

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello *Streptococcus* di gruppo A in campioni faringeo-tonsillari. Solo per uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio.

USO PREVISTO

Il test rapido Strep A è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello *Streptococcus* di gruppo A in campioni faringeo-tonsillari. Il test rapido Strep A è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi delle infezioni da *Streptococcus* di gruppo A. Il test fornisce risultati preliminari; i risultati negativi non escludono l'infezione da *Streptococcus* di gruppo A e non possono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione. Non è adatto per l'autoanalisi.

SOMMARIO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un coccio immobile gram-positivo, che contiene gli antigeni di gruppo A Lancefield e può provocare serie infezioni, quali faringite, infezione delle vie respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non trattate, queste infezioni possono comportare delle gravi complicazioni, ivi compresa febbre reumatica e ascesso peritonsillare.² Le procedure di identificazione tradizionali per l'infezione da streptococchi del gruppo A comprendono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali, utilizzando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più.³

Il test rapido Strep A è un test rapido per il rilevamento qualitativo della presenza di antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A nei campioni faringeo-tonsillari, che fornisce risultati in 5 minuti. Il test si serve di anticorpi specifici per cellula intera dello *Streptococcus* di gruppo A Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni di gruppo A in un campione faringeo-tonsillare.

PRINCIPIO

Il test rapido Strep A è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene carboidrato dello *Streptococcus* di gruppo A in un prelievo faringeo-tonsillare. In quest'analisi, l'anticorpo specifico dell'antigene carboidrato dello *Streptococcus* di gruppo A è ricoperto sulla zona delle linee di test. Durante il test, il campione faringeo-tonsillare reagisce con l'anticorpo dello *Streptococcus* di gruppo A che è ricoperto su particelle. La miscela migra fino alla membrana per reagire con l'anticorpo dello *Streptococcus* di gruppo A sulla membrana e creare una linea colorata nella zona della linea di test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea di test indica un risultato positivo, mentre l'assenza un risultato negativo. A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una riga colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTE

Il test contiene anticorpi anti-streptococco A e particelle rivestite di Biotina-BSA, un rivestimento di anticorpi anti-streptavidina, anti-coniglio IgG e anti-streptococco A sulla membrana.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

- Solo per uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono trattati i campioni e i kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Rispettare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici per tutto il procedimento e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abbigliamento protettivo, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non impiegare se la confezione è danneggiata. Non dividere i prodotti da utilizzare.
- Il reagente di estrazione 1 contiene NaNO₂. Se la soluzione viene in contatto con occhi o cute, lavare abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie dei reagenti.

- Non scambiare i tappi delle bottiglie delle soluzioni di controllo esterne.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.
- I componenti del kit sono approvati per l'uso nel test rapido Strep A. Non utilizzare altri componenti commerciali del kit.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della busta. Il test deve rimanere chiuso nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza. **Nota:** Si consiglia di utilizzare la striscia test entro un'ora dalla rimozione dalla busta di alluminio.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Raccogliere il campione faringeo-tonsillare con un tampone sterile
- Le istruzioni per il prelievo di un campione mediante tampone faringeo sono le seguenti:
 - Inserire il tampone nelle aree della faringe posteriore e delle tonsille.
 - Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore evitando di toccare lingua, denti e gengive.
 - Estrarre il tampone.



- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Qualora il campione non venga analizzato immediatamente, si raccomanda vivamente di conservare il tampone in una provetta di plastica pulita e asciutta entro 8 ore a temperatura ambiente o 72 ore a 2-8 °C prima del test.

MATERIALI

Materiali Forniti

	Dimensioni del kit	25/Kit
	Strisce Test	25
	Foglietto Illustrativo	1
	Provette di estrazione	25
	Tamponi sterili	25
	Postazione di lavoro	1
Componenti	Reagente di estrazione 1 10 mL (13,8% NaNO ₂ , 0,0004% rosso fenolo), tappo rosso	1
	Reagente di estrazione 2 10 mL (0,5184% acido citrico, 0,02% Proclin 300), tappo giallo	1
	Controllo positivo 0,5 mL (<i>Streptococcus</i> di gruppo A non vitale, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), tappo blu	1
	Controllo negativo 0,5 mL (<i>Streptococcus</i> di gruppo C non vitale, 0,02% Proclin 300, PBS), tappo verde	1

Materiali richiesti ma non forniti

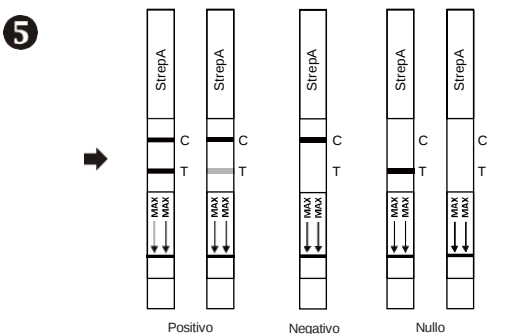
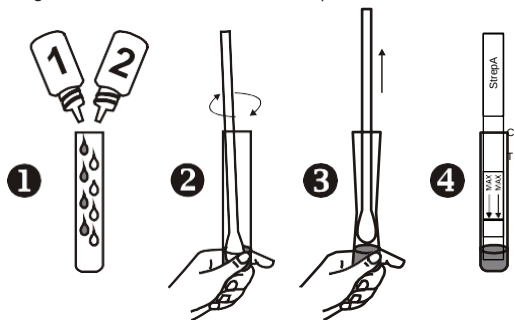
- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, i reagenti, il tampone faringeo-tonsillare e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Rimuovere la striscia test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test è eseguito subito dopo aver aperto la pellicola della busta.
- Inserire la provetta di estrazione nella stazione di lavoro, tenere il flacone del **Reagente di estrazione 1** in verticale e aggiungere 4 gocce intere (circa 240 µL) di **Reagente di estrazione 1** in una provetta di estrazione. Il **reagente di estrazione 1** è di colore rosso. Tenere il flacone del

- Reagente di estrazione 2** in verticale e aggiungere 4 gocce intere (circa 160 µL) alla provetta. Il **reagente di estrazione 2** è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta di estrazione. Dispensando il **reagente di estrazione 2** nel reagente di estrazione 1 il colore della soluzione vira da rosso a giallo. (Vedere l'illustrazione 1.)
- Aggiungere immediatamente il tampone alla provetta di estrazione e agitarlo con forza per 15 volte; lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. (Vedere l'illustrazione 2.)
 - Premere il tampone contro il lato della provetta e premendo il fondo della provetta, estrarre il tampone, in modo che nella provetta rimanga una quantità maggiore possibile di liquido. Gettare il tampone. (Vedere l'illustrazione 3.)
 - Con le frecce rivolte verso il basso, inserire la striscia test nella provetta di soluzione e avviare il timer. Se si segue correttamente la procedura, il livello del liquido dovrebbe corrispondere alla linea di livello massimo (MAX) sulla striscia test o appena sotto di essa. (Vedere l'illustrazione 4.)
 - Attendere che compaiano le linee colorate. **Leggere il risultato a 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. (Vedere l'illustrazione 5.)
- Nota:** Si consiglia di non utilizzare il **Reagente di estrazione 1** e il **Reagente di estrazione 2** oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Consultare l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve situarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra colorata deve comparire nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato uno *Streptococcus* di gruppo A.

***Nota:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà in funzione della concentrazione di *Streptococcus* di gruppo A presente nel campione.

NEGATIVO: Una riga colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna riga compare nella zona della linea di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello *Streptococcus* A non è presente nel campione, oppure è presente in livelli inferiori a quelli rilevabili con il test. In tal caso il campione del paziente dovrebbe essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza di infezione da *Streptococcus* di gruppo A. Se i sintomi clinici non coincidono con i risultati, eseguire una coltura su un nuovo campione.

NULO: la linea di controllo non compare. Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il proprio distributore di zona.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Il test comprende un controllo interno della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che è stata usata una quantità di campione sufficiente, un'adeguata imbibizione della membrana e una corretta procedura tecnica.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo per ogni kit e ogni qualvolta le procedure interne del laboratorio lo riterranno necessario. I controlli esterni positivi e negativi sono in dotazione al kit. In alternativa, come controlli esterni, si possono usare altri ceppi di *Streptococcus* di gruppo A e non appartenenti al gruppo A. Alcuni controlli in commercio possono contenere dei conservanti interferenti; pertanto è meglio evitare l'uso di tali controlli.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

- Dispensare 4 gocce intere di reagente di estrazione 1 e 4 gocce intere di reagente di estrazione 2 nella provetta di estrazione. Picchiare delicatamente il fondo della provetta per miscelare il liquido.
- Dispensare 1 goccia intera di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, reggendo il flacone in posizione verticale.
- Collocare la striscia test nella provetta della soluzione con le frecce rivolte verso il basso e avviare il timer. Se si segue correttamente la procedura, il livello del liquido dovrebbe corrispondere alla linea di livello massimo (MAX) indicata sul test o appena sotto di essa. Vedere l'illustrazione 4.
- Attendere che compaiano le linee colorate. Leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedere l'illustrazione 5. Se i controlli non forniscono i risultati previsti, non usarli. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

Nota: Il CONTROLLO POSITIVO e il CONTROLLO NEGATIVO sono reagenti qualitativi e non devono essere utilizzati come calibratori quantitativi. Questo controllo può essere utilizzato solo per convalidare le prestazioni del test rapido Strep A prodotto dalla società.

RESTRIZIONI

- Il test rapido Strep A è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato solo per rilevare l'antigene dello *Streptococcus* di gruppo A in campioni faringeo-tonsillari. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione di antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A.
- Questo test indicherà soltanto la presenza dell'antigene dello *Streptococcus* di gruppo A nel campione da batteri sia vitali sia non vitali di *Streptococcus* di gruppo A.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato mediante l'esame colturale. È possibile ottenere un risultato negativo se la concentrazione di antigeni di *Streptococcus* di gruppo A presente nel campione faringeo-tonsillare non è sufficiente oppure è al di sotto del valore rilevabile dal test.
- Sangue o muco in eccesso sul tampone possono interferire con le prestazioni del test e possono dare dei risultati falsi positivi.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati dal medico, tenendo in considerazione gli altri dati clinici disponibili.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

Il test clinico è stato condotto su un totale di 361 campioni faringeo-tonsillari. I test sono stati studiati in parallelo con la coltura. Per lo studio dei pazienti sul campo, 103 campioni sono risultati positivi alla coltura e 99 sono risultati positivi anche al test rapido Strep A; 258 campioni sono risultati negativi alla coltura e 252 sono risultati negativi anche al test rapido Strep A. Sulla base di questi dati, la **Precisione** del test rapido Strep A è del 97,2%.

Per lo studio professionale, 103 campioni sono risultati positivi alla coltura e 99 sono risultati positivi anche al test rapido Strep A; 258 campioni sono risultati negativi alla coltura e 252 sono risultati negativi anche al test rapido su striscia per il rilevamento dello *streptococco di gruppo A*. Sulla base di questi dati, la **Precisione** del test rapido Strep A è del 97,2%.

Confronto tra i metodi		Pazienti sul campo			Professionale		
		Coltura		Totale	Coltura		Totale
		Positivo	Negat.		Positivo	Negat.	
Test rapido Strep A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negativo	4	252	256	4	252	256
	Totale	103	258	361	103	258	361
Sensibilità relativa		96,1% (95%IC*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%IC*: 90,4%-98,9%)		
Specificità relativa		97,7% (95%IC*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%IC*: 95,0%-99,1%)		
Precisione		97,2% (95%IC*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%IC*: 95,0%-98,7%)		

*Intervallo di confidenza

Sensibilità

Il test rapido Strep A può rilevare livelli di *streptococco di gruppo A* fino a 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Connettore

Il test non presenta un falso positivo quando il livello di *streptococco di gruppo A* non supera 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Precisione

La precisione è stata determinata utilizzando sette campioni: Campione negativo allo 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL campioni positivi. Lo studio è stato eseguito in 6 ripetizioni al giorno per 5 giorni consecutivi in 3 siti diversi, utilizzando 3 lotti separati di test rapido Strep A (un lotto per sito) e tre operatori per sito. I risultati di precisione hanno mostrato un'elevata precisione a 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reattività incrociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1E+07org/mL e sono risultati tutti negativi al test rapido Strep A. Non sono stati analizzati ceppi mucoidi.

Tamponi sterili
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



<i>Streptococco di gruppo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococco di gruppo F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococco di gruppo C</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococco di gruppo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze sono state testate con il test rapido Strep A e non è stata osservata alcuna interferenza.

<i>Gocce per la tosse Cherry Halls</i>	<i>Spray clorasettico Vicks</i>
<i>Gocce per la tosse Halls al mentolo</i>	<i>Spray clorasettico Cepacol</i>
<i>Sciroppo per la tosse Robitussin</i>	<i>Collutorio Listerine</i>
<i>Sciroppo per la tosse Dimetapp</i>	<i>Collutorio Scope</i>

BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb. 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Indice dei simboli

	Fabbricante		Importato da
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> conforme al regolamento (UE) 2017/746		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di scadenza		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Contiene sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Avvertenza
	Identificatore univoco del dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TEST RAPIDO STREP A

Campione: Tampone faringeo-tonsillare

REF IST-N501 (GIMA 24521)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



PACKAGE INSERT

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigens in throat swab specimens. For near-patient and laboratory professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens in throat swab specimens. The Strep A Rapid Test is for near-patient and laboratory professional *in vitro* diagnostic use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infections. The test provides preliminary test results, negative results will not preclude Strep A infection and they can't be used as the sole basis for treatment or other management decision. Not for Self-testing use.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigens that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis ¹. Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² Traditional identification procedures for *Group A Streptococci* infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.³ The Strep A Rapid Test is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigens in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield *Group A Streptococcus* to selectively detect Strep A antigens in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a colored line in the test line region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENT

The test contains Strep A antibody and Biotin-BSA coated particles, Streptavidin-Rabbit IgG and Strep A antibodies coated on the membrane.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For near-patient and laboratory professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature may adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged. Do not split products to use.
- Extraction reagent 1** contains NaNO₂. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
- Components provide in the kit are approved for use in the Strep A Rapid Test. Do not use any other commercial kit component.

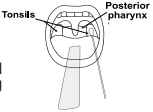
STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

Note: It is suggested to use test strip within one hour after removing it from the foil pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit.
- Instructions for collecting a throat swab specimen are as follows:
 - Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas.
 - Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.
 - Withdraw the swab.
- Testing should be performed immediately after the specimen has been collected. If the specimen is not processed immediately, it is highly recommended the swab specimen should be stored in a clean, dry plastic tube within 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8 °C before test.



MATERIALS

Materials Provided

	Kit size	25T/kit
	Test strips	25
	Package insert	1
	Extraction tubes	25
	Sterile swabs	25
	Workstation	1
Components	Extraction Reagent 1 10 mL (13.8% NaNO ₂ , 0.0004% Phenol red), Red cap	1
	Extraction Reagent 2 10 mL (0.5184% Citric acid, 0.02% Proclin 300), Yellow cap	1
	Positive control 0.5 mL (Non-viable Strep A, 0.02% Proclin 300, 0.5% BSA), Blue cap	1
	Negative control 0.5 mL (Non-viable Strep C, 0.02% Proclin 300, PBS), Green cap	1

Materials Required But Not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

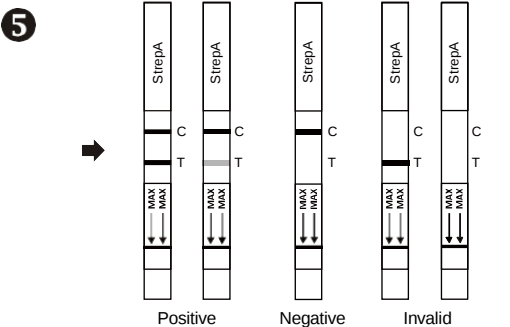
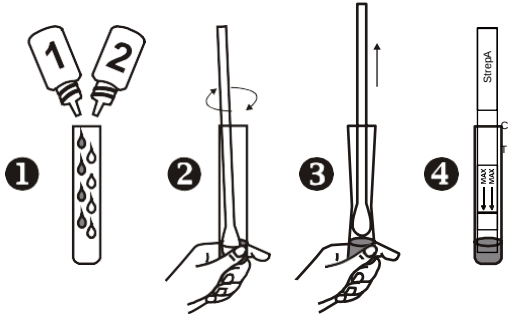
Allow the test, reagent, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test strip from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Insert the extraction tube into the workstation, hold the **Extraction Reagent 1** bottle vertically and add **4 full drops** (approximately 240 µL) of **Extraction Reagent 1** to an extraction tube. **Extraction Reagent 1** is red in color. Hold the **Extraction Reagent 2** bottle vertically and add **4 full drops** (approximately 160 µL) to the tube. **Extraction Reagent 2** is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction tube. The addition of **Extraction Reagent 2** to **Extraction Reagent 1** changes the color of the solution from red to yellow. (See illustration 1.)
- Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times, and leave the swab in the extraction test tube for **1 minute**. (See illustration 2.)
- Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab. (See illustration 3.)
- With arrows pointing down, place the test strip into the tube of solution and then start the timer. If the procedure is followed correctly, the liquid

should be at or just below the maximum line (MAX) on the test strip. (See the illustration 4.)

- Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes. (See illustration 5.)

Note: It is suggested not to use the **Extraction Reagent 1** and **Extraction Reagent 2** beyond 6 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every kit, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively,

other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

- Add 4 full drops of Extraction Reagent 1 and 4 full drops of Extraction Reagent 2 into an extraction tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
 - Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
 - With arrows pointing down, place the test into the tube of solution and then start the timer. If the procedure is followed correctly, the liquid should be at or just below the maximum line (MAX) on the test. See the illustration 4.
 - Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes. See illustration 5.
- If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

Note: The POSITIVE CONTROL and NEGATIVE CONTROL are qualitative reagents and are not to be used as quantitative calibrators. This control can only be used to validate the performance of Strep A Rapid Test manufactured by the company.

LIMITATIONS

- The Strep A Rapid Test is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Clinical test has been conducted on altogether 361 throat swab Specimens. The tests were parallel comparison studied with the culture.

For the Field user study, 103 specimens were found to be positive by culture and 99 were also positive by the Strep A Rapid Test; 258 specimens were found to be negative by culture and 252 were also negative by the Strep A Rapid Test. Based on this data, the **Accuracy** is 97.2% for the Strep A Rapid Test.

For the Professional study, 103 specimens were found to be positive by culture and 99 were also positive by the Strep A Rapid Test; 258 specimens were found to be negative by culture and 252 were also negative by the Strep A Rapid Test. Based on this data, the **Accuracy** is 97.2% for the Strep A Rapid Test.

Method Comparison		Field User			Professional		
		Culture		Total	Culture		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Strep A Rapid Test	Positive	99	6	105	99	6	105
	Negative	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Relative sensitivity		96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)		
Relative specificity		97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)		
Accuracy		97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)		

*Confidence Intervals

Sensitivity

The Strep A Rapid Test can detect levels of Strep A as low as 1E+07 org/ mL (1E+05 org/test).

Hook

There is no dose hook effect with the test, when the Strep A level is no more than 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Precision

Precision has been determined by using seven specimens: 0.5% BSA-PBS negative specimen, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL positive specimens. The study was performed 6 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using 3 separate lots of Strep A Rapid Test (one lot per site), and three operators per site. The precision results got high accuracy at 0.5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/ mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1E+07org/mL and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test. No mucoid-producing strains were tested.

Group B <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Group F <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	Group C <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Group G <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Interfering Substances

The following compounds have also been tested using the Strep A Rapid Test and no interference was observed.

<i>Cherry Halls cough drops</i>	<i>Vicks Chloraseptic spray</i>
<i>Menthol Halls cough drops</i>	<i>Cepacol Chloraseptic spray</i>
<i>Robitussin cough syrup</i>	<i>Listerine mouthwash</i>
<i>Dimetapp cough syrup</i>	<i>Scope mouthwash</i>

BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index of Symbols

	Manufacturer		Imported by
	Lot number		Product code
	In vitro diagnostic medical device compliant with Regulation (EU) 2017/746		Authorized representative in the European community
	Don't use if package is damaged		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Expiration date		Disposable device, do not re-use
	Contains sufficient for <n> test		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Warning
	Unique device identifier		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



PROFESSIONAL MEDICAL

STREP A RAPID TEST

Specimen: Throat Swab

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Sterile swab
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



NOTICE D'EMBALLAGE

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire.

USAGE PRÉVU

Le test rapide Strep A est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A dans des échantillons de frottis de gorge. Le test rapide Strep A est réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire et est prévue en tant qu'aide au diagnostic des infections à streptocoque du groupe A.

Le test fournit des résultats préliminaires, un résultat négatif n'exclut pas une infection à streptocoque A et ce résultat ne peut pas être utilisé comme unique base pour un traitement ou une autre décision de gestion. Ne doit pas être utilisé comme autotest.

RÉSUMÉ

Streptococcus pyogenes est un coccus Gram positif non mobile, contenant les antigènes du Groupe A de Lancefield qui peuvent provoquer de graves infections telles que pharyngite, infections respiratoires, impétigo, endocardite, méningite, septicémie puerpérale, et arthrite.¹ Non traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment des fièvres rhumatismales et des abcès péri-amygdaliens.² Les procédures d'identification traditionnelles des infections à *streptocoque* du *Groupe A* impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui requièrent de 24 à 48 heures, voire davantage.³

Le test rapide Strep A est un test rapide pour détecter de façon qualitative la présence des antigènes du streptocoque A dans les échantillons de frottis de gorge, fournissant des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour l'ensemble des streptocoques du groupe A Lancefield afin de détecter les antigènes Strep A dans un échantillon de prélèvement de gorge.

PRINCIPE

Le test rapide Strep A est un test d'immunochromatographie qualitatif pour la détection des antigènes des glucides du streptocoque A dans un frottis de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène carbohydrate Strep A est placé dans la région de la ligne de test du test. Pendant le test, l'échantillon de prélèvement de gorge extrait réagit avec un anticorps de Strep A qui est enduit sur des particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps des streptocoques A sur la membrane et génère une ligne colorée dans la zone de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

RÉACTIF

Le test contient des particules enrobées de l'anticorps du streptocoque A et de biotine-BSA, des IgG streptavidine-lapin et des anticorps du streptocoque A enrobés dans la membrane.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez des précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivez les procédures standard d'élimination des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que les blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lorsque vous testés les échantillons.
- Veuillez éliminer selon la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- N'utilisez pas le test si la poche est endommagée. Ne divisez pas les produits à utiliser.
- Le **réactif d'extraction 1** contient du NaNO₂. Si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincez avec de larges volumes d'eau.
- N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles de réactifs.
- N'intervertissez pas les capuchons de la bouteille de solution de

- contrôle externe.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Tout incident grave relatif à l'utilisation du dispositif doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente.
- Les composants contenus dans le kit sont conformes pour l'utilisation dans le test rapide Strep A. N'utilisez aucun autre composant de kit du commerce.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le kit peut être stocké à température ambiante ou au frigo (entre 2 et 30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche étanche. Le test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration. Remarque : Il est recommandé d'utiliser la bandelette de test dans l'heure suivant son déballage du sachet en aluminium.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Collectez l'échantillon de prélèvement de gorge à l'aide du tampon stérile fourni dans le kit.
- Les instructions pour le prélèvement oro-pharyngé sont les suivantes :
 - Insérer l'écouvillon jusqu'à la partie postérieure du pharynx et les amygdales.
 - Frotter l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives.
 - Retirer l'écouvillon.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Si l'échantillon n'est pas traité immédiatement, il est fortement recommandé de le conserver dans un tube en plastique propre et sec dans les 8 heures à température ambiante ou dans les 72 heures à 2-8 °C avant le test.

MATÉRIAUX

	Taille du kit	25T/kit
	Bandelettes de test	25
	Notice d'emballage	1
	Tubes d'extraction	25
	Tampons stériles	25
	Station de travail	1
Composants	Réactif d'extraction 1 10 mL (13,8 % NaNO ₂ , 0,0004 % rouge de phénol), Bouchon rouge	1
	Réactif d'extraction 2 10 mL (0,5184 % acide citrique, 0,02 % ProClin 300), Bouchon jaune	1
	Contrôle positif 0,5 mL (Streptocoque A non viable, 0,02 % ProClin 300, 0,5 % BSA), Bouchon bleu	1
	Contrôle négatif 0,5 mL (Streptocoque C non viable, 0,02 % ProClin 300, PBS), Bouchon vert	1

Matériaux requis mais non fournis

- Minuterie

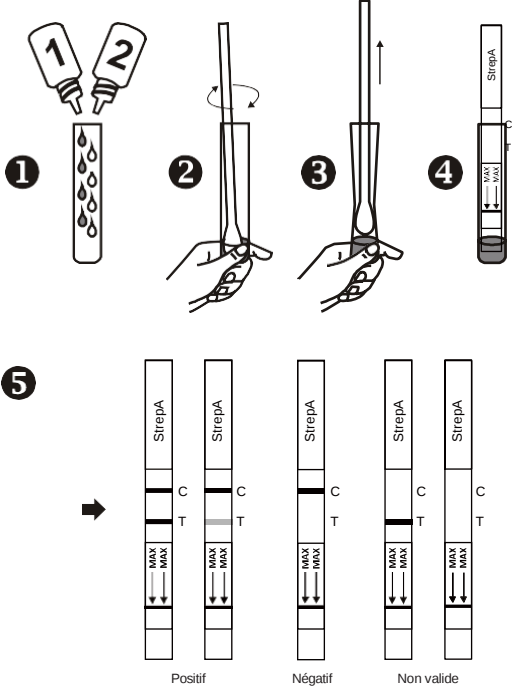
MODE D'EMPLOI

Laissez le test, le réactif, l'échantillon de frottis de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.

- Retirez la bandelette de test de son sachet d'aluminium étanche et utilisez-la dans l'heure suivant l'ouverture. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette de conditionnement.
- Introduisez le tube d'extraction à l'intérieur de la station de travail, tenez la bouteille du **réactif d'extraction 1** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 240 µL) du **réactif d'extraction 1** dans

- un tube d'extraction. Le **réactif d'extraction 1** est de couleur rouge. Tenez la bouteille du **réactif d'extraction 2** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 160 µL) dans le tube. Le **réactif d'extraction 2** est incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. L'ajout de **réactif d'extraction 2** au **réactif d'extraction 1** change la couleur de la solution de rouge à jaune. (Voir illustration 1.)
- Ajoutez immédiatement le tampon dans le tube d'extraction, agitez le tampon vigoureusement 15 fois, laissez le tampon dans le tube de test d'extraction pendant **1 minute**. (Voir illustration 2.)
- Appuyez le tampon contre la paroi du tube et serrez le bas du tube tout en retirant le tampon de sorte que la plupart du liquide reste dans le tube. Écartez le tampon. (Voir illustration 3.)
- Placez la bandelette de test dans le tube de solution avec les flèches pointées vers le bas et démarrez la minuterie. Si la procédure est correctement suivie, le liquide doit se trouver au niveau ou juste en dessous de la ligne maximum (MAX) sur la bandelette de test. (Voir illustration 4.)
- Attendre que la(les) lignes colorées apparaissent. Lisez le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. (Voir illustration 5.)

Remarque : Il est recommandé de ne pas utiliser les réactifs d'extraction 1 et 2 plus de 6 mois après l'ouverture du flacon.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF: * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que Strep A a été détecté dans l'échantillon.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du Strep A présent dans l'échantillon.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être cultivé pour confirmer l'absence d'infection Strep A. Si les symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec les

résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

Contrôle de la qualité externe

Il est recommandé qu'un contrôle externe positif et négatif soit effectué sur tous les tests et selon nécessité, par des procédures de laboratoire internes. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Alternativement, d'autres souches de référence sur les streptocoques du groupe A et non groupe A peuvent être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des conservateurs qui interfèrent ; par conséquent les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure pour le test de contrôle de qualité externe

- Versez 4 gouttes pleines de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes pleines du réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
- Versez une goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube en maintenant la bouteille verticale.
- Placez le test dans le tube de solution avec les flèches pointées vers le bas et démarrez la minuterie. Si la procédure est correctement suivie, le liquide doit se trouver au niveau ou juste en dessous de la ligne maximum (MAX) sur le test. Voir illustration 4.
- Attendre que la(les) lignes colorées apparaissent. Lisez le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir illustration 5.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

Remarque : Le CONTRÔLE POSITIF et le CONTRÔLE NÉGATIF sont des réactifs qualitatifs et ne doivent pas être utilisés comme agents d'étalonnage quantitatif. Ce contrôle ne peut être utilisé que pour la validation des performances du test rapide Strep A fabriqué par la compagnie.

LIMITES

- Le test rapide Strep A est à usage diagnostique *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes Strep A ne peuvent être déterminés par le test qualitatif.
- Ce test n'indique que la présence de l'antigène du streptocoque A dans l'échantillon à partir des bactéries du streptocoque de Groupe A viables et non viables.
- Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes Strep A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquat ou est en dessous le niveau détectable du test.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de prélèvement peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif.
- Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations à la disposition du docteur.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Un test clinique a été effectué sur les 361 échantillons de frottis de gorge. Les tests consistent en une comparaison parallèle avec une culture. Pour l'étude utilisateur, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99 ; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Pour l'étude professionnelle, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99 ; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Comparaison des méthodes	Utilisateur				Professionnel		
		Culture		Total	Culture		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Test rapide Strep A	Positif	99	6	105	99	6	105
	Négatif	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilité relative	96,1% (95 %CI* : 90,4 %-98,9 %)				96,1% (95 %CI* : 90,4 %-98,9 %)		
Spécificité relative	97,7% (95 %CI* : 95,0 %-99,1 %)				97,7% (95 %CI* : 95,0 %-99,1 %)		
Précision	97,2% (95 %CI* : 95,0 %-98,7 %)				97,2% (95 %CI* : 95,0 %-98,7 %)		

*Intervalle de fiabilité

Sensibilité

Le test rapide Strep A est capable de détecter des niveaux de streptocoque A à partir de 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Crochet

Le test ne provoque aucun effet crochet lorsque le niveau de streptocoque A est inférieur à 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Précision

La **précision** a été déterminée par l'utilisation de sept échantillons: échantillon négatif 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, échantillons positifs 1E+08 org/mL. L'étude a été effectuée 6 fois par jour pendant 5 jours consécutifs, dans 3 sites différents en utilisant 3 lots séparés de test rapide Strep A (un lot par site) et trois opérateurs par site. Les résultats ont obtenu une **précision** élevée à 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1E+07 org/mL et ont tous été trouvés négatifs lors du test avec le test rapide Strep A. Les souches non productives de muqueuses ont été testées.

Tampon stérile
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



<i>Streptocoques</i> <i>Groupe B</i>	<i>Méningite</i> <i>Neisseria</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptocoques</i> <i>Groupe F</i>	<i>Neisseria</i> <i>sèche</i>	<i>Pneumonie</i> <i>Klebsiella</i>
<i>Pneumonie par streptocoques</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptocoques</i> <i>Groupe C</i>	<i>Gonorrhée</i> <i>Neisseria</i>
<i>Staphylocoque doré</i>	<i>Streptocoques</i> <i>Groupe G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Substances interférentes

Les composants suivants ont été testés à l'aide du test rapide Strep A et aucune interférence n'a été constatée.

<i>Bonbons pour la toux Halls à la cerise</i>	<i>Spray chloraseptique Vicks</i>
<i>Bonbons pour la toux Halls au menthol</i>	<i>Spray chloraseptique Cepacol</i>
<i>Sirop pour la toux Robitussin</i>	<i>Bain de bouche Listerine</i>
<i>Sirop pour la toux Dimetapp</i>	<i>Bain de bouche Scope</i>

BIBLIOGRAPHIE

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6ème Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Fév. 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index des symboles

	Fabricant		Importé par
	Numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> conforme au règlement (UE) 2017/746		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Date d'échéance		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Contient <n> de test		Limite de température
	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		Mise en garde
	Identifiant unique de l'appareil		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



PROFESSIONAL MEDICAL

TEST RAPIDE STREP A

Échantillon: Frottis de gorge

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



0123

PROSPECTO

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos *Streptococo A* en muestras de hisopo faríngeo. Sólo para uso diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio.

USO PREVISTO

La prueba rápida de *Streptococo A* es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos *A* de estreptococos a partir de muestras de hisopo faríngeo. La prueba rápida de *Streptococo A* es para uso exclusivo diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones por *Streptococos del Grupo A*.

La prueba proporciona resultados preliminares, los resultados negativos no excluyen la infección por *Streptococo A* y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión.

No apto para autodiagnóstico.

RESUMEN

Streptococcus pyogenes es una variedad de estreptococos sin motilidad que contiene antígenos Lancefield del grupo *A* que pueden causar infecciones graves como la faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si se dejan sin tratamiento, estas infecciones pueden llevar a complicaciones serias, incluyendo la fiebre reumática y el absceso periamigdalino.² Los procedimientos tradicionales de identificación para la infección por *Streptococos del Grupo A* incluyen el aislamiento y la identificación de los microorganismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.³

La prueba rápida *Streptococo A* es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos *A* estreptococos en muestras de hisopo faríngeo, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para *Streptococos del Grupo A* Lancefield de célula completa para detectar selectivamente antígenos *Streptococo A* en una muestra de hisopo faríngeo.

PRINCIPIO

La prueba rápida *Streptococo A* es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de carbohidrato de *Streptococo A* en una muestra de hisopo faríngeo. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno de carbohidratos de *Streptococo A* se recubre en la zona de la línea de prueba del test. Durante las pruebas, las muestras extraídas de hisopo faríngeo reaccionan con un anticuerpo al *Streptococo A* que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo a *Streptococo A* sobre la membrana y genera una línea de color en la zona de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la ventana de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVO

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos *Streptococo A* y Biotina-BSA, y anticuerpos de Streptavidina-IgG de conejo y *Streptococo A* recubiertos en la membrana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
- Manejar todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio desechables, guantes y protección ocular cuando se toman las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado. No divida los productos para utilizarlos.

- El reactivo de extracción 1 contiene NaNO₂. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, se debe enjuagar con grandes volúmenes de agua.
- No intercambie las tapas de los frascos del reactivo.
- No intercambiar las tapas de frascos de solución de control externo.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba rápida de *Streptococo A*. No utilice ningún otro componente comercial del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota: Se recomienda utilizar la tira reactiva de prueba en el plazo de una hora tras sacarlo del paquete de aluminio.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Tome la muestra de hisopo faríngeo con el hisopo estéril que se proporciona en el kit.
- Las instrucciones para recoger una muestra de hisopo faríngeo son las siguientes:

- Introduzca el hisopo en la faringe posterior y en las zonas amigdalares.
- Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- Retire el hisopo.



- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. Si la muestra no se procesa inmediatamente, se recomienda encarecidamente guardar la muestra de hisopo en un tubo de plástico limpio y seco durante 8 horas a temperatura ambiente o durante 72 horas a 2-8 °C antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales suministrados

	Tamaño del kit	25T/kit
	Tiras reactivas de prueba	25
	Prospecto	1
	Tubos de extracción	25
	Hisopos estériles	25
	Estación de trabajo	1
Componentes	Reactivo de extracción 1 10 mL (13.8% NaNO ₂ , 0.0004% Rojo de fenol), Tapa roja	1
	Reactivo de extracción 2 10 mL (0.5184% ácido cítrico, 0.02% Proclin 300), Tapa amarilla	1
	Control positivo 0.5 mL (<i>Streptococo A</i> no viable, 0.02% Proclin 300, 0.5% BSA), Tapa azul	1
	Control negativo 0.5 mL (<i>Streptococo C</i> no viable, 0.02% Proclin 300, PBS), Tapa verde	1

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

- Temporizador

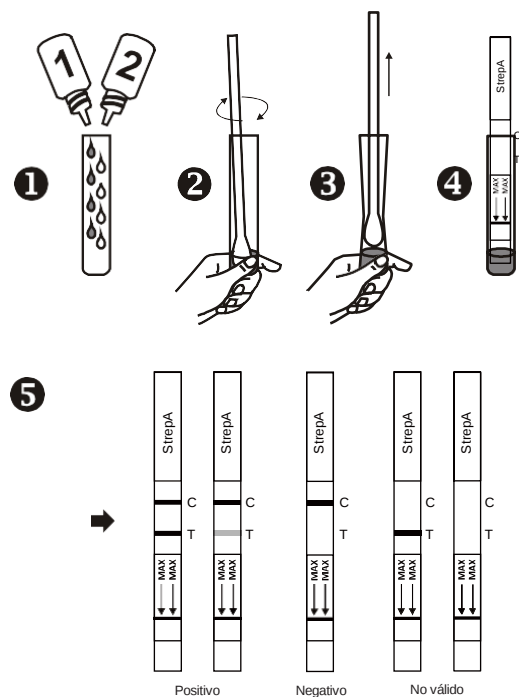
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el reactivo, las muestras del exudado faríngeo, y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Saque la tira reactiva de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtienen mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.

- Inserte el tubo de extracción en la estación de trabajo, sostenga el frasco de reactivo de extracción 1 en posición vertical y añada 4 gotas completas (aproximadamente 240 µL) de reactivo de extracción 1 a un tubo de extracción. El Reactivo de Extracción 1 es de color rojo. Sostenga el frasco de reactivo de extracción 2 en posición vertical y añada 4 gotas completas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El Reactivo de Extracción 2 es incoloro. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del Reactivo de Extracción 2 al Reactivo de Extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. (Ver imagen 1.)
- Inmediatamente, añada el hisopo en el tubo de extracción, agitar vigorosamente el hisopo 15 veces, y dejar el hisopo en el tubo de ensayo de extracción durante 1 minuto. (Ver imagen 2.)
- Presione el hisopo contra el lateral del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras se retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido quede en el tubo. Deseche el aplicador (hisopo). (Ver imagen 3.)
- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la tira reactiva de prueba en el tubo de solución y, a continuación, inicie el temporizador. Si el procedimiento se ha seguido correctamente, el líquido debe estar en la línea de máximo o justo debajo de la línea de máximo (MAX) en la tira reactiva de prueba. (Ver imagen 4.)
- Espera a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos. (Ver imagen 5.)

Nota: Se sugiere no utilizar el reactivo de extracción 1 y el reactivo de extracción 2 más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la imagen anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la ventana de la línea de control (C) y la otra línea de color debe estar en la ventana de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado *Streptococo A* en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de estreptococos *A* presentes en la muestra.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de

control (C). No aparece ninguna línea en la ventana de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *Streptococo A* no está presente en la muestra, o se encuentra por debajo del nivel detectable de la prueba. La muestra del paciente debe ser cultivada para confirmar la ausencia de infección por *Streptococo A*. Si los síntomas clínicos no son coherentes con los resultados, obtener otra muestra para cultivo.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los procedimientos de control interno están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente, que hay una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo en cada kit, y según se considere necesario según los procedimientos internos de laboratorio. Los controles positivos y negativos externos son suministrados en el kit. Alternativamente, se pueden usar cepas de referencia de *Streptococos* de Grupo *A* y no de Grupo *A* como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes de interferencia; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendables.

Procedimiento para Pruebas Externas de Control de Calidad

- Añadir 4 gotas de Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas de Reactivo de Extracción 2 en un tubo de extracción. Golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
- Añadir 1 gota de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo el frasco en posición vertical.
- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la prueba en el tubo de solución y, a continuación, inicie el temporizador. Si el procedimiento se ha seguido correctamente, el líquido debe estar en la línea de máximo o justo debajo de la línea de máximo (MAX) en la prueba. Ver imagen 4.
- Espera a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos. Ver imagen 5.

Si los controles no produjeron los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repetir la prueba o póngase en contacto con su distribuidor.

Nota: El CONTROL POSITIVO y el CONTROL NEGATIVO son reactivos cualitativos y no deben utilizarse como calibradores cuantitativos. Este control sólo puede utilizarse para validar el rendimiento de la prueba rápida de *Streptococo A* fabricada por la empresa.

LIMITACIONES

- La prueba rápida de *Streptococo A* es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de *Streptococo A* en muestras de hisopo faríngeo solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígeno de *Streptococo A* puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indica la presencia de antígeno de *Streptococo A* en la muestra de ambos tipos de bacterias de *Streptococo* de Grupo *A* viables y no viables.
- Se debe confirmar un resultado negativo mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno de *Streptococo A* presente en el hisopo faríngeo no es la adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- El exceso de sangre o mucosidad en la muestra puede interferir con el resultado de la prueba y puede arrojar un resultado falso positivo.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se han realizado ensayos clínicos en un total de 361 muestras de hisopo faríngeo. Las pruebas se estudiaron por comparación paralela con el cultivo. En el estudio de usuario de campo, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de Estreptococo A; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en la prueba rápida de Estreptococo A. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de Estreptococo A es del 97,2%. En el estudio profesional, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de Estreptococo A; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en la prueba rápida de Estreptococo A. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de Estreptococo A es del 97,2%.

Comparación de métodos	Usuario campo				Profesional		
		Cultivo		Total	Cultivo		Total
		Posit.	Negat.		Posit.	Negat.	
Prueba rápida de Estreptococo A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negativo	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilidad Relativa		96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Especificidad Relativa		97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Precisión		97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

La prueba rápida de Estreptococo A puede detectar niveles de Estreptococo A tan bajos como 1E+07 org/mL (1E+05 org/prueba).

Efecto de gancho

No hay efecto de gancho de dosis con la prueba, cuando el nivel de Estreptococo A no es superior a 1E+12 org/mL (1E+10 org/prueba).

Precisión

La precisión se ha determinado utilizando siete muestras: 0.5% BSA-PBS muestra negativa, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL muestras positivas. El estudio se llevó a cabo en 6 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 sitios diferentes, utilizando 3 lotes distintos de prueba rápida de Estreptococo A (un lote por sitio) y tres operadores por sitio. Los resultados de precisión obtuvieron una alta precisión en 0.5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Hisopo estéril
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron probados a 1E+07org/mL y se encontró que todos eran negativos cuando se probaron con la prueba rápida de Estreptococo A. Las cepas productoras de mucóide no fueron testeadas.

<i>Streptococcus del Grupo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Grupo F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus Grupo C</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus Grupo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Haemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados utilizando la prueba rápida de Estreptococo A y no se observaron interferencias.

<i>Pastillas para tos Cherry Halls</i>	<i>Aerosol Vicks Chloraseptic</i>
<i>Pastillas para tos Halls mentoladas</i>	<i>Aerosol Cepacol Chloraseptic</i>
<i>Jarabe para la tos Robitussin</i>	<i>Enjuague bucal Listerine</i>
<i>Jarabe para la tos Dimetapp</i>	<i>Enjuague bucal Scope</i>

BIBLIOGRAFÍA

- Murray, P.R., et al. Manual de Microbiología Clínica, 6ª edición, ASM Press, Washington D.C., 1995, págs. 299-307.
- Webb, KH. ¿Tiene sentido la confirmación por cultivo de pruebas rápidas de alta sensibilidad estreptocócicas? *Análisis de las Decisiones Médicas, Pediatrics* (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnóstico y Tratamiento de la Faringitis por Estreptococos del grupo A. *Afecciones infecciosas clínicas*(1997), 25: 574 - 83

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Índice de los símbolos

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código producto
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> conforme con el reglamento (UE) 2017/746		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el paquete está dañado		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de caducidad		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Contiene <n> de test		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Advertencia
	Identificador de dispositivo único		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PRUEBA RÁPIDA DE ESTREPTOCOCO A

Muestra: Hisopo faríngeo

REF IST-N501 (GIMA 24521)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



FOLHETO INFORMATIVO

Uma teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Streptococcus A* em amostras de zaragatoa de garganta. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* laboratorial e no ponto de cuidados.

USO PREVISTO

O Teste rápido Strep A consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Streptococcus A* em amostras de zaragatoa de garganta. O Teste rápido Strep A destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* laboratorial e no ponto de cuidados e destina-se apenas a ser utilizado como um complemento no diagnóstico de infeções por *estreptococos do grupo A*.

O teste oferece resultados de teste preliminares, os resultados negativos não excluem uma infeção por estreptococos A e não podem ser usados como a única base para o tratamento ou outras decisões de gestão. Não se destina ao autoteste.

SUMÁRIO

O *Streptococcus pyogenes* consiste num tipo de cocos gram positivos sem motilidade, que contém antígenos Lancefield do grupo A que podem causar graves infeções tais como faringite, infeção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, septicemia puerperal e artrite.¹ Por tratar, estas infeções podem originar complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar.² Os procedimentos de identificação tradicionais para infeção por *estreptococos do grupo A* envolvem o isolamento e a identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem 24 a 48 horas ou mais longas.³ O Teste rápido Strep A consiste num teste rápido para detetar qualitativamente a presença de antígenos de estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta, oferecendo resultados em 5 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para *estreptococos do grupo A* de Lancefield de célula inteira para detetar seletivamente antígenos de *Streptococcus A* numa amostra de zaragatoa de garganta.

PRINCÍPIO

O Teste rápido Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral, qualitativo para a detecção de antígenos de carboidratos do estreptococos A numa zaragatoa de garganta. Neste teste, a região da linha de teste é revestida com um anticorpo específico para o antígeno de carboidrato do estreptococo A. Durante o teste, a amostra de zaragatoa de garganta extraída reage com um anticorpo de estreptococos A que está revestido nas partículas. A mistura migra para a membrana para reagir com o anticorpo de estreptococos A na membrana e gera uma linha colorida na zona da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controlo do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção capilar da membrana.

REAGENTE

O teste contém anticorpos do estreptococos A e partículas revestidas Biotina-BSA, anticorpos de Estreptavidina-Coelho IgG e de estreptococos A revestidos na membrana.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* laboratorial e no ponto de cuidados. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os kits são manuseados.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padrão para uma eliminação adequada das amostras.
- Utilize vestuário de proteção tal como batas laboratoriais, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem analisadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.
- Não use o teste se a bolsa estiver danificada. Não divida os produtos para os utilizar.
- O reagente de extração 1 contém NaNO₂. Se a solução entrar em

- contacto com a pele ou os olhos, enxague com água em abundância.
- Não troque as tampas do frasco de reagente.
- Não troque as tampas do frasco de solução de controlo externo.
- Lave bem as mãos antes e após o manuseamento.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
- Os componentes fornecidos no kit são aprovados para serem utilizados no Teste rápido Strep A. Não utilize com nenhum outro componente de kit comercial.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELE.** Não use para lá da data de validade.

Nota: Sugere-se a utilização da tira de teste dentro de uma hora após a sua remoção da saqueta de alumínio.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Colha a amostras de zaragatoa de garganta com a zaragatoa esterilizada que é fornecida no kit.
- As instruções para a colheita de uma amostra de zaragatoa da orofaringe são as seguintes:
 - Insira a zaragatoa na faringe posterior e nas amígdalas.
 - Esfregue a zaragatoa sobre ambos os pilares das amígdalas e orofaringe posterior e evite tocar na língua, dentes e gengivas.
 - Retire a zaragatoa.
- A testagem deve ser realizada imediatamente após a colheita da amostra. Se a amostra não for processada imediatamente, recomenda-se vivamente que a amostra de zaragatoa seja armazenada num tubo de plástico limpo e seco no prazo de 8 horas à temperatura ambiente ou 72 horas entre 2 °C e 8 °C antes do teste.



MATERIAIS

Materiais fornecidos

	Tamanho do kit	25T/kit
	Tiras de teste	25
	Folheto informativo	1
	Tubos de extração	25
	Zaragatoas esterilizadas	25
	Estação de trabalho	1
Componentes	Reagente de extração 1 10 mL (NaNO ₂ a 13,8%, vermelho de fenol a 0,0004%), tampa vermelha	1
	Reagente de extração 2 10 mL (ácido cítrico a 0,5184%, proclina 300 a 0,02%), tampa amarela	1
	Controlo positivo 0,5 mL (estreptococos A não viáveis, proclina 300 a 0,02%, BSA a 0,5%), tampa azul	1
	Controlo negativo 0,5 mL (estreptococos C não viáveis, proclina 300 a 0,02%, PBS), tampa verde	1

Materiais necessários mas não fornecidos

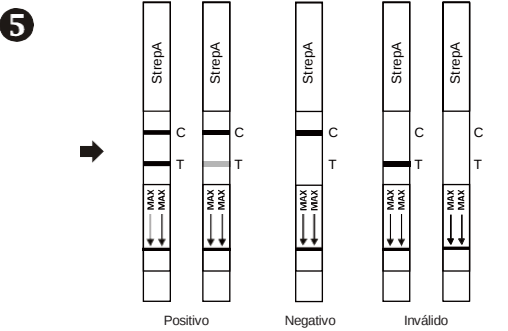
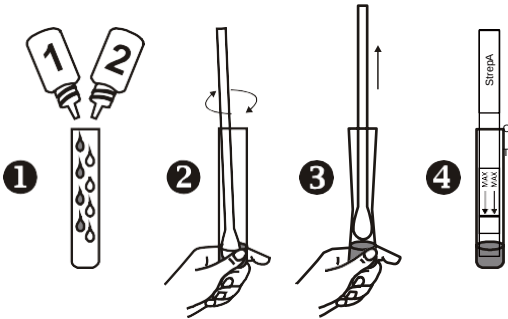
- Temporizador

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Permita que o teste, o reagente, a amostra de zaragatoa da garganta e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

- Retire a tira de teste da saqueta de alumínio selada e use-a no espaço de uma hora. Os melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da folha de alumínio.
- Insira o tubo de extração na estação de trabalho, segure no frasco de reagente de extração 1 na vertical e adicione 4 gotas completas

- (com aproximadamente 240 µL) de reagente de extração 1 a um tubo de extração. O reagente de extração 1 é vermelho. Segure no frasco de reagente de extração 2 na vertical e adicione 4 gotas completas (cerca de 160 µL) ao tubo. O reagente de extração 2 é transparente. Misture a solução agitando suavemente o tubos de extração. A adição de reagente de extração 2 ao reagente de extração 1 altera a cor da solução de vermelho para amarelo. (Ver a ilustração 1.)
 - Adicione imediatamente a zaragatoa no tubo de extração, agite vigorosamente a zaragatoa 15 vezes e deixe a zaragatoa no tubo de teste de extração durante 1 minuto. (Ver a ilustração 2.)
 - Pressione a zaragatoa contra a lateral do tubo e aperte o fundo do tubo enquanto remove a zaragatoa de forma a que a maior parte do líquido permaneça dentro do tubo. Elimine a zaragatoa. (Ver a ilustração 3.)
 - Com as setas a apontar para baixo, coloque a tira de teste no tubo de solução e, em seguida, ative o cronómetro. Se o procedimento for seguido corretamente, o líquido deve ficar ao nível da linha máxima (MÁX) ou logo abaixo da mesma na tira de teste. (Ver a ilustração 4.)
 - Aguarde que as linha(s) coloridas apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. (Ver a ilustração 5.)
- Nota:** Não é aconselhável usar o reagente de extração 1 e o reagente de extração 2 6 meses ou mais após a abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Surgem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve aparecer na zona da linha de controlo (C) e a outra linha colorida deve aparecer na zona da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que foi detetado estreptococos A na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na zona da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de estreptococos A presente na amostra. **NEGATIVO:** Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de estreptococos A não está presente na amostra, ou está presente abaixo do limite detetável do teste. A amostra do paciente deve ser submetida a cultura para confirmar a ausência de infeção por estreptococos A. Se os sintomas clínicos não forem congruentes com os resultados, obtenha outra amostra para cultura.

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Releia o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade interno

Os controlos internos do procedimento vêm incluídos com o teste. Uma linha colorida irá aparecer na zona de controlo (C) num controlos internos do procedimento. Confirma que existe volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica correta do procedimento.

Controlo de qualidade externo

É recomendável a execução de um controlo externo positivo e negativo com cada kit, e conforme seja considerado necessário pelos procedimentos laboratoriais internos. Os controlos externos positivo e negativo são fornecidos no kit. Em alternativa, podem ser usadas como controlos externos as estirpes de referência de *estreptococos do grupo A* e não grupo A. Alguns controlos comerciais podem conter conservantes que interferem; por conseguinte, não se recomenda a utilização de outros controlos comerciais.

Procedimento para o teste de controlo de qualidade externo

- Adicione 4 gotas completas de reagente de extração 1 e 4 gotas completas de reagente de extração 2 a um tubo de extração. Toque no fundo do tubo suavemente para misturar o líquido.
 - Adicione 1 gota completa de solução de controlo positivo ou negativo ao tubo, segurando no frasco na vertical.
 - Com as setas a apontar para baixo, coloque o teste no tubo de solução e, em seguida, ative o cronómetro. Se o procedimento for seguido corretamente, o líquido deve ficar ao nível da linha máxima (MÁX) ou logo abaixo da mesma no teste. Ver a ilustração 4.
 - Aguarde que as linha(s) coloridas apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. Ver a ilustração 5.
- Se os controlos não produzirem os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.
- Nota:** O CONTROLO POSITIVO e o CONTROLO NEGATIVO são reagentes qualitativos e não devem ser usados como calibradores quantitativos. Este controlo só pode ser usado para validar o desempenho do Teste rápido Strep A fabricado pela empresa.

LIMITAÇÕES

- O Teste rápido Strep A destina-se unicamente a diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de antígenos de *Streptococcus A* em amostras de zaragatoa de garganta apenas em amostras de zaragatoa de garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de *Streptococcus A* pode ser determinada por este teste qualitativo.
- Este teste só irá indicar a presença de antígenos de *Streptococcus A* na amostra de bactérias *estreptococos do grupo A* viáveis e não viáveis.
- Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígeno de *Streptococcus A* na zaragatoa de garganta não for adequada ou estiver abaixo do limite detetável do teste.
- Excesso de sangue ou muco na amostra de zaragatoa pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.
- Tal como com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

O teste clínico foi realizado num total de 361 amostras de zaragatoa de garganta. Os testes foram estudados por comparação em paralelo com a cultura.

Para o estudo de utilizador de campo, concluiu-se que 103 amostras foram consideradas positivas em cultura e 99 foram também positivas no Teste rápido Strep A; 258 amostras foram consideradas negativas em cultura e 252 foram também consideradas negativas no Teste rápido Strep A. Com base nestes dados, a **Precisão** é de 97,2% para o Teste rápido Strep A.

Para o estudo profissional, concluiu-se que 103 amostras foram

consideradas positivas em cultura e 99 foram também positivas no teste rápido de estreptococos A; 258 amostras foram consideradas negativas em cultura e 252 foram também consideradas negativas no teste rápido de estreptococos A. Com base nestes dados, a **Precisão** é de 97,2% para o teste rápido de estreptococos A.

Comparação de métodos		Utilizador de campo			Profissional		
		Cultura		Total	Cultura		Total
		Positivo	Negat.		Positivo	Negat.	
Teste rápido Strep A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negat.	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilidade relativa		96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Especificidade relativa		97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Precisão		97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

*Intervalos de confiança

Sensibilidade
O Teste rápido Strep A é capaz de detetar níveis de estreptococos A tão baixos como 1E+07 org/mL (1E+05 org/teste).
Efeito gancho
Não existe um efeito gancho de dose com o teste, quando o nível de estreptococos A não é superior a 1E+12 org/mL (1E+10 org/teste).

Precisão
Determinou-se a precisão usando sete amostras: Amostra negativa com BSA-PBS a 0,5%, amostras positivas 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL. O estudo foi realizado em 6 réplicas por dia durante 5 dias consecutivos em 3 locais diferentes usando 3 lotes separados de Teste rápido Strep A (um lote por local) e três operadores por local. Os resultados de precisão corresponderam a alta precisão com BSA-PBS a 0,5%, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reatividade cruzada
Os organismos seguintes foram testados a 1E+07org/mL e foram todos determinados como sendo negativos quando testados com o Teste rápido Strep A. Não foram testadas estirpes que produzem mucoides.

Zaragatoa esterilizada
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



<i>Streptococos do grupo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococos do grupo F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococos do grupo C</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococos do grupo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Substâncias interferentes
Os seguintes compostos também foram testados usando o Teste rápido Strep A e não foram observadas interferências.
Pastilhas para a tosse Cherry Halls *Spray Vicks Chloraseptic*
Pastilhas para a tosse Menthol Halls *Spray Cepacol Chloraseptic*
Xarope para a tosse Robitussin *Antisséptico bucal Listerine*
Xarope para a tosse Dimetapp *Antisséptico bucal Scope*

BIBLIOGRAFIA
1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, K.H. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Índice de Símbolos

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código produto
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> em conformidade com a regulamento (UE) 2017/746		Representante autorizado na União Europeia
	Não use se o pacote estiver danificado		Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Data de validade		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Contém <n> de teste		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Aviso
	Identificador exclusivo do dispositivo		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.



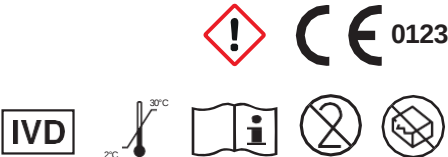
TESTE RÁPIDO STREP A
Amostra: Zaragatoa de garganta

REF IST-N501 (GIMA 24521)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



PACKUNGSBEILAGE

Ein Schnelltest für die qualitative Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen aus Rachenabstrichen. Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunassay für die qualitative Erkennung von Streptokokken-Antigenen aus der Gruppe A aus Rachenabstrichen. Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für eine patientennahe und professionelle labortechnische In-vitro-Diagnostik und als Hilfe bei der Diagnose von Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A gedacht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse, negative Ergebnisse schließen keine Streptokokken-A-Infektion aus, weswegen allein auf ihrer Basis keine Behandlung oder ein anderes Management entschieden werden kann. Nicht für Selbsttests.

INHALTSÜBERSICHT

Streptococcus pyogenes ist ein nicht bewegliches grampositives Cocci-Bakterium, das das Lancefield-Antigen der Gruppe A enthält, das schwere Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperalsepsis und Arthritis verursachen kann.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Peritonsillanabszess führen.² Die traditionelle Erkennungsverfahren für Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A involviert die Isolation und Identifikation verschiedener Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden und noch länger dauern.³

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung der Präsenz des Streptokokken-A-Antigens in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse bringt. Der Test verwendet spezifische Antikörper für die gesamte Zelle der Lancefield-Gruppe-A-Streptokokken, um selektiv Streptokokken-A-Antigene in der Rachenabstrichprobe zu ermitteln.

PRINZIP

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunassay für die Erkennung von Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigenen in einem Rachenabstrich. In diesem Test ist das Testfenster mit dem spezifischen Antikörper für das Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigen beschriftet. Während des Tests reagiert die Rachenabstrichprobe mit einem Streptokokken-A-Antikörper, der auf Partikel gestrichen ist. Die Mischung wandert auf der Membran hoch und reagiert mit dem Streptokokken-A-Antikörper auf der Membran und generiert eine farbige Linie im Testfenster. Die farbige Linie im Testfenster zeigt ein positives Ergebnis, ist keine Linie zu sehen, ist das Ergebnis negativ. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollfenster, um anzuzeigen, dass genügend Probe hinzugefügt und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

REAGENZ

Der Test enthält Streptokokken-A-Antikörper und mit Biotin-BSA beschichtete Partikel, auf die Membran gestrichene Streptavidin-Rabbit IgG und Streptokokken-A-Antikörper.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Mit allen Proben umgehen, als enthielten Sie infektiöse Agenzien. Die etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des Verfahrens beachten und die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben befolgen.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille beim Testen der Proben tragen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Keinen Test verwenden, der in einem beschädigten Beutel steckt. Keine Produkte für den Gebrauch teilen.
- Das **Extraktionsreagenz 1** enthält NaNO₂. Wenn die Lösung in die Augen oder an die Haut kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der externen Kontrolllösungsflaschen vertauschen.

- Die Hände gründlich vor und nach der Handhabung waschen.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Alle Bestandteile im Testkit sind für die Verwendung für den Streptokokken-A-Schnelltest geprüft. Verwenden Sie keine anderen im Handel erhältlichen Teile.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Teststreifen innerhalb einer Stunde, nachdem er aus dem Metallfolienbeutel genommen worden ist, zu verwenden.

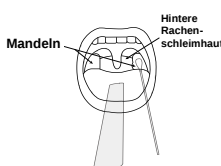
PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Nehmen Sie mit dem im Kit mitgelieferten sterilen Tupfer den Rachenabstrich.

- Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:

- Einen Tupfer in den Bereich der hinteren Rachenschleimhaut und der Mandeln einführen.
- Den Tupfer über beide Mandeln und den hinteren Mundrachen streichen und dabei vermeiden, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.
- Ziehen Sie den Tupfer heraus.

- Nehmen Sie den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vor. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe vor dem Test in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden lang aufzubewahren.



MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

	Größe des Kits	25T/ Kit
	Teststreifen	25
	Packungsbeilage	1
	Extraktionsröhrchen	25
	Steriler Abstrichtupfer	25
	Arbeitsstation	1
Produktteile	Extraktionsreagenz 1 10 mL (13,8% NaNO ₂ , 0,0004% Phenolrot), roter Verschluss	1
	Extraktionsreagenz 2 10 mL (0,5184% Zitronensäure, 0,02% Proclin 300), gelber Verschluss	1
	Positivkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken A, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), blauer Verschluss	1
	Negativkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken C, 0,02% Proclin 300, PBS), grüner Verschluss	1

Benötigtes, nicht im Kit enthaltenes Material

- Timer

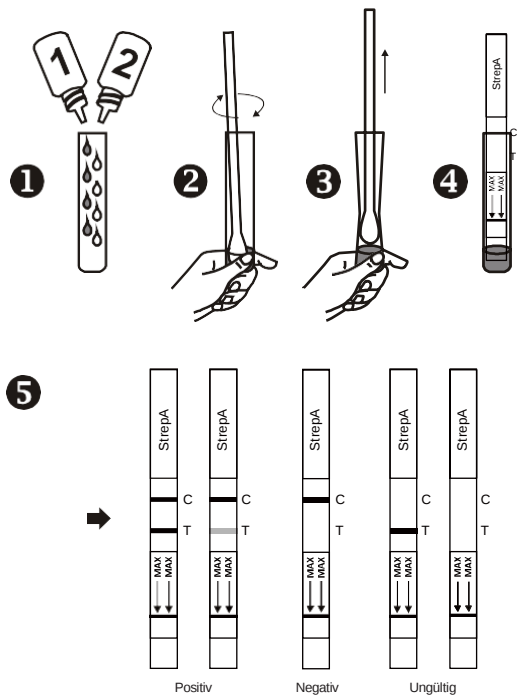
GEBRAUCHSANWEISUNG

Test, Reagenz, Rachenabstrichprobe und Kontrolllösungen sollten Raumtemperatur (15-30°C) für die Durchführung des Tests haben.

- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Metallfolienbeutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test gleich nach dem Öffnen des Metallfolien-

- beutelst durchgeführt wird.
- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation, halten Sie die Flasche mit dem **Extraktionsreagenz 1** kopfüber und geben Sie **4 Tropfen** (ungefähr 240 µL) vom **Extraktionsreagenz 1** in das Extraktionsröhrchen. Das **Extraktionsreagenz 1** hat eine rote Farbe. Halten Sie die Flasche mit dem **Extraktionsreagenz 2** kopfüber und geben Sie **4 Tropfen** (ungefähr 160 µL) in das Röhrchen. Das **Extraktionsreagenz 2** ist farblos. Schwenken Sie das Extraktionsröhrchen leicht, um die Lösung zu mischen. Durch das Zumischen des **Extraktionsreagenz 2** zum **Extraktionsreagenz 1** wechselt die Farbe der Lösung von Rot zu Gelb. (Siehe Abbildung 1.)
- Stecken Sie sofort den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und bewegen Sie ihn kräftig 15 Mal hin und her, dann lassen Sie den Tupfer für **1 Minute** im Röhrchen. (Siehe Abbildung 2.)
- Drücken Sie den Tupfer gegen die Seiten des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens, wenn Sie den Tupfer herausziehen, damit das größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen zurückbleibt. Werfen Sie den Tupfer weg. (Siehe Abbildung 3.)
- Schieben Sie den Teststreifen mit den Pfeil nach unten zeigend in die Lösung im Röhrchen und starten Sie den Timer. Wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde, sollte die Flüssigkeit bis zu oder gerade eben unter der Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen reichen. (Siehe Abbildung 4.)
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). **Das Ergebnis kann nach 5 Minuten** abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. (Siehe Abbildung 5.)

Hinweis: Das **Extraktionsreagenz 1** und das **Extraktionsreagenz 2** sollten 6 Monate nach dem Öffnen der Flaschen nicht mehr verwendet werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine der farbigen Linien sollte im Kontrollfenster (C) auftauchen, die andere im Testfenster (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe Streptokokken A gefunden worden sind.

***ANMERKUNG:** Die Intensität der Farbe im Testfenster (T) ist abhängig von der Konzentration der in der Probe präsenten Streptokokken A.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Streptokokken-A-Antigen in der Probe oder in zu niedriger Konzentration vorhanden ist, um vom Test erkannt zu werden. Es sollte eine Bakterienkultur von der Patientenprobe angelegt werden, um eine Streptokokken-A-Infektion ausschließen zu können. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, machen Sie einen neuen Rachenabstrich für eine Bakterienkultur.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Qualitätskontrollen eingeschlossen. Eine farbige Testlinie (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, angemessene Dichtwirkung der Membran und die korrekte Verfahrenstechnik.

Externe Qualitätskontrolle

Es sollten mit jedem Kit und, wenn es von den internen Laborverfahren für notwendig gehalten wird, externe positive und negative Kontrolllösungen durchgelaufen werden. Externe positive und negative Kontrolllösungen werden mit dem Kit geliefert. Alternativ können andere Streptokokkus-Referenzstämme der Gruppe A und Nichtgruppe A als externe Kontrolllösung verwendet werden. Einige im Handel erhältlichen Kontrolllösungen können störende Konservierungsmittel enthalten; deswegen werden andere im Handel erhältliche Kontrolllösungen nicht empfohlen.

Verfahren für den externen Qualitätskontrolltest

- Geben Sie **4 Tropfen Extraktionsreagenz 1** und **4 Tropfen** vom **Extraktionsreagenz 2** in ein Extraktionsröhrchen. Klopfen Sie leicht auf den Boden des Röhrchens, um die Reagenzien miteinander zu vermischen.
- Geben Sie 1 Tropfen von der positiven oder der negativen Kontrolllösung in das Röhrchen, halten Sie die Flasche aufrecht.
- Schieben Sie den Teststreifen mit den Pfeil nach unten zeigend in die Lösung im Röhrchen und starten Sie den Timer. Wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde, sollte die Flüssigkeit bis zur oder gerade eben unter der Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen reichen. Siehe Abbildung 4.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). **Das Ergebnis kann nach 5 Minuten** abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 5.

Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse zeigt, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

Hinweis: Die POSITIVE KONTROLLLÖSUNG und die NEGATIVE KONTROLLLÖSUNG sind qualitative Reagenzien und können nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden. Diese Kontrolle kann nur dazu verwendet werden, die Performanz des Streptokokken-A-Schnelltests vom Unternehmen zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für die Verwendung für die In-vitro-Diagnostik. Der Test sollte nur für die Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder die Quantität noch die Wachstumsrate der Streptokokken-A-Antigen-Konzentration bestimmt werden.
- Dieser Test wird nur die Präsenz von Streptokokken-A-Antigenen in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Gruppe A Streptokokken-Bakterien angeben.
- Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Bakterienkultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann durch eine zu niedrige Konzentration von Streptokokken-A-Antigenen im Rachenabstrich, um vom Test erkannt zu werden, erhalten werden.
- Zu viel Blut oder Schleim auf dem Abstrichtupfer kann die Performanz des Tests beeinträchtigen und falsche positive Ergebnisse hervorrufen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Informationen interpretiert werden.

Vergleichsmethode	Feldstudie				Professionelle Studie		
		Kultur		Gesamt-	Kultur		Gesamt-
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	99	6	105	99	6	105
	Negativ	4	252	256	4	252	256
	Gesamt-	103	258	361	103	258	361
Relative Sensitivität	96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)				96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Relative Spezifität	97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)				97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Genauigkeit	97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)				97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurden an insgesamt 361 Rachenabstrichproben klinische Tests durchgeführt. Die Tests wurden parallel in einer Vergleichsstudie mit den Bakterienkulturen verglichen.

In der Feldstudie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.

In der professionellen Studie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.

*Konfidenzintervalle

Sensitivität

Der Streptokokken-A-Schnelltest kann niedrige Konzentrationen von Strep A 1E+07 org/mL (1E+05 org/test) erkennen.

Hook-Effekt

Es gibt keinen Hook-Effekt beim Test, wenn die Streptokokken-A-Konzentration nicht höher als 1E+12 org/mL (1E+10 org/test) ist.

Präzision

Die Präzision wurde mit sieben Proben bestimmt: 0,5%-BSA-PBS Negativprobe, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL. Die Studie wurde mit 6 Wiederholungstest pro Tag für 5 aufeinander folgende Tage in 3 verschiedenen Standorten mit 3 getrennten Chargen von Streptokokken-A-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Laborkräften pro Standort durchgeführt. Die Präzision erreicht eine hohe Genauigkeit bei 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Kreuzreaktivitätsstudie

Die folgenden Organismen wurden mit einer Konzentration von 1E+07org/mL getestet und mit dem Streptokokken-A-Schnelltest negativ befunden. Es wurden keine mucoidbildende Stämme getestet.

Group B Streptococcus	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Group F Streptococcus	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae

Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Group C Streptococcus	Neisseria gonorrhea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

Störende Gemische

Die folgenden Gemische wurden auch mit dem Strep-A-Schnelltest getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

Cherry Halls Hustenpastillen	Vicks Chloraseptic Spray
Menthol Halls Hustenpastillen	Cepacol Chloraseptic Spray
Robitussin Hustensirup	Listerine Mundwasser
Dimetapp Hustensirup	Scope Mundwasser

Quellenangaben

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Verzeichnis der Symbole

	Hersteller		Eingeführt von
	Chargennummer		Erzeugniscode
	In vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746		Autorisierter Vertreter in der EG
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Enthält <n> Tests		Temperaturgrenzwert
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika		Warnung
	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGENA

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



PROFESSIONAL MEDICAL

STREPTOKOKKEN-A-SCHNELLTEST

Probe: Rachenabstrich

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Steriler Abstrichtupfer
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



INSERTIE AMBALAJ

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor Strep A în probele de tampoane de gât. Numai pentru diagnosticarea *in vitro* în apropierea pacientului și pentru profesioniștii de laborator.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Test rapid pentru streptococul A este un imunodotografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor Strep A în probele de tampoane de gât. Test rapid pentru streptococul A este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro* în apropierea pacientului și profesioniștilor de laborator și este destinat să fie utilizat ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu streptococ din grupa A. Testul oferă rezultate preliminare, rezultatele negative nu vor exclude infecția cu streptococul A și nu pot fi folosite ca bază unică pentru tratament sau alte decizii de gestionare.

Nu se utilizează pentru autotestare.

SUMAR

Streptococcus pyogenes este o bacterie gram pozitivă nemotilă, care conține antigene de grup A Lancefield, care poate provoca infecții grave, cum ar fi faringită, infecția respiratorie, impetigo, endocardita, meningita, sepsisul puerperal și artrita.¹ Lăsate netratate, aceste infecții pot duce la complicații grave, inclusiv febră reumatică și abces peritonsilar.² Procedurile tradiționale de identificare a infecției cu *Streptococci* de grup A implică izolarea și identificarea organismelor viabile prin tehnici care necesită între 24 și 48 de ore sau mai mult.³

Test rapid pentru streptococul A este un test rapid pentru detectarea calitativă a prezenței antigenelor Strep A în speciile de tampoane de gât, oferind rezultate în 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru Streptococul de grup A Lancefield cu celule întregi pentru a detecta selectiv antigenii Strep A într-o probă de tampon de gât.

PRINCIPIU

Test rapid pentru streptococul A este o imunoanaliză calitativă, cu flux lateral, pentru detectarea antigenului carbohidrat Strep A într-un tampon de gât. În acest test, anticorpii specifici antigenului glucidic Strep A este aplicat pe zona liniei de testare a testului. În timpul testării, proba extrasă din tamponul de gât reacționează cu un anticorp împotriva Strep A care este acoperit pe particule. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpii împotriva Strep A de pe membrană și generează o linie colorată în zona liniei de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, în regiunea liniei de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc transferul membranei.

PRINCIPIU REACTIV

Testul conține particule acoperite cu anticorpi Strep A și Biotin-BSA, Streptavidin-Rabbit IgG și anticorpi Strep A aplicați pe membrană.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Numai pentru diagnosticarea *in vitro* în apropierea pacientului și pentru profesioniștii de laborator. A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciile și kit-urile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul procedurii și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a speciilor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când analizați probele.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- A nu se utiliza testul dacă ambalajul este deteriorat. Nu divizați produsele pentru a le utiliza.
- Reactivul de extracție 1** conține NaNO₂. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, spălați cu cantități mari de apă.
- Nu schimbați capacele flaconelor de reactivi.
- Nu schimbați capacele flaconelor externe de soluție de control.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după manipulare.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente.
- Componentele furnizate în kit sunt aprobate pentru utilizarea în Test rapid pentru streptococul A. Nu utilizați nicio altă componentă a kitului din comerț.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

Observații: Se sugerează să utilizați banda de testare în termen de o oră după ce ați scos-o din punga de plastic.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

- Colectați proba de tampon de gât cu ajutorul tamponului steril care este furnizat în kit.
- Instrucțiunile pentru recoltarea unei probe de exsudat faringian cu tampon sunt următoarele:

- Introduceți tamponul în zona amigdalelor și a peretelui posterior al faringelui.
- Treceți tamponul peste ambele glande amigdale și peste peretele posterior al orofaringelui, evitând să atingeți limba, dinții și gingiile.
- Retrageți tamponul.

Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea exsudatului. Dacă proba nu este prelucrată imediat, se recomandă ferm să păstrați tamponul cu exsudat într-un tub din plastic curat și uscat, timp de maximum 8 ore dacă se păstrează la temperatura camerei sau timp de 72 de ore dacă se păstrează la 2-8 °C înainte de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

	Dimensiuni kit	25T/kit
	Benzi de testare	25
	Insertie ambalaj	1
	Tuburi de extracție	25
	Tampoane sterile	25
	Stație de lucru	1
Componente	Reactiv de extracție 1 10 mL (13.8% NaNO ₂ , 0.0004% roșu de fenol), capac roșu	1
	Reactiv de extracție 2 10 mL (0.5184% acid citric, 0.02% Proclin 300), capac galben	1
	Martor pozitiv 0.5 mL (Strep A neviabil, 0.02% Proclin 300, 0.5% BSA), capac albastru	1
	Martor negativ 0.5 mL (Strep C neviabil, 0.02% Proclin 300, PBS), capac verde	1

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Timer

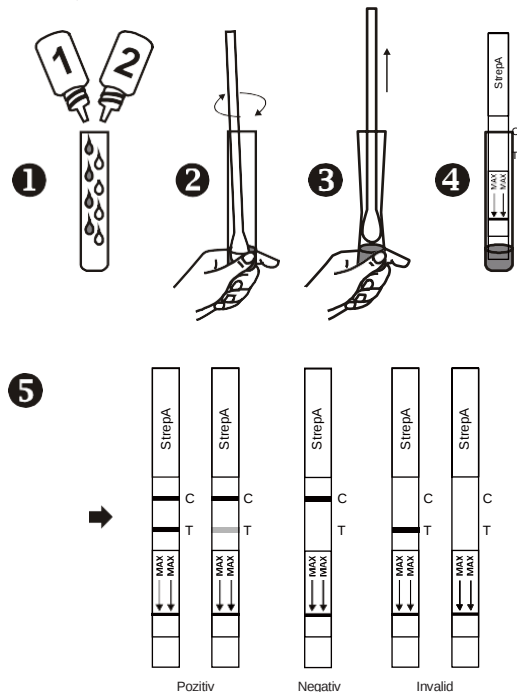
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, reactivul, proba de tampon de gât și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți banda de testare din punga de folie sigilată și utilizați-o în termen de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după ce se deschide punga de plastic.
- Introduceți tubul de extracție în stația de lucru, țineți flaconul de reactiv de extracție 1 în poziție verticală și adăugați 4 picături pline (aproximativ 240 µL) de reactiv de extracție 1 într-un tub de extracție. **Reactivul de extracție 1** este de culoare roșie. Țineți flaconul de reactiv de extracție 2 în poziție verticală și adăugați 4 picături pline (aproximativ 160 µL) în tub. **Reactivul de extracție 2** este incolor. Amestecați soluția prin agitarea ușoară a tubului de extracție. Adăugarea reactivului de extracție 2 la reactivul de extracție 1 schimbă culoarea soluției din roșu în galben. (A se vedea ilustrația 1.)
- Adăugați imediat tamponul în tubul de extracție, agitați energic tamponul de 15 ori și lăsați tamponul în tubul de extracție timp de 1 minut. (A se vedea ilustrația 2.)
- Apăsați tamponul pe partea laterală a tubului și strângeți partea de jos a tubului în timp ce îndepărtați tamponul, astfel încât cea mai mare parte a

- lichidului să rămână în tub. Aruncați tamponul. (A se vedea ilustrația 3.)
- Cu săgețile îndreptate în jos, introduceți banda de testare în tubul cu soluție și apoi porniți cronometrul. În cazul în care procedura este urmată corect, lichidul trebuie să fie la sau chiar sub linia maximă (MAX) de pe banda de testare. (A se vedea ilustrația 4.)
- Așteptați să apară linia (liniile) colorată (colorate). **Citiți rezultatul după 5 minute.** Nu interpretați rezultatul după 10 minute. (A se vedea ilustrația 5.)

Observații: Se sugerează să nu utilizați reactivul de extracție 1 și reactivul de extracție 2 mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că Strep A a fost detectat în proba respectivă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de Strep A prezentă în probă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul Strep A nu este prezent în probă sau este prezent sub nivelul detectabil al testului. Proba pacientului trebuie să fie cultivată pentru a confirma absența infecției cu Strep A. În cazul în care simptomele clinice nu sunt în concordanță cu rezultatele, obțineți o altă probă pentru cultură. **INVALID:** Linia de control nu apare. Volumul insuficient de specimen sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru care linia de control nu apare. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul intern al calității

Martorii procedurali interni sunt incluși în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un martor procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Controlul extern al calității

Se recomandă să se efectueze un control extern pozitiv și un control extern negativ pentru fiecare kit și în funcție de procedurile interne de laborator. În kit sunt furnizați martori pozitivi și negativi. Alternativ, se pot utiliza ca martori externi alte tulpini de referință de Streptococcus din grupul A și din afara grupului A. Anumiți martori comerciali pot conține conservanți care interferează cu aceștia; prin urmare, nu se recomandă alți martori comerciali.

Procedura pentru testarea externă a controlului calității

- Adăugați 4 picături pline de reactiv de extracție 1 și 4 picături pline de reactiv de extracție 2 într-un tub de extracție. Atingeți ușor fundul tubului pentru a amesteca lichidul.
- Adăugați o picătură întreagă de soluție de martor pozitiv sau negativ în tub, ținând flaconul în poziție verticală.
- Cu săgețile îndreptate în jos, plasați testul în tubul cu soluție și apoi porniți cronometrul. În cazul în care procedura este urmată corect, lichidul trebuie să fie la sau chiar sub linia maximă (MAX) de pe test. A se vedea ilustrația 4.
- Așteptați să apară linia (liniile) colorată (colorate). Citiți rezultatul după 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute. A se vedea ilustrația 5. În cazul în care martorii nu dau rezultatele așteptate, nu utilizați rezultatele testului. Repetați testul sau contactați distribuitorul.

Observații: MARTORUL POZITIV și MARTORUL NEGATIV sunt reactivi calitativi și nu trebuie utilizați pe post de calibratori cantitativi. Acest martor poate fi utilizat numai pentru a valida performanța testului rapid Strep A fabricat de companie.

LIMITĂRI

- Test rapid pentru streptococul A este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea antigenului Strep A în probele de tampoane de gât. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigen Strep A nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Acest test va indica doar prezența antigenului Strep A în proba de bacterii viabile și neviabile de streptococ din grupa A.
- Un rezultat negativ trebuie să fie confirmat prin cultură. Este posibil să se obțină un rezultat negativ atunci când concentrația antigenului Strep A prezent în tamponul de gât nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
- Excesul de sânge sau mucus pe mostra de tampon poate interfera cu performanța testului și poate produce un rezultat fals pozitiv.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice de care dispune medicul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Testul clinic a fost efectuat pe un total de 361 de probe de tampoane de gât. Testele au fost studiate prin comparație paralelă cu cultura. În cazul studiului pentru utilizatorii de pe teren, 103 specimene s-au dovedit a fi pozitive prin cultură și 99 au fost pozitive și la Test rapid pentru streptococul A; 258 de specimene s-au dovedit a fi negative prin cultură și 252 au fost negative și la Test rapid pentru streptococul A. Pe baza acestor date, **acuratețea** este de 97,2% pentru Test rapid pentru streptococul A.

Pentru studiul profesional, 103 specimene s-au dovedit a fi pozitive prin cultură și 99 au fost pozitive și prin Test rapid pentru streptococul A; 258 de specimene s-au dovedit a fi negative prin cultură și 252 au fost negative și prin Test rapid pentru streptococul A. Pe baza acestor date, **acuratețea** este de 97,2% pentru Test rapid pentru streptococul A.

Metoda de comparare		Utilizator pe teren			Profesional		
		Cultură		Total	Cultură		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Test rapid pentru strepto cocul A	Pozitiv	99	6	105	99	6	105
	Negativ	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilitate relativă		96,1% (95%CI*: 90,4%- 98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%- 98,9%)		
Specificitate relativă		97,7% (95%CI*: 95,0%- 99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%- 99,1%)		

Precizie	97,2% (95%CI*: 95,0%- 98,7%)	97,2% (95%CI*: 95,0%- 98,7%)
----------	---------------------------------	---------------------------------

*Intervale de încredere

Sensibilitate

Test rapid pentru streptococul A poate detecta niveluri de Strep A de până la 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Hook

Nu există niciun efect de dependență de doză cu testul, atunci când nivelul de Strep A nu depășește 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Precizie

Precizia a fost determinată prin utilizarea a șapte specimene: 0,5% BSA-PBS specimen negativ, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL specimen pozitiv. Studiul a fost realizat în 6 repetiții pe zi, timp de 5 zile consecutive, în 3 locații diferite, folosind 3 loturi separate de test rapid Strep A (un lot pe locație) și trei operatori pe locație. Rezultatele de precizie au obținut o acuratețe ridicată la 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1E+07org/mL și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu Test rapid pentru streptococul A. Nu au fost testate tulpini producătoare de mucoizi.

<i>Streptococ Grupa B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococ Grupa F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococ Grupa C</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococ Grupa G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Substanțe interferente

Următorii compuși au fost, de asemenea, testați cu ajutorul testului rapid Strep A și nu s-a observat nicio interferență.

<i>Pastile pentru tuse Cherry Halls</i>	<i>Spray Vicks Chloraseptic</i>
<i>Tablete de tuse Mentol Halls</i>	<i>Spray Cepacol Cloraseptic</i>
<i>Sirop pentru tuse Robitussin</i>	<i>Apa de gură Listerine</i>
<i>Sirop pentru tuse Dimetapp</i>	<i>Apa de gură Scope</i>

BIBLIOGRAFIE

- Murray, P.R., și colab. Manual de microbiologie clinică, ediția a 6-a, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Are rost confirmarea prin cultură a testelor rapide de înaltă sensibilitate pentru streptococi? O analiză a deciziilor medicale. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosticul și managementul faringitei streptococice din grupa A. Boli infecțioase clinice (1997), 25: 574-83.

Indexul simbolurilor

	Producător		Importat de
	Număr de lot		Cod produs
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> , realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/746		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Valabil până la data de		Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi
	Conține <n> cu text		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Avertizare
	Identificatorul unic al dispozitivului		

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



PROFESSIONAL MEDICAL

TEST RAPID PENTRU STREPTOCOCUL A

SPECIMEN: TAMPON DE GÂT

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Tampoane sterile
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



PAKETINSATS

Ett snabbtest för kvalitativ detektering av antigener Strep A i prov från svalgtest. Endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i *vitro*diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

Strep A-snabbtestet är en snabb kromatografisk immunbedömning för kvalitativ detektering av antigener Strep A i prov från svalgtest. Strep A-snabbtestet är endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i *vitro*diagnostik och är avsedd att användas som hjälp vid diagnosen av Grupp A streptokockinfektioner. Testet ger preliminära testresultat, negativa resultat utesluter inte infektion av Strep A och kan inte användas som enda grund för beslut av behandling eller hantering. Inte för självtestning.

SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är icke-motila grampositiva kocker, som innehåller antigener Lancefield grupp A som kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, andningsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit.¹ Om de lämnas obehandlade, kan dessa infektioner leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsillar abscessbildning.² Traditionella identifikationsprocedurer för infektion från Grupp A Streptokocker involverar isolering och identifiering av viabla organismer som använder metoder som kräver 24 till 48 timmar eller längre.³ Strep A-snabbtestet är ett snabbtest för att kvalitativt detektera närvaron av antigener Strep A i pinnprover från svalgtest och ger resultat inom fem minuter. Testet använder antikroppar som är specifika för streptokocker från hela cellgrupp A Lancefield för att selektivt detektera antigener Strep A i ett pinnprov från svalgtest.

PRINCIP

Strep A-snabbtestet är en kvalitativ immunbedömning i sidflöde för detektering av antigener från Strep A-kolhydrat i ett pinnprov från svalgtest. I detta test är antikroppen som är specifik för antigen från Strep A-kolhydrat täckt på testets testlinjeområde. Under testning reagerar de extraherade pinnproven från svalgtest med en antikropp till Strep A som är täckt på partiklar. Blandningen migrerar upp för membranet för att reagera med antikroppen till Strep A på membranet och genererar en färgad linje i testlinjeområdet. Närvaron av denna färgad linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet, som indikerar att rätt volym av prov har lagts till och membranuppsugning har skett.

REAGENS

Testet innehåller antikropp till Strep A och Biotin-BSA-täckta partiklar, Streptavidin-Rabbit IgG och antikroppar till Strep A täckta på membranet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Läs all information på den här paketinsatsen innan testet utförs.

- Endast för användning av patientnära prov och laboratoriepersonal i *vitro*diagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte i området där proverna och satserna hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Iaktta fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror genom proceduren och följ standardprocedurerna för rätt bortskaffning av prover.
- Bär skyddskläder som laboratorieockar, engångshandskar och ögonskydd när proven bedöms.
- Det användas testet ska kasseras enligt lokala förordningar.
- Fukt och temperatur kan påverka resultaten negativt.
- Använd inte testet om påsen är skadad. Blanda inte produkter som ska användas.
- Extraktionsreagens 1** innehåller NaNO₂. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, spola med riklig mängd vatten.
- Förväxla inte reagensflaskornas lock.
- Förväxla inte externa kontrolllösningsflasklock.
- Tvätta händerna noga före och efter hantering.
- Alla allvarliga olyckor som skett i relation till anordningen ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet.
- Komponenter som medföljer i satsen är godkända för användning av Strep A-snabbtestet. Använd inga andra kommersiella satskomponenter.

FÖRVARING OCH STABILITET

Satsen kan förvaras i rumstemperatur eller kyl (2-30 °C). Testet är stabilt genom utgångsdatumet som står på den täta påsen. Testet måste förbli

i den täta påsen tills det ska användas. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet

Anm.: Det rekommenderas att använda testremsan inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDNING

- Samla prov från svalgtest med den sterila pinnen som medföljer i satsen.
- Anvisningar för att ta ett halsprov:
 - För in provtagningspinnen i den bakre delen av svalget och tonsillområdet.
 - Gnid provtagningspinnen över både tonsillbågarna och bakre munsvalet. Undvik att vidröra tungan, tanderna och tandkötet.
 - Dra ut provtagningspinnen.
- Testning bör utföras omedelbart efter att proverna har tagits. Om provet inte ska bearbetas omedelbart rekommenderar vi att du förvarar provet i ett rent och torrt plaströr i högst 8 timmar vid rumstemperatur eller 72 timmar vid 2-8 °C före testning.



MATERIAL

Material som medföljer

	Satsstorlek	25T/sats
	Testremsor	25
	Paketinsats	1
	Extraktionsrör	25
	Sterila pinnar	25
	Arbetsstation	1
Komponenter	Extraktionsreagens 1 10 mL (13,8 % NaNO ₂ , 0,0004 % Phenol red), Rött lock	1
	Extraktionsreagens 2 10 mL (0,5184 % Citronsyra, 0,02 % Proclin 300), Gult lock	1
	Positiv kontroll 0,5 mL (Icke-viabel Strep A, 0,2 % Proclin 300, 0,5 % BSA), Blått lock	1
	Negativ kontroll 0,5 mL (Icke-viabel Strep C, 0,02 % Proclin 300, PBS), Grönt lock	1

Material som krävs men inte medföljer

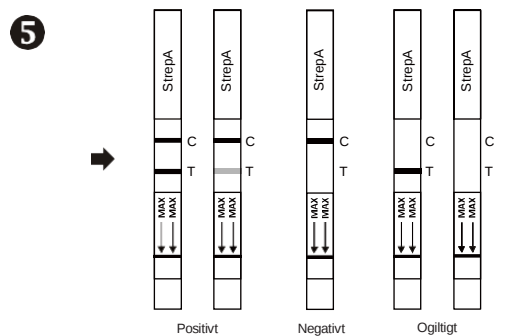
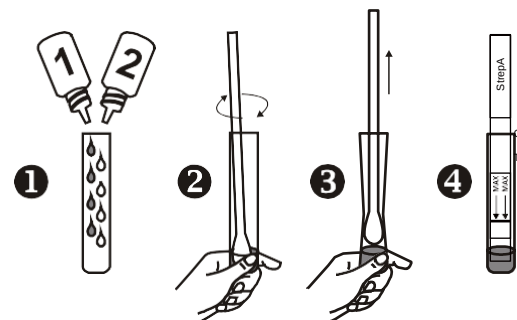
- Timer

BRUKSANVISNING

Lämna test, reagens, svalgprov och/eller kontroller för att nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

- Ta bort testremsan från den täta foliepåsen och använd inom en timme. Bästa resultat erhålls om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.
- Sätt i extraktionsröret i arbetsstationen, håll flaskan med **Extraktionsreagens 1** vertikalt och tillsätt **4 hela droppar** (ungefär 240 µL) av **extraktionsreagens 1** i ett extraktionsrör. **Extraktionsreagens 1** har röd färg. Håll flaskan med **Extraktionsreagens 2** vertikalt och tillsätt **4 hela droppar** (ungefär 160 µL) i röret. **Extraktionsreagens 2** är färglös. Blanda lösningen genom att försiktigt vända på röret. Tillsatsen av **extraktionsreagens 2** till **extraktionsreagens 1** ändrar färgen på lösningen från röd till gul. (Se illustration 1.)
- Tillsätt omedelbart pinnen i extraktionsröret, skaka den kraftigt 15 gånger och lämna pinnen i röret i **1 minut**. (Se illustration 2.)
- Pressa pinnen mot sidan av röret och tryck på botten av röret medan du tar bort pinnen så att det mesta av vätskan blir kvar i röret. Kassera pinnen. (Se illustration 3.)
- Med pilarna som pekar nedåt, placerar du testremsan i lösningsröret och startar sedan timern. Om proceduren följs korrekt, ska vätskan vara vid eller något under maximumlinjen (MAX) på testremsan. (Se illustration 4.)
- Vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas. **Läs resultatet vid fem minuter.** Tolk inte resultatet efter 10 minuter. (Se illustration 5.)

Anm.: Det rekommenderas att inte använda **extraktionsreagens 1** och **extraktionsreagens 2** 6 månader efter att ampullen har öppnats.



TOLKNING AV RESULTAT

(Se illustrationen ovan)

POSITIVT: Två färgade linjer visas. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och den andra färgade linjen ska vara i testlinjeområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A detekterades i provet.

***ANM.:** Intensiteten på färgen i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av Strep A i provet.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att antigenen Strep A inte finns i provet, eller ligger under den detekterbara nivån på testet. Patientens prov ska odlas för att bekräfta att Strep A-infektion inte finns. Om kliniska symptom inte stämmer med resultaten, måste ett annat prov erhållas för odling.

ÖGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurmetoder är mest sannolika orsaker till att kontrollinjen saknas. Granska proceduren igen och upprepa testet med ny test. Om problemet kvarstår, sluta använda testsetsen omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Interna procedurkontroller ingår inte i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, tillräcklig membranuppsugning och korrekt procedurmetod.

Extern kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en positiv och negativ extern kontroll körs för varje sats och om det anses nödvändigt av interna laboratorieprocedurer. Externa positiva och negativa kontroller medföljer i satsen. Alternativt kan andra referensstammar av Grupp A och icke Grupp A Streptokocker användas som externa kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande konserveringsmedel; därför rekommenderas inte kommersiella kontroller.

Procedur för extern kvalitetskontrolltestning

- Tillsätt 4 hela droppar av extraktionsreagens 1 och 4 hela droppar extraktionsreagens 2 i ett extraktionsrör. Klicka försiktigt på rörets botten för att blanda vätskan.
 - Tillsätt 1 hel droppe positiv eller negativ kontrolllösning i röret, håll flaskan upprätt.
 - Med pilarna som pekar nedåt, placerar du testet i lösningsröret och startar sedan timern. Om proceduren följs korrekt, ska vätskan vara vid eller något under maximumlinjen (MAX) på testet. Se illustration 4.
 - Vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas. Läs resultatet vid fem minuter. Tolk inte resultatet efter 10 minuter. Se illustration 5.
- Om kontrollerna inte når förväntade resultat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta din återförsäljare.
- Anm.:** POSITIV KONTROLL och NEGATIV KONTROLL är kvalitetsreagenser och används inte som kvantitativa kalibratorer. Denna kontroll kan endast användas för att validera prestanda på Strep A-snabbtestet som tillverkas av företaget.

BEGRÄNSNINGAR

- Strep A-snabbtestet är endast för användning i *in vitro*diagnostik. Testet ska endast användas för detektering av antigenet Strep A i pinnprov från svalgtest. Varken kvantitativt värde eller ökning i koncentrationen i antigenet Strep A kan avgöras genom detta kvalitativa test.
- Detta test indikerar endast närvaro av antigenet Strep A i provet från både viabla och icke-viabla bakterier från Grupp A Streptococcus.
- Ett negativt resultat ska bekräftas av odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av antigenen Strep A som finns i pinnprovet från svalgtest inte är tillräckligt eller ligger under den detekterbara nivån på testet.
- För mycket blod eller slem på pinnprovet kan interferera med testresultatet och kan ge ett falskt positivt resultat.
- Som med alla diagnostiska tester, måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som finns för läkaren.

PRESTANDAEGENSKAPER

Noggrannhet

Kliniskt test har genomförts på allt som allt 361 pinnprover från svalgtest. Testerna var parallella jämförelsestudier med odlingen. För fältanvändarstudien fanns 103 prover vara positiva genom odling och 99 också positiva genom Strep A-snabbtestet; 258 prover fanns vara negativa genom odling och 252 negativa genom Strep A-snabbtestet. Baserat på dessa data är **Noggrannheten** 97,2 % för Strep A-snabbtestet. För professionell studie, fanns 103 prover vara positiva genom odling och 99 också positiva genom Strep A-snabbtestet; 258 prover fanns vara negativa genom odling och 252 negativa genom Strep A-snabbtestet. Baserat på dessa data är **Noggrannheten** 97,2 % för Strep A-snabbtestet.

Jämförelse av metod		Fältanvändare			Professionell		
		Odling		Totalt	Odling		Totalt
		Positivt	Negativt		Positivt	Negativt	
Strep A-snabbtest	Positivt	99	6	105	99	6	105
	Negativt	4	252	256	4	252	256
	Totalt	103	258	361	103	258	361
Relativ känslighet		96,1 % (95 %CI*: 90,4 %-98,9 %)			96,1 % (95 %CI*: 90,4 %-98,9 %)		
Relativ specificitet		97,7 % (95 %CI*: 95,0 %-99,1 %)			97,7 % (95 %CI*: 95,0 %-99,1 %)		
Noggrannhet		97,2 % (95 %CI*: 95,0 %-98,7 %)			97,2 % (95 %CI*: 95,0 %-98,7 %)		

*Konfidensintervall

Sensitivitet

Strep A-snabbtestet kan detektera nivåer av Strep A så långa som 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Krok

Det finns ingen doskrokseffekt med testet, när Strep A-nivån inte är mer än 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Precision

Precisionen har avgjorts genom att använda sju prover: 0,5 % BSA-PBS negativt prov, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL positiva prover. Studien utfördes med sex upprepningar per dag i fem konsekutiva dagar på 3 olika ställen med användning av tre separata satser av Strep A-snabbtest (en sats per ställe), och tre operatörer per ställe. Precisionsresultaten fick hög noggrannhet vid 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades vid 1E+07org/mL och fanns alla vara negativa när de testades med Strep A-snabbtestet. Inga slemproducerande stammar testades.

Grupp B <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Grupp F <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	Grupp C <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Grupp G <i>Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Interfererande ämnen

Följande sammansättningar har också testats med Strep A-snabbtestet och ingen interferens observerades.

Cherry Halls hostdroppar	Vicks kloraseptisk spray
Menthol Halls hostdroppar	Cepacol kloraseptisk spray
Robitussin hostsirap	Listerine munvatten
Dimetapp hostsirap	Scope munvatten

BIBLIOGRAFI

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index Över symboler

	Tillverkare		Importerad av
	Satsnummer		Produktkod
	Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med förordning (EU) 2017/746		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Använd inte en förpackning som är skadad		Rådför deg med instruktioner för bruk eller råd til elektroniske instruksjoner for bruk
	Utgångsdatum		Engångsanordning, får ej återanvändas
	Innehållet tillräckligt för "n"-prover		Temperaturgräns
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik		Varning
	Unik identifierare för enheten		

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.



PROFESSIONAL MEDICAL

STREP A-SNABBTEST

Prov: Pinnprov från svalg

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Steril provpinne
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρίσμάτων. Αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία σε εργαστήρια.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία και εργαστήρια και χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη διάγνωση Στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων Ομάδας Α.

Το τεστ παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από στρεπτόκοκκο Α και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης.

Δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση (self-testing).

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο *Πυογόνος Στρεπτόκοκκος* είναι ένας κατά Gram-θετικός μη κινητικός κόκκος, ο οποίος περιέχει τα κατά Lancefield αντιγόνα της ομάδας Α που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις όπως φαρυγγίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, μολυσματικό κήριο, ενδοκαρδίτιδα, μηνιγγίτιδα, επιλόχεια σήψη και αρθρίτιδα.¹ Εάν δεν αντιμετωπιστούν, οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, όπως είναι ο ρευματικός πυρετός και το περιαρριθιακό απόστημα.² Οι παραδοσιακές διαδικασίες ταυτοποίησης της λοίμωξης από *Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α* περιλαμβάνουν την απομόνωση και ταυτοποίηση βιώσιμων οργανισμών χρησιμοποιώντας μεθόδους που απαιτούν από 24 έως 48 ώρες ή και περισσότερο.³

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι ένα γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση της παρουσίας αντιγόνων Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων, παρέχοντας αποτελέσματα εντός 5 λεπτών. Το τεστ χρησιμοποιεί αντι σώματα ειδικά για ολόκληρο κύτταρο Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α κατά Lancefield για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνων Στρεπτόκοκκου Α σε ένα δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α είναι μια ποιοτική, ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ανίχνευση υποανθρακικού αντιγόνου Στρεπτόκοκκου Α σε ένα φαρυγγικό επιχρίσμα. Σε αυτό το τεστ, το ειδικό αντίσωμα στο υδατανθρακικό αντιγόνο του Στρεπτόκοκκου Α είναι επιχρισμένο στην περιοχή της γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά τη διάρκεια του τεστ, το φαρυγγικό δείγμα αντιδρά με το αντίσωμα στον Στρεπτόκοκκο Α που είναι επιχρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μείγμα μεταφέρεται ως τη μεμβράνη για να αντιδράσει με το αντίσωμα στον Στρεπτόκοκκο Α επάνω στη μεμβράνη και να δημιουργήσει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης του τεστ. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή εξέτασης του τεστ σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι θετικό, ενώ η απουσία της σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου του τεστ, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί σωστή ποσότητα δείγματος και ότι έχει γίνει απορρόφηση από τη μεμβράνη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το τεστ περιέχει αντίσωμα Στρεπτόκοκκου Α και σωματίδια επικαλυμμένα με βιοτίνη-BSA, Στρεπταβιδίνη-Rabbit IgG και αντισώματα Στρεπτόκοκκου Α επικαλυμμένα επάνω στη μεμβράνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε το τεστ.

- Αποκλειστικά για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση σε ιατρεία σε εργαστήρια. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στον χώρο όπου γίνεται ο χειρισμός των δειγμάτων και των κιτ.
- Χειριστείτε τα δείγματα θεωρώντας πως περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διαδικασία και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απορρίψη των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστασία για τα μάτια όταν εξετάζονται τα δείγματα.
- Το χρησιμοποιούμενο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. Μη σκίζετε με δύναμη τα προϊόντα για να τα χρησιμοποιήσετε.
- Το **αντιδραστήριο εκχύλισης 1** περιέχει NaNO₂. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Μην αλλάζετε μεταξύ τους τα καπάκια των φιαλών αντιδραστηρίου.
- Μην αλλάζετε μεταξύ τους τα καπάκια των φιαλών των εξωτερικών διαλυμάτων ελέγχου.
- Πλένετε καλά τα χέρια πριν και μετά τον χειρισμό.
- Σε περίπτωση που προκληθεί οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ είναι εγκεκριμένα για χρήση στο Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλα κιτ του εμπορίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση της δοκιμαστικής ταινίας εντός μιας ώρας από την αφαίρεσή της από τον φάκελο αλουμινίου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Συλλέξτε το δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος με τον αποστειρωμένο στυλεό που περιλαμβάνεται στο κιτ.
- Οι οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος έχουν ως εξής:
 - Εισάγετε τον στελεό στις περιοχές του οπίσθιου φάρυγγα και των αμυγδαλών.
 - Τρίψτε τον στελεό επάνω και στις δύο παρίσθιμες καμάρες και τον οπίσθιο στοματοφάρυγγα και αποφύγετε να αγγίξετε τη γλώσσα, τα δόντια και ταούλα.
 - Αποσύρετε τον στελεό.



- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Εάν το δείγμα δεν υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως, συνιστάται ιδιαίτερα το δείγμα επιχρίσματος να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό πλαστικό σωληνάριο εντός 8 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου ή εντός 72 ωρών σε θερμοκρασία 2-8 °C πριν από την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ
Παρεχόμενα Υλικά

Εξαρτήματα	Μέγεθος κιτ	25Τ/κιτ
	Δοκιμαστικές ταινίες	25
	Ένθετο συσκευασίας	1
	Σωλήνες εκχύλισης	25
	Αποστειρωμένοι στυλεοί	25
	Σταθμός εργασίας (Workstation)	1
	Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1 10 mL (13.8% NaNO ₂ , 0.0004% Ερυθρό φαινόλης), Κόκκινο καπάκι	1
	Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2 10 mL (0,5184% Κιτρικό οξύ, 0,02% Proclin 300), Κίτρινο καπάκι	1
	Θετικός έλεγχος 0.5 mL (Μη βιώσιμος Στρεπτόκοκκος Α, 0.02% Proclin 300, 0.5% BSA), Μπλε καπάκι	1
	Αρνητικός έλεγχος 0.5 mL (Μη βιώσιμος Στρεπτόκοκκος C, 0.02% Proclin 300, PBS), Πράσινο καπάκι	1

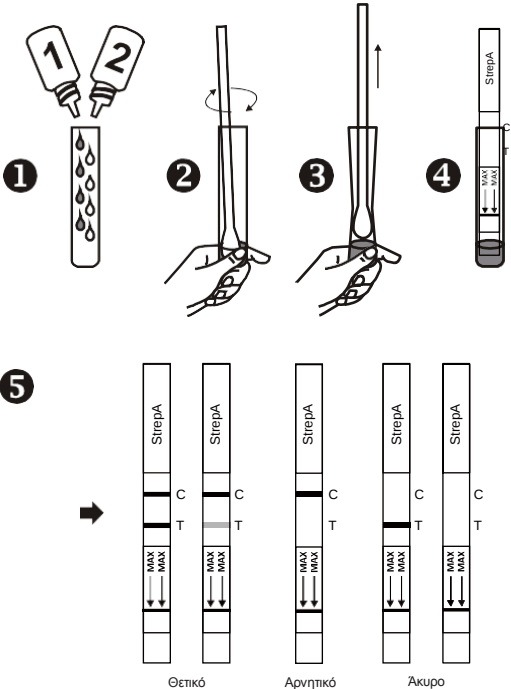
Απαιτούμενα Υλικά Που Δεν Παρέχονται

- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ, το αντιδραστήριο, το δείγμα του φαρυγγικού επιχρίσματος ή/και τα μέσα ελέγχου να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C), πριν από την εξέταση.

- Αφαιρέστε την ταινία από τον σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μιας ώρας. Επιτυγχάνονται καλύτερα αποτελέσματα εάν το τεστ πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου.
 - Τοποθετήστε τον σωλήνα εκχύλισης στον σταθμό εργασίας, κρατήστε τη φιάλη με το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** κάθετα και προσθέστε **4 γεμάτες σταγόνες** (περίπου 240 µL) από το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** σε έναν σωλήνα εκχύλισης. Το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** έχει κόκκινο χρώμα. Κρατήστε τη φιάλη με το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** κάθετα και προσθέστε **4 γεμάτες σταγόνες** (περίπου 160 µL) στον σωλήνα. Το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** είναι άχρωμο. Αναμίξτε το διάλυμα ανακινώντας ελαφρώς τον σωλήνα εκχύλισης. Η προσθήκη του Αντιδραστηρίου Εκχύλισης 2 στο **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** αλλάζει το χρώμα του διαλύματος από κόκκινο σε κίτρινο. (Δείτε εικόνα 1.)
 - Προσθέστε αμέσως το επιχρίσμα στον σωλήνα εκχύλισης, ανακινήστε έντονα το επιχρίσμα 15 φορές, και αφήστε το επιχρίσμα μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης για **1 λεπτό**. (Δείτε εικόνα 2.)
 - Πιέστε το επιχρίσμα επάνω στο τοίχωμα του σωλήνα και πιέστε το κάτω μέρος του σωλήνα ενώ αφαιρείτε το επιχρίσμα έτσι ώστε το περισσότερο υγρό να παραμείνει μέσα στον σωλήνα. Ρίξτε στα απορρίμματα το επιχρίσμα. (Δείτε εικόνα 3.)
 - Με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω, τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία μέσα στον σωλήνα του διαλύματος και έπειτα ξεκινήστε το χρονόμετρο. Εάν η διαδικασία εκτελεστεί σωστά, το υγρό θα πρέπει να βρίσκεται στη μέγιστη γραμμή (MAX) της δοκιμαστικής ταινίας ή ακριβώς κάτω από αυτήν. (Δείτε εικόνα 4.)
 - Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή (ή γραμμές). Διαβάστε το **αποτέλεσμα σε 5 λεπτά**. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά. (Δείτε εικόνα 5.)
- Σημείωση:** Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1** και το **Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2** εάν παρέλθουν 6 μήνες από το άνοιγμα του φιαλιδίου.



ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στις παραπάνω εικόνες)

ΘΕΤΙΚΟ*: Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Θα πρέπει να υπάρχει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και άλλη μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι στο δείγμα ανιχνεύθηκε Στρεπτόκοκκος Α. ***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) διαφέρει ανάλογα με τη συγκέντρωση του Στρεπτόκοκκου Α που υπάρχει στο δείγμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Το αρνητικό αποτέλεσμα δείχνει ότι το αντιγόνο του Στρεπτόκοκκου Α δεν υπάρχει στο δείγμα, ή ότι υπάρχει αλλά είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο του τεστ. Το δείγμα του ασθενούς πρέπει να καλλιέργειται για να επιβεβαιώνεται η απουσία λοίμωξης από Στρεπτόκοκκο Α. Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν συνάδουν με τα αποτελέσματα, πάρτε ένα άλλο δείγμα για καλλιέργεια.

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο αναρρακής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιθανότερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επανεξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας προμηθευτή.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο τεστ. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος, τη σωστή απορρόφηση από τη μεμβράνη και τη σωστή διαδικαστική τεχνική.

Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Συνιστάται η εκτέλεση εξωτερικού θετικού και αρνητικού ελέγχου για κάθε κιτ, και όταν κρίνεται αναγκαίο από τις εσωτερικές εργαστηριακές διαδικασίες. Οι εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο κιτ. Εναλλακτικά, άλλα στελέχη αναφοράς Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α και μη-Ομάδας Α μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εξωτερικοί έλεγχοι. Ορισμένοι έλεγχοι του εμπορίου μπορεί να περιέχουν παρεμβαλλόμενα συνηρητικά. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση τέτοιων ελέγχων.

Διαδικασία για Εξωτερική Δοκιμή Ποιοτικού Ελέγχου

- Προσθέστε 4 γεμάτες σταγόνες από το Αντιδραστήριο Εκχύλισης 1 και 4 γεμάτες σταγόνες από το Αντιδραστήριο Εκχύλισης 2 μέσα σε έναν σωλήνα εκχύλισης. Χτυπήστε ελαφρώς το κάτω μέρος του σωλήνα ώστε να αναμιχθεί το υγρό.
 - Προσθέστε 1 γεμάτη σταγόνα διαλύματος θετικού ή αρνητικού ελέγχου μέσα στον σωλήνα, κρατώντας τη φιάλη όρθια.
 - Με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω, τοποθετήστε το τεστ μέσα στον σωλήνα του διαλύματος και έπειτα ξεκινήστε το χρονόμετρο. Εάν η διαδικασία εκτελεστεί σωστά, το υγρό θα πρέπει να βρίσκεται στη μέγιστη γραμμή (MAX) του τεστ ή ακριβώς κάτω από αυτήν. (Δείτε εικόνα 4.)
 - Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή (ή γραμμές). **Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά.** Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά. (Δείτε εικόνα 5.)
- Εάν οι έλεγχοι δεν αποδώσουν τα επιθυμητά αποτελέσματα, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα του τεστ. Επαναλάβετε το τεστ ή επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.
- Σημείωση:** Ο ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ και ο ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ είναι ποιοτικά αντιδραστήρια και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ποσοτικοί βαθμονομητές. Αυτός ο έλεγχος μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της απόδοσης του Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α που κατασκευάζεται από την εταιρεία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Αυτό το ποιοτικό τεστ δεν μπορεί να προσδιορίσει ούτε την ποιοτική τιμή ούτε τον ρυθμό αύξησης της συγκέντρωσης αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α.
- Το τεστ αυτό θα δείξει μόνο την παρουσία του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α στο δείγμα τόσο από βιώσιμα όσο και από μη βιώσιμα βακτήρια Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α.
- Το αρνητικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω καλλιέργειας. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αρνητικό αν η συγκέντρωση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Α που υπάρχει στο φαρυγγικό

επίχρισμα δεν είναι επαρκής ή είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο του τεστ.

4. Η υπερβολικά παρούσα αίματος ή βλέννας στο δείγμα του επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του τεστ και να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

5. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που ο γιατρός έχει στη διάθεσή του.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Διεξήχθη κλινική δοκιμή σε συνολικά 361 δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Οι δοκιμές ήταν παράλληλη σύγκριση που μελετήθηκε με την καλλιέργεια.

Για την έρευνα πεδίου, 103 δείγματα βρέθηκαν θετικά από καλλιέργεια και 99 ήταν επίσης θετικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. 258 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά από καλλιέργεια και 252 ήταν επίσης αρνητικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Βάσει αυτών των δεδομένων, η **Ακρίβεια** είναι 97.2% για το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α.

Για την επαγγελματική έρευνα, 103 δείγματα βρέθηκαν θετικά από καλλιέργεια και 99 ήταν επίσης θετικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. 258 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά από καλλιέργεια και 252 ήταν επίσης αρνητικά από το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Βάσει αυτών των δεδομένων, η **Ακρίβεια** είναι 97.2% για το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α.

Σύγκριση Μεθόδων	Έρευνα πεδίου				Επαγγελματική έρευνα		
	Καλλιέργεια		Σύνολο		Καλλιέργεια		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό			Θετικό	Αρνητικό	
Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου	Θετικό	99	6	105	99	6	105
	Αρνητικό	4	252	256	4	252	256
	Σύνολο	103	258	361	103	258	361
Σχετική ευαισθησία	96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			
Σχετική ειδικότητα	97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			
Ακρίβεια	97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			

*Διαστήματα Εμπιστοσύνης

Ευαισθησία

Το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α μπορεί να ανιχνεύσει χαμηλά επίπεδα Στρεπτόκοκκου Α ίσα με 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Φαινόμενο Προζώνης

Δεν υπάρχει φαινόμενο προζώνης όσον αφορά το τεστ, όταν το επίπεδο Στρεπτόκοκκου Α δεν είναι υψηλότερο από 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Ακρίβεια

Η ακρίβεια προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας επτά δείγματα: 0.5% BSA-PBS αρνητικό δείγμα, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL θετικά δείγματα. Η

Αποστειρωμένο επίχρισμα
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



μελέτη πραγματοποιήθηκε 6 φορές την ημέρα επί 5 συνεχόμενες ημέρες σε 3 διαφορετικά μέρη χρησιμοποιώντας 3 ξεχωριστές παρτίδες του Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α (μία παρτίδα ανά μέρος), και τρεις χειριστές ανά μέρος. Τα αποτελέσματα ακρίβειας έδειξαν υψηλή ακρίβεια στα 0.5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Διασπαστική Αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί υποβλήθηκαν σε έλεγχο σε 1E+07org/mL και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί όταν υποβλήθηκαν σε έλεγχο με το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α. Δεν υποβλήθηκαν σε έλεγχο στελέχη παραγωγής βλεννωδών.

Στρεπτόκοκκος Ομάδας B	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Στρεπτόκοκκος Ομάδας F	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Στρεπτόκοκκος Ομάδας C	Neisseria gonorrhea
Staphylococcus aureus	Στρεπτόκοκκος Ομάδας G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες επίσης υποβλήθηκαν σε δοκιμή χρησιμοποιώντας το Γρήγορο Τεστ Στρεπτόκοκκου Α και δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή.

Καραμέλες για το λαιμό Cherry Halls	Σπρέι Vicks Chloraseptic
Καραμέλες για το λαιμό Menthol Halls	Σπρέι Cepacol Chloraseptic
Σιρόπι για το βήχα Robitussin	Στοματικό διάλυμα Listerine
Σιρόπι για το βήχα Dimetapp	Στοματικό διάλυμα Scope

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Επεξήγηση Συμβόλων

	Παραγωγός		Εισαγωγή από
	Αριθμός παρτίδας		Κωδικός προϊόντος
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξεως		Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου.
	Περιέχει <n> τέστ		Όριο θερμοκρασίας
	Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα		Προειδοποίηση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.



PROFESSIONAL MEDICAL

ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΥ Α

Δείγμα: Φαρυγγικό Επίχρισμα

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



PRÍBALOVÝ LETÁK

Rýchly test pre kvalitatívnu detekciu antigénov streptokokov skupiny A (Strep A) vo vzorkách výteru z hrdla. Iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Rýchly test na streptokoky A je rýchly chromatografický imunotest pre kvalitatívnu detekciu antigénov streptokokov skupiny A vo vzorkách výteru z hrdla. Rýchly test na streptokoky A je iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami a je určený na použitie ako pomôcka pri diagnóze streptokokovej infekcie skupiny A.

Test poskytuje predbežné výsledky testov, negatívne výsledky nezabránia infekcii streptokokmi skupiny A a nemôžu sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutie o starostlivosti.

Nie je určený na samokontrolu.

SÚHRN

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitívny kok, ktorý obsahuje antigény Lancefield skupiny A, ktoré môžu spôsobiť vážne infekcie, ako faryngitída, respiračná infekcia, impetigo, endokarditída, meningitída, puerperálna sepsa a artritída.¹ Ak sa nechajú neliečené, tieto infekcie môžu viesť k vážnym komplikáciám, vrátane reumatickej horúčky a peritonsilárneho abscesu.² Tradičné postupy identifikácie pre infekciu streptokokmi skupiny A zahŕňajú izoláciu a identifikáciu životaschopných organizmov použitím techník, ktoré si vyžadujú 24 až 48 hodín alebo viac.³ Rýchly test na streptokoky A je rýchly test na kvalitatívnu detekciu prítomnosti antigénov Strep A vo vzorkách výteru z hrdla, poskytujúci výsledky do 5 minút. Test využíva protilátky pre celobunkové Lancefieldovo zoskupenie A streptokokov na selektívnu detekciu antigénov Strep A vo vzorkách výteru z hrdla.

Rýchly test na streptokoky A je kvalitatívna imunoanalýza bočného toku pre detekciu uhoľovodkového antigénu Strep A vo výtere z hrdla. V tomto teste je protilátka špecifická pre uhoľovodkový antigén Strep A potiahnutá na oblasti testovacej čiarky testu. Počas testovania extrahovaná vzorka z výteru z hrdla reaguje s protilátkou voči Strep A, ktorá je potiahnutá na časticách. Zmes migruje po membránu, aby reagovala s protilátkou voči Strep A na membráne a vytvorila farebnú čiarku v oblasti testovacej čiarky. Prítomnosť tejto farebnej čiarky v oblasti testovacej čiarky označuje pozitívny výsledok, kým jej neprítomnosť označuje negatívny výsledok. Aby slúžila ako kontrola správnosti postupu, farebná čiarka sa vždy objaví v oblasti kontrolnej čiarky, čím označuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membrány.

PRINCÍP

Rýchly test na streptokoky A je kvalitatívna imunoanalýza bočného toku pre detekciu uhoľovodkového antigénu Strep A vo výtere z hrdla. V tomto teste je protilátka špecifická pre uhoľovodkový antigén Strep A potiahnutá na oblasti testovacej čiarky testu. Počas testovania extrahovaná vzorka z výteru z hrdla reaguje s protilátkou voči Strep A, ktorá je potiahnutá na časticách. Zmes migruje po membránu, aby reagovala s protilátkou voči Strep A na membráne a vytvorila farebnú čiarku v oblasti testovacej čiarky. Prítomnosť tejto farebnej čiarky v oblasti testovacej čiarky označuje pozitívny výsledok, kým jej neprítomnosť označuje negatívny výsledok. Aby slúžila ako kontrola správnosti postupu, farebná čiarka sa vždy objaví v oblasti kontrolnej čiarky, čím označuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membrány.

REAGENT

Test obsahuje protilátku Strep A a biotínové-BSA potiahnuté častice, protilátky Streptavidin-Rabbit IgG a Strep A potiahnuté na membráne.

VAROVANIA A PREDBEŽNÉ OPATRENIA

Prečítajte si všetky informácie v tomto príbalovom letáku pred vykonaním testu.

- Iba pre *in vitro* diagnostický účel delokalizovanej diagnostiky a diagnostiky odbornými laboratóriami. Nepoužívajte po dátume spotreby.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo súpravami nejedzte, nepite, ani nefajčite.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, ako keby obsahovali infekčné činiteľa. Dodržiavajte stanovené predbežné opatrenia voči mikrobiologickým nebezpečenstvám v postupe a riadte sa štandardnými postupmi pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Počas analýzy vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrannú oči.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať podľa miestnych nariadení.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Nepoužívajte, ak je sáčok poškodený. Produkty nepoužívajte rozdelené.
- Extraktívny reagent 1** obsahuje NaNO₂. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, vypláchnite veľkým množstvom vody.
- Uzávery fliaš reagenty nezameňte.
- Uzávery fliaš roztoku exteriornej kontroly nezameňte.
- Pred a po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
- Akkoľvek vážna udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.
- Komponenty dodané v súprave, sú schválené na použitie v Rýchly test na streptokoky A. Nepoužívajte žiadne iné komponenty obchodnej súpravy.

SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava sa môže skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30 °C). Test je stabilný až do dátumu spotreby vytlačenom na zapečatenom sáčku. Test musí zostať v zapečatenom sáčku až, kým sa nepoužije.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby.

Poznámka: Odporúča sa použiť testovací pásek do jednej hodiny po vybratí z fóliového sáčku.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

- Odoberte vzorku výteru z hrdla sterilnou vatovou tyčinkou dodanou v súprave.
- Pokyny na odber vzorky výteru z hrdla sú nasledujúce:
 - Vložte tampónovú tyčinku do oblasti zadnej časti hltana a tonzil.
 - Tampónovú tyčinku otrite po oboch oblúkoch tonzil a zadnej časti hltana a nedotýkajte sa jazyka, zubov a ďasien.
 - Tampónovú tyčinku vytiahnite.
- Testovanie by sa malo vykonať okamžite po odobratí vzorky. Ak sa vzorka nespracuje okamžite, dôrazne sa odporúča, aby sa vzorka výteru pred testom uskladnila v čistej, suchej plastovej skúmavke do 8 hodín pri izbovej teplote alebo 72 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

Komponenty	Veľkosť súpravy	25T/ súpravu
	Testovacie pásky	25
	Príbalový leták	1
	Extraktívne skúmavky	25
	Sterilné vatové tyčinky	25
	Pracovná stanica	1
	Extraktívny reagent 1 10 mL (13,8 % NaNO ₂ , 0,0004% fenolovej červene), červené viečko	1
	Extraktívny reagent 2 10 mL (0,5184 % kyseliny citrónovej, 0,02 % Proclin 300), žlté viečko	1
	Pozitívna kontrola 0,5 mL (Neživotaschopné Strep A, 0,02 % Proclin 300, 0,5 % BSA), modré viečko	1
	Negatívna kontrola 0,5 mL (Neživotaschopné Strep A, 0,02 % Proclin 300, PBS), zelené viečko	1

Požadované, ale nedodané materiály

- Časovač

POKYN Y K POUŽITI U

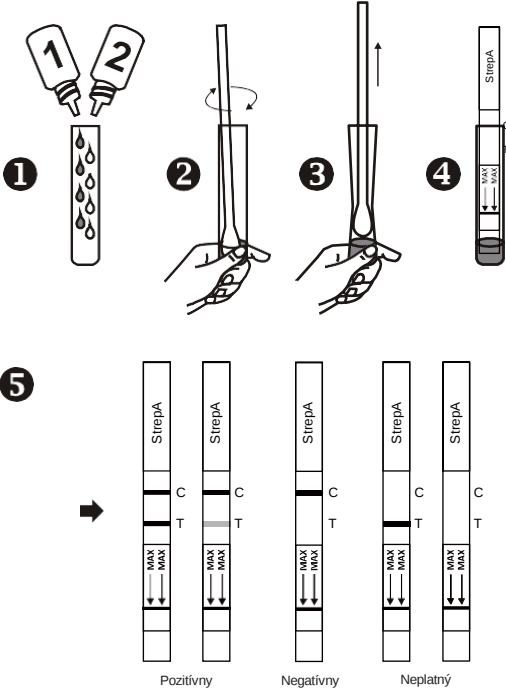
Zabezpečte, aby test, reagent, vzorka výteru z hrdla a/alebo kontroly pred testovaním dosiahli izbovú teplotu (15-30°C).

- Odstráňte testovací pásek zo zapečateného fóliového sáčku a použite ho do jednej hodiny. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak sa test vykoná okamžite po otvorení fóliového sáčku.
- Vložte extraktívnu skúmavku do pracovnej stanice, podržte fľašu **Extraktívny reagent 1** vertikálne a pridajte 4 celé kvapky (približne 240 µl) **extraktívneho reagentu 1** do extraktívnej skúmavky. Extraktívny reagent 1 je červené farby. Podržte fľašu **Extraktívny reagent 2** vertikálne a pridajte 4 celé kvapky (približne 160 µl) do skúmavky. **Extraktívny reagent 2** je bezfarebný. Roztok premiešajte jemným točením extraktívnej skúmavky. Pridanie **Extraktívneho reagentu 2** do **Extraktívneho reagentu 1** zmení farbu roztoku z červenej na žltú. (Pozrite ilustráciu 1.)
- Okamžite vložte vatovú tyčinku do extraktívnej skúmavky, energicky potraťte tyčinkou 15-krát a nechajte tyčinku v extraktívnej testovacej skúmavke **1 minútu**. (Pozrite ilustráciu 2.)
- Stlačte tyčinku proti strane skúmavky a vytlačte dno skúmavky, kým

vyberáte tyčinku tak, aby väčšia časť tekutiny zostala v skúmavke. Tyčinku zlikvidujte. (Pozrite ilustráciu 3.)

- So šípkami smerujúcimi nadol umiestnite testovací pásek do skúmavky s roztokom, a potom spustíte časovač. Ak sa postup dodrží správne, kvapalina by mala byť na alebo tesne pod maximálnou čiarkou (MAX) na testovacom pásiku. (Pozrite ilustráciu 4.)
- Počkajte na farebnú čiarku (farebné čiarky), ktoré sa majú objaviť. **Výsledok prečítajte po 5 minútach.** Výsledok neinterpretujte po 10 minútach. (Pozrite ilustráciu 5.)

Poznámka: Odporúča sa nepoužiť **Extraktívny reagent 1** a **Extraktívny reagent 2** po uplynutí 6 mesiacov po otvorení ampulky.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Odkazujeme na ilustráciu vyššie)

POZITÍVNY: Objavia sa dve farebné čiarky. Jedna farebná čiarka by mala byť v oblasti kontrolnej čiarky (C) a ďalšia farebná čiarka by mala byť v oblasti testovacej čiarky (T). Pozitívny výsledok signalizuje, že Strep A bol vo vzorke zistený.

***POZNÁMKA:** Intenzita farby v oblasti testovacej čiarky (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie Strep A prítomného vo vzorke.

NEGATÍVNY: Jedna farebná čiarka sa objaví v oblasti kontrolnej čiarky (C). V oblasti testovacej čiarky (T) sa neobjaví žiadna čiarka. Negatívny výsledok signalizuje, že antigén Strep A nie je prítomný vo vzorke alebo je prítomný pod zisťiteľnou úrovňou testu. Vzorka pacienta by sa mala kultivovať na potvrdenie neprítomnosti infekcie Strep A. Ak klinické symptómy nie sú konzistentné s výsledkami, získajte ďalšiu vzorku na kultiváciu.

NEPLATNÝ: Kontrolná čiarka sa neobjaví. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne techniky spracovania sú najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolnej čiarky. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovací súpravu používať a skontaktujte sa so svojím miestnym distribútorom.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola kvality

Interné procedurálne kontroly sú zahrnuté v teste. Farebná čiarka objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) je internou procedurálnou kontrolou. Potvrďuje to dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správna procedurálna technika.

Externá kontrola kvality

Odporúča sa spúšťať pozitívnu a negatívnu externú kontrolu na každej súprave, keďže sa to považuje za potrebné v interných laboratórných postupoch. Externé pozitívne a negatívne kontroly sú dodané v súprave. Alternatívne sa ako externé kontroly môžu použiť iné kmene streptokokov skupiny A a nie skupiny A. Niektoré komerčné kontroly môžu obsahovať rušivé konzervačné látky, preto sa iné komerčné kontroly neodporúčajú.

Postup pre testovanie externej kontroly kvality

- Pridajte 4 celé kvapky Extraktívneho reagentu1 a 4 celé kvapky Extraktívneho reagentu2 do extraktívnej skúmavky. Jemne poklepte na dno skúmavky, aby ste kvapalinu zmiešali.
- Pridajte 1 celú kvapku pozitívnej alebo negatívnej kontroly do skúmavky, pričom skúmavku držte zvislo.
- So šípkami smerujúcimi nadol umiestnite test do skúmavky s roztokom, a potom spustíte časovač. Ak sa postup dodrží správne, kvapalina by mala byť na alebo tesne pod maximálnou čiarkou (MAX) na teste. Pozrite ilustráciu 4.
- Počkajte na farebnú čiarku (farebné čiarky), ktoré sa majú objaviť. Výsledok prečítajte po 5 minútach. Výsledok neinterpretujte po 10 minútach. Pozrite ilustráciu 5.

Ak kontroly nepreinesú očakávané výsledky, výsledky testu nepoužite. Test zopakujte alebo sa skontaktujte s distribútorom.

Poznámka: POZITÍVNA KONTROLA a NEGATÍVNA KONTROLA sú kvalitatívne reagenty a nesmú sa použiť ako kvantitatívne kalibrátory. Táto kontrola sa môže použiť iba na hodnotenie výkonu Rýchly test na streptokoky Au vyrobeného spoločnosťou.

OBMEDZENIA

- Rýchly test na streptokoky A je iba na *in vitro* diagnostický účel. Test by sa mal používať iba na detekciu antigénu Strep A vo vzorkách výteru z hrdla. Týmto kvalitatívnym testom sa nemôže stanoviť kvantitatívna hodnota, ani miera nárastu koncentrácie antigénov Strep A.
- Tento test iba signalizuje prítomnosť antigénu Strep A vo vzorke zo životaschopných a neživotaschopných baktérií streptokokov skupiny A.
- Negatívny výsledok by sa mal potvrdiť kultiváciou. Negatívny výsledok sa môže dosiahnuť, ak koncentrácia antigénu Strep A nachádzajúceho sa vo výtere z hrdla nie je adekvátna alebo je pod úrovňou zisťiteľnou testom.
- Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu na vzorke výteru môže narušiť výkon testu a môže priniesť falošný pozitívny výsledok.
- Ako pri všetkých diagnostických testoch sa všetky výsledky musia interpretovať spolu s ostatnými klinickými informáciami dostupnými lekárovi.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť

Klinický test bol vedený na spolu 361 vzorkách výteru z hrdla. Testy boli paralelne porovnávané s kultiváciou. Pre štúdiu používateľov v teréne sa zistilo 103 pozitívnych vzoriek kultiváciou a 99 bolo pozitívnych aj pomocou Rýchly test na streptokoky Au; 258 vzoriek bolo kultiváciou zistených ako negatívnych a 252 bolo negatívnych aj pomocou Rýchly test na streptokoky Au. Na základe týchto údajov je **Presnosť** 97,2 % pre Rýchly test na streptokoky A. Pre štúdiu profesionálnych používateľov sa zistilo 103 pozitívnych vzoriek kultiváciou a 99 bolo pozitívnych aj pomocou Rýchly test na streptokoky Au; 258 vzoriek bolo kultiváciou zistených ako negatívnych a 252 bolo negatívnych aj pomocou Rýchly test na streptokoky Au. Na základe týchto údajov je **Presnosť** 97,2 % pre Rýchly test na streptokoky A.

Porovnávacía metóda	Používateľ v teréne				Profesionálny		
	Kultivácia		Celkom	Kultivácia		Celkom	
		Pozitívny		Negat.	Pozitívny		Negat.
Rýchly test na streptokoky A	Pozitívny	99	6	105	99	6	105
	Negat.	4	252	256	4	252	256
	Celkom	103	258	361	103	258	361

Relatívna citlivosť	96,1 % (95 % CI*: 90,4 %-98,9 %)	96,1 % (95 % CI*: 90,4 %-98,9 %)
Relatívna špecifickosť	97,7 % (95 % CI*: 95,0 %-99,1 %)	97,7 % (95 % CI*: 95,0 %-99,1 %)
Presnosť	97,2 % (95 % CI*: 95,0 %-98,7 %)	97,2 % (95 % CI*: 95,0 %-98,7 %)

*Intervaly spoľahlivosti

Citlivosť

Rýchly test na streptokoky A môže detegovať úroveň Strep A minimálne 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Háčikový efekt

V súvislosti s testom neexistuje žiadny háčikový efekt, keď úroveň Strep A nie je viac ako 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Presnosť

Presnosť bola určená použitím niekoľkých vzoriek: 0,5 % BSA-PBS negatívna vzorka, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL pozitívne vzorky. Štúdia bola vykonaná 6 opakovaniami za deň v 5 po sebe nasledujúcich dňoch na 3 rôznych miestach použitím 3 oddelených dávok Rýchly test na streptokoky Au (jedna dávka na miesto), a troch operátorov na miesto. Výsledky presnosti dosiahli vysokú presnosť v 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/ mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Krížová reaktivita

Nasledujúce organizmy boli testované v 1E+07org/mL a všetky s negatívnym výsledkom testu Rýchly test na streptokoky A. Neboli testované žiadne kmene vytvárajúce hlien.

<i>Streptokok skupiny B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptokok skupiny F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptokok skupiny C</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptokok skupiny G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Sterilná vatová tyčinka
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Rušivé látky

Nasledujúce zložky boli takisto testované použitím Rýchly test na streptokoky Au a nebola pozorovaná žiadna interferencia.

<i>Kvapky proti kašľu Cherry Halls</i>	<i>Chloraseptický sprej Vicks</i>
<i>Kvapky proti kašľu Menthol Halls</i>	<i>Chloraseptický sprej Cepacol</i>
<i>Sirup proti kašľu Robitussin</i>	<i>Ústna voda Listerine</i>
<i>Sirup proti kašľu Dimetapp</i>	<i>Ústna voda Scope</i>

BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, s. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index symbolov

	Výrobca		Dovážal
	Číslo šarže		Kód výrobku
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746		Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Pozrite sa na pokyny na používanie alebo na elektronické pokyny na používanie.
	Dátum expirácie		Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane
	Obsahuje <n> testov		Uchovávať pri teplote od do °C
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>		Varovanie
	Jedinečný identifikátor zariadenia		

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.



PROFESSIONAL MEDICAL

RÝCHLÝ TEST NA STREPTOKOKY A

Vzorka: Výter z hrdla

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



0123