEST es una prueba inmunológica rápida para la detección cualitativa y visual de la bacteria Streptococo del grupo A en infecciones agudas de garganta. El resultado viene inmediatamente si un dolor de garganta es causado por el Streptococo A en lugar de por otros patógenos (normalmente virus) que pueden no requerir tratamiento antibiótico.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

STREP A RAPID TEST detecta antígenos específicos de Streptococo A gracias a anticuerpos conjugados con oro especiales incrustados en la superficie de la garganta. La prueba ayuda a identificar rápidamente con una prueba de sensibilidad a la bacitracina en placa de agar sangre de oveja, la aglutinación en látex y el enzimoinmunoanálisis. STREP A RAPID TEST es una prueba inmunológica rápida para la detección cualitativa y visual de la bacteria Streptococo del grupo A en infecciones agudas de garganta. El resultado viene inmediatamente si un dolor de garganta es causado por el Streptococo A en lugar de por otros patógenos (normalmente virus) que pueden no requerir tratamiento antibiótico.

- R1: solución que contiene principalmente nitrato de sodio y rojo de fenol.

- R2: solución que contiene principalmente ácido acetico.

Una vez mezcladas las dos soluciones, el muestra debe ser agitada por extractor de antígenos específicos de Streptococo A. En caso de concentración de Strep A igual o superior a 10⁶ UFC/mL en la muestra del paciente, los antígenos específicos presentes en la solución de la muestra se unen en primer lugar a los anticuerpos anti-Strep A marcados con partículas de oro. Los inmunocomplejos se capturan selectivamente por la línea de prueba (línea T, constituida por anticuerpos anti-Strep A purificados), mostrando así la aparición de una banda rojo-púrpura en correspondencia de la línea T, señalando un resultado positivo. En caso de ausencia de Strep A o cuando sus niveles en la muestra del paciente son inferiores al valor de corte (10⁵ UFC/mL), no se forma suficiente inmunocomplejo específico. En consecuencia, sólo es visible una banda, la línea C, que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indicará que el procedimiento de la prueba está realizado correctamente y que los componentes y reactivos de la prueba han funcionado según lo previsto.

Como control procedimental, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indicará que el procedimiento de la prueba está realizado correctamente y que los componentes y reactivos de la prueba han funcionado según lo previsto.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción, el modo de recogida de la muestra y las instrucciones de extracción indicadas).
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
- El test es sólo para uso externo. No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja.
- Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuagar inmediata y abundantemente con agua.
- No cambie las tapas de los frascos de reactivo ni mezcle componentes de diferentes kits de prueba.
- No apto para niños menores de 2 años.
- Todos los componentes del kit son de uso solo uso, a excepción de la estación de trabajo, las instrucciones de uso y las soluciones 1 y 2, que deben conservarse correctamente cerradas con sus tapas.
- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlas como se indica. Deseche la bolsa de desecante en la bolsa de aluminio sin abrirla.

- 20 bolsas de aluminio herméticamente selladas cada una conteniendo 1 casete de STREP A TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 hisopos estériles;
- 20 depresores de lengua de madera estéril;
- 1 estación de trabajo;
- 20 tubos de extracción de plástico vacíos con cuentagotas;
- 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST-R1 suficiente para realizar 20 pruebas, R1 contiene 20,7% Nitrato de sodio;
- H302:** Nocivo en caso de ingestión;
- P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación;
- P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.

- 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST-R2 suficiente para realizar 20 pruebas, R2 contiene 0,55% ácido acético;
 - 1 Folleto de instrucciones de uso.
 - Materiale necessario no suministrado: un cronómetro (por ejemplo, cronómetro, reloj).**
- RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**
- Lleve las pruebas, las muestras y los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Para evitar la contaminación cruzada, no permita que las puntas de los frascos de extracción entren en contacto con el material de la muestra.
- Coloque la estación de trabajo sobre una superficie limpia, seca y plana. Coloque el tubo de ensayo de plástico vacío en uno de los compartimentos de la estación de trabajo. **Fig. A**
 - Recogida de la muestra: Abra el paquete que contiene el depresor de lengua, dejándolo dentro del paquete y a su lado. Abra el paquete que contiene el hisopo estéril. Evite tocar la punta de algodón y retire el hisopo utilizando el mango de plástico. Incline

la cabeza del paciente hacia atrás y deje la boca lo más abierta posible. Tome el depresor de lengua con una mano y ap lane la lengua. Utilice la otra mano para colocar el hisopo cerca de la garganta. Toque la parte posterior de la garganta - la zona alrededor de las amígdalas y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar duro) - y asegure la punta del algodón en la garganta. **Fig. B**

Se recomienda procesar las muestras de hisopo lo antes posible tras su recogida.

PROCEDIMIENTO DE USO

- Después de recoger la muestra, introduzca la punta de algodón del hisopo en el tubo de ensayo de plástico suministrado, que habrá colocado previamente en la estación de trabajo. **Fig. C**
- Abra el frasco STREP A TEST - R1 **desenroscando sólo la tapa azul** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrela con la tapa. **Fig. D**
- A continuación, abra el frasco STREP A TEST - R2 **desenroscando sólo la tapa verde** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrela con la tapa. **Fig. E**

ADVERTENCIA: la adición de R2 a R1 conduce a la formación de una solución a la que se aplican las indicaciones descritas en los puntos 8 y 9 de las "precauciones".

- Sujetando el mango de plástico del hisopo, gírelo contra las paredes del tubo de ensayo durante 10 veces para mezclar bien la solución. Deje incluir el hisopo durante 2-5 minutos. **Fig. F**
- Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aun en su interior) de la estación de trabajo. Con los dedos pulgar e índice, presione las paredes del tubo de ensayo para liberar la mayor cantidad posible de líquido de la punta de algodón del hisopo y recogerlo en el tubo de ensayo. Retire el hisopo. **Fig. G**. Deseche el hisopo de acuerdo con las directrices para la manipulación de agentes infecciosos y vuelva a colocar el tubo de ensayo en uno de los compartimentos de la estación de trabajo.
- Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. **Fig. H**
- Dispense 1 gota en el pocillo de la caja de prueba. **Fig. I**

NOTA: si la gota dispensada contiene burbujas de aire, añada otra gota al pocillo.

Los resultados transcurridos 5 minutos (algunos resultados positivos pueden verse después de sólo 1 minuto). No lea después de los 10 minutos.

- R1: solución contendo principalmente Nitrato de Sódio e Vermelho de Fenol.

- R2: solução contendo principalmente Ácido Acético.

Uma vez mescladas as duas soluções, o resultado deve ser agitado por extractor de antígeno específico do Streptococo A. No caso de uma concentração de Strep A igual ou superior a 10⁶ UFC/mL na amostra do paciente, os antígenos específicos presentes na solução da amostra são primariamente ligados pelos anticorpos anti-Strep A marcados com partículas de ouro. Os imunocomplexos são capturados seletivamente pela linha de teste (linha T, composta por anticorpos anti-Strep A purificados), apresentando assim um aparecimento de faixa vermelha-púrpura em correspondência com a linha T, apontando resultado positivo. Em caso de ausência de Strep A ou quando seus níveis na amostra do paciente são inferiores ao valor de corte (10⁵ UFC/mL), não se forma imunocomplexo específico suficiente. Conseqüentemente, apenas uma banda, a linha C, é visível indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o procedimento de teste está realizado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionam conforme planejado.

Como controle procedimental, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o procedimento de teste está realizado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionam conforme planejado.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação, como a amostra é coletada e instruções de extração mostradas).
- A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELAR.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos de procedimento para a eliminação adequada dos resíduos.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se o embalamento e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
- O teste é apenas para utilização externa. Não engula as soluções 1 e 2 e não beba ou não fumar durante o teste.
- Se os líquidos entrarem em contacto com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediatamente e abundantemente com água.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes nem misture componentes de kits de teste diferentes.
- Não é adequado para o uso em crianças menores de 2 anos.
- Todos os componentes do teste são de uso único, com exceção do posto de trabalho, das instruções de utilização e das soluções 1 e 2, que devem ser corretamente armazenadas fechadas com suas tampas.
- Não abra os elementos selados (caixa de teste, cotonete e abaixador de língua) antes de realizar o teste. Tome cuidado para abrir conforme marcado. Deitar fora a saqueta de dessecante dentro da bolsa de alumínio, sem a abrir.

- 20 bolsas de alumínio hermeticamente fechadas cada uma contendo 1 casete STREP A TEST e 1 saco dessecante;
- 20 cotonetes estéreis;
- 20 abaixadores de língua de madeira estéreis;
- 1 estação de trabalho;
- 20 tubos de extração de plástico vazios com conta-gotas;
- 1 frasco conta-gotas contendo solução STREP A TEST-R1 suficiente para realizar 20 testes, R1 contém 20,7% de nitrato de sódio;
- H302:** Nocivo em caso de ingestão;
- P264:** Lave cuidadosamente as mãos após a utilização;
- P270:** Não coma, beba ou fume enquanto estiver a utilizar este produto.

- 1 frasco dopo contendo solução STREP A TEST-R2 suficiente para realizar 20 testes, R2 contém 0,55% de ácido acético;
 - 1 Folheto de instruções de utilização.
 - Materiale necessario não fornecido: um temporizador (por exemplo, temporizador, relógio).**
- COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**
- Deixe os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de fazer a prova. Para evitar a contaminação cruzada, não permita que as pontas dos frascos de reagentes entrem em contacto com o material da amostra.
- Coloque a estação de trabalho sobre uma superfície plana, limpa e seca. Coloque o tubo de ensaio de plástico vazio em um dos compartimentos da estação de trabalho. **Fig. A**
 - Coleta da amostra: Abra o pacote que contém o abaixador de língua, deixando-o dentro da embalagem e próximo a ti. Abra a embalagem que contém o cotonete estéril. Evite tocar na ponta do algodão e retire o cotonete com a utilização a alça de plástico. Incline a cabeça do paciente para trás e deixe a boca

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO STREPTOCOCCUS A

A infecção de garganta por Streptococcus β-hemolítico do grupo A (também conhecido como *Streptococcus pyogenes*) é uma bactéria GRAM-positiva que constitui a causa bacteriana mais frequente de faringite aguda e também é responsável por algumas infecções de pele como impetigo e erisipela. A maioria das dores de garganta é causada por infecções virais, que são curadas sem a necessidade de tratamentos com antibióticos, desnecessários nesses casos. As infecções por Streptococcus A podem desaparecer em poucos dias sem tratamento, embora os médicos geralmente preferam prescrever antibióticos para prevenir complicações relacionadas a infecção que também podem ser graves, como febre reumática ou glomerulonefrite aguda. O Streptococo do grupo A continua a ser foco de interesse não apenas devido ao seu papel causal na faringite streptococcica aguda e outras infecções piogênicas, mas também devido à sua associação com sequelas pós-estreptocóicas, especificamente febre reumática aguda e glomerulonefrite aguda. Para tratar adequadamente a doença por meio de antibioticoterapia, é importante utilizar um método diagnóstico preciso para identificar o agente patológico.

Para o rastreamento da infecção por Streptococcus do Grupo A são atualmente utilizados vários métodos, incluindo testes de sensibilidade de bacitracina numa placa de agar sangue de ovelha, aglutinação em látex e imunoensaio enzimático. STREP A RAPID TEST é um teste imunológico rápido para a detecção qualitativa e visual da bactéria Streptococcus do grupo A em infecções de garganta. O teste ajuda a identificar rapidamente se a dor de garganta é causada pelo Strep A e não por outros patógenos (geralmente vírus) que podem não exigir tratamento com antibióticos.

PRINCIPIO DO TESTE

O STREP A RAPID TEST detecta antígenos específicos de Streptococcus A graças a anticorpos especiais conjugados com ouro incorporados em uma tira de teste. A amostra, que é um esfregaço faríngeo, é colhida com um esfregaço de rayon estéril descartável. A amostra é colocada em um tubo plástico de coleta onde o usuário dispensa um volume específico de 2 reagentes de extração (para extrair antígenos específicos de Streptococcus A). Após um tempo de incubação, a solução de amostra obtida é dispensada no pocjo de ensaio do tubo de ensaio e fechada com a tampa. **Fig. E**

Os reagentes fornecidos são:

- R1: solução contendo principalmente Nitrato de Sódio e Vermelho de Fenol.

- R2: solução contendo principalmente Ácido Acético.

Uma vez mescladas as duas soluções, o resultado deve ser agitado por extractor de antígeno específico do Streptococo A. No caso de uma concentração de Strep A igual ou superior a 10⁶ UFC/mL na amostra do paciente, os antígenos específicos presentes na solução da amostra são primariamente ligados pelos anticorpos anti-Strep A marcados com partículas de ouro. Os imunocomplexos são capturados seletivamente pela linha de teste (linha T, composta por anticorpos anti-Strep A purificados), apresentando assim um aparecimento de faixa vermelha-púrpura em correspondência com a linha T, apontando resultado positivo. Em caso de ausência de Strep A ou quando seus níveis na amostra do paciente são inferiores ao valor de corte (10⁵ UFC/mL), não se forma imunocomplexo específico suficiente. Conseqüentemente, apenas uma banda, a linha C, é visível indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o procedimento de teste está realizado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionam conforme planejado.

Como controle procedimental, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o procedimento de teste está realizado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionam conforme planejado.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação, como a amostra é coletada e instruções de extração mostradas).
- A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELAR.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos de procedimento para a eliminação adequada dos resíduos.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se o embalamento e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
- O teste é apenas para utilização externa. Não engula as soluções 1 e 2 e não beba ou não fumar durante o teste.
- Se os líquidos entrarem em contacto com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediatamente e abundantemente com água.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes nem misture componentes de kits de teste diferentes.
- Não é adequado para o uso em crianças menores de 2 anos.
- Todos os componentes do teste são de uso único, com exceção do posto de trabalho, das instruções de utilização e das soluções 1 e 2, que devem ser corretamente armazenadas fechadas com suas tampas.
- Não abra os elementos selados (caixa de teste, cotonete e abaixador de língua) antes de realizar o teste. Tome cuidado para abrir conforme marcado. Deitar fora a saqueta de dessecante dentro da bolsa de alumínio, sem a abrir.

CONTENUDO

- 20 bolsas de alumínio hermeticamente fechadas cada uma contendo 1 casete STREP A TEST e 1 saco dessecante;
 - 20 cotonetes estéreis;
 - 20 abaixadores de língua de madeira estéreis;
 - 1 estação de trabalho;
 - 20 tubos de extração de plástico vazios com conta-gotas;
 - 1 frasco conta-gotas contendo solução STREP A TEST-R1 suficiente para realizar 20 testes, R1 contém 20,7% de nitrato de sódio;
 - H302:** Nocivo em caso de ingestão;
 - P264:** Lave cuidadosamente as mãos após a utilização;
 - P270:** Não coma, beba ou fume enquanto estiver a utilizar este produto.
 - 1 frasco dopo contendo solução STREP A TEST-R2 suficiente para realizar 20 testes, R2 contém 0,55% de ácido acético;
 - 1 Folheto de instruções de utilização.
 - Materiale necessario não fornecido: um temporizador (por exemplo, temporizador, relógio).**
- COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**
- Deixe os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de fazer a prova. Para evitar a contaminação cruzada, não permita que as pontas dos frascos de reagentes entrem em contacto com o material da amostra.
- Coloque a estação de trabalho sobre uma superfície plana, limpa e seca. Coloque o tubo de ensaio de plástico vazio em um dos compartimentos da estação de trabalho. **Fig. A**
 - Coleta da amostra: Abra o pacote que contém o abaixador de língua, deixando-o dentro da embalagem e próximo a ti. Abra a embalagem que contém o cotonete estéril. Evite tocar na ponta do algodão e retire o cotonete com a utilização a alça de plástico. Incline a cabeça do paciente para trás e deixe a boca

abrir o máximo possível. Pegue o abaixador de língua com uma mão e alise a língua. Utilize a outra mão para colocar o cotonete próximo a garganta. Toque a parte posterior da garganta – a área ao redor das amígdalas e qualquer parte avermelhada ou dolorida (palato mole, úvula) com a ponta do algodão. A rotação correta do algodão é necessária para assegurar a quantidade de amostra coletada. **Fig. B**

Recomenda-se que as amostras de esfregaço sejam processadas o mais rapidamente possível após a colheita.