PRIMA®

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

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

REF 800060IP-20P 800060IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

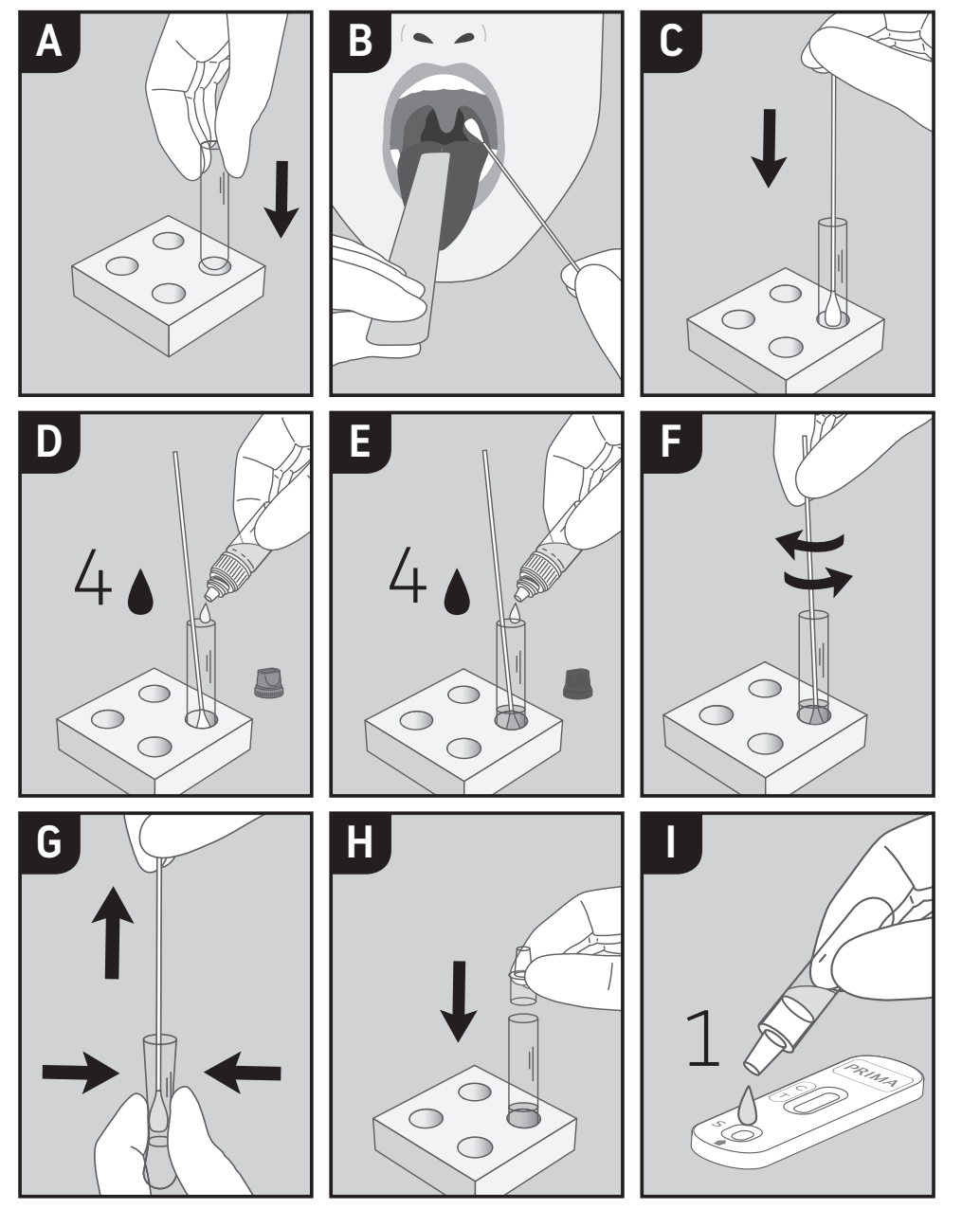
Your partner for rapid testing

STREP A RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

IVD for professional use only — Rapid Test for the detection of group A ß-hemolytic Streptococcus in pharyngeal swab
IVD nur für den professionellen Gebrauch — Schnelltest zum Nachweis von ß-hämolytischen Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen
DIV à usage professionnel uniquement — Test rapide pour la détection du Streptocoque du groupe A ß-hémolytique sur un tampon pharyngé
IVD solo per uso professionale — Test rapido per la rilevazione dello Streptococco ß-emolitico di gruppo A nel tampone faringeo
IVD sólo para uso profesional — Prueba rápida para la detección de Estreptococo ß-hemolítico del grupo A en hisopo faríngeo
IVD apenas para uso profissional — Teste rápido para detecção de Estreptococos ß-hemolíticos do grupo A em swab faríngeo
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego — Szybki test do wykrywania ß-hemolizujących Streptococcus grupy A w wymazie z gardła



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 / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
- Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję
- **STERILE R** Sterilised using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Esterilizado por radiación / Esterilizado por irradiação / Wysterylizowano przez napromienianie
- **STERILE EO** Sterilised 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 / Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
- Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / 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 / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
- **CE** CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
- +4 °C / +30 °C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
- Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
- Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
- **REF** List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
- **LOT** Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
- **EC REP** Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
- Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU 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 / Tampone sterile / Hisopo estéril / Cotonete estéril / Sterylna wymazówka
  - CE 0123 *Copan Italia SpA, Via F.Perotti 10 - 25125 Brescia - Italy*
  - CE 2862 *Huachenyang (shenzhen) Technology Co., Ltd, 8F & 11F, Building 4, 128# Shangnan East Rd, Huangpu Community, Xinqiao St, Bao'an, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China*
  - EC REP *R Sight B.V. - Roald Dahllaan 47 - 5629 MC Eindhoven - Netherlands*
- **STERILE EO** Sterile tongue depressor / Steriler Zungenspatel / Abaisse-langue stérile / Abbassalingua sterile / Depresor de lengua estéril / Abaixador de língua estéril / Sterylny depresor języka
  - CE 1639 *Applimed SA, ZI, Route de Pra de Plan 1, CH-1618 Châtel-Saint-Denis - Switzerland*
  - EC REP *Dansu A/S Sandbakken 1-3, Ganløse, DK-3660 Stenløse, Denmark*
  - CE 0123 *Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang Jiangsu Province, People's Republic of China*
  - EC REP *Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse, 80, D-20537 - Hamburg, Germany*

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. *Anjos LM, Marcondes MB, Lima MF, Mondelli AL, Okoshi MP, Streptococcal acute pharyngitis, Rev Soc Bras Med Trop 2014; 47(4):409-13;*
2. *Castro SA, Dorfmueller HC A brief review on Group A Streptococcus pathogenesis and vaccine development, R Soc Open Sci 2021;*
3. *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;*
4. *Llor C, Bjerrum L, Munck A, Cots JM, Hernández S, Moragas A; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec;*
5. *Georgers N. Nakhoul,MD and John Hickner,MD,MSc, Management of Adults with Acute Streptococcal Pharyngitis: Minimal Value for Backup Strep Testing and Overuse of Antibiotics, J Gen Inter Med. 2013 Jun, 28(6):830-834;*
6. *Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, PLoS One. 2014; 9(11);*
7. *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 / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie

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

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

Table 2. Interfering substances / Tabelle 2. Beeinträchtigende substanzen / Tableau 2. Substances interférentes / Tabella 2. Sostanze interferenti / Tabla 2. Sustancias que interfieren / Tabela 2. Substâncias interferentes / Tabela 2. Substancje zakłócające

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

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

STREPTOCOCCUS A

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

PRINCIPLE OF THE TEST

STREP A RAPID TEST detects specific Streptococcus A antigens thanks to special gold conjugate antibodies embedded to a test strip. The specimen, which is pharyngeal swab, is taken with a disposable sterile rayon swab. The specimen is placed in a plastic collection tube where the user dispenses a specific volume of 2 extraction reagents (in order to extract specific Streptococcus A antigens). After an incubation time, the obtained sample-solution is dispensed onto the test cassette sample well. The provided reagents are:
- R1: solution mainly containing Sodium Nitrite and Phenol Red.
- R2: solution mainly containing Acetic Acid.
Once mixed, the two solutions create Nitrous Acid, acting as Streptococcus A specific antigen extractor. In case of a Strep A concentration equal or higher than 10^4 CFU/mL in the patient's sample, the specific antigens present in the sample solution are firstly bound by the anti-Strep A antibodies labelled 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 (10^4 CFU/mL), not enough specific immunocomplex is formed. Consequently, only one band, the C line, is visible indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the Control line region, indicating that the test procedure has been properly performed and that the test components and reagents have operated as intended.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
2. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
3. 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.
4. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
5. The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box.
6. If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water.
7. Do not switch the caps of the reagent vials or mix components from different test kits.
8. Not suitable for use on children under the age of 2 years.
9. 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.
10. 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 aluminum pouches each containing 1 STREP A TEST cassette and 1 desiccant bag;
- 20 sterile swabs;
- 20 sterile wooden tongue depressors;
- 1 workstation;
- 20 empty plastic extraction tubes with dropper;
- 1 dropper vial containing enough STREP A TEST-R1 solution to perfrom 20 tests, R1 contains 20.7% Sodium Nitrite;
  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- 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 empty plastic test tube in one of the compartments of the workstation. **– fig. A**
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 reddened or painful part (soft palate, uvula) with the cotton tip. Rotating the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. **– fig. B**

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection.

TEST PROCEDURE

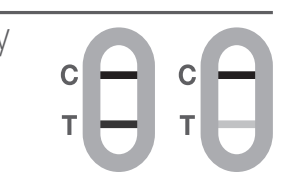
1) After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you had previously placed in the workstation. **– fig. C**
2) Open the vial STREP A TEST - R1 **by unscrewing only the blue cap** (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. **– fig. D**
3) Next, open the vial STREP A TEST - R2 **by unscrewing only the green cap** (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. **– fig. E**
WARNING: the addition of R2 to R1 leads to the formation of a solution for which the indications described in point 8 and 9 of the "precautions" apply.
4) Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 2-5 minutes. **– fig. F**
5) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the workstation. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab **– fig. G**. Dispose of the swab in compliance with guidelines for the handling of infectious agents and put the test tube back into one of the compartments in the workstation.
6) Add the supplied dropper to the plastic test tube. – **fig. H**
7) Dispense 1 drop into the well in the test case.**– fig. I**
NOTE: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
8) Read the results after 5 minutes (some positive results can be seen after just 1 minute). Do not read after 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AFTER 5 MINUTES. DO NOT READ THE RESULTS AFTER 10 MINUTES. The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the test's results.

POSITIVE 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. As with all diagnostic tests, results should be interpreted in the light of the patient's overall clinical history.
6. If the reading time (5 minutes) is not strictly respected, wrong results may be obtained.
7. Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci of serogroups other than group A as well as other pathogens. A negative test result for group A Streptococcus does not exclude infection with other pathogenic microorganisms. Positive results do not preclude co-infections with other pathogens.
8. If clinical signs and symptoms are not consistent with test results, additional testing using other clinical methods (e.g. bacterial culture) is recommended.
9. The use of antibiotics or over-thecounter medication may suppress the growth of group A Streptococcus in culture despite the presence of microorganisms detectable by rapid antigen tests. This might lead to discrepant results.

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 referece method and reported as positive and negative in Table 1. The performance of the test are 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 10^4 CFU/mL. No adverse effect on T-line formation (prozone effect) was observed for group A Streptococcus concentrations up to 5 x 10^8 CFU/mL.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

STREPTOKOKKEN A

Die Racheninfektion mit ß-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 Ärzte es im Allgemeinen vorziehen, Antibiotika zu verschreiben, um infektionsbedingte Komplikationen zu verhindern, die ebenfalls schwerwiegend sein können, wie rheumatisches Fieber oder akute Glomerulonephritis. Streptokokken der Gruppe A stehen nach wie vor im Mittelpunkt des Interesses, nicht nur wegen ihrer ursächlichen Rolle bei der akuten Streptokokken-Pharyngitis und anderen pyogenen Infektionen, sondern auch wegen ihres Zusammenhangs mit Poststreptokokken-Folgeerscheinungen, insbesondere akutem rheumatischem Fieber und akuter Glomerulonephritis. Um die Krankheit mit einer Antibiotikatherapie richtig behandeln zu können, ist es wichtig, eine genaue Diagnosemethode anzuwenden, um den Krankheitserreger zu identifizieren. Für das Screening einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A werden derzeit mehrere Methoden angewandt, darunter Bacitracin-Sensitivitätstests auf einer Schafsblut-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 Viskose entnommen. Die Probe wird in ein Sammelröhrchen aus Kunststoff gegeben, in das der Anwender ein bestimmtes Volumen von 2 Extraktion-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. Bei einer Strep A-Konzentration von 104 KBE/mL oder mehr in der Patientenprobe werden die in der Probenlösung vorhandenen spezifischen Antigene zunächst von den mit Goldpartikeln markierten Anti-Strep-A-Antikörpern gebunden. Die Immunkomplexe werden selektiv von der Testlinie (T-Linie, die aus gereinigten Anti-Strep-A-Antikörpern besteht) eingefangen, sodass eine rot-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 (10^4 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten, Art der Probenentnahme und Extraktionsanwendungshinweise).
2. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
3. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
5. Der Test ist nur für den externen Gebrauch bestimmt. Verschlucken Sie nicht die Lösungen 1 und 2 und die anderen Gegenstände in der Schachtel.
6. Bei Kontakt mit Augen, Haut oder anderen Schleimhäuten sofortgründlich mit Wasser ausspülen.
7. Vertauschen Sie die Kappen der Reagenzfläschchen nicht und vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Testkits.
8. Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.
9. Alle Komponenten des Kits sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, mit Ausnahme der Arbeitsstation, der Gebrauchsanweisungen und der Lösungen 1 und 2, die mit ihren Kappen richtig verschlossen aufbewahrt werden müssen.
10. Öffnen Sie die versiegelten Elemente (Testkoffer, Tupfer und Zungenspatel) erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests. Öffnen Sie sie entsprechend der Markierung. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel in der Aluminiumtasche, ohne diese zu öffnen.

INHALT

- 20 luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit jeweils 1 STREP A TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;
- 20 sterile Tupfer;
- 20 sterile Zungenspatel aus Holz;
- 1 Arbeitsstation;
- 20 leere Extraktionsröhrchen aus Kunststoff mit Tupfer;
- 1 Pipettenröhrchen mit genügend STREP A TEST R1-Lösung für 20 Tests, R1 enthält 20,7% Natriumnitrit;
  H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
  P264: Waschen Sie sich nach dem Gebrauch sorgfältig die Hände.
  P270: Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, während Sie dieses Produkt verwenden.
- 1 Pipettenfläschchen mit genügend STREP A TEST R2-Lösung für 20 Tests. R2 enthält 0,55% Essigsäure;
- 1 Gebrauchsanweisungen.

– 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.

1) 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**
2) 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 nah am Rachen zu platzieren. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachens – den Bereich um die Mandeln und alle geröteten oder schmerzenden Stellen (weicher 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

1) 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**
2) 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**
3) 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 die in den Punkten 8 und 9 der „Vorsichtsmaßnahmen" beschriebenen Hinweise gelten.
4) Halten Sie den Griff aus Kunststoff des Tupfers fest und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal gegen die Seiten des Teströhrchens, um die Lösung gründlich zu mischen. Lassen Sie den Tupfer 2–5 Minuten lang inkubieren. **– Abb. F**
5) Nach Ablauf der Inkubationszeit nehmen Sie das Teströhrchen (mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) von der Arbeitsstation. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Seiten des Teströhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich von der Wattespitze des Tupfers zu lösen und im Teströhrchen aufzufangen. Entfernen Sie den Tupfer **– Abb. G**. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien für den Umgang mit infektiösen Erregern und stellen Sie das Teströhrchen zurück in eines der Fächer der Arbeitsstation.
6) Geben Sie den mitgelieferten Tupfer in das Teströhrchen aus Kunststoff. **– Abb. H**
7) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung des Testkoffers **– Abb. I**
HINWEIS: Enthält der abgegebene Tropfen Luftblasen, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.
8) Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab (einige positive Ergebnisse sind bereits nach 1 Minute zu sehen). Lesend Sie nach 10 Minuten nicht mehr ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

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

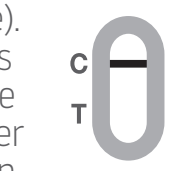
POSITIVES ERGEBNIS

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 das Vorhandensein von 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

1. 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.
2. 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 unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und solchen mit einer symptomatischen Infektion.
3. Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer zu geringen Antigenkonzentration auftreten, die nicht hoch genug ist, um vom Test erkannt zu werden.
4. Eine übermäßige Menge an Blut oder Schleim auf dem Tupfer kann die Testergebnisse beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie den Kontakt des Tupfers mit der Zunge, den Wangen und den Zähnen sowie mit allen Mundbereichen, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme offene Wunden aufweisen.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse im Lichte der gesamten Krankheitsgeschichte des Patienten interpretiert werden.
6. Wenn die Ablesezeit (5 Minuten) nicht strikt eingehalten wird, können falsche Ergebnisse erzielt werden.
7. 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 pathogenen Mikroorganismen nicht aus. Positive Ergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
8. Wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit den Testergebnissen übereinstimmen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden (z. B. Bakterienkulturen) empfohlen.
9. 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.

LEISTUNGSMERKMALE

Von jedem Patienten wurden zwei Abstriche (Test- und Referenzmethode) entnommen und von den an der Studie beteiligten Ärzten eingesammelt. Der Vergleichsabstrich wurde gemäß seiner Gebrauchsanweisungen analysiert. Die Ergebnisse wurden mit denen der Referenzmethode verglichen und in Tabelle 1 als positiv und negativ angegeben. Die Leistung des Tests wird in Form von Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit angegeben.
KREUZREAKTIVITÄT Jede Probe wurde, wie in der Tabelle 2, gemäß der Gebrauchsanweisungen für STREP A RAPID TEST, in der angegebenen Konzentration getestet. Keine der in dieser Studie getesteten Bakterien haben in der in der Tabelle 2 angegebenen Konzentration Kreuzreaktionen oder Interferenzen mit STREP A RAPID TEST gezeigt.
MESSBEREICH Die Studie zur Nachweisgrenze wurde an zertifizierten positiven ATCC Streptococcus pyogenes® durchgeführt. Die Nachweisgrenze von STREP A RAPID TEST beträgt 10^4 KBE/mL. Bei Konzentrationen von Streptokokken der Gruppe A bis zu 5 x 10^8 KBE/mL wurde keine nachteilige Wirkung auf die T-Linienbildung (Prozoneffekt) beobachtet.

FR - NOTICE D'UTILISATION

STREPTOCOQUE A

Le streptocoque du groupe A bêta-hémolytique (également appelé *Streptococcus pyogenes*) est une bactérie gram-positive qui représente la cause bactérienne la plus fréquente de pharyngite aiguë et est également responsable de certaines infections cutanées telles que l'impetigo et l'érysipèle. D'autre part, la plupart des maux de gorge sont dus à des infections virales, qui se soignent sans traitements 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 glomérulonéphrite aiguë. Le streptocoque du groupe A reste un centre d'intérêt, d'une part parce qu'il est la cause de la pharyngite streptococcique aiguë et d'autres infections pyrogènes, mais aussi à cause de son association avec les séquelles post-streptococciques, notamment la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite aiguë. Pour bien soigner la maladie à l'aide d'un traitement antibiotique, 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 de 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 de rayon stérile jetable. L'échantillon est placé dans un tube de prélèvement en plastique, dans lequel l'utilisateur distribue 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 le puits d'échantillonnage de la cassette de test.
Les réactifs fournis sont les suivants :
- R1 : solution contenant principalement du nitrite de sodium et du rouge de phénol.
- R2 : solution contenant principalement de l'acide acétique.
Lorsqu'elles sont mélangées, les deux solutions créent de l'acide nitreux qui agit comme un extracteur de l'antigène spécifique du streptocoque A. Si la concentration en streptocoque A est égale ou supérieure à 10^4 CFU/mL dans l'échantillon du patient, les antigènes spécifiques présents dans la solution de l'échantillon sont d'abord liés aux anticorps anti-streptocoque A étiquetés par les particules d'or. Les immunocomplexes sont capturés de manière sélective par la ligne de test (ligne T, constituée d'anticorps anti-streptocoque A purifiés), affichant une bande rouge-violette en correspondance 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 (10^4 CFU/mL), la quantité d'immunocomplexe spécifique qui se forme est insuffisante. Un seule bande, la ligne C, est alors visible, ce qui indique 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

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction, mode de prélèvement de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).
2. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
4. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2, ni les autres éléments fournis dans la boîte.
6. En cas de contact de liquides avec les yeux, la peau ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.
7. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactif, ni mélanger les composants de différents kits de test.
8. Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.
9. Tous 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.
10. N'ouvrir les éléments scellés (boîtier de test, tampon et abaisse-langue) qu'au moment d'effectuer le test. Veiller à ouvrir selon les instructions. Jeter le sachet 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 ;
  H302 : Nocif en cas d'ingestion ;
  P264 : Se laver les mains soigneusement après la manipulation ;
  P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- 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.

- 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 la contamination croisée, ne laissez pas les extrémités des flacons de réactif entrer en contact avec la matière de l'échantillon.

1) Posez le poste de travail sur une surface propre, sèche et plane. Posez le tube de test en plastique vide dans l'un des compartiments du poste de travail. **– fig. A**
2) Prélèvement de l'échantillon : ouvrez l'emballage qui contient l'abaisse-langue et laissez-le dans l'emballage, à portée de main. Ouvrez l'emballage qui contient le tampon stérile. Évitez de toucher la pointe en coton et saisissez le tampon par la poignée en plastique. Inclinez la tête du patient en arrière et demandez-lui d'ouvrir le plus possible la bouche. Prenez l'abaisse-langue d'une main et appuyez sur la langue. De l'autre main, appliquez le tampon près de la gorge. Touchez l'arrière de la gorge - la région près des amygdales et toute partie éventuellement rougie ou douloureuse (palais mou, luette) à l'aide de la pointe en coton. Il est conseillé de faire tourner le tampon, car cela augmente la quantité d'échantillon prélevé. **– fig. B**

Il est conseillé de tester les échantillons du tampon le plus rapidement possible après les avoir prélevés.

PROCÉDURE D'UTILISATION

1) Après avoir prélevé l'échantillon, insérez la pointe en coton du tampon dans le tube de test en plastique que vous avez placé auparavant dans le poste de travail. **– fig. C**
2) Ouvrez le flacon STREP A TEST - R1 **en dévissant uniquement le bouchon bleu** (laissez la partie blanche bien fermée), puis ajoutez 4 gouttes dans le tube de test et fermez-le avec le bouchon. **– fig. D**
3) Ensuite, ouvrez le flacon STREP A TEST - R2 **en dévissant uniquement le bouchon vert** (laissez la partie blanche bien fermée), puis ajoutez 4 gouttes dans le tube de test et fermez-le avec le bouchon. **– fig. E**
ATTENTION : l'ajout de R2 dans R1 provoque la formation d'une solution à laquelle les indications des points 8 et 9 des « précautions » s'appliquent.
4) En tenant la poignée en plastique du tampon, faites tourner environ 10 fois le tampon sur les parois du tube de test afin de bien mélanger la solution. Laissez incuber le tampon pendant 2 à 5 minutes. – **fig. F**
5) Au terme de l'incubation, retirez le tube de test (le tampon et le fluide d'extraction toujours à l'intérieur) du poste de travail. À l'aide du pouce et de l'index, appuyez sur les côtés du tube de test afin de faire couler le plus de fluide possible de la pointe en coton du tampon et recueillez-le dans le tube de test. Retirez le tampon **– fig. G.** Jetez le tampon selon les procédures de manipulation des agents infectieux et posez à nouveau le tube de test dans l'un des compartiments du poste de travail.
6) Posez le compte-gouttes fourni sur le tube de test en plastique. **– fig. H**
7) Faites couler 1 goutte dans le puits du casier de test.– **fig. I**
REMARQUE : si les gouttes contiennent des bulles d'air, placez une goutte supplémentaire dans le puits.
8) Attendez 5 minutes et lisez les résultats (certains résultats positifs peuvent apparaître après1 minute seulement). Ne lisez pas les résultats après plus de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 5 MINUTES. NE PAS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS PLUS DE 10 MINUTES. L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, en correspondance des signes Test (T) et Contrôle (C). La ligne T peut être moins intense (plus claire) que la ligne C. Ce résultat signifie que le test a détecté la présence d'antigènes spécifiques du streptocoque A dans l'échantillon.



RÉSULTAT NÉGATIF

Une ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone du Test (T). Ce résultat est négatif et indique qu'aucun antigène du streptocoque A n'a été relevé dans l'échantillon pharyngé ou que sa teneur est trop faible pour être détectée.



RÉSULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



LIMITES

1. STREP A RAPID TEST doit uniquement être utilisé pour la détermination de l'antigène du streptocoque A sur des tampons pharyngés. Il n'est pas en mesure de définir la valeur quantitative ou le pourcentage d'augmentation de la concentration d'antigène du streptocoque A.
2. Ce test indique uniquement la présence de l'antigène du streptocoque A dans l'échantillon, car les bactéries du streptocoque A peuvent être viables ou non, et il ne différencie pas les porteurs asymptomatiques du streptocoque du groupe A des personnes atteintes d'une infection symptomatique.
3. Des résultats faux négatifs peuvent se produire en raison d'une faible concentration d'antigènes qui n'est pas assez élevée pour être détectée par le test.
4. Une quantité excessive de sang ou de mucus sur le tampon peut influer sur les résultats du test et engendrer un faux positif. Évitez que le tampon n'entre en contact avec la langue, les joues, les dents et toute région de la bouche présentant des lésions ouvertes au moment de l'échantillonnage.
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en considérant l'ensemble des antécédents cliniques du patient.
6. Si le temps de lecture (5 minutes) n'est pas strictement respecté, les résultats obtenus peuvent être erronés.
7. Les infections respiratoires, y compris la pharyngite, peuvent être dues à des streptocoques de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi qu'à d'autres agents pathogènes. Un résultat négatif au test du streptocoque de groupe A n'exclue pas une infection à d'autres microorganismes pathogènes. Un résultat positif n'exclue pas la co-infection par d'autres agents pathogènes.
8. Si les signes et symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec le résultat du test, il est conseillé d'effectuer des examens complémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques (par exemple une culture bactérienne).
9. L'utilisation d'antibiotiques ou de médicaments en vente libre peut annuler le développement du streptocoque du groupe A dans la culture, malgré la présence de microorganismes pouvant être relevés par des tests rapides antigéniques. Cela peut engendrer des résultats divergents.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Deux tampons (test et méthode de référence) ont été prélevés chez chaque patient par les médecins participant à l'étude. Le tampon de comparateur a été analysé selon sa notice d'utilisation. Les résultats ont été comparés à ceux de la méthode de référence et indiqués comme positifs ou négatifs dans le Tableau 1. Les performances du test ont été indiquées en termes de sensibilité, spécificité et précision.
RÉACTIVITÉ CROISÉE Chaque échantillon a été testé comme indiqué dans le Tableau 2, selon la notice d'utilisation de STREP A RAPID TEST applicable, à la concentration indiquée. Aucune des bactéries testées lors de cette étude, à la concentration indiquée dans le tableau, n'a affiché de réactivité croisée ou d'interférence avec STREP A RAPID TEST.
PLAGE DE MESURE L'étude de limite de détection a été conduite sur ATCC Streptococcus pyogenes® certifié positif. La valeur LoD de STREP A RAPID TEST est de 10^4 CFU/mL. Aucun effet indésirable sur la formation de la ligne T (effet prozone) n'a été observé pour les concentrations de streptocoque du groupe A allant jusqu'à 5 x 10^8 CFU/mL.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

STREPTOCOCCO A

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

PRINCIPIO DEL TEST

STREP A RAPID TEST rileva gli antigeni specifici dello Streptococco A grazie a speciali anticorpi coniugati con oro e incorporati in una striscia reattiva. Il campione, che è un tampone faringeo, viene prelevato con un tampone sterile monouso in rayon. Il campione viene posto in una provetta di plastica in cui l'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 nella cassetta.

I reagenti forniti sono:

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

- R2: soluzione contenente principalmente acido acetico.

Una volta miscelate, le due soluzioni creano acido nitroso, che agisce da estrattore dell'antigene specifico dello Streptococco A. In caso di concentrazione di Streptococco A pari o superiore a 10^4 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-violacea in corrispondenza della linea T, indicando un risultato positivo. Se lo Streptococco A è assente o se i suoi livelli nel campione del paziente sono inferiori al valore di cut-off (10^4 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

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione, modalità di raccolta del campione e istruzioni di estrazione indicate).
2. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
3. Maneggiare 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 corretto smaltimento dei campioni.
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
5. Il test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 e gli altri elementi della confezione.
6. Se i liquidi vengono a contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.
7. Non scambiare i tappi dei flaconcini di reagente e non mescolare i componenti di kit di analisi diversi.
8. Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
9. Tutti i componenti del kit sono monouso, 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.
10. Non aprire gli elementi sigillati (cassetta del test, tampone e abbassalingua) 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 abbassalingua sterili in legno;
- 1 stazione di lavoro;
- 20 provette di estrazione in plastica vuote con contagocce;
- 1 flaconcino contagocce contenente una quantità di soluzione STREP A TEST-R1 sufficiente per eseguire 20 test, R1 contiene il 20,7% di nitrito 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.

1) Posizionare la stazione di lavoro su una superficie piana, pulita e asciutta. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno degli scomparti della stazione di lavoro. **– fig. A**

2) Raccolta del campione: aprire la confezione contenente l'abbassalingua, lasciandolo all'interno della confezione, e tenerlo accanto a sé. Aprire la confezione contenente il tampone sterile. Evitare di toccare la punta in cotone ed estrarre il tampone utilizzando l'impugnatura in plastica. Chiedere al paziente di inclinare la testa all'indietro e di aprire la bocca il più possibile. Prendere l'abbassalingua con una mano e appiattire la lingua. Utilizzare l'altra mano per posizionare il tampone vicino alla gola. Toccare con la punta in cotone la parte posteriore della gola - l'area intorno alle tonsille e qualsiasi parte arrossata o dolente (palato molle, ugola). 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

1) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta in cotone del tampone nella provetta di plastica in dotazione, precedentemente collocata nella stazione di lavoro. **– fig. C**

2) Aprire il flaconcino STREP A 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**

3) 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".

4) Tenendo il tampone per l'impugnatura di plastica, ruotarlo contro i lati della provetta per circa 10 volte per mescolare accuratamente la soluzione. Lasciare il tampone in incubazione per 2-5 minuti. **– fig. F**

5) Al termine del periodo di incubazione, rimuovere la provetta (con il tampone e il liquido di estrazione ancora all'interno) dalla stazione di lavoro. Con il pollice e l'indice, premere i lati della provetta per far uscire quanto più liquido possibile dalla punta di cotone del tampone e raccoglierlo nella provetta. Estrarre il tampone **– fig. G**.Smaltire il tampone in conformità alle linee guida per la manipolazione degli agenti infettivi e riporre la provetta in uno degli scomparti della stazione di lavoro.

6) Applicare il contagocce in dotazione alla provetta di plastica. **– fig. H**

7) Erogare 1 goccia nel pozzetto della cassetta del test.**– fig. I**
NOTA: se la goccia erogata contiene bolle d'aria, aggiungere un'altra goccia al pozzetto.

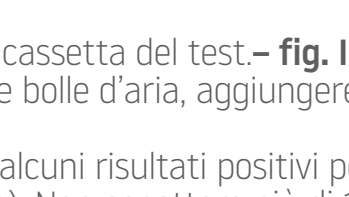
8) **Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere osservati dopo solo 1 minuto). Non aspettare più di 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

RISULTATO POSITIVO

Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C. Questo significa che il test ha rilevato la presenza di antigeni specifici per Streptococco A nel campione.



RISULTATO NEGATIVO

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



RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.



LIMITAZIONI

1. STREP A RAPID TEST deve essere utilizzato solo per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A in tamponi faringei. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo, né l'aumento percentuale della concentrazione dell'antigene dello Streptococco A.
2. Il test indica solo la presenza dell'antigene dello Streptococco A nel campione dovuto alla presenza del batterio Streptococco di gruppo A vitale o non vitale e non differenzia i portatori asintomatici di Streptococco di gruppo A da quelli con infezione sintomatica.
3. Risultati falsi negativi possono verificarsi nel caso in cui la concentrazione di antigeni non sia sufficiente da essere rilevata dal test.
4. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e portare a un falso risultato positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance, i denti e qualsiasi area orale con ferite aperte al momento del prelievo.
5. Come per tutti gli esami diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce della storia clinica complessiva del paziente.
6. Se non viene rispettato scrupolosamente il tempo di lettura (5 minuti), è possibile che i risultati ottenuti siano errati.
7. Le infezioni respiratorie, compresa la faringite, possono essere causate da streptococchi di sierogruppi diversi dal gruppo A e da altri patogeni. Un risultato negativo del test per lo Streptococco di gruppo A non esclude l'infezione da altri microrganismi patogeni. Risultati positivi non escludono la presenza di coinfezioni con altri agenti patogeni.
8. Se segni e sintomi clinici non sono coerenti con i risultati del test, si raccomanda di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici (per esempio, coltura batterica).
9. L'uso di antibiotici o di farmaci da banco può sopprimere la crescita dello Streptococco di gruppo A in coltura, nonostante la presenza di microrganismi rilevabili con i test antigenici rapidi. Questo potrebbe portare a una discrepanza tra i risultati.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

REATTIVITÀ CROCIATA Ciascun campione è stato analizzato come indicato nella Tabella 2, secondo le istruzioni per l'uso di STREP A RAPID TEST, alla concentrazione indicata.Nessuno dei batteri testati in questo studio, alla concentrazione indicata in tabella, ha mostrato reazioni crociate o interferenze con STREP A RAPID TEST.

RANGE DI MISURAZIONE Lo studio del limite di rilevazione è stato condotto su ceppo ATCC Streptococcus pyogenes® positivo certificato. Il LOD di STREP A RAPID TEST è di 10^4 CFU/mL. Non è stato osservato alcun effetto avverso sulla formazione della linea T (effetto prozona) per le concentrazioni di Streptococco di gruppo A fino a 5 x 10^8 CFU/mL.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

ESTREPTOCOCO A

La infección de garganta por Estreptococo ß-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 Estreptococo A pueden resolverse en pocos días sin tratamiento, aunque los 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. Los Estreptococos del grupo A siguen siendo objeto de interés no sólo por su papel causal en la faringitis estreptocócica aguda y otras infecciones piógenas, sino también por su asociación con las secuelas postestreptocócicas, 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 Estreptococos del grupo A, se utilizan actualmente varios métodos, como las pruebas 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 Estreptococo del grupo A en infecciones de garganta. La prueba ayuda a identificar rápidamente si un dolor de garganta es causado por el Estreptococo 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 Estreptococo A gracias a anticuerpos conjugados con oro especiales incrustados en una tira reactiva. La muestra, que es un hisopo faríngeo, se toma con un hisopo de rayón estéril desechable. La muestra se coloca en un tubo de recogida de plástico donde el usuario dispensa un volumen específico de 2 reactivos de extracción (para extraer antígenos específicos de Estreptococo A). Tras un tiempo de incubación, la solución de muestra obtenida se dispensa en el pocillo de la muestra del casete de prueba.

Los reactivos suministrados son:

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

- R2: solución que contiene principalmente ácido acético.

Una vez mezcladas, las dos soluciones crean ácido nitroso, que actúa como extractor de antígenos específicos de Estreptococo A. En caso de una concentración de Strep A igual o superior a 10^4 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 son captados 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 (10^4 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 se ha realizado correctamente y que los componentes y reactivos de la prueba han funcionado según lo previsto.

PRECAUCIONES

1. 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).
2. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
3. 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.
4. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
5. El test es sólo para uso externo. ¡No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja.
6. Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuagar inmediata y abundantemente con agua.
7. No cambie las tapas de los frascos de reactivo ni mezcle componentes de diferentes kits de prueba.
8. No apto para niños menores de 2 años.
9. Todos los componentes del kit son de un 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.
10. No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica. Deseche la bolsita de desecante en la bolsa de aluminio sin abrirla.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente selladas cada una contiene: 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% Nitrito 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.

- Material necesario 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 reactivos entren en contacto con el material de la muestra.

1) 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**

2) 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 aplane 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 blando, úvula) - con la punta del algodón. Se recomienda girar el hisopo porque aumenta la cantidad de muestra recogida. **– fig. B**

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

PROCEDIMIENTO DE USO

1) Después de recoger la muestra, introduzca la punta de algodón del hisopo en el tubo de ensayo de plástico suministrado, que había colocado previamente en la estación de trabajo. **– fig. C**

2) 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 ciérrelo con la tapa. **– fig. D**

3) 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 ciérrelo 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".

4) Sujetando el mango de plástico del hisopo, gírelo contra las paredes del tubo de ensayo unas 10 veces para mezclar bien la solución. Deje incubar el hisopo durante 2-5 minutos. **– fig. F**

5) Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún 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.

6) Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. **– fig. H**

7) 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.

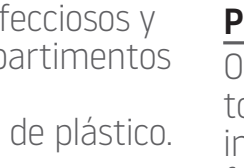
8) **Lea los resultados transcurridos 5 minutos** (algunos resultados positivos pueden verse después de sólo 1 minuto). No lea después de los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEER LOS RESULTADOS A LOS 5 MINUTOS. NO LEER LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 10 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura aparecen dos líneas de color junto a los signos Test (T) y Control (C). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C. Este resultado significa que la prueba ha detectado la presencia de antígenos específicos de Estreptococo A en la muestra.



RESULTADO NEGATIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T). Este resultado es negativo y significa que no se han detectado antígenos de Estreptococo A en la muestra de la faringe o que la cantidad es demasiado baja para ser detectada.



RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.



LIMITACIONES

1. STREP A RAPID TEST debe utilizarse únicamente para la determinación del antígeno de Estreptococo A en hisopos faríngeos. No puede determinar ni el valor cuantitativo ni el aumento porcentual de la concentración de antígeno de Estreptococo A.
2. Esta prueba sólo indica la presencia de antígeno de Estreptococo A en la muestra debido a bacterias de Estreptococo del grupo A viables o no viables, o no diferencia a los portadores asintomáticos de Estreptococo del grupo A de aquellos con una infección sintomática.
3. Los resultados falsos negativos pueden deberse a una baja concentración de antígeno que no es lo suficientemente alta como para ser detectada por la prueba.
4. Una cantidad excesiva de sangre o mucosidad en el hisopo puede interferir con los resultados de la prueba y dar lugar a un resultado falso positivo. Evite el contacto del hisopo con la lengua, las mejillas y los dientes, así como con cualquier zona bucal con heridas abiertas en el momento de la toma de muestras.
5. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la historia clínica general del paciente.
6. Si no se respeta estrictamente el tiempo de lectura (5 minutos), pueden obtenerse resultados erróneos.
7. Las infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden ser causadas por Estreptococos de serogrupos distintos al grupo A, así como por otros patógenos. Un resultado negativo para el Estreptococo del grupo A no excluye la infección por otros microorganismos patógenos. Los resultados positivos no excluyen coinfecciones con otros patógenos.
8. Si los signos y síntomas clínicos no concuerdan con los resultados de la prueba, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos (por ejemplo, cultivo bacteriano).
9. El uso de antibióticos o de medicamentos de venta libre puede suprimir el crecimiento de Estreptococos del grupo A en cultivo a pesar de la presencia de microorganismos detectables mediante pruebas rápidas de detección de antígenos. Esto podría dar lugar a resultados discrepantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se obtuvieron dos hisopos (prueba y método de referencia) de cada paciente, que fueron recogidos por los médicos que participaron en el estudio. El hisopo de comparación se analizó siguiendo sus instrucciones de uso. Los resultados se compararon con los del método de referencia, y se indicaron como positivos y negativos en la Tabla 1. Los resultados de la prueba se presentan en términos de sensibilidad, especificidad y precisión.

REACTIVIDAD CRUZADA Cada muestra se analizó como se indica en la Tabla 2, según las instrucciones de uso en vigor de STREP A RAPID TEST, a la concentración indicada. Ninguna de las bacterias probadas en este estudio, a la concentración indicada en la tabla, ha mostrado reacciones cruzadas o interferencias con STREP A RAPID TEST.

RANGO DE MEDICIÓN El estudio del límite de detección se llevó a cabo con Certified Positive ATCC Streptococcus pyogenes®. El LDD de STREP A RAPID TEST es 10^4 UFC/mL. No se observó ningún efecto adverso sobre la formación de la línea T (efecto prozona) para concentraciones de Estreptococos del grupo A de hasta 5 x 10^8 UFC/mL.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STREPTOCOCCUS A

A infecção de garganta por Streptococcus ß-hemolítico do grupo A (também conhecido comos *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. Já 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 prefiram prescrever antibióticos para prevenir complicações relacionadas à infecção que também podem ser graves, como febre reumática ou glomerulonefrite aguda.

O Estreptococo do grupo A continua a ser foco de interesse não apenas devido ao seu papel causal na faringite estreptocócica aguda e outras infecções piogênicas, mas também devido à sua associação com sequelas pós-estreptocócicas, 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 rastreio da infecção por Streptococcus do Grupo A são actualmente utilizados vários métodos, incluindo testes de sensibilidade à bacitracina numa placa de ágar 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.

PRINCÍPIO 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 poço de amostra do cassete de teste.

Os reagentes fornecidos são:

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

- R2: solução contendo principalmente Ácido Acético.

Uma vez misturadas, as duas soluções criam ácido nitroso, atuando como extrator de antígeno específico do Streptococcus A. No caso de uma concentração de Strep A igual ou superior a 10^4 UFC/mL na amostra do paciente, os antígenos específicos presentes na solução da amostra são primeiramente ligados pelos anticorpos anti-Strep A marcados com partículas de ouro. Os imunocomplexos são capturados seletivamente pela linha teste (linha T, composta por anticorpos anti-Strep A purificados), apresentando assim um aparecimento de faixa vermelho-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 (10^4 UFC/mL), não se forma imunocomplexo específico suficiente. Consequentemente, apenas uma banda, a linha C, é visível indicando um resultado negativo. Para servir como controlo de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o procedimento de teste foi executado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionaram conforme planejado.

PRECAUÇÕES

1. 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).
2. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
3. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
4. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
5. O teste é apenas para utilização externa. Não engula as soluções 1 e 2 e os demais itens da caixa.
6. Se os líquidos entrarem em contacto com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediata e abundantemente com água.
7. Não troque as tampas dos frascos de reagentes nem misture componentes de kits de teste diferentes.
8. Não é adequado para uso em crianças menores de 2 anos.
9. Todos os componentes do kit são descartáveis, 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.
10. 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.

CONTEÚDO

- 20 bolsas de alumínio hermeticamente fechadas cada uma contendo 1 cassete 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 nitrito de sódio;

H302: Nocivo em caso de ingestão;
P264: Lave cuidadosamente as mãos apósa utilização;
P270: Não coma, beba ou fume enquanto estiver a utilizar este produto.

- 1 frasco dopper contendo solução STREP A TEST-R2 suficiente para realizar 20 testes, R2 contém 0,55% de ácido acético;
- 1 Folheto de instruções de utilização.

- Material necessário 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 do teste. Para evitar a contaminação cruzada, não permita que as pontas dos frascos de reagentes entrem em contacto com o material da amostra.

1) 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**

2) Coleta da amostra:Abra a embalagem contendo 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 à 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 do swab é recomendada porque aumenta a quantidade de amostra coletada. **– fig. B**

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

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

1) Depois de coletar a amostra, insira a ponta de algodão do cotonete no tubo de ensaio de plástico fornecido que você colocou anteriormente na estação de trabalho. **– fig. C**

2) Abra o frasco STREP A TEST - R1 **desparafusando apenas a tampa azul** (deixe a parte branca bem fechada), em seguida adicione 4 gotas no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **– fig. D**

3) Abra o frasco STREP A TEST - R2 **desparafusando apenas a tampa verde** (deixe a parte branca bem fechada), em seguida adicione 4 gotas no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **– fig. E**
AVISO: a adição de R2 a R1 conduz à formação de uma solução à qual se aplicam as indicações descritas nos pontos 8 e 9 das "precauções".

4) Ao segurar a alça de plástico do cotonete, gire-o contra as laterais do tubo de ensaio cerca de 10 vezes para misturar bem a solução. Deixe o cotonete incubar por 2 a 5 minutos. **– fig. F**

5) No final do período de incubação, retire o tubo de ensaio (com o cotonete e o fluido de extração ainda dentro dele) da estação de trabalho. Com utilização do polegar e o indicador, pressione as laterais do tubo de ensaio para liberar o máximo de líquido possível da ponta de algodão do cotonete e colete-o no tubo de ensaio. Retire o cotonete **– fig. G**. Descarte o cotonete de acordo com as orientações para manuseio de agentes infecciosos e coloque o tubo de ensaio novamente em um dos compartimentos da estação de trabalho.

6) Adicione o conta-gotas fornecido ao tubo de ensaio de plástico. **– fig. H**

7) Dispense 1 gota no poço do estojo de teste.– **fig. I**
OBS: Se a gota dispensada contiver bolhas de ar, adicione outra gota ao poço.

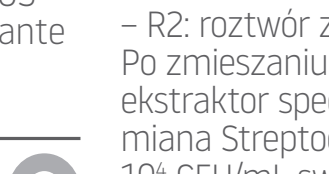
8) Leia os resultados após 5 minutos (alguns resultados positivos podem ser vistos após apenas 1 minuto). Não leia após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS APÓS 5 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 10 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

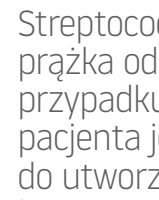
RESULTADO POSITIVO

Duas linhas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais Teste (T) e Controlo (C). A linha T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C. Este resultado significa que o teste detectou a presença de antígenos específicos de Streptococcus A na amostra.



RESULTADO NEGATIVO

Uma linha colorida aparece no sinal Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T). Este resultado é negativo e significa que não foram detectados antigénios de Streptococcus A na amostra da faringe ou que a sua quantidade é demasiado baixa para ser detectada.



RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.



LIMITAÇÕES

1. STREP A RAPID TEST deve ser utilizado apenas para a determinação do antígeno de Streptococcus A em esfregaços faríngeos. Não é possível determinar o valor quantitativo nem o aumento percentual na concentração do antígeno do Streptococcus A.
2. Este teste indica apenas a presença de antígeno de Streptococcus A na amostra devido a bactérias Streptococcus do Grupo A viáveis ou não viáveis ou não diferencia portadores assintomáticos de Streptococcus do grupo A daqueles com infecção sintomática.
3. Podem ocorrer resultados falsos negativos devido a uma concentração baixa de antigénio que não é suficientemente elevada para ser detectada pelo teste.
4. Uma quantidade excessiva de sangue ou muco no cotonete pode interferir nos resultados do teste e levar a um resultado falso positivo. Evite o contato do cotonete com a língua, bochechas e dentes e quaisquer áreas orais com feridas abertas no momento da amostragem.
5. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados à luz da história clínica geral do paciente.
6. Se o tempo de leitura não for rigorosamente respeitado, poderão ser obtidos resultados errados.
7. As infecções respiratórias, incluindo faringite, podem ser causadas por Estreptococos de sorogrupos diferentes do grupo A, bem como por outros patógenos. Um resultado de teste negativo para Streptococcus do grupo A não exclui infecção por outros microrganismos patogénicos. Os resultados positivos não excluem co-infecções com outros patógenos.
8. Se os sinais e sintomas clínicos não forem consistentes com os resultados dos testes, recomenda-se a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos (por exemplo, cultura bacteriana).
9. O uso de antibióticos ou medicamentos de venda livre pode suprimir o crescimento de Streptococcus do grupo A em cultura, apesar da presença de microrganismos detectáveis por testes rápidos de antígeno. Isso pode levar a resultados discrepantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dois cotonetes (teste e método de referência) foram obtidos de cada paciente e coletados pelos médicos participantes do estudo. O cotonete comparador foi analisado de acordo com suas instruções de utilização. Os resultados foram comparados com os do método de referência e relatados como positivos e negativos na Tabela 1. O desempenho do teste é relatado em termos de Sensibilidade, Especificidade e Precisão.

REATIVIDADE CRUZADA Cada amostra foi testada conforme indicado na Tabela 2, de acordo com as instruções de utilização do STREP A RAPID TEST em vigor, na concentração indicada.
Nenhuma das bactérias testadas neste estudo, na concentração indicada na tabela, apresentou reações cruzadas ou interferências com o STREP A RAPID TEST.

FAIXA DE MEDIÇÃO O estudo de limite de detecção foi conduzido em Streptococcus pyogenes® ATCC positivo certificado. O LOD do STREP A RAPID TEST é 10^4 CFU/mL. Nenhum efeito adverso na formação da linha T (efeito prozona) foi observado para concentrações de Streptococcus do grupo A de até 5 x 10^8 UFC/mL.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

STREPTOCOCCUS A

Zakażenie gardła wywołane przez ß-hemolizujący Streptococcus grupy A (znany również jako *Streptococcus pyogenes*) jest powodowane przez Gram-dodatnią bakterię, która stanowi najczęstszą bakteryjną przyczynę ostrego zapalenia gardła i która jest również odpowiedzialna za niektóre zakażenia skóry, takie jak liszajec i róża.Z drugiej strony większość przypadków bólu gardła jest spowodowana infekcjami wirusowymi, które można wyleczyć bez konieczności stosowania niepotrzebnej w tym przypadku antybiotykoterapii.Zakażenia wywołane przez Streptococcus A mogą ustąpić w ciągu kilku dni bez leczenia, chociaż lekarze na ogół wolą przepisywać antybiotyki, aby zapobiec powikłaniom związanym z zakażeniem, które mogą być również poważne, np. gorączka reumatyczna lub ostre kłębuszkowe zapalenie nerek. Streptococcus grupy A w dalszym ciągu budzi zainteresowanie nie tylko ze względu na jego rolę przyczynową w ostrym paciorkowcowym zapaleniu gardła oraz innych ropnych zakażeniach, ale także ze względu na jego związek z następstwami takiego zakażenia, zwłaszcza ostrą gorączką reumatyczną i ostrym kłębuszkowym zapaleniem nerek. Aby odpowiednio leczyć chorobę za pomocą antybiotyków, ważne jest zastosowanie dokładnej metody diagnostycznej, pozwalającej zidentyfikować czynnik sprawczy. Do badań przesiewowych w kierunku zakażenia Streptococcus grupy A stosuje się obecnie kilka metod, w tym testy wrażliwości na bacytracynę na płytce agarowej z krwią owczą, aglutynację z lateksem oraz test immunoenzymatyczny. STREP A RAPID TEST to szybki test immunologiczny do jakościowego i wizualnego wykrywania bakterii Streptococcus grupy A w przypadkach zakażeń gardła. Test pomaga szybko ustalić, czy ból gardła jest spowodowany przez Streptococcus A, a nie przez inne patogeny (zwykle wirusy), w przypadku których leczenie antybiotykiem nie jest konieczne.

ZASADA TESTU

STREP A RAPID TEST wykrywa specyficzne antygeny Streptococcus A dzięki specjalnym przeciwciałom skoniugowanym ze złotem, które są osadzone na pasku testowym. Próbkę, czyli wymaz z gardła, pobiera się jednorazową, sterylną wymazówką wykonaną ze sztucznego jedwabiu. Próbkę umieszcza się w plastikowej probówce do pobierania, do której użytkownik dozuje określoną objętość 2 odczynników ekstrakcyjnych (w celu wyekstrahowania określonych antygenów Streptococcus A). Po czasie inkubacji otrzymany roztwór próbki jest dozowany do studzienki na próbkę na kasecie testowej.

Dostarczone odczynniki to:

– R1: roztwór zawierający głównie azotyn sodu i czerwień fenolową,

– R2: roztwór zawierający głównie kwas octowy.

Po zmieszaniu oba roztwory tworzą kwas azotawy, działający jako ekstraktor specyficznego antygenu Streptococcus A. W przypadku miana Streptococcus A w próbce pacjenta równego lub wyższego niż 10^4 CFU/mL swoiste antygeny obecne w roztworze próbki są najpierw wiązane przez przeciwciała anty-Strep A znakowane cząsteczkami złota. Kompleksy immunologiczne są selektywnie wychwytywane na linii testowej (linii T, utworzonej z oczyszczonych przeciwciał przeciwko Streptococcus A), co powoduje pojawienie się czerwono-fioletowego prążka odpowiadającego linii T, który wskazuje na wynik dodatni. W przypadku braku Streptococcus A lub gdy miano w próbce pobranej od pacjenta jest niższe niż wartość graniczna (10^4 CFU/mL), nie dochodzi do utworzenia wystarczającej ilości swoistego kompleksu immunologicznego. W rezultacie widoczny jest tylko jeden prążek, linia C, co wskazuje na wynik ujemny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, w obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się kolorowa linia, wskazująca, że procedura testu została wykonana prawidłowo oraz że składniki testu i odczynniki działały zgodnie z przeznaczeniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji, sposób pobierania próbki i pokazana instrukcja ekstrakcji).
2. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
3. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
4. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać roztworów 1 i 2 ani pozostałych elementów umieszczonych w opakowaniu.
6. W przypadku przedostania się cieczy do oczu, na skórę lub inne błony śluzowe należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.
7. Nie należy zamieniać zatyczek fiolek z odczynnikami ani mieszać składników z różnych zestawów testowych.
8. Test nie nadaje sie do stosowania u dzieci ponizej 2. roku zycia.
9. Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone do jednorazowego użytku, z wyjątkiem stanowiska pracy, instrukcji użytkowania oraz roztworów 1 i 2, które należy przechowywać prawidłowo zamknięte za pomocą zakrętek.
10. Nie otwierać zamkniętych elementów (kaseta testowa, wymazówka i szpatułka) do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć ją zgodnie z oznaczeniem. Saszetkę ze środkiem osuszającym należy wyrzucić do aluminiowego woreczka bez otwierania go.

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamkniętych aluminiowych saszetek zawierających 1 kaseta STREP A TEST i 1 saszetka z desykantem;
- 20 sterylnych wymazówek;
- 20 sterylnych drewnianych szpatułek do języka;
- 1 stacja robocza;
- 20 pustych plastikowych probówek ekstrakcyjnych z zakraplaczem
- 1 fiolka z zakraplaczem zawierająca wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST-R1 do wykonania 20 testów, R1 zawiera 20,7% azotynu sodu;

H302: Działa szkodliwie po połknięciu;
P264: Po użyciu dokładnie umyć ręce;
P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania tego produktu.

- 1 fiolka z zakraplaczem zawierająca wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST-R2 do wykonania 20 testów, R2 zawiera 0,55% kwasu octowego;
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania.

– Materiał wymagany, ale niedostarczony: urządzenie do pomiaru czasu (tj. timer, zegarek).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Przed przystąpieniem do badania testy, próbki i odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15–30°C). Aby uniknąć skażenia krzyżowego, nie wolno dopuścić do kontaktu końcówek butelek z odczynnikami z materiałem próbki.

1) Umieścić stację roboczą na czystej, suchej i płaskiej powierzchni. Umieścić pustą plastikową probówkę w jednym z przedziałów stacji roboczej. **– rys. A**

2) Pobieranie próbki: otworzyć opakowanie zawierające szpatułkę, pozostawiając ją wewnątrz opakowania i w zasięgu ręki.Otworzyć opakowanie zawierające sterylną wymazówkę.Unikać dotykania bawełnianej końcówki i wyjąć wymazówkę za pomocą plastikowego uchwytu.Odchylić głowę pacjenta do tyłu i poprosić go o jak najszersze otwarcie ust.Chwycić szpatułkę jedną ręką i przycisnąć język.Drugą ręką umieścić wymazówkę blisko gardła.Dotknąć wymazówką tylnej części gardła – okolicy migdałków oraz wszelkich zaczerwienionych lub bolesnych obszarów (podniebienie miękkie, języczek).Zaleca się obracanie wymazówki, ponieważ zwiększa to ilość pobieranej próbki. **– rys. B**

Zaleca się, aby wymazy zostały zbadane jak najszybciej po pobraniu.

PROCEDURA UŻYCIA

1) Po pobraniu próbki bawełnianą końcówkę wymazówki włożyć do dołączonej do zestawu plastikowej probówki, którą wcześniej umieszczono na stacji roboczej. **– rys. C**

2) Otworzyć fiolkę STREP A TEST-R1, **odkręcając jedynie niebieską zatyczkę** (białą część należy pozostawić szczelnie zamkniętą), następnie dodać 4 krople do probówki i ponownie ją zamknąć. **– rys. D**

3) Następnie otworzyć fiolkę STREP A TEST-R2, **odkręcając jedynie zieloną zatyczkę** (białą część należy pozostawić szczelnie zamkniętą), następnie dodać 4 krople do probówki i ponownie ją zamknąć. **– rys. E**
OSTRZEŻENIE:Dodanie R2 do R1 prowadzi do powstania roztworu, w przypadku którego obowiązują wskazania opisane w punktach 8 i 9 w części „Środki ostrożności".

4) Trzymając plastikowy uchwyt wymazówki, obrócić wymazówkę około 10 razy, dociskając do ścianek probówki, aby dokładnie wymieszać roztwór.Pozostawić wymazówkę do inkubacji na czas od 2 do 5 minut. **– rys. F**

5) Po zakończeniu okresu inkubacji wyjąć probówkę (razem z wymazówką i płynem ekstrakcyjnym) ze stacji roboczej.Kciukiem i palcem wskazującym ścisnąć boki probówki, aby wycisnąć jak najwięcej płynu z bawełnianej końcówki wymazówki i zebrać go do probówki. Wyjąć wymazówkę **– rys. G**. Wymazówkę należy wyrzucić zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania z czynnikami zakaźnymi, a probówkę umieścić z powrotem w jednym z przedziałów na stacji roboczej.

6) Założyć dostarczony kroplomierz na plastikową probówkę. **– rys. H**

7) Odmierzyć 1 kroplę do studzienki na kasecie testowej. **– rys. I**
UWAGA: Jeśli dozowana kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodać kolejną kroplę do studzienki.

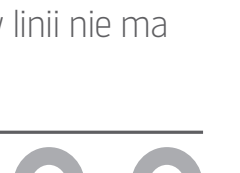
8) **Odczytać wyniki po 5 minutach** (niektóre wyniki dodatnie są widoczne już po 1 minucie). Nie odczytywać wyników po czasie dłuższym niż 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIKI PO 5 MINUTACH. NIE ODCZYTYWAĆ WYNIKÓW PO CZASIE DŁUŻSZYM NIŻ 10 MINUT. Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

WYNIK DODATNI

W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie na znakach Test (T) i Kontrola (C). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C. Wynik ten oznacza, że test wykrył obecność swoistych antygenów Streptococcus A w próbce.



WYNIKI UJEMNY

Na znaku Kontrola (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze Test (T) nie pojawiła się żadna linia. Wynik ten jest ujemny i oznacza, że w próbce z gardła nie wykryto antygenów Streptococcus A lub ich ilość jest zbyt mała, aby można je było wykryć.



WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.



OGRANICZENIA

1. STREP A RAPID TEST należy stosować do oznaczania antygenu Streptococcus A wyłącznie w wymazie z gardła.Antygenu Streptococcus A nie można określić ilościowo ani ustalić procentowego wzrostu jego stężenia.
2. Test ten wskazuje jedynie na obecność antygenu Streptococcus A w próbce spowodowaną przez żywotne lub nieżywotne bakterie Streptococcus grupy A. Nie umożliwia on rozróżnienia bezobjawowych nosicieli Streptococcus grupy A od nosicieli z objawowym zakażeniem.
3. Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić z powodu niskiego stężenia antygenu, które nie jest wystarczająco wysokie, aby mogło zostać wykryte przez test.
4. Nadmierna ilość krwi lub śluzu na wymazówce może zakłócić wynik testu i spowodować uzyskanie wyniku fałszywie dodatniego. Podczas pobierania próbki należy unikać kontaktu wymazówki z językiem, policzkami i zębami oraz obszarami jamy ustnej pokrytymi otwartymi ranami.
5. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki należy interpretować z uwzględnieniem ogólnej historii klinicznej pacjenta.
6. Jeśli czas odczytu (5 minut) nie będzie ściśle przestrzegany, uzyskane wyniki mogą być błędne.
7. Zakażenia dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła, mogą być wywołane przez paciorkowce z grup serologicznych innych niż grupa A, a także inne patogeny. Ujemny wynik testu w kierunku Streptococcus grupy A nie wyklucza zakażenia innymi drobnoustrojami chorobotwórczymi. Wynik dodatni nie wyklucza koinfekcji innymi patogenami.
8. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe nie są zgodne z wynikami testu, zaleca się wykonanie dodatkowych badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych (np. posiewów bakteryjnych).
9. Stosowanie antybiotyków lub leków dostępnych bez recepty może zahamować wzrost Streptococcus grupy A w hodowli pomimo obecności drobnoustrojów wykrywalnych za pomocą szybkich testów antygenowych. Może to prowadzić do uzyskania rozbieżnych wyników.

DZIAŁANIE

Od każdego pacjenta pobrano po dwa wymazy (metodą testową i referencyjną). Wymazy pobrali lekarze biorący udział w badaniu. Wymaz porównawczy analizowano zgodnie z instrukcją użytkowania. Wyniki porównano z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną i przedstawiono w Tabeli 1 jako dodatnie i ujemne. Działanie testu przedstawia się pod względem czułości, swoistości i dokładności.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA Każdą próbkę testowano tak, jak wskazano w Tabeli 2, zgodnie z obowiązującą instrukcją użytkowania STREP A RAPID TEST, we wskazanym stężeniu. Żadna z bakterii testowanych w tym badaniu, w stężeniach podanych w tabeli, nie wykazała reakcji krzyżowych ani zakłóceń względem STREP A RAPID TEST.

ZAKRES POMIARU Badanie granicy wykrywalności przeprowadzono na próbce Certified Positive ATCC Streptococcus pyogenes®. LOD STREP A RAPID TEST wynosi 10^4 CFU/mL. Nie zaobserwowano żadnego niekorzystnego wpływu na powstawanie linii T (efekt prozony) dla stężeń Streptococcus grupy A do 5 × 10^8 CFU/mL.