BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**

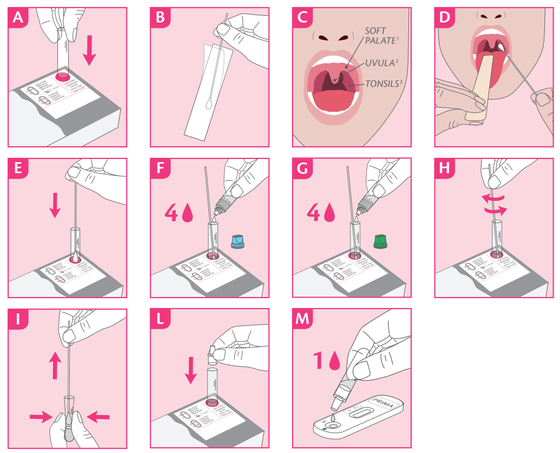
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD Reps BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800060_IFU_81_9.1 09/2026

REF 800060-x

Registered Trademarks.



BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / REFERENSER / REFERENCE

1. *Bavarejee 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.*
2. *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, 2016; 9(11).*
3. *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.*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SYMBOLE / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLY

IVD	In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario diagnóstico "in vitro" / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro / In vitrodiagnostisch hulpmiddel / Enhet för in vitro-diagnostik / Diagnostické zařízení in vitro
i	Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea atentamente las instrucciones antes de su uso / Przed użyciem przeczytać instrukcję / Lees de instructies voor gebruik / Läs instruktionerna före användning / Před použitím si přečtěte návod
STERILE R	Sterilised using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Esterilizado utilizando irradiación / Wysterylizowano przez naprromieniarie / Gesterliseerd door middel van bestraling / Steriliserad med strålning / Sterilizováno ozářením
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 / Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu / Gesterliseerd met ethyleenoxide / Steriliserad med etylenoxid / Sterilizováno etylenoxidem
	Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Utilizar antes de (último día del mes) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca) / Vervaldatum (laatste dag van de maand) / Sista utgångsdatum (sista dagen i månaden) / Datum exprace (poslední den měsíce)
	Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Producent / Juridische fabrikant / Juridisk tillverkare / Legální výrobce
CE	CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Znak CE / CE-markering / CE-märkning / Značka CE
+4°C +30°C	Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Ograniczenia temperatury / Temperatuurlimieten / Temperaturgränser/ Teplotní omezení
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Nie używać ponownie / Niet opnieuw / Återanvänd inte / Nepoužívejte opakovaně
	Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Válido para <n> tests / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n> / Voldoende voor <n> tests / Tillräckligt för <n> tester / Dostatečné pro <n> testů
REF	List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Código producto / Numer wykazu / Listnummer / Listnummer / Číslo seznamu
LOT	Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Lote de producto / Numer partii / Lotnummer / Partinummer / Číslo šarže
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 / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer / Importeur / Importör / Dovozce

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT / DISPOSITIVI MEDICI INTERNI AL KIT / PRODUCTOS SANITARIOS DENTRO DEL KIT / WYROBY MEDYCZNE W ZESTAWIE / MEDISCHE HULPMIDDELEN IN DE KIT / MEDICINSKA ENHETER I KITTET / ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ V SADĚ

STERILE R	Sterile swab / Steriler Tupfer / Tampon stérile / Tampone sterile / Hisopo estéril / Sterylna wymazówka / Steriel wattenstaafje / Steril bomullspinne / Sterilní štětička
0123	Copan Italia SpA Via FPerotti 10 25125 Brescia - Italy
STERILE EO	Sterile tongue depressor / Steriler Zungenspatel / Abaisse-langue stérile / Abbassalingua sterile / Depresor de lengua estéril / Sterylny depresor języka / Steriele tongspatel / Steril tungpressare / Sterilní lopatka na jazyk
1639	Applimed SA Z.I., Route Pra de Plan 1, CH-1618 Châtel-Saint-Denis - Switzerland
EC REP	Dansu A/S - Sandbakken 1 -3, Ganloese, DK-3660 Stenloese - Denmark
2862	Huachenyang (shenzhen) Technology Co., Ltd. 8F & 11F, Building 4, 1288 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
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

CE 0483

PRIMA HOME TEST

STREP A TEST

Self-test for the detection of group A β-hemolytic Streptococcus in throat swab
Selbsttest zum Nachweis β-hämolytischer Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich
Auto-test pour détecter la bactérie Streptocoque β-hémolytique du groupe A dans un prélèvement de gorge
Self-test per la rilevazione del batterio Streptococco β-emolitico di gruppo A da tampone faringeo
Autoprueba para la detección de estreptococos β-hemolíticos del grupo A en frotis faríngeo
Autotest do wykrywania paciorkowców β-hemolizujących grupy A w wymazie z gardła
Zelftest voor de detectie van groep A β-hemolytische streptokokken in keelswab
Självtest för påvisande av grupp A β-hemolytiska streptokocker i halsprov
Vlastní test na detekci β-hemolytických streptokoků skupiny A ve výtěru z krku

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

STREPTOCOCCUS A

Group A β-hemolytic Streptococcus (also known as *Streptococcus pyogenes*) is a Gram-positive bacterium that causes a variety of pathological conditions and complications, including pharyngitis (throat infections), skin infections (such as impetigo and erysipelas), acute glomerulonephritis, sepsis and rheumatic heart disease. Pharyngitis is commonly caused by viral infections and less often by bacterial infections, which require treatment with antibiotics. STREP A TEST is an immunological test designed to specifically identify Streptococcus A bacteria in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by Streptococcus A or by other microorganisms that do not require treatment with antibiotics.

PRINCIPLE OF THE TEST

STREP A TEST is an immunochromatographic test that detects the presence of Streptococcus A specific antigens, using gold-conjugated antibodies integrated into the reactive strip.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE STREP A TEST WORK? Group A ß-hemolytic Streptococcus could be involved in infections of the pharynx. For appropriate antibiotic treatment to be administered, the bacterium must be identified first. STREP A TEST can detect Streptococcus A antigens through the specific antibodies it contains.

WHEN CAN THE TEST BE USED? STREP A TEST can be carried out if there are symptoms such as pain when swallowing, sore throat, red and swollen tonsils (tonsils can have white spots or pus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is incorrect if the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if STREP A TEST is wet before performing the test or if the sample from the pharynx is not collected and prepared correctly (carefully follow the instructions for collecting the sample from the pharynx –fig.D). Incorrect results may also be obtained if the test is carried out after treatment with antibiotics or at the beginning of the infection (the concentration of bacteria is below the level of detection).

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the Test band, even if it is weak.

WHAT IS THE PURPOSE OF THE CONTROL BAND? The appearance of this band means the test has worked correctly.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, Streptococcus A has been detected in the sample from the pharynx and you must consult a physician. Please be aware the STREP A TEST cannot distinguish between live and dead bacteria. Patients who have recently recovered from Streptococcus A or similar infections may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the symptoms were not caused by the Streptococcus A or that the sample did not contain a concentration of bacteria that was high enough to be detected by the test. If symptoms persist, seek medical advice.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 10 minutes from this time.

HOW ACCURATE IS THE STREP A TEST? The device specifically identifies Group A ß-hemolytic Streptococcus when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10^5 CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10^5 CFU/mL) can yield a positive result. The Test is very accurate. Assessment reports show an analytical specificity of 99,00% (CI 95%: 97.63 – 100%) and a sensitivity of 99,89% (CI 95%: 78.70 – 97.20%) with an overall concordance rate of 97,90% (CI 95%: 96.08 – 99.72%). Although this test is reliable, it may yield false positive and negative results.

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. Keep the Test out of the reach of children.
3. Not suitable for use on children under the age of 2 years.
4. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
5. Store the Test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.
6. Use individual Tests once only.
7. In vitro diagnostic device for individual use.
8. The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box! If swallowed, seek medical advice immediately. Show the remaining parts of the box, the instructions for use and the package.
9. If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water and contact a physician. Show the vials' labels.
10. After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.
11. Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.
12. Do not switch the caps of the reagent vials.
13. All kit components are single-use, with the exception of the test package (which can be re-used as test tube holder) instructions for use and solution 1 and 2, which must be stored, closed with their caps, at a temperature between +4°C and +30°C.

CONTENT

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

* hermetically sealed aluminium pouch containing 1 STREP A TEST cassette, 1 desiccant bag; * sterile swab; * sterile wooden tongue depressor; * empty plastic test tube for sampling with dropper; 1 instructions for use leaflet; 1 dropper vial (Blue cap) containing enough STREP A TEST - R1 solution to perform * test. R1 solution contains 20.7% Sodium Nitrite; 1 dropper vial (Green cap) containing enough STREP A TEST - R2 solution to perform * test. R2 solution contains 0.55% Acetic Acid.

Danger H302: Harmful if swallowed.
Precaution P264: Wash hand thoroughly after handling.
P270: Do not eat, drink or smoke while using this product.

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

TEST PROCEDURE

1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
2) Place the empty plastic test tube in the tube holder in the box. **–FIG. A**
3) Collecting the sample:
   - Open the package containing the tongue depressor, leaving it inside the package and next to you.
   - Open the package containing the sterile swab. **Avoid touching the cotton tip** and remove the swab using the plastic handle. **–FIG. B**
   - Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible.
   - Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
   - Use the other hand to place the swab close to the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils¹ and any reddened or painful part (soft palate², uvula³) with the cotton tip –**FIG. C**. **Rotating** the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. **If you are struggling, ask someone to help you collect the sample. –FIG. D**
4) After collecting sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube, that you had previously placed in the tube holder in the box. **–FIG. E**
5) 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. F**
6) 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. G**
   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.
7) 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. H**
8) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the tube holder in the box. 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. I**
   Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into the tube holder in the box.
9) Add the supplied dropper to the plastic test tube. **–FIG. L**
10) Dispense **1 drop** into the well in the test case. **–FIG. M**
    Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
11) **Read the results after 5 minutes** (some positive results can be seen after just 1 minute). Do not read after 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

Read the test after 5 minutes. Do not read the result after 10 minutes.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.

This result means that the test has detected the presence of Streptococcus A specific antigens in the sample. You should consult a physician.

NEGATIVE RESULT

A coloured band appears only under the C (control) sign.

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.

NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new sample.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

A-STREPTOKOKKEN

ß-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (auch bezeichnet als *Streptococcus pyogenes*) sind grampositive Bakterien, die eine Vielzahl von Erkrankungen und Komplikationen auslösen, darunter Pharyngitis (Racheninfektionen), Hautinfektionen wie Impetigo und Erysipel, akute Glomerulonephritis, Sepsis und rheumatische Herzerkrankungen. Pharyngitiden werden häufig durch Virusinfektionen und seltener durch bakterielle Infektionen verursacht, bei denen eine Antibiotikatherapie notwendig ist. STREP A TEST ist ein spezifischer immunologischer Test für den Nachweis von A-Streptokokken bei Racheninfektionen. Er hilft, schnell zu erkennen, ob Halsschmerzen durch Streptokokken der Gruppe A oder durch andere Keime, die keine Behandlung mit Antibiotika erfordern, verursacht werden.

PRINZIP DES TESTS

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

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER STREP A TEST? Im Falle von Racheninfektionen könnten ß-hämolytische Streptokokken der Gruppe A beteiligt sein. Die richtige Behandlung mit Antibiotika setzt die vorherige Identifizierung des Bakteriums voraus. STREP A TEST ist dank spezifischer Antikörper in der Lage, Streptokokkus A-Antigene nachzuweisen.

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? STREP A TEST kann bei Symptomen wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, roten und geschwollenen Mandeln, manchmal mit weißen Belägen oder Eiter, kleinen roten Flecken auf dem hinteren Gaumen (weicher oder harter), geschwollenen Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, vor allem bei Kindern, durchgeführt werden.

SIND FALSCHE RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn der STREP A TEST vor der Testdurchführung feucht oder nass wird oder wenn der Rachenabstrich nicht korrekt entnommen und vorbereitet wird (Befolgen Sie die Anweisungen zur Entnahme der Rachenprobe bitte genau –Abb. D). Falsche Resultate können auch dann erzielt werden, wenn der Test nach einer Behandlung mit Antibiotika oder zu Beginn der Infektion durchgeführt wird (Die Menge der vorhandenen Bakterien reicht nicht aus, um nachgewiesen werden zu können).

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv zu betrachten, auch wenn diese schwach ist.

WELCHEN ZWECK HAT DIE KONTROLLLINIE? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet dies, dass Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich vorhanden sind und ein Arzt konsultiert werden sollte. Bitte beachten Sie, dass der STREP A TEST nicht zwischen lebenden und toten Bakterien unterscheidet. Bei Patienten, die kürzlich von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A oder von ähnlichen Infektionen genesen sind, kann das Resultat aufgrund des Vorhandenseins nun inaktiver Bakterien trotzdem positiv ausfallen.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet dies entweder, dass die Symptome nicht auf das Vorhandensein von Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen sind, oder dass die vorhandene Menge der Bakterien in der Probe nicht ausreichend ist, um mit dem Test nachgewiesen werden zu können. Wenn die Symptome anhalten, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

WIE GENAU IST DER STREP A TEST? Das Gerät identifiziert spezifisch ß-hämolytischen Streptokokken der Gruppe A, wenn seine Konzentration in der extrahierten Probe gleich oder höher als 10^5 CFU/mL (Grenzwert) ist. In einigen Fällen können Proben mit Konzentrationen unter diesem Wert (bis zu 5 x 10^5 CFU/mL) ein positives Ergebnis liefern. Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine analytische Spezifität von 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) und eine Sensitivität von 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) bei einer Gesamtkonkordanzrate von 97,90% (CI 95%: 96,08– 99,72%). Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive und falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probennahme und Extraktionsanweisungen).
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.
4. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
5. Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.
7. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
8. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Die Lösungen 1 und 2 und die anderen in der Packung enthaltenen Komponenten nicht verschlucken! Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und die restlichen Teile der Packung zusammen mit der Gebrauchsanweisung und der Verpackung mitnehmen.
9. Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit den Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Fläschen vorzeigen.
10. Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.
11. Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerben beachten.
12. Nicht die Verschlusskappen der Reagenzienflaschen vertauschen.
13. Alle Komponenten des Kits sind Einwegmaterialien, mit Ausnahme der verwendbaren Verpackung, der Gebrauchsanweisung und der Lösungen 1 und 2, die bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C mit der entsprechenden verschlossenen Verschlusskappe aufzubewahren sind.

INHALT

*** Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.**

* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält: 1 Kassette STREP A TEST, 1 Trockenmittelbeutel; * steriler Tupfer; * steriler Zungenspatel aus Holz; * leeres Kunststoffröhrchen zur Probenahme mit Tropfenzähler; 1 Tropffläschchen mit Lösung STREP A TEST - R1 ausreichend für * Test (Blaue Verschlusskappe); R1 enthält 20.7% Natriumnitrit; 1 Tropffläschchen mit Lösung STREP A TEST - R2 ausreichend für * Test (Grüne Verschlusskappe); R2 enthält 0.55% Essigsäure; 1 Gebrauchsanweisung.

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

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

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1) Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen.
2) Stellen Sie das leere Kunststoffröhrchen in den Halter in der Verpackung. **–ABB. A**
3) Probennahme:
   - Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel noch darin, ohne ihn herauszunehmen. Legen Sie die offene Verpackung mit dem Zungenspatel neben sich.
   - Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, **ohne die Wattespitze zu berühren**, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn am Kunststoffgriff festhalten. **–ABB. B**
   - Stellen Sie sich vor dem Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.
   - Ergreifen Sie mit einer Hand den Zungenspatel und drücken Sie die Zunge mit dem Spatel nach unten.
   - Bringen Sie den Tupfer mit der anderen Hand nahe an den Rachen und tupfen Sie mit der Wattespitze den hinteren Rachenbereich, den Bereich um die Mandeln¹ und jeden gerösteten oder schmerzenden Bereich (Gaumensegel², Gaumenzäpfchen³) ab –**ABB. C**. **Zur Erhöhung** der Menge der entnommenen Probe wird empfohlen, den Tupfer zu drehen. **Bei Schwierigkeiten bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Probenahme zu helfen. –ABB. D**
4) Führen Sie nach der Probennahme die Wattespitze des Tupfers in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen ein, das zuvor in die Halterung in der Verpackung. **–ABB. E**
5) Öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R1, indem Sie **nur die blaue Verschlusskappe abschrauben** (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun **4 Tropfen** in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. **–ABB. F**
6) Anschließend öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R2, indem Sie **nur die grüne Verschlusskappe abschrauben** (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun **4 Tropfen** in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. **–ABB. G**
   ACHTUNG: die Hinzufügung von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die die unter Punkt 8 und 9 der „Vorsichtsmaßnahmen" beschriebenen Hinweise gelten.
7) Halten Sie den Tupfer am Kunststoffgriff fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens, um die Lösung zu mischen. Lassen Sie den Tupfer für eine 2-5 Minuten lange Inkubationszeit darin stehen – **ABB. H**
8) Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen (noch immer mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der Halterung in der Verpackung, drücken mit Daumen und Zeigefinger gegen die Wände des Röhrchens, um die Watzespitze des Tupfers auszupressen und so viel Flüssigkeit wie möglich im Inneren des Röhrchens zu sammeln, und nehmen den Tupfer heraus. **–ABB. I**
   Entsorgen Sie den Tupfer in einem Abfallbehälter entsprechend den örtlichen Vorschriften und stellen Sie das Röhrchen erneut in in den Halter in der Verpackung.
9) Setzen Sie den mitgelieferten Tropfenzähler auf das Kunststoffröhrchen. **–ABB. L**
10) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kassette. **–ABB. M**
    Hinweis: Wenn der verabreichte Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie bitte einen zweiten Tropfen in die Vertiefung.
11) **Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab** (einige positive Resultate können bereits nach 1 Minute ersichtlich sein). Lesen Sie nach 10 Minuten keine Resultate mehr ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

Das resultat nach 5 minuten ablesen. Nach 10 minuten darf das resultat nicht mehr abgelesen werden

POSITIVES RESULTAT

zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.

Dieses Resultat zeigt an, dass der Test das Vorhandensein spezifischer Streptokokken A-Antigene in der Probe nachgewiesen hat. Es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

NEGATIVES RESULTAT

es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).

Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet entweder, dass im Rachenabstrich keine Streptokokken A-Antigene nachgewiesen wurden, oder dass die vorhandene Menge dafür nicht ausreichend ist, um nachgewiesen werden zu können.

UNGÜLTIGES RESULTAT

es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In einem Fall ist es nicht möglich, das Testergebnis korrekt zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe zu wiederholen.

FR - NOTICE D'UTILISATION

STREPTOCOQUE A

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

PRINCIPE DU TEST

STREP A TEST est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'antigènes spécifiques du Streptocoque A grâce à des anticorps conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE STREP A TEST FONCTIONNE-T-IL ? En cas d'infections pharyngées, le Streptocoque du groupe A ß-hémolytique pourrait être impliqué. Pour administrer correctement traitée avec un antibiotique, la bactérie doit d'abord être identifiée. Grâce à des anticorps spécifiques, STREP A TEST est en mesure de détecter les antigènes de Streptocoque A.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? STREP A TEST peut être effectué en cas de symptômes comme une déglutition douloureuse, un mal de gorge, des amygdales rouges ou gonflées, parfois avec des plaques blanches ou du pus, de petites taches rouges à l'arrière du palais (mou ou dur), des ganglions lymphatiques gonflés, la fièvre, des maux de tête, de la nausée ou des vomissements, surtout chez les enfants.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins être erroné si STREP A TEST est mouillé avant d'effectuer le test ou si l'échantillon pharyngé n'est pas prélevé et préparé correctement (suivre attentivement les instructions pour le prélèvement de l'échantillon pharyngé –fig.D). On peut également obtenir des résultats incorrects si le test est effectué après un traitement antibiotique ou bien au début de l'infection (les bactéries ne sont pas présentes dans des proportions susceptibles d'être détectées).

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test, même si elle est faible.

QUEL EST LE BUT DE LA LIGNE DE CONTRÔLE ? Lorsque cette ligne apparaît, cela veut dire que le test a fonctionné correctement.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptocoque A était présent dans l'échantillon pharyngé et qu'il faut consulter un médecin. Veuillez tenir compte du fait que STREP A TEST ne différencie pas les bactéries vivantes des bactéries mortes. Des patients récemment guéris d'infections par Streptocoque A ou similaire peuvent être néanmoins positifs, en raison de la présence de bactéries désormais inactives dans l'organisme.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela veut dire que les symptômes n'étaient pas dus à la présence du Streptocoque A ou que les bactéries dans l'échantillon n'étaient pas présentes dans des proportions susceptibles d'être détectées par le test. Si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5minutes après avoir terminé la procédure et pas au-delà de 10 minutes.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU STREP A TEST ? l'appareil identifie spécifiquement le Streptocoque ß-hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10^5 CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10^5 CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Bien que ce test soit fiable, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fi

BLEED TRIM FOLD

- Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
- Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.
- Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola, quella attorno alle tonsille[2] e qualunque area arrossata o dolente ('palato molle', ugola') **–FIG. C**. È consigliato ruotare il tampone per aumentare la quantità di campione prelevato. **In caso di difficoltà, chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prelievo. –FIG. D**

4) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza nell'apposito foro nella scatola. **–FIG. E**
5) Aprire il flacconcino STREP A TEST - R1 **svitando solamente il tappo blu** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. **–FIG. F**
6) Successivamente, aprire il flacconcino STREP A TEST - R2 **svitando solamente il tappo verde** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. **–FIG. G**
ATTENZIONE: l'aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "precauzioni".
7) Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per mischiare la soluzione. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. **–FIG. H**
8) Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. **–FIG. I**
Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno del foro di supporto posto sul retro della confezione test.
9) Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. **–FIG. L**
10) Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta. **–FIG. M**
Nota: Se la goccia dispensata contiene bolle d'aria, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.
11) **Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.
Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di Streptococco A all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di Streptococco A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.

RISULTATO INVALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.



ES - INSTRUCCIONES DE USO

ESTREPTOCOCO A

El estreptococo ß-hemolítico del grupo A (también conocido como *Streptococcus pyogenes*) es una bacteria Gram-positiva que causa diversas afecciones patológicas y complicaciones, como faringitis (infecciones de garganta), infecciones cutáneas (como impétigo y erisipela), glomerulonefritis aguda, sepsis y cardiopatía reumática. La faringitis suele ser causada por infecciones virales y, con menos frecuencia, por infecciones bacterianas, que requieren tratamiento con antibióticos. STREP A TEST es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente la bacteria estreptococo A en infecciones faríngeas. Ayuda a comprender rápidamente si un dolor de garganta es causado por el estreptococo A o por otros microorganismos que no requieren tratamiento con antibióticos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

STREP A TEST es un test inmunocromatográfico que detecta la presencia de antígenos específicos de estreptococo A, utilizando anticuerpos conjugados con oro integrados en la tira reactiva.

PREGUNTAS FRECUENTES – PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA EL STREP A TEST? El estreptococo ß-hemolítico del grupo A podría estar implicado en infecciones de la faringe. Para administrar el tratamiento antibiótico adecuado, primero hay que identificar la bacteria. STREP A TEST puede detectar antígenos de estreptococo A mediante los anticuerpos específicos que contiene.
¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA? El STREP A TEST se puede realizar si hay síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas (a veces con manchas blancas o pus), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.
¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado es correcto si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el STREP A TEST se moja antes de realizar la prueba o si la muestra de la faringe no se recoge y prepara correctamente (siga atentamente las instrucciones para recoger la muestra de la faringe –fig.D). También pueden obtenerse resultados incorrectos si la prueba se realiza después de un tratamiento con antibióticos o al principio de la infección (la concentración de bacterias está por debajo del nivel de detección).
¿CÓMO INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS BANDAS DE TEST Y DE CONTROL SON DIFERENTES? El color y la intensidad de las bandas no son importantes para la interpretación del resultado. Las bandas deben ser completas y homogéneas. El test es positivo independientemente de la intensidad del color de la banda de prueba, incluso si es débil.
¿PARA QUÉ SIRVE LA BANDA DE CONTROL? La aparición de esta banda significa que el test funcionó correctamente.
¿QUÉ HACER EN CASO DE RESULTADO POSITIVO? Si el resultado es positivo, se ha detectado estreptococo A en la muestra de la faringe, y debe consultar a un médico. Tenga en cuenta que el STREP A TEST no distingue entre bacterias vivas y muertas. Los pacientes que se han recuperado recientemente de una infección por estreptococo A o infecciones similares pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que siguen presentes en el organismo.
¿QUÉ HACER EN CASO DE RESULTADO NEGATIVO? Un resultado negativo significa que los síntomas no han sido causados por el estreptococo A o que la muestra no contenía una concentración de bacterias lo suficientemente alta como para ser detectada por el test. Si los síntomas persisten, acuda al médico.
¿ES FIABLE EL RESULTADO SI SE LEE DESPUÉS DE 10 MINUTOS? No. El test debe leerse 5 minutos después de haber completado el procedimiento y no más tarde de 10 minutos a partir de ese momento.
¿CUÁL EL GRADO DE PRECISIÓN DEL STREP A TEST? El dispositivo identifica específicamente el estreptococo ß-hemolítico del grupo A cuando su concentración en la muestra extraída es igual o superior a 10^3 UFC/mL (valor de corte). En algunos casos, incluso las muestras con concentraciones por debajo de este valor de corte (hasta 5×10^3 UFC/mL) pueden dar un resultado positivo. El Test es muy preciso. Informes de evaluación indican una especificidad analítica de 99,00% (IC 95%: 97,63 – 100%) y una sensibilidad de 91,89% (IC 95%: 78,70 – 97,20%) con una concordancia general de 97,90% (IC 95%: 96,08 –99,72%). Aunque esta prueba es fiable, puede dar resultados falsos positivos y negativos.

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. Mantenga el Test fuera del alcance de los niños.
3. No apto para niños menores de 2 años.
4. No utilice el Test posteriormente a su fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
5. Guarde los componentes del Test a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
6. Utilice los Tests individuales solamente una vez.
7. Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
8. El test es sólo para uso externo. ¡No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja! Si se ingieren, acuda inmediatamente al médico. Muestre las partes restantes de la caja, las instrucciones de uso y el envase.
9. Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuagar inmediata y abundantemente con agua y consultar a un médico. Mostrar las etiquetas de los frascos.
10. Después de su uso, deseche todos los componentes de acuerdo con las leyes locales. Los residuos líquidos no deben tirarse por el desagüe.
11. 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.
12. No cambie las tapas de los frascos de reactivo.
13. Todos los componentes del kit son de un solo uso, a excepción del envase del test (que puede reutilizarse como soporte para tubos de ensayo), las instrucciones de uso y las soluciones 1 y 2, que deben conservarse, cerradas con sus tapas, a una temperatura de entre +4 °C y +30 °C.

CONTENIDO

*** El número de dispositivos de prueba del kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección "contenido" de la caja externa.**
* bolsa de aluminio hermeticamente sellada que contiene: 1 casete de STREP A TEST, 1 bolsa desecante; 1 hisopo estéril; * depresor de lengua de madera estéril; * tubo de ensayo de plástico vacío para la toma de muestras con cuentagotas; 1 folleto de instrucciones de uso; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R1 suficiente para realizar * test (tapa azul), R1 contiene 20,7% Nitrito de sodio; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R2 suficiente para realizar * test (tapa verde), R2 contiene 0,55% Ácido acético;



Peligro H302: Nocivo en caso de ingestión.
Prudencia P264: Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

- 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.
- El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo con los residuos domésticos sin abrirlo.
- Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).
- En la parte posterior del envase del test hay un orificio que puede utilizarse como soporte para tubos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1) Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuáguelas con agua limpia y séquelas.
2) Coloque el tubo de ensayo de plástico vacío en el soporte para tubos de la caja. **–FIG. A**
3) Recogida de la muestra:
- Abra el paquete que contiene el depresor de lengua, déjandolo 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. **–FIG. B**
- Colóquese delante de un espejo, incline la cabeza hacia atrás y abra la boca todo lo 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[2] y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar blando[1] , úvula[3]) con la punta de algodón **–FIG. C**. **Se recomienda** girar el hisopo porque aumenta la cantidad de muestra recogida. **Si tiene dificultades, pida a alguien que le ayude a recoger la muestra. –FIG. D**
4) 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 el soporte para tubos de la caja. **–FIG. E**
5) Abra el frasco STREP A TEST - R1 **desenrosado 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. F**
6) A continuación, abra el frasco STREP A TEST - R2 **desenrosado 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. G 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".**
7) 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. H**
8) Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún en su interior) del soporte para tubos de la caja. 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. I**
Deseche el hisopo de acuerdo con las leyes locales y vuelva a colocar el tubo de ensayo en el soporte para tubos de la caja.
9) Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. **–FIG. L**
10) Dispense 1 gota en el pocillo de la caja de prueba. **–FIG. M**
Nota: Si la gota dispensada contiene burbujas de aire, añada otra gota al pocillo.
11) **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 el resultado a los 5 minutos. No leer el resultado después de los 10 minutos.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura aparecen dos bandas de color junto a los signos T (test) y C (control).
La intensidad de la banda 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. Debe consultar a un médico.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece una sola banda de color debajo del signo C (control).
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 NO VÁLIDO

No aparecen bandas o sólo hay una línea debajo del signo T (test) y no debajo del signo C (control). En este caso no es posible interpretar el resultado de la prueba, que debe considerarse no válida. Repita la prueba con una nueva muestra.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PACIORKOWCE Z GRUPY A

Streptococcus ß-hemolizujący z grupy A (znany również jako Streptococcus pyogenes) jest Gram-dodatnią bakterią, która wywołuje wiele stanów patologicznych i powikłań, w tym zapalenie gardła (infekcje gardła), infekcje skóry (takie jak liszajec i rumień), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek, sepsę i chorobę reumatyczną serca. Zapalenie gardła jest powszechnie powodowane przez infekcje wirusowe, rzadziej przez infekcje bakteryjne, które wymagają leczenia antybiotykami.
STREP A TEST jest testem immunologicznym przeznaczonym do swoistej identyfikacji bakterii Streptococcus A w zakaźniach gardła. Pomaga on szybko ustalić, czy ból gardła jest spowodowany przez Streptococcus A czy przez inne drobnoustroje, które nie wymagają leczenia antybiotykami.

ZASADA TESTU

STREP A TEST jest testem immunochromatograficznym, który wykrywa obecność swoistych antygenów Streptococcus A, wykorzystując przeciwciała koniugowane ze złotem zintegrowane z paskiem reaktywnym.

F.A.Q. – PYTANIA I ODPOWIEDZI

JAK DZIAŁA STREP A TEST? Streptococcus ß-hemolizujący z grupy A może wywoływać zakażenia gardła. Aby można było zastosować odpowiednią antybiotykoterapię, należy najpierw zidentyfikować bakterię. STREP A TEST może wykryć antygeny Streptococcus z grupy A dzięki zawartym w nim swoistym przeciwciałom.
KIEDY MOŻNA STOSOWAĆ TEST? STREP A TEST można zostać przeprowadzony, jeśli występują takie objawy jak ból przy przełykaniu, ból gardła, czerwone i spuchnięte migdałki (czasami z białym nalotem lub ropą), małe czerwone plamy w tylnej części podniebienia (miękkiego lub twardego), spuchnięte węzły chłonne, gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, szczególnie u dzieci.
CZY WYNIK MOŻE BYĆ NIEPOPRAWNY? Wynik jest poprawny pod warunkiem dokładnego przestrzegania instrukcji. Wynik może być jednak niepoprawny, jeśli STREP A TEST jest mokry przed wykonaniem testu lub jeśli próbka z gardła nie zostanie poprawnie pobrana i przygotowana (należy dokładnie przestrzegać instrukcji pobierania próbki z gardła – rys. D).
Niepoprawne wyniki mogą również podać dołączony kroplomierz. **–RYS. L**
Niepoprawne wyniki mogą także wtedy, gdy test jest wykonywany po leczeniu antybiotykami lub na początku infekcji (stężenie bakterii jest poniżej poziomu wykrywalności).
JAK INTERPRETOWAĆ TEST, JEŚLI KOLOR I INTENSYWNOŚĆ LINII TESTOWYCH I KONTROLNYCH SĄ RÓŻNE? Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku. Linie muszą być ciągłe i jednorodne. Test jest dodatni niezależnie od intensywności zabarwienia linii testowej, nawet jeśli jest ona słabe.
DO CZEGO SŁUŻY LINIA KONTROLNA? Pojawienie się tej linii oznacza, że test zadziałał poprawnie.
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST DODATNI? Jeśli wynik jest dodatni, w próbce z gardła wykryto Streptococcus z grupy A i należy skonsultować się z lekarzem. Należy pamiętać, że TEST STREP A nie pozwala odróżnić żywych i martwych bakterii. Pacjenci, którzy niedawno wyleczyli się z zakażenia Streptococcus A lub podobnego, mogą mieć dodatni wynik testu z powodu nieaktywnych bakterii, które nadal są obecne w organizmie.
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY? Wynik ujemny oznacza, że objawy nie zostały wywołane przez Streptococcus z grupy A lub że próbka nie zawierała wystarczającej wysokiego stężenia bakterii, aby zostało ono wykryte przez test. Jeśli objawy nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza.
CZY WYNIK JEST WIARYGODNY, JEŚLI ZOSTANIE ODCZYTANY PO 10 MINUTACH? Nie. Test należy odczytać 5 minut po zakończeniu procedury i nie później niż 10 minut od tego momentu.
JAK DOKŁADNY JEST STREP A TEST? Wyniki w sposób swoisty identyfikuje Streptococcus ß-hemolizujący z grupy A, gdy jego stężenie w wyekstrahowanej próbce jest równe lub wyższe niż 10^3 CFU/ml (wartość graniczna). W niektórych przypadkach próbki o stężeniu poniżej tej wartości (do 5×10^3 CFU/ml) mogą dać wynik dodatni. Test jest bardzo dokładny. Raporty z oceny wykazują swoistość analityczną na poziomie 99,00% (CI 95%: 97,63–100%) oraz czułość 91,89% (CI 95%: 78,70–97,20%) przy ogólnym wskaźniku zgodności wyników na poziomie 97,90% (CI 95%: 96,08–99,72%). Chociaż test ten jest wiarygodny, może dawać wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny pod warunkiem poprawnego przestrzegania procedury testu (czasów reakcji, sposób pobrania próbki i pokazane instrukcje dotyczące ekstrakcji).
2. Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
3. Test nie nadaje się do stosowania u dzieci poniżej 2. roku życia.
4. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia saszetki.
5. Elementy testu należy przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie zamrażać.
6. Pojedynczego testu należy użyć tylko raz.
7. Wyrób do diagnostyki in vitro do użytku dla indywidualnego.
8. Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać roztworów 1 i 2 ani pozostałych elementów znajdujących się w pudełku! W przypadku połknięcia natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Pokazać pozostałe części pudełka, instrukcję użytkowania i opakowanie.
9. W przypadku kontaktu cieczy z oczami, skórą lub błonami śluzowymi natychmiast i dokładnie spłukać wodą oraz skontaktować się z lekarzem. Pokazać etykiety fiolek.
10. Po użyciu należy zutylizować wszystkie elementy zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady płynne nie powinny być wyrzucane do kanalizacji.
11. Nie otwierać hermetycznie zamkniętych elementów (kaseta testowa, wymazówka i depresor języka) do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwróćić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
12. Nie należy zamieniać nasadek fiolek z odczynnikami.
13. Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone do jednorazowego użytku, z wyjątkiem opakowania z testami (które może zostać ponownie użyte jako uchwyt na probówkę), instrukcji użytkowania oraz roztworu 1 i 2, które należy przechowywać, zamknięte nasadkami, w temperaturze od +4°C do +30°C..

ZAWARTOŚĆ

*** Liczba płytek testowych w zestawie może się różnić. Dokładna liczba testów w zestawie jest określona w części „zawartość" na pudełku zewnętrznym.**
* hermetycznie zamknięta aluminiowa saszetka zawierająca: 1 kasetę STREP A TEST, 1 torebkę z desykantem; * sterylna wymazówka; * sterylny drewniany depresor języka; * pusta plastikowa probówka do pobierania próbki z kroplomierzem; 1 ulotka z instrukcją użytkowania; 1 fiolka z kroplomierzem zawierająca wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST – R1 do wykonania *

test (niebieska nasadka), R1 zawiera 20,7% azotynu sodu; 1 fiolka z kroplomierzem zawierająca wystarczającą ilość roztworu STREP A TEST – R2 do wykonania * testu (zielona nasadka), R2 zawiera 0,55% kwasu octowego.
Niebezpieczeństwo H302: Działa szkodliwie po połknięciu
Ostrożnie P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

- Nie otwierać hermetycznie zamkniętych elementów (kaseta testowa, wymazówka i depresor języka) do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwróćić uwagę, aby otworzyć je zgodnie z oznaczeniem.
- Nie wolno używać torebki z desykantem. Należy wyrzucić go z odpadami domowymi bez otwierania.
- Materiały wymagane, ale niedostarczone: urządzenie do mierzenia czasu (tj. timer, zegarek).
- Z tyłu opakowania z testami znajduje się otwór, który może służyć jako uchwyt na probówkę.

PROCEDURA TESTU

1) Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem, spłukać czystą wodą i osuszyć.
2) Umieścić pustą plastikową probówkę w uchwycie na probówkę w pudełku. **–RYS. A**
3) Wyrzamien van het monster:
- Otworzyć opakowanie zawierające depresor języka, pozostawiając go w środku opakowania i umieszczając opakowanie w pobliżu użytkownika.
- Otworzyć opakowanie zawierające sterylną wymazówkę. **Unikać dotykania bawełnianej końcówki** i wyjąć wymazówkę, chwytając za plastikowy uchwyt. **–RYS. B**
- Stanąć przed lustrem, odchylić głowę do tyłu i jak najszerzej otworzyć usta.
- Chwycić depresor języka jedną ręką i spłaszczyć język.
- Użyć drugiej ręki, aby umieścić wymazówkę w pobliżu gardła. Dotknąć tylnej części gardła – okolicy migdałków[2] oraz każdej zaczerwienionej lub bolesnej okolicy (podniebienie miękkie[1], języczek[3]) bawełnianą końcówką **–RYS. C. Obracanie wymazówki jest zalecane, ponieważ zwiększa to ilość pobranej próbki. W razie wystąpienia trudności należy poprosić kogoś o pomoc przy pobieraniu próbki. –RYS. D**
4) Po pobraniu próbki włożyć bawełnianą końcówkę wymazówki do dołączonej plastikowej probówki, którą wcześniej umieszczono w uchwycie na probówkę w pudełku. **–RYS. E**
5) Otworzyć fiolkę STREP A TEST – R1, **odkręcając tylko niebieską nasadkę** (biała część pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać **4 krople** do probówki i zamknąć ją nasadką. **–RYS. F**
6) Następnie otworzyć fiolkę STREP A TEST – R2, **odkręcając tylko zieloną nasadkę** (biała część pozostawić mocno zamkniętą), a następnie dodać **4 krople** do probówki i zamknąć ją nasadką. **–RYS. G UWAGA: dodanie R2 do R1 prowadzi do powstania roztworu, w przypadku którego obowiązują wskazania opisane w punkcie 8 i 9 „środków ostrożności".**
7) Trzymając plastikowy uchwyt wymazówki, obrócić wymazówkę około 10 razy, dociskając jednocześnie do ścianki probówki, aby dokładnie wymieszać roztwór. Pozostawić wymazówkę do inkubacji na 2–5 minut. **–RYS. H**
8) Pod koniec okresu inkubacji wyjąć probówkę (w której nadal znajduje się wymazówka i płyn do ekstrakcji) z uchwytu na probówkę w pudełku. Używając kciuka i palca wskazującego, nacisnąć boki probówki, aby uwolnić jak największy płynu z bawełnianej końcówki wymazówki i zebrać go do probówki. Wyjąć wymazówkę. **RYS. I**
Zutylizować wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i włożyć probówkę z powrotem do uchwytu w pudełku.
9) Do probówki przymocować dołączony kroplomierz. **–RYS. L**
10) Dodać 1 kroplę do studzienki w kasecie testowej. **–RYS. M**
Uwaga: jeśli dozowana kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodać kolejną kroplę do studzienki.
11) **Odczytać wyniki po 5 minutach** (czasami wyniki dodatnie można zauważyć już po minucie). Nie odczytywać wyników po 10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po 10 minutach.

WYNIK DODATNI

W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie przy znakach T (test) i C (kontrola). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C.
Oznacza to, że test wykrył obecność antygenów swoistych dla Streptococcus z grupy A w próbce. Należy skonsultować się z lekarzem.

WYNIK UJEMNY

Kolorowa linia pojawia się tylko pod znakiem C (kontrola).
Ten wynik jest ujemny i oznacza, że w próbce pobranej z gardła nie wykryto antygenów Streptococcus z grupy A lub ich ilość jest zbyt mała, aby można było je wykryć.

WYNIK NIEWAŻNY

Nie pojawiają się żadne linie lub widoczna jest tylko linia obok znaku T (test), ale nie ma linii obok znaku C (kontrola). W tym przypadku nie jest możliwa interpretacja wyniku testu i należy uznać go za nieważny. Powtórzyć badanie z nową próbką.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

STREPTOKOKKEN A

Groep A ß-hemolytische streptokokken (ook bekend als *Streptococcus pyogenes*) is een Gram-positieve bacterie die verschillende pathologische aandoeningen en complicaties veroorzaakt, waaronder faryngitis (keelinfecties), huidinfecties (zoals impetigo en erysipelas), acute glomerulonefritis, sepsis en reumatische hartziekten. Faryngitis wordt meestal veroorzaakt door virale infecties en minder vaak door bacteriële infecties, die een antibiotica therapie moeten worden behandeld. STREP A TEST is een immunologische test die specifiek bedoeld is om Streptococcus A-bacteriën bij faryngeale infecties te identificeren. Het helpt om snel te begrijpen of keelpijn wordt veroorzaakt door Streptococcus A of door andere micro-organismen die geen behandeling met antibiotica behoeven.

PRINCIPE VAN DE TEST

STREP A TEST is een immunochromatografische test die de aanwezigheid van specifieke Streptococcus A antigenen aantoont met behulp van goudgeconjugeerde antilichamen die in de reactieve strip zijn geïntegreerd.

F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WERKT DE STREP A TEST? Groep A ß-hemolytische streptokokken kunnen betrokken zijn bij infecties van de keelholte. Voor een adequate antibioticabehandeling moet eerst de bacterie worden geïdentificeerd. STREP A TEST kan Streptococcus A antigenen opsporen door de specifieke antilichamen die het bevat.
WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT? STREP A TEST kan worden uitgevoerd als er symptomen zijn zoals pijn bij het slikken, keelpijn, rode en gezwollen amandelen (soms met witte vlekken of pus), kleine rode vlekjes achter op het gehemelte (zacht of hard), gezwollen lymfeklieren, koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, vooral bij kinderen.
KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN? Het resultaat is juist als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als STREP A TEST kan is besmet de test wordt uitgevoerd als het monster uit de keelholte niet op de juiste wijze wordt verzameld en voorbereid (volg zorgvuldig de instructies voor het verzamelen van het monster uit de keelholte -fig.D). Er kunnen ook onjuiste resultaten worden verkregen als de test wordt uitgevoerd na een behandeling met antibiotica of aan het begin van de infectie (de concentratie bacteriën is dan lager dan het detectieniveau).
HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLEBANDEN VERSCHILLEND ZIJN? De kleur en de intensiteit van de banden zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De banden moeten volledig en homogeen zijn. De test is positief ongeacht de intensiteit van de kleur van de testband, zelfs als deze zwak is.
WAT IS HET DOEL VAN DE CONTROLEBAND? Het verschijnen van deze band betekent dat de test correct is verlopen.
WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS? Als het resultaat positief is, is in het monster van de keelholte Streptokok A aangetroffen en moet u een arts raadplegen. De STREP A TEST kan geen onderscheid maken tussen levende en dode bacteriën. Patiënten die onlangs zijn hersteld van Streptococcus A of soortgelijke infecties kunnen positief testen vanwege inactieve bacteriën die nog in het lichaam aanwezig zijn.
WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS? Een negatief resultaat betekent dat de symptomen niet werden veroorzaakt door de Streptococcus A of dat het monster geen concentratie bacteriën bevatte die hoog genoeg was om door de test te worden opgespoord. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.
IS HET RESULTAAT BETROUWBAAR ALS HET NA 10 MINUTEN WORDT AFGELEZEN? Nee. De test moet 5 minuten na afloop van de procedure en uiterlijk 10 minuten na dit tijdstip worden afgelezen.
HOE NAUWKEURIG IS DE STREP A TEST? Het toestel identificeert specifiek Groep A ß-hemolytische Streptokokken wanneer de concentratie ervan in het geëxtraheerde monster gelijk is aan of hoger is dan 10^3 CFU/ml. (cut-off waarde). In sommige gevallen kunnen monsters met concentraties onder deze waarde (tot 5×10^3 CFU/ml.) een positief resultaat opleveren. De test is zeer nauwkeurig. Uit beoordelingsverslagen blijkt een analytische specificiteit van 99,00% (CI 95%: 97,63 - 100%) en een gevoeligheid van 91,89% (CI 95%: 78,70 - 97,20%) met een algemeen concordantiepercentage van 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Hoewel deze test betrouwbaar is, kan hij vals positieve en negatieve resultaten opleveren.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens de test uit te voeren. De test is betrouwbaar indien de instructies correct worden opgevolgd (reactietijden, wijze waarop het monster wordt verzameld en de getoonde extractie-instructies).
2. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
3. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.
4. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is.
5. Bewaar de testonderdelen bij een temperatuur tussen +4 °C en +30 °C. Niet invriezen.
6. Gebruik de test maar één keer.
7. In-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor individueel gebruik.
8. De test is alleen voor uitwendig gebruik. Slik de oplossingen 1 en 2 en de andere artikelen in de doos niet in! Bij inslikken onmiddellijk een arts raadplegen. Toon de overige delen van de doos, de gebruiksaanwijzing en de verpakking.
9. Als vloeistoffen in contact komen met de ogen, de huid of andere slijmvliezen, onmiddellijk en grondig met water spoelen en een arts raadplegen. Laat het etiketten van de flesjes zien.
10. Gooi alle onderdelen na gebruik weg volgens de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften. Vloeibaar afval mag niet in de afvoer worden gegoid.
11. Open de verzegelde elementen (testkoffer, wattenstaafje en tongspatel) pas vlak voor de uitvoering van de test. Zorg ervoor dat u het goed opent.
12. Verwissel de doppen van de reagensflesjes niet.
13. Alle onderdelen van de kit zijn voor eenmalig gebruik, met uitzondering van de oververpakking (die kan worden hergebruikt als reagentiehouder), de gebruiksaanwijzing en oplossing 1 en 2, die met gesloten dop moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen +4 °C en +30 °C.

INHOUD

*** Het aantal testapparaten van de kit kan variëren. Voor het exacte aantal tests in de doos wordt verwezen naar het gedeelte "inhoud" op de externe doos.**
* hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin: 1 STREP A TEST cassette, 1 zakje met droogmiddel; * steriel wattenstaafje; * steriele houten tongspatel; * lege plastic reageerbuis voor bemonstering met dunpuntpipet; 1 gebruiksaanwijzing; druppelflacon met oplossing A STREP A TEST - R1 oplossing om * test uit te voeren (blauwe dopje), R1 bevat 20,7% natriumnitriet; 1 druppelflacon met oplossing STREP A TEST - R2 oplossing om * test uit te voeren (groene pet), R2 bevat 0,55% azijnzuur.

Gevaar H302: Schadelijk bij inslikken
Voorzichtig P264: Was zorgvuldig uw handen na gebruik.
P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

- Open de verzegelde elementen (testkoffer, wattenstaafje en tongspatel) pas vlak voor de uitvoering van de test. Zorg ervoor dat u het opent zoals aangegeven.
- Het zakje met droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.
- Vereist, maar niet meegeleverd materiaal: een apparaat om de tijd bij te houden (bv. timer, horloge).
- Aan de achterkant van de testverpakking zit een gat dat als reageerbuishouder kan worden gebruikt.

TESTPROCEDURE

1) Was uw handen met heet water en zeep, spoel ze af met schoon water en droog ze.
2) Plaats de lege plastic reageerbuis in de reageerbuishouder in de doos. **–FIG. A**
3) Verzamelen van het monster:
- Open de verpakking met de tongspatel en laat hem in de verpakking en naast u liggen.
- Open de verpakking met het steriele wattenstaafje. **Vermijd het aanraken van de katoenen punt** en verwijder het wattenstaafje met behulp van het plastic handvat. **–FIG. B**
- Ga voor een spiegel staan, kantel uw hoofd naar achteren en doe uw mond zo ver mogelijk open.
-