Strep A Rapid Test
Instructions for use
For self-testing

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) English

Rapid test for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. For self-testing, *in-vitro* diagnostic use only.

INTENDED PURPOSE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. The test is not automated. This product is suitable for self-testing by patients over 16 years of age. It is recommended that individuals aged from 3-16 should be tested by a parent or legal guardian. The test is an *in-vitro* diagnostic device intended for use as an aid in the diagnosis of a *Streptococcus* A (Strep A) infection in patients with typical symptoms, such as fever, pharyngitis, etc.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is a species of non - motile gram - positive cocci which are categorised as Lancefield group A, which may cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, arthritis, and scarlet fever.[1] Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever or a peritonsilar abscess.[2] Traditional identification procedures for group A streptococcal infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.[3,4]

The Strep A Rapid Test is an immunological test designed to specifically identify *Streptococcus* A bacteria in oropharyngeal infections. The test helps the patient understand whether a sore throat is caused by *Streptococcus* A.

TEST PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. The test cassette consists of: 1) a burgundy conjugate pad containing rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies conjugated with colloidal gold (Strep A Ab conjugates), 2) a nitrocellulose membrane strip containing a test line (T line) and a control line (C line). The T line is pre-coated with further rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, and the C line is pre-coated with goat anti-rabbit IgG.

When an adequate volume of a test specimen is dispensed into the sample well of the test cassette, the specimen migrates by capillary action along the membrane. The group A *Streptococcus* antigens, if present in the specimen, will bind to the Strep A Ab conjugates. The immunocomplex is then captured on the membrane by the pre-coated rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibody reagent, forming a burgundy T line, indicating a group A *Streptococcus* positive test result.

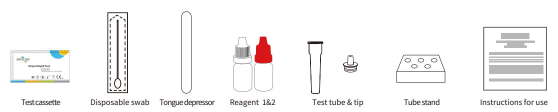
The test contains an internal control (C line) which, regardless of colour development on the T line, should exhibit a burgundy coloured control line, caused by the immunocomplex of the control antibodies . If no C line appears, the test result is invalid and the specimen must be retested using another test cassette.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- Read these instructions for use carefully before performing the test. The test cassette is reliable if the instructions are followed correctly (reaction time, how the sample is collected, sample extraction etc.).
- The assay is intended for use as an aid in the diagnosis of a group A streptococcal infection. The test does not determine the state of infection or associated diseases.
- Dispose of following use. The test cassette is not suitable for reuse.
- Keep the test out of the reach of children.
- Extraction Reagent 1 contains sodium nitrite. Warning: harmful if swallowed, causes serious eye irritation.
- Do not touch the reaction area on the test cassette.
- Do not use beyond the expiry date.
- Do not use the test cassette if the pouch is punctured or poorly sealed.
- The test is for external use only. Do not swallow reagents 1 and 2 or other items in the box. If swallowed, seek medical advice immediately and show the remaining contents of the box, the instructions for use and the packaging.
- If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, immediately rinse thoroughly with water and contact a physician. Show the bottles' labels.
- Do not interchange bottle caps between reagents.
- Please follow local regulations when disposing of used tests.
- All test kit components are for single-use only, with the exception of the tube stand (which can be re-used), the instructions for use and reagents 1 and 2, which must be stored tightly sealed, at a temperature between 2° C and 30° C. The rest of the test kit should be stored at 2 ~ 30° C.
- The swab is a single-use sterilised medical device and is provided in a sterilised state. It has been sterilised using ethylene oxide, and CANNOT be re-used. Do not use if the packaging is damaged.
- If any serious events occur in relation to the test, please report them to Greylynx and the competent authority of your country.
- In the event that the patient is unable to complete the test themselves, it is recommended that the test be performed with the help of an adult. If you are currently helping someone else with the test, please follow the instructions for completing the test.

COMPONENTS

The Strep A Rapid Test contains the 'test cassette (packaged in pouch with desiccant)', 'disposable swab', 'tongue depressor', 'Reagent 1', 'Reagent 2', 'test tube', 'tube tip', 'tube stand' and 'Instructions for use'



- **Test cassette:** The test cassette is composed of glass fiber, a nitrocellulose membrane, a plastic backer, absorbent paper. The main components are rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, goat anti-rabbit polyclonal antibodies, colloidal gold labeled rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies.
- **Disposable swab:** For sample collection.
- **Reagent 1:** Bottle with 1 M sodium nitrite, with white bottle cap
- **Reagent 2:** Bottle with 0.15 M acetic acid, with red bottle cap
- **Test tube:** For mixing reagent 1, reagent 2 and processing samples
- **Tube tip:** To cover the test tube, drip the treated sample
- **Tube stand:** Holds the test tube (Note: Please use the opening marked on the test kit box as a tube stand.)
- **Tongue depressor:** Fixate the tongue to assist in specimen sampling
- **Instructions for use**

Components of the Strep A Rapid Test

Components Name	Package			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Test cassette	1	2	5	25
Disposable swab	1	2	5	25
Reagent 1	1	1	1	1
Reagent 2	1	1	1	1
Test tube	1	2	5	25
Tube tip	1	2	5	25
Tube stand	1	1	1	1
Tongue depressor	1	2	5	25
Instructions for use	1	1	1	1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit between 2-30°C and 10% to 80 % relative humidity. Keep away from light. Exposure to temperatures and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test at temperatures between 15-30°C.
- Do not use beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).
- To avoid any risk and obtain optimal results, the test should be performed within one hour of removing the test cassette from its sealed foil pouch. When the temperature is higher than 30°C or the humidity is higher than 90%, use immediately after opening the foil pouch.
- The reagents are stable for 24 months. Extraction reagents, stressed by multiple cycles of opening/closing, still demonstrate the expected functionality.

Note: *All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.*

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1) Specimen collection

- Collect a throat swab sample using the disposable swab provided with the test kit. Swab the posterior pharynx, tonsils, and other surrounding inflamed areas, avoiding contact with the tongue, inner cheeks, and teeth. Fasting more than half an hour before collecting a sample is recommended to avoid food interference.

2) Specimen handling

- Testing is recommended immediately after collecting a throat swab sample. If testing cannot be performed immediately, throat swab samples should be stored in a clean, dry, airtight container at room temperature for up to 4 hours and at 2-8°C for up to 24 hours. DO NOT FREEZE.

TEST PROCEDURE

Allow the tests, samples, and reagents to equilibrate to room temperature(15-30℃) prior to testing.

1. If the specific patient age is 3-16, the following test steps should be carried out by a parent or legal guardian.
2. Wash hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
3. Place the tube stand on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the openings in the tube stand.-FIG.1

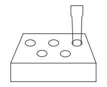


FIG-1

4. Add 6 drops of Reagent 1 (white bottle cap) and 4 drops of Reagent 2 (red bottle cap) to the test tube, and fully mix.-FIG.2, FIG.3

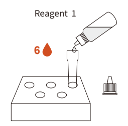


FIG-2

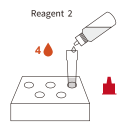


FIG-3

Note: *To avoid dispensing too many drops when adding the solution, pinch the Reagent 1 bottle and Reagent 2 bottle gently to control the strength and speed of the dripping.*

5. Collecting the sample:

For self-testing by individuals over 16 years of age

- Open the pouch containing the disposable swab. Remove the swab using the plastic handle and avoid touching the cotton tip.-FIG.4
- Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible. Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
- Use the other hand to insert the swab into the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils and any reddened or painful areas.-FIG.5 Rotating the swab is recommended because it increases the amount of sample collected. If you are struggling, ask someone to help you collect the sample.

For individuals aged from 3-16, tested by a parent or legal guardian

- The pouch containing the disposable swab should be opened by the parent or legal guardian. They should remove the swab using the plastic handle and avoid touching the cotton tip.-FIG.4
- The patient should stand face to face with their parent or legal guardian, tilt their head backwards and open their mouth as much as possible. The parent or legal guardian should pick up the tongue depressor with one hand and flatten the patient's tongue.
- The parent or legal guardian can then use the other hand to insert the swab into the patient's throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils and any reddened or painful areas.-FIG.5 Rotating the swab is recommended because it increases the amount of sample collected.

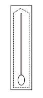


FIG-4

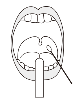


FIG-5

6. After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you already added the two reagents to and previously placed in the tube stand. -FIG.6

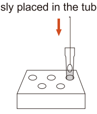


FIG-6

7. Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 1 minute. -FIG.7
8. Remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the tube stand. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab. -FIG.8

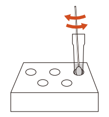


FIG-7

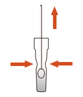


FIG-8

9. Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into one of the openings in the tube stand.
10. Add the tube tip to the plastic test tube. -FIG.9
11. Dispense 3 drops into the sample well on the test cassette. -FIG.10

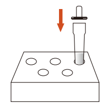


FIG-9

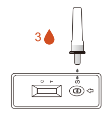
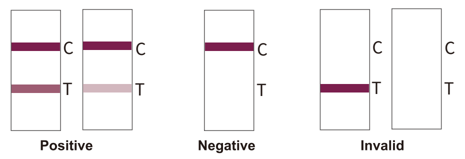


FIG-10

Note: *If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the sample well. During the test, the test tube must be kept upright without tipping over.*

12. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after 5 minutes. Do not read the results after more than 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION



Positive Negative Invalid

Positive*: Two distinct coloured lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T), indicating that the result is positive. It indicates that you may be in a stage of group A streptococcal infection and should consult your doctor.

Note: The intensity of the colour in the test line region (T) may vary depending on the concentration of group A Streptococcus antigens present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

Negative: One coloured line appears in the control line region (C), no apparent coloured line appears in the test line region (T), indicating that the result is negative. It indicates that the concentration of the group A *Streptococcus* antigens is zero or below the detection limit of the test.

Invalid: The 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 cassette. If the problem persists, discontinue using the test cassette immediately and contact your local distributor.

For medical questions, please contact your physician. The following addresses are also available:
Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
For questions regarding the Strep A Rapid Test kit, please log in to https://greylynxbio.com/ or email us at info@greylynxbio.com

Note: *Do not make any relevant medical decisions without consulting a qualified healthcare professional for advice.*

LIMITATIONS

- The Strep A Rapid Test is intended for self-testing, *in-vitro* diagnostic use only, and is intended for the qualitative detection of group A Streptococcus antigens in throat swab samples. Children younger than 3 years old may not use this Strep A Rapid Test for testing.
- A positive result obtained using the Strep A Rapid Test only indicates the presence of group A Streptococcus antigens in the sample and should not be used as the sole criterion for diagnosing a group A hemolytic streptococcal infection.
- A negative result may be obtained if the concentration of group A Streptococcus antigens present in the throat swab is insufficient or below the detection limit of the test. If symptoms persist or intensify, you should consult your doctor.
- Excessive blood or mucus in the swab sample may interfere with test performance and may produce false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Performance

Using 125 specimens, the results of the Strep A Rapid Test compared to a culture method are shown as below:

Strep A Rapid Test	Culture Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	36	1	37
Negative	0	88	88
Total	36	89	125
Diagnostic sensitivity	100.00% (36/36,95% CI: 90.26% to 100.00%)		
Diagnostic specificity	98.88% (88/89,95% 95% CI: 93.91% to 99.80%)		
Diagnostic accuracy	99.20% (124/125,95% CI:95.61% to 99.86%)		
Positive predictive value	97.30% 95% CI: 86.18% to 99.52%		
Negative predictive value	100.00% 95% CI:95.82% to 100.00%		
Positive likelihood ratio	89.00 95% CI:12.68 to 624.9		
Negative likelihood ratio	0.00		
False positive rate	1/(1+88)*100%=1.12%		
False negative rate	0/(0+36)*100%=0%		

2. Lay-person Study

A total of 100 individuals（3-16 years old and over 16 years old） participated in the study. Based on the test results, the statistical analysis was as follows：

Compared with observer:

Lay-person	Observer		
	Positive	Negative	Total
Positive	30	0	30
Negative	0	70	70
Total	30	70	100
Diagnostic sensitivity	100%		
Diagnostic specificity	100%		
Total coincidence rate	100%		

Compared with culture:

Lay-person	Culture Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	29	0	29
Negative	1	70	71
Total	30	70	100
Diagnostic sensitivity	96.67%		
Diagnostic specificity	100%		
Total coincidence rate	99%		

3. Analytical Sensitivity / Cut-off

The limit of detection (LoD) of the Strep A Rapid Test was established in dilution studies performed with 1 group A *Streptococcus* strain on the Strep A Rapid Test. The LoD represents the concentration of group A *Streptococcus* that produces consistently positive results >95% at that time. The approximate LoD concentration and the cut-off value are same as 1 x 10^7 organisms/mL.

4. Cross-reactivity

There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances. The following organisms were tested at 1 × 10^7 organisms/swab and showed negative results.

Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances
Group F *Streptococcus*	Group B *Streptococcus*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	Group C *Streptococcus*
Group G *Streptococcus*	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. Interfering Substances

There was no interference with the potentially interfering substances listed below.

Interfering substance	Concentration in specimen	Interfering substance	Concentration in specimen
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Benzocaine throat spray (Cepacol)	5% by volume
Menthol Throat Lozenges	5% w/v	Blood, type A	2% (v/v)
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Blood, type B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Blood, type AB	2% (v/v)
Amantadine	500 ng/mL	Blood, type O	2% (v/v)
Mometasone	500 ng/mL	Dexamethasone	10 mg/mL
Mouthwash Listerine	5% (v/v)	Dextromethorphan	10 mg/mL
Mouthwash Lion	5% (v/v)	Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Ascorbic acid chewable tablets	5% by weight	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Mucin	1 mg/mL
Nasal Spray	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazoline	0.05 mg/mL	Phenylephrine	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Saliva	10% (v/v)	Food Dye	100% (v/v)
Whole Milk (Dairy)	12.50% (v/v)	Orange Juice	50% (v/v)
Ethanol	10% (v/v)	/	/

6. Hook Effect

Samples containing as high as 5 x 10^8 organisms/mL of group A *Streptococcus* can still test positive. The tests do not show a hook or prozone effect up to the maximum observed physiological concentration (5 x 10^8 organisms/mL).

7. Reproducibility

A reproducibility study was performed by two operators at three sites on five non-consecutive days with three batches of Strep A Rapid Test, including two runs per day, two replicates of each sample per run, and each run was performed by a different operator. The intra-assay agreement was 100%. The inter-site agreement was 100%.

8. Repeatability

A repeatability study was performed by one operator, testing 10 replicates of each sample using each lot of tests. A total of 3 lots of Strep A Rapid Tests were tested in the study. The intra-assay agreement was 100%.

A summary of Safety and Performance can be obtained at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

QUESTIONS ＆ ANSWERS

1. How does the Strep A Rapid Test work?

The Strep A Rapid Test was made to selectively identify the presence of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples using a combination of specific antibodies

2. When should the test be used?

The Strep A Rapid Test can be carried out if the patient is experiencing symptoms such as pain when swallowing, a sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or plus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, a fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.

3. What should I do if the test result is invalid?

If the test result is invalid, you should take a new test cassette and repeat the test.

4. If the test is positive, what should I do?

A positive test result indicates you may have a group A streptococcal infection. Please see a doctor for medical aid.

5. My test is negative. Does that mean I'm not infected?

No. While a negative test result means that you are probably not infected, if you are experiencing serious complications, including rheumatic fever and inflammation, you should consult your doctor.

6. Can I read the test result after more than 10 minutes?

No, test results must be read within 10 minutes.

REFERENCES

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164－169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

INDEX OF SYMBOLS

ⓘ	Consult instructions for use	⌛	Use by	Σn	Contains sufficient for <n> tests
IVD	For *in-vitro* diagnostic use only	LOT	Lot number	REF	Catalogue number
🌡 2°C 30°C	Storage temperature limitations	🏭	Manufacturer	⊗	Do not reuse
EU REP	Authorised representative	〽	Date of manufacture	UDI	Unique device identifier

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Business Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Facility Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Strep A Rapid Test
Istruzioni per l'uso
Per test autodiagnosti co

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) Italiano

Test Rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni dello Streptococcus di gruppo A nei campioni di tampone faringeo umano. Esclusivamente per test autodiagnostico, *in-vitro*.

DESTINAZIONE D'USO

Il Strep A Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa di antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A in campioni umani di tampone faringeo. Il test non è automatizzato. Questo prodotto è adatto come test autodiagnostico per pazienti di età superiore ai 16 anni. Si raccomanda che i soggetti di età compresa tra 3 e 16 anni si sottopongano al test da parte di un genitore o di un tutore legale. Il test è un dispositivo diagnostico *in vitro* destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di un'infezione da *Streptococcus* A (Strep A) nei pazienti con sintomi tipici, quali febbre, faringite, ecc.

SOMMARIO

Streptococcus pyogenes è una specie di cocchi Gram-positivi non mobili, classificati come gruppo A di Lancefield, che possono causare infezioni gravi come faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale, artrite e malattia scarlattina.[1] Se non trattate, queste infezioni possono portare a gravi complicazioni, tra cui febbre reumatica o ascesso peritonsillare.[2] Le procedure di identificazione tradizionali per un'infezione da streptococco di gruppo A prevedono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali utilizzando tecniche che richiedono dalle 24 alle 48 ore o più.[3,4]

Il Strep A Rapid Test è un test immunologico progettato per identificare specificamente il batterio *Streptococcus* A nelle infezioni orofaringee. Il test aiuta il paziente a capire se il mal di gola è causato dallo *Streptococcus* A.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Strep A Rapid Test è un immunodosaggio a flusso laterale basato sul principio della tecnica sandwich a doppio anticorpo. Il test a cassetta consiste in: 1) un tampone coniugato color borgogna contenente anticorpi monoclonali di coniglio *anti-Streptococcus* gruppo A coniugati con oro colloidale (coniugati Strep A Ab), 2) una striscia di membrana di nitrocellulosa contenente una linea di test (linea T) e una linea di controllo (linea C). La linea T è pre-rivestita con ulteriori anticorpi monoclonali di coniglio *anti–Streptococcus* di gruppo A, mentre la linea C è pre-rivestita con IgG di capra anti-coniglio.

Se nel pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta viene dispensato un volume sufficiente di campione, questo migra lungo il test a cassetta per azione capillare. Gli antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A, se presenti nel campione, si legheranno ai coniugati dell'Ab dello *Streptococcus* A. L'immunocomplesso viene quindi catturato sulla membrana dal reagente anticorpale monoclonale di coniglio anti-*Streptococcus* di gruppo A pre-rivestito, formando una linea T color borgogna, che indica un risultato positivo al test per *Streptococcus* di gruppo A.

Il test contiene un controllo interno (linea C) che, indipendentemente dallo sviluppo del colore sulla linea T, dovrebbe presentare una linea C di colore borgogna, causata dall'immunocomplesso degli anticorpi di controllo. Se non compare la linea C, il risultato del test non è valido e il campione deve essere nuovamente analizzato utilizzando un'altra cassetta di test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in-vitro*.
- Leggere le istruzioni per l'uso attentamente prima di eseguire il test. Il test a cassetta è affidabile se vengono seguite correttamente le istruzioni (tempo di reazione, modalità di raccolta del campione, estrazione del campione, ecc.).
- Il test è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di un'infezione da streptococco di gruppo A. Il test non determina lo stato dell'infezione o delle malattie associate.
- Smaltire dopo l'uso. Il test a cassette non è datto al riutilizzo.
- Tenere il test fuori dalla portata dei bambini.
- Reagente di estrazione 1 contiene nitrito di sodio. Avvertenze: nocivo se ingerito, può causare serie irritazioni agli occhi.
- Non toccare il campo di reazione nel test a cassetta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test a cassetta se la busta è forata o mal sigillata.
- Il test è solo per uso esterno. Non ingerire i reagenti 1 e 2 o altri elementi presenti nella scatola. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenuto rimanente della scatola, le istruzioni per l'uso e l'imballaggio.
- Se i liquidi vanno in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico. Mostrare le etichette dei flaconi.
- Non scambiare i tappi dei flaconi dei reagenti.
- Si prega di attenersi alle normative locali per lo smaltimento dei test usati.
- Tutti i componenti del kit di test sono monouso, ad eccezione dell'apertura contrassegnata sulla scatola del kit di test (che può essere riutilizzata), delle istruzioni per l'uso e dei reagenti 1 e 2, che devono essere conservati ermeticamente chiusi, a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Il resto del kit del test deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.
- Il tampone è un dispositivo medico sterilizzato monouso e viene fornito sterilizzato. È stato sterilizzato con ossido di etilene e NON PUÒ essere riutilizzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Se si verificano incidenti gravi in relazione al test, ti preghiamo di segnalarli a Greylynx e alle autorità competenti del tuo paese.
- Nel caso in cui il paziente non sia in grado di completare il test da solo, si raccomanda di farlo con l'aiuto di un adulto. Se stai aiutando qualcun altro con il test, per favore segui le istruzioni per completarlo.

COMPONENTI

Il Strep A Rapid Test contiene il 'test a cassetta (confezionato in una confezione con disseccante)', 'tampone monouso', 'abbassalingua', 'Reagente 1' (Reagent 1), 'Reagente 2' (Reagent 2), 'provetta di test' (test tube), 'tappo provetta' (tube tip),'supporto provetta' (tube stand) e 'Istruzioni per l'uso' (Instructions for use)

Test a Cassetta
Tampone monouso
Abbassalingua
Reagente 1&2
Provetta di test e tappo
Supporto provetta
Istruzioni per l'uso

- **Test a cassetta:** Il test a cassetta è composto da fibra di vetro una membrana di nitrocellulosa, un supporto di plastica e carta assorbente. I componenti principali sono anticorpi monoclonali di coniglio *anti–Streptococcus* di gruppo A, anticorpi policlonali di capra anti-coniglio, anticorpi monoclonali di coniglio *anti–Streptococcus* di gruppo A marcati con oro colloidale.
- **Tampone monouso:** Raccolta del campione.
- **Reagente 1:** Flacone con 1 M nitrito di sodio, con tappo bianco
- **Reagente 2:** Bottiglia con acido acetico 0.15 M, con tappo rosso
- **Test provetta:** Per miscelare il reagente 1, il reagente 2 e l'estrazione dei campioni
- **Tappo provetta:** Per ricoprire la provetta, far gocciolare il campione trattato
- **Supporto provetta:** sostiene la provetta (**Nota**: utilizzare l'apertura contrassegnata sulla scatola del kit di prova come supporto provetta.)
- **Abbassalingua:** Fissare la lingua per facilitare il prelievo del campione
- **Istruzioni per l'uso**

Componenti del Strep A Rapid Test

Nome Componenti	Confezione			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Test a Cassetta	1	2	5	25
Tampone monouso	1	2	5	25
Reagente 1	1	1	1	1
Reagente 2	1	1	1	1
Provetta di test	1	2	5	25
Tappo provetta	1	2	5	25
Supporto provetta	1	1	1	1
Abbassalingua	1	2	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1	1

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Conservare il kit di prova tra 2 e 30 °C e con un'umidità relativa tra il 10% e l'80%. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperature e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati non accurati.
- Non congelare. Usare il test a temperature tra i 15-30°C.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza (stampata sull'astuccio di alluminio e sulla scatola).
- Per evitare qualsiasi rischio e ottenere risultati ottimali, il test deve essere eseguito entro un'ora dall'estrazione del test a cassetta dalla confezione di alluminio sigillato. Se la temperatura è superiore a 30°C o l'umidità è superiore al 90%, utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.
- I reagenti sono stabili per 24 mesi. I reagenti di estrazione, sottoposti a molteplici cicli di apertura/chiusura, dimostrano ancora la funzionalità prevista.

Nota bene: *Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato anno–mese–giorno. 2022–06–18 indica il 18 giugno 2022.*

PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

1) Raccolta del campione

- Raccogliere un campione di tampone faringeo utilizzando il tampone monouso fornito nel kit del test. Tamponare la faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate circostanti, evitando il contatto con la lingua, la parte interna delle guance e i denti. Si raccomanda di digiunare per più di mezz'ora prima di raccogliere il campione per evitare interferenze con il cibo.

2) Gestione Campione

- Si raccomanda di effettuare il test subito dopo aver raccolto il campione tramite tampone faringeo. Se il test non può essere eseguito immediatamente, i campioni del tampone faringeo devono essere conservati in un contenitore pulito, asciutto ed ermetico a temperatura ambiente per un massimo di 4 ore e a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un massimo di 24 ore. NON CONGELARE.

PROCEDURA DEL TEST

Prima di procedere al test, lasciare che i test, i campioni e i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

1. Se il paziente ha un'età compresa tra 3 e 16 anni, i seguenti passaggi del test devono essere eseguiti da un genitore o da un tutore legale.
2. Lavarsi le mani con acqua calda e sapone, risciacquare con acqua pulita e asciugare.
3. Posizionare la scatola del kit di prova su una superficie pulita, asciutta e piana. Inserisci la provetta di plastica vuota in uno degli alloggiamenti del supporto per provette. -FIG.1

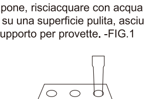


FIG-1

4. Aggiungere 6 gocce di reagente 1 (tappo bianco della bottiglia) e 4 gocce di reagente 2 (tappo rosso della bottiglia) nella provetta e mescolare completamente. -FIG.2, FIG.3

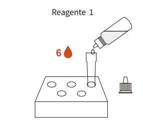


FIG-2

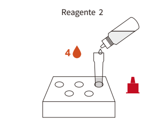


FIG-3

Nota bene: *Per evitare di erogare troppe gocce durante l'aggiunta della soluzione, pizzicare delicatamente la bottiglia del reagente 1 e la bottiglia del reagente 2 per controllare l'intensità e la velocità del gocciolamento.*

5. Raccolta del campione:

Per autodiagnosi di individui oltre i 16 anni

- Aprire la confezione contenente il tampone monouso. Estrarre il tampone utilizzando l'impugnatura in plastica ed evitare di toccare la punta di cotone. -FIG.4
- Mettetevi davanti allo specchio, inclinate la testa all'indietro e aprite la bocca il più possibile. Prendere l'abbassalingua con una mano e appiattire la lingua.
- Utilizzare l'altra mano per inserire il tampone nella gola. Toccare la parte posteriore della gola, ovvero la zona attorno alle tonsille e tutte le zone arrossate o doloranti. -FIG.5 Si consiglia di ruotare il tampone perché aumenta la quantità di campione raccolto. Se si hanno difficoltà, chiedere aiuto a qualcuno a raccogliere il campione.

Per individui di età compresa tra 3 e 16 anni, sottoposti al test da un genitore o tutore legale

- La confezione contenente il tampone monouso deve essere aperta dal genitore o dal tutore legale. Estrarre il tampone utilizzando l'impugnatura di plastica ed evitare di toccare la punta di cotone. -FIG.4
- Il paziente deve stare in piedi faccia a faccia con il genitore o tutore legale, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più possibile. Il genitore o il tutore legale deve prendere l'abbassalingua con una mano e appiattire la lingua del paziente.
- Il genitore o il tutore legale può quindi utilizzare l'altra mano per inserire il tampone nella gola del paziente. Toccare la parte posteriore della gola, ovvero la zona attorno alle tonsille e tutte le zone arrossate o doloranti. -FIG.5 Si consiglia di ruotare il tampone perché aumenta la quantità di campione raccolto.

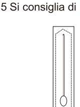


FIG-4

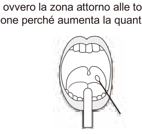


FIG-5

6. Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, in cui si sono già aggiunti i due reagenti e precedentemente posizionata nell'apertura contrassegnata sulla scatola del kit di test. -FIG.6

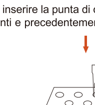


FIG-6

7. Tenendo il tampone per l'impugnatura in plastica, ruotarlo contro i lati della provetta circa 10 volte per mescolare accuratamente la soluzione. Lasciare incubare il tampone per 1 minuto. -FIG.7
8. Estrarre la provetta (con il tampone e il liquido di estrazione ancora al suo interno) dall'apertura contrassegnata sulla scatola del kit per il test. Utilizzando il pollice e l'indice, premere i lati della provetta per far uscire quanto più liquido possibile dalla punta del tampone e raccoglierlo nella provetta. Rimuovere il tampone. -FIG.8

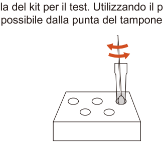


FIG-7

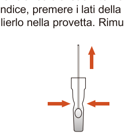


FIG-8

9. Smaltire il tampone in conformità con le leggi locali e rimettere la provetta nell'apertura contrassegnata sulla scatola del kit di test
10. Aggiungere il tappo dalla provetta alla provetta di plastica del test. -FIG.9
11. Erogare 3 gocce nel pozzetto del campione sul test a cassetta. -FIG.10

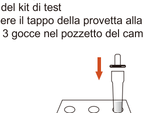


FIG-9

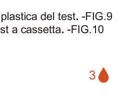
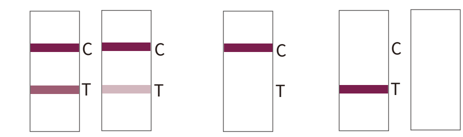


FIG-10

Nota bene: *Se una goccia erogata contiene bolle d'aria, aggiungerne un'altra nel pozzetto del campione. Durante la prova, la provetta deve essere mantenuta in posizione verticale, con il contagocce in giù.*

12. Attendere la comparsa della linea o linee colorate. Leggere il risultato del test entro 5 minuti. Non interpretare i risultati oltre i 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo Negativo Non valido

Positivo *: Compaiono due linee colorate distinte. Dovrebbe apparire una linea nella zona di controllo (C) e un'altra linea nella zona di test (T), a indicare che il risultato è positivo. Indica che potresti trovarti in una fase di infezione da streptococco di gruppo A e dovresti consultare il tuo medico.

Nota bene: L'intensità della linea del test nella regione della linea del test (T) varia in base alla concentrazione di antigeni di Streptococcus di gruppo A presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo.

Negativo: Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C), nessuna apparente linea colorata appare nella regione della linea del test (T), indicando un risultato negativo. Indica che la concentrazione degli antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A è zero o inferiore al limite di rilevamento del test.

Non valido: La linea di controllo non compare. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

Per domande di carattere medico, si prega di contattare il proprio medico. Sono disponibili anche i seguenti indirizzi:
Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministero della Salute: www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
Per qualsiasi domanda riguardante il kit per il test rapido dello Streptococco A, visitare il sito https://greylynxbio.com o inviare un'e-mail a info@greylynxbio.com.

Nota bene: *non prendere alcuna decisione medica senza aver prima consultato un professionista sanitario qualificato.*

LIMITI DEL TEST

- Il Strep A Rapid Test è previsto esclusivamente per uso autodiagnostico *in-vitro*, ed è previsto per l'individuazione qualitativa degli antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A in campioni di tampone faringeo. I bambini di età inferiore a 3 anni non possono utilizzare Strep A Rapid Test.
- Un risultato positivo ottenuto utilizzando Strep A Rapid Test indica solo la presenza di antigeni dello *Streptococcus* di gruppo A nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per diagnosticare un'infezione da streptococco emolitico di gruppo A.
- Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione di antigeni dello *Streptococcus* di Gruppo A presenti nel tampone faringeo è insufficiente oppure al di sotto dei limiti di rilevazione del test. Se i sintomi persistono o si intensificano, consultare il proprio medico.
- Una quantità eccessiva di sangue o muco nel campione del tampone può interferire con l'esito del test e produrre risultati falsi positivi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

1. Prestazione clinica

Di seguito è riportato il confronto tra Strep A Rapid Test e il metodo colturale su 125 campioni:

Strep A Rapid Test	Metodo Coltura		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	36	1	37
Negativo	0	88	88
Totale	36	89	125
Sensibilità diagnostica	100,00% (36/36,95% CI: 90,26% a 100,00%)		
Specificità diagnostica	98,88% (88/89, 95% CI: 93,91% a 99,80%)		
Precisione diagnostica	99,20% (124/125,95% CI:95,61% a 99,86%)		
Valore predittivo positivo	97,30% 95% CI: 86,18% a 99,52%		
Valore predittivo negativo	100,00% 95% CI:95,82% a 100,00%		
Rapporto di probabilità positivo	89,00 95% CI:12,68 a 624,9		
Rapporto di probabilità negativo	0,00		
Tasso di falsi positivi	1/(1+88)*100%=1,12%		
Tasso di falsi negativi	0/(0+36)*100%=0%		

2. Studio per utilizzatori profani

Hanno partecipato allo studio complessivamente 100 soggetti (di età compresa tra 3 e 16 anni e oltre i 16 anni). Sulla base dei risultati dei test, l'analisi statistica è stata la seguente：

Rispetto all'osservatore:

Utilizzatore profano	Osservatore		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	30	0	30
Negativo	0	70	70
Totale	30	70	100
Sensibilità diagnostica	100%		
Specificità diagnostica	100%		
Tasso di coincidenza totale	100%		

Rispetto alla cultura:

Utilizzatore profano	Metodo Coltura		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	29	0	29
Negativo	1	70	71
Totale	30	70	100
Sensibilità diagnostica	96,67%		
Specificità diagnostica	100%		
Totale	99%		

3. Sensibilità analitica / Valore soglia

Il limite di rilevamento (LoD) del test Rapido Strep A è stato stabilito in studi di diluizione eseguiti con 1 ceppo di *Streptococcus* di gruppo A sul Strep A Rapid Test. Il LoD rappresenta la concentrazione di Streptococcus di gruppo A che produce risultati costantemente positivi >95% in quel momento. La concentrazione LoD approssimativa e il valore soglia sono uguali a 1 x 10^7 organismi/mL.

4. Reattività incrociata

Non si è verificata alcuna reazione incrociata con sostanze che potenzialmente possano indurre una reazione incrociata. I seguenti organismi sono stati testati a 1×10^7 organismi/tampone e hanno mostrato risultati negativi.

Sostanze potenzialmente a reazione incrociata	Sostanze potenzialmente a reazione incrociata	Sostanze potenzialmente a reazione incrociata
Streptococcus Gruppo F	*Streptococcus Gruppo B*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptococcus Gruppo C*
Streptococcus Gruppo G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. Sostanze interferenti

Non si è verificata alcuna interferenza con le sostanze potenzialmente interferenti elencate di seguito.

Sostanze interferenti	Concentrazione nel campione	Sostanze interferenti	Concentrazione nel campione
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Benzocaine spray per la gola (Cepacol	5% by volume
Menthol throat lozenges	5% w/v	Sangue, gruppo A	2% (v/v)
Acido Acetilsalicilico	20 mg/mL	Sangue, gruppo B	2% (v/v)
Albuterol	0,083 mg/mL	Sangue, gruppo AB	2% (v/v)
Amantadine	500 ng/mL	Sangue, gruppo O	2% (v/v)
Mometasone	500 ng/mL	Dexamethasone	10 mg/mL
Colluttorio Listerine	5% (v/v)	Destrometorfan	10 mg/mL
Colluttorio Lion	5% (v/v)	Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Compresse masticabili di acido ascorbico	5% del peso	Ibuprofene	10 mg/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Mucina	1 mg/mL
Spray nasale	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Ossimetazolina	0,05 mg/mL	Fenilefrin	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Saliva	10% (v/v)	Colorante alimentare	100% (v/v)
Latte intero (latticini)	12,50% (v/v)	Succo d'arancia	50% (v/v)
Etanolo	10% (v/v)	/	/

6. Effetto Gancio

Anche i campioni contenenti fino a 5 x 10^8 organismi/mL di *Streptococcus* di gruppo A possono risultare positivi. I test non mostrano alcun effetto gancio o prozona fino alla massima concentrazione fisiologica osservata (5 x 10^8 organismi/mL).

7. Riproducibilità

Uno studio di riproducibilità è stato condotto da due operatori in tre siti per cinque giorni non consecutivi con tre lotti del Strep A Rapid Test, comprendenti due analisi al giorno, due repliche di ciascun campione per analisi e ogni analisi è stata eseguita da un operatore diverso. La concordanza intra-test è stata del 100%. L'accordo tra i siti era del 100%.

8. Ripetibilità

Un operatore ha eseguito uno studio di ripetibilità, testando 10 repliche di ciascun campione utilizzando ciascun lotto di test. Nello studio sono stati testati in totale 3 lotti di Strep A Rapid Tests. La concordanza intra-test è stata del 100%.

Una sintesi delle informazioni su sicurezza e prestazioni è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

DOMANDE & RISPOSTE

1. Come funziona ilStrepA Rapid Test?

Il Strep A Rapid Test è stato realizzato per identificare selettivamente la presenza di antigeni dello *Streptococcus* Gruppo A in campioni di tampone faringeo umano utilizzando una combinazione di anticorpi specifici.

2. Quando si dovrebbe usare il test?

Il Strep A Rapid Test può essere eseguito se il paziente manifesta sintomi quali dolore durante la deglutizione, mal di gola, tonsille rosse e gonfie (talvolta con macchie bianche o pus), piccole macchie rosse sulla parte posteriore del palato (molle o duro), linfonodi ingrossati, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini.

3. Cosa devo fare se il risultato del test è invalido?

Se il risultato del test è invalido, dovresti prendere una nuova cassetta di prova e ripetere il test.

4. Se il test è positivo, cosa devo fare?

Un risultato positivo del test indica la possibilità di un'infezione da streptococco di gruppo A. Per assistenza medica, consultare un medico.

5. Il mio test è negativo. Vuol dire che non sono infetto?

No. Anche se un risultato negativo del test significa che probabilmente non sei infetto, se riscontri gravi complicazioni, tra cui febbre reumatica e infiammazione, dovresti consultare il tuo medico.

6. Posso leggere il risultato del test dopo più di 10 minuti?

No, i risultati del test devono essere letti entro 10 minuti.

BIBLIOGRAFIA

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164－169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

INDICE DEI SIMBOLI

ⓘ	Consultare le istruzioni per l'uso oppure le istruzioni per l'uso elettroniche	⌛	Data di scadenza	Σn	Contenuto sufficiente per <n> test
IVD	Dispositivo medico per la diagnostica *in-vitro*	LOT	Numero di Lotto	REF	Numero di catalogo
🌡 2°C 30°C	Limite di temperatura	🏭	Produttore	⊗	Non riutilizzare
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	〽	Data di fabbricazione	UDI	Identificazione unica del dispositivo

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Indirizzo aziendale
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Indirizzo della struttura
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Strep A Rapid Test
Instrukcja używania
Wyrób do samokontroli

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów paciorkowców grupy A w ludzkich próbkach wymazów z gardła. Wyłącznie do samokontroli w diagnostyce *in-vitro*.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Strep A Rapid Test to chromatograficzny test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów Streptococcus grupy A w próbkach wymazu z gardła człowieka. Test nie jest zautomatyzowany. Ten produkt jest odpowiedni do samokontroli przez pacjentów w wieku powyżej 16 lat. Zaleca się, aby osoby w wieku 3-16 lat były badane przez rodzica lub opiekuna. Test jest produktem diagnostycznym in-vitro przeznaczonym do stosowania jako pomoc w diagnozowaniu zakażenia paciorkowcem A (Strep A) u pacjentów z typowymi objawami, takimi jak gorączka, zapalenie gardła itp.

STRESZCZENIE

Streptococcus pyogenes to gatunek nieruchliwych ziarniaków Gram-dodatnich sklasyfikowanych jako grupa A według Lancefielda, które mogą powodować poważne infekcje, takie jak zapalenie gardła, infekcje dróg oddechowych, liszajec, zapalenie wsierdzia, zapalenie opon mózgowych, posocznicę połogową, zapalenie stawów i szkarlatynę.[1] Nieleczone infekcje te mogą prowadzić do poważnych powikłań, takich jak gorączka reumatyczna lub ropień okołomigdałkowy.[2] Tradycyjne metody identyfikacji infekcji paciorkowcami grupy A obejmują izolację i identyfikację żywych organizmów przy użyciu metod trwających od 24 do 48 godzin lub dłużej.[3,4]

Strep A Rapid Test to test immunologiczny opracowany specjalnie do wykrywania bakterii *Streptococcus A* w infekcjach jamy ustnej i gardła. Test pomaga pacjentowi zrozumieć, czy ból gardła jest spowodowany przez paciorkowce grupy A.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Szybki testStrepA Rapid Test jesttestem immunologicznym z bocznym przepływem opartym na zasadzie techniki podwójnego wiązania przeciwciał . Kaseta testowa składa się z: 1) koniugat w kolorze bordowym zawierający monoklonalne królicze przeciwciała przeciw Streptococcus grupy A sprzężone ze złotem koloidalnym (koniugaty Strep A Ab), 2) nitrocelulozowy pasek membranowy z linią testową (linia T) i linią kontrolną (linia C). Linia T jest wstępnie pokryta kolejnymi monoklonalnymi króliczymi przeciwciałami przeciw paciorkowcom grupy A, a linia C kozimi przeciwciałami przeciw króliczym IgG.

Gdy wystarczająca ilość próbki testowej zostanie umieszczona w studzience kasety testowej, próbka migruje wzdłuż membrany poprzez działanie kapilarne. Antygeny paciorkowców grupy A, jeśli są obecne w próbce, wiążą się z koniugatami Strep-A Ab. Kompleks immunologiczny jest następnie wychwytywany na membranie przez wstępni pokryty odczynnik króliczego przeciwciała monoklonalnego przeciw Streptococcus grupy A i tworzy bordową linię T, wskazując pozytywny wynik testu na *Streptococcus* grupy A.

Test zawiera kontrolę wewnętrzną (linia C), która powinna wykazywać bordową linię kontrolną spowodowaną kompleksem immunologicznym przeciwciał kontrolnych, niezależnie od rozwoju koloru linii T. Jeśli nie pojawi się linia C, wynik testu jest nieważny i próbka musi zostać ponownie przetestowana przy użyciu innej kasety testowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do diagnostyki *in-vitro*.
- Przeczytać uważnie instrukcję użytkowania przed przystąpieniem do testu. Kaseta testowa jest niezawodna, jeśli instrukcje są przestrzegane prawidłowo (czas reakcji, rodzaj pobierania próbki, ekstrakcja próbki itp).
- Test jest przeznaczony jako pomoc w diagnozowaniu zakażenia paciorkowcami grupy A. Test nie określa statusu infekcji ani powiązanych chorób.
- Po użyciu kasetę testową należy zutylizować . Nie nadaje się do ponownego użycia.
- Przetrzymywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Odczynnik ekstrakcyjny 1 zawiera azotyn sodu. Uwaga: Działa szkodliwie po połknięciu, powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Nie dotykać obszaru reakcji na kasecie testowe.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać kasety testowej, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub źle zamknięte.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać odczynników 1 i 2 ani innych przedmiotów znajdujących się w pudełku. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać pozostałą zawartość pudełka, instrukcję użycia i opakowanie.
- W przypadku kontaktu płynu z oczami, skórą lub innymi błonami śluzowymi należy natychmiast przemyć je dokładnie wodą i skonsultować się z lekarzem. Pokazać etykiety butelek.
- Nie należy wymieniać zakrętek butelek między odczynnikami.
- Podczas utylizacji zużytych testów należy przestrzegać lokalnych przepisów.
- Wszystkie elementy zestawu testowego są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, z wyjątkiem oznakowanego otworu na pudełku zestawu testowego (który może być ponownie użyty), instrukcji użycia i odczynników 1 i 2, które muszą być przechowywane szczelnie zamknięte w temperaturze od 2°C do 30°C. Pozostała część zestawu testowego powinna być przechowywana w temperaturze 2 ~ 30°C.
- Wymazówka jest wysterylizowanym wyrobem medycznym do jednorazowego użytku i jest dostarczana w stanie wysterylizowanym. Została wysterylizowana tlenkiem etylenu i NIE może być ponownie użyta. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Jeśli w związku z testem wystąpią jakiekolwiek poważne incydenty, prosimy o zgłoszenie ich do Greylynx i właściwego organu w danym kraju.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie wykonać testu samodzielnie, zaleca się przeprowadzenie go z pomocą osoby dorosłej. W razie pomocy innej osobie w przeprowadzeniu testu, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania testu.

ELEMENTY ZESTAWU

Szybki test Strep A Rapid Test zawiera „kasetę testową (zapakowaną w opakowanie ze środkiem osuszającym)", „wymazówkę jednorazowego użytku", „Szpatułka do języka", „odczynnik 1" („Reagent 1"), „odczynnik 2" („Reagent 2"), „probówki testowe", „zakraplacz", „uchwyt na probówki" oraz „instrukcję użycia".

Test kasetowy
Wymazówka do jednorazowego użytku
Szpatułka do języka
Odczynnik 1&2
Probówka i zakraplacz
Uchwyt na probówkę
Instrukcja obsługi

- **Test kasetowy:** Kaseta testowa składa się z włókna szklanego, membrany nitrocelulozowej, plastikowego podkładu i papieru absorpcyjnego. Głównymi składnikami są monoklonalne królicze przeciwciała przeciw paciorkowcom grupy A, poliklonalne kozie przeciwciała przeciw królicze, monoklonalne królicze przeciwciała przeciw paciorkowcom grupy A znakowane złotem koloidalnym.
- **Wymazówka do jednorazowego użytku:** Do pobierania próbek.
- **Odczynnik 1:** Buteleczka z 1 M azotynem sodu, z białą zakrętką
- **Odczynnik 2:** Buteleczka z 0,15 M kwasem octowym, z czerwoną zakrętką
- **Probówki:** Do mieszania odczynnika 1, odczynnika 2 i przetwarzania próbek.
- **Zakraplacz:** Do zamykania probówki i dozowania oczyszczonej próbki kropla po kropli
- **Uchwyt na probówkę:** Trzyma probówkę (Uwaga: Użyć otworu oznaczonego na pudełku zestawu testowego jako uchwytu na probówkę).
- **Szpatułka do języka:** Przymocuj język, aby ułatwić pobieranie próbek.
- **Instrukcja obsługi**

Składniki szybkiego testuStrep A Rapid Test

Elementy zestawu	Opakowanie			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/zestaw	2 testy/zestaw	5 testy/zestaw	25 testy/zestaw
Test kasetowy	1	2	5	25
Wymazówka do jednorazowego użytku	1	2	5	25
Odczynnik 1	1	1	1	1
Odczynnik 2	1	1	1	1
Probówki	1	2	5	25
Zakraplacz	1	2	5	25
Uchwyt na probówkę	1	1	1	1
Szpatułka do języka	1	2	5	25
Instrukcja obsługi	1	1	1	1

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Stoper

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C i wilgotności względnej od 10% do 80%. Trzymać z dala od światła. Narażenie na temperatury i/lub wilgotność poza określonymi warunkami może prowadzić do niedokładnych wyników.
- Nie zamrażać. Używać zestawów testowych w temperaturze 15-30°C.
- Nie stosować po upływie terminu ważności (wydrukowanego na opakowaniu foliowym i pudełku).
- Aby uniknąć ryzyka i uzyskać optymalne wyniki, test należy wykonać w ciągu godziny od wyjęcia kasety testowej z zapieczętowanej torebki foliowej. Jeśli temperatura przekracza 30°C lub wilgotność przekracza 90%, test należy przeprowadzić natychmiast po otwarciu foliowej torebki.
- Odczynniki są stabilne przez 24 miesiące. Odczynniki do ekstrakcji, które zostały poddane wielu cyklom otwierania i zamykania, nadal wykazują oczekiwaną funkcjonalność.

Uwaga: *Wszystkie daty ważności są podane w formacie rok–miesiąc–dzień. 2022–06–18 oznacza 18 czerwca 2022 r.*

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1) Pobieranie próbki

- Pobrać próbkę wymazu z gardła za pomocą jednorazowej wymazówki dołączonej do zestawu testowego. Wymazać tylną część gardła, migdałki i inne okoliczne obszary objęte stanem zapalnym, unikając kontaktu z językiem, wewnętrzną stroną policzków i zębami. Zaleca się unikanie jedzenia przez ponad pół godziny przed pobraniem próbki, aby uniknąć wpływu pokarmów.

2) Postępowanie z próbkami

- Zaleca się wykonanie testu bezpośrednio po pobraniu próbki wymazu z gardła. Jeśli testu nie można wykonać natychmiast, próbki wymazu z gardła należy przechowywać w czystym, suchym i szczelnym pojemniku w temperaturze pokojowej do 4 godzin i w temperaturze 2-8°C do 24 godzin. NIE ZAMRAŻAĆ.

PRZEPROWADZENIE TESTU

Przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie testy, próbki i odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Jeśli wiek pacjenta wynosi 3-16 lat, poniższe etapy testu powinny być wykonywane przez rodzica lub opiekuna.
2. Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem, spłukać czystą wodą i wysuszyć.
3. Umieścić pudełko z zestawem testowym na czystej, suchej i równej powierzchni. Umieść pustą plastikową probówkę w jednym z otworów w stojaku do probówek. -FIG.1

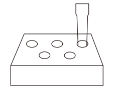


FIG-1

4. Dodać 6 kropli odczynnika 1 (biała nakrętka butelki) i 4 krople odczynnika 2 (czerwona nakrętka butelki) do probówki testowej i dobrze wymieszać. -FIG.2, FIG.3

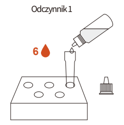


FIG-2

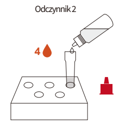


FIG3

Uwaga: Aby zapobiec uwalnianiu zbyt wielu kropli podczas dodawania roztworu, delikatnie ścisnąć butelkę zawierającą odczynnik 1 i butelkę zawierającą odczynnik 2, aby kontrolować siłę i szybkość uwalniania kropl.

5. Pobieranie próbki:

Do samokontroli osób w wieku powyżej 16 lat

- Otworzyć opakowanie z jednorazową wymazówką. Wyjąć wymazówkę za pomocą plastikowego uchwytu i unikać dotykania bawełnianej końcówki. -FIG.4
- Stanąć przed lustrem, odchylić głowę do tyłu i otworzyć usta tak szeroko, jak to możliwe. Chwycić jedną ręką szpatułkę i nacisnąć język na płasko.
- Drugą ręką włożyć wymazówkę do gardła. Dotknąć tylnej części gardła - obszaru wokół migdałków i wszelkich zaczerwienionych lub bolesnych obszarów. -FIG.5 Zaleca się obracanie wymazówki, ponieważ zwiększa to ilość pobranej próbki. W razie trudności, poprosić kogoś o pomoc w pobraniu próbk.

Dla osób w wieku 3–16 lat, które są testowane przez rodzica lub opiekuna prawnego

- Opakowanie z jednorazową wymazówką powinno zostać otwarte przez rodzica lub opiekuna. Wymazówkę należy wyjmować za pomocą plastikowego uchwytu i unikać dotykania bawełnianej końcówki. -FIG.4
- Pacjent powinien stanąć twarzą do rodzica lub opiekuna, odchylić głowę do tyłu i otworzyć usta tak szeroko, jak to możliwe. Rodzic lub opiekun powinien wziąć szpatułkę jedną ręką i nacisnąć język pacjenta na płasko.
- Rodzic lub opiekun może następnie włożyć wymazówkę do gardła pacjenta drugą ręką . Dotknąć tylnej części gardła - obszaru wokół migdałków i wszelkich zaczerwienionych lub bolesnych obszarów. -FIG.5 Zaleca się obracanie wymazówki, ponieważ zwiększa to ilość pobranej próbki.

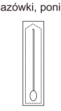


FIG-4

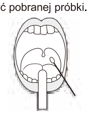


FIG-5

6. Po pobraniu próbki umieścić bawełnianą końcówkę wymazówki w dostarczonej plastikowej probówce, do której zostały dodane już dwa odczynniki i która wcześniej umieszczona została w oznaczonym otworze na pudełku zestawu testowego. -FIG.6

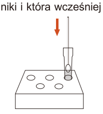


FIG-6

7. Przytrzymać mocno plastikowy uchwyt wymazówki i obrócić wymazówkę około 10 razy w kierunku ścianek probówki, aby dokładnie wymieszać roztwór. Obracać wymazówkę przez 1 minutę. -FIG.7
8. Wyjąć probówkę testową (z wymazówką i płynem ekstrakcyjnym w środku) z oznaczonego otworu na pudełku zestawu testowego. Nacisnąć boki probówki kciukiem i palcem wskazującym, aby uwolnić jak najwięcej płynu z bawełnianej końcówki wymazówki i zebrać go w probówce. Usunąć wymazówkę. -FIG.8

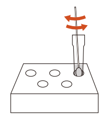


FIG-7

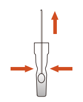


FIG-8

9. Zutylizować wymazówkę zgodnie z lokalnymi przepisami i włożyć probówkę testową z powrotem do oznaczonego otworu w pudełku z zestawem testowym.
10. Umieścić zakraplacz na plastikowej probówce. -FIG.9
11. Należy dodać 3 krople roztworu próbki do zagłębienia kasety testowej. -FIG.10

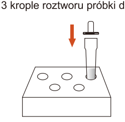


FIG-9

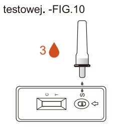
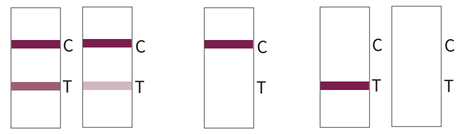


FIG-10

Uwaga: *Jeśli dozowana kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodać kolejną kroplę do studzienki na próbkę. Podczas testu probówka musi być utrzymywana w pozycji pionowej bez przewracania się.*

12. Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Wynik testu odczytać po 5 minutach. Po upłynięciu więcej jak 10 minut nie interpretować wyników.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Pozytywny Negatywny Nieważny

Pozytywny*: Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. W obszarze linii kontrolnej (C) powinna pojawić się linia, a w obszarze linii testowej (T) kolejna linia, wskazując, że wynik jest pozytywny. Oznacza to, że osoba badana może być w fazie infekcji paciorkowcami grupy A i powinna udać się do lekarza.

Uwaga: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może się różnić w zależności od stężenia antygenów paciorkowców grupy A obecnych w próbce. Dlatego wszelkie odcienie w obszarze linii testowej (T) należy uznać za pozytywne.

Negatywny: Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), brak widocznej kolorowej linii w obszarze linii testowej (T), co wskazuje, że wynik jest negatywny. Oznacza to, że stężenie antygenów paciorkowców grupy A wynosi zero lub leży poniżej granicy wykrywalności testu.

Nieważny: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu to najbardziej prawdopodobne przyczyny awarii linii kontrolnej. Sprawdzić procedurę i powtórzyć test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać używania kasety testowej i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.

W przypadku jakichkolwiek pytań medycznych należy skonsultować się z lekarzem. Dostępne są również następujące adresy:

ederalne Ministerstwo Zdrowia: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministerstwo Zdrowia:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zestawu szybkiego testu Strep A Rapid Test, odwiedzić stronę https://greylynxbio.com lub wysłać wiadomość e-mail na adres info@greylynxbio.com.

Uwaga: Nie należy podejmować żadnych istotnych decyzji medycznych bez konsultacji z wykwalifikowanym lekarzem.

OGRANICZENIA TESTU

- Szybki test Strep A Rapid Test jest przeznaczony wyłącznie do samokontroli, wyłącznie do użytku w diagnostyce in-vitro i jakościowego wykrywania antygenów paciorkowców grupy A w próbkach wymazu z gardła. Dzieci poniżej 3 roku życia nie mogą korzystać z tego testu Strep A Rapid Test.
- Pozytywny wynik testu Strep A Rapid Test wskazuje jedynie na obecność antygenów paciorkowców grupy A w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia paciorkowcami grupy A.
- Wynik ujemny można uzyskać, jeśli stężenie antygenów paciorkowców grupy A w wymazie z gardła jest niewystarczające lub poniżej granicy wykrywalności testu. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nadmierna ilość krwi lub śluzu w próbce wymazu może pogorszyć wydajność testu i prowadzić do fałszywie dodatnich wyników.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Wydajność kliniczna

Na podstawie 125 próbek wyniki szybkiego testu Strep A Rapid Test w porównaniu z metodą hodowli przedstawiono poniżej:

Strep A Rapid Test	Metoda kultur		
	Pozytywny	Negatywny	Łącznie
Pozytywny	36	1	37
Negatywny	0	88	88
Łącznie	36	89	125
Czułość diagnostyczna	100,00% (36/36, 95% CI: 90,26% do 100,00%)		
Swoistość diagnostyczna	98,88% (88/89, 95% CI: 93,91% do 99,80%)		
Dokładność diagnostyczna	99,20% (124/125, 95% CI:95,61% bis 99,86%)		
Pozytywna wartość predykcyjna	97,30%, 95% CI: 86,18% do 99,52%		
Negatywna wartość predykcyjna	100,00%, 95% CI:95,82% bis 100,00%		
Pozytywny współczynnik prawdopodobieństwa	89,00, 95% CI:12,68 bis 624,9		
Negatywny współczynnik prawdopodobieństwa	0.00		
Wskaźnik wyników fałszywie dodatnich	1/(1+88)*100%=1,12%		
Wskaźnik wyników fałszywie ujemnych	0/(0+36)*100%=0%		

2. Badanie z udziałem osób bez przeszkolenia medycznego

W badaniu wzięło udział łącznie 100 osób (w wieku od 3 do 16 lat i powyżej 16 lat). Na podstawie wyników testów przeprowadzono następującą analizę statystyczną：

W porównaniu z obserwatorem r:

Osoby bez przeszkolenia medycznego	Obserwator		
	Pozytywny	Negatywny	Łącznie
Negatywny	30	0	30
Negative	0	70	70
Łącznie	30	70	100
Czułość diagnostyczna	100%		
Swoistość diagnostyczna	100%		
Całkowity współczynnik koincydencji	100%		

Porównano z kulturą:

Osoby bez przeszkolenia medycznego	Metoda kultur		
	Pozytywny	Negatywny	Łącznie
Negatywny	29	0	29
Negative	1	70	71
Łącznie	30	70	100
Czułość diagnostyczna	96.67%		
Swoistość diagnostyczna	100%		
Całkowity współczynnik koincydencji	99%		

3. Czułość analityczna / Punkt odcięcia Cut-off

Granica wykrywalności (LoD) szybkiego testu Strep A Rapid Test została określona w badaniach rozcieńczeń przeprowadzonych z użyciem szczepu *Streptococcus* grupy A w szybkim teście Strep A Rapid Test. LoD reprezentuje stężenie paciorkowców grupy A, które w tym momencie daje niezmiennie pozytywne wyniki >95%. Przybliżone stężenie LoD i wartość odcięcia odpowiadają 1 x 10^7 organizmów/ml.

4. Reakcje krzyżowe

Nie wystąpiła reakcja krzyżowa z substancjami potencjalnie reagującymi krzyżowo. Następujące organizmy zostały przebadane przy koncentracji 1×10^7 organizmu na wymaz i wykazały negatywne wyniki.

Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo	Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo	Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo
Streptokoki Grupa F	*Streptokoki Grupa B*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptokoki Grupa C*
Streptokoki Grupa G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. Substancje interferujące

Nie stwierdzono interferencji z potencjalnie zakłócającymi substancjami wymienionymi poniżej.

Substancje interferujące	Stężenie w próbce	Substancje interferujące	Stężenie w próbce
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Benzokaina w aerozolu do gardła (Cepacol)	5% objętościowo
Pastylki do ssania z mentolem	5% (ciężar/obj.)	Krew, Typ A	2% (obj./obj.)
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/mL	Krew, Typ B	2% (obj./obj.)
Albuterol	0,083 mg/mL	Krew, Typ AB	2% (obj./obj.)
Amantadyna	500 ng/mL	Krew, typ O	2% (obj./obj.)
Mometason	500 ng/mL	Deksametazon	10 mg/mL
Płyn do płukania jamy ustnej Listerine	5% (obj./obj.)	Dekstrometorfan	10 mg/mL
Płyn do płukania jamy ustnej Lion	5% (obj./obj.)	Difenhydramina HCl	5 mg/mL
Tabletki do ssania z kwasem askorbinowym	5% wagowo	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethason	500 ng/mL	Mucyna	1 mg/mL
Aerozol do nosa	5% (obj./obj.)	Oseltamiwir	500 ng/mL
Oksymetazolina	0,05 mg/mL	Fenylefryna	1 mg/mL
Zanamiwir	1 mg/mL	Tobramycyna	500 ng/mL
Ślina	10% (obj./obj.)	Barwnik spożywczy	100% (obj./obj.)
Mleko pełnotłuste (nabiał)	12,50% (obj./obj.)	Sok pomarańczowy	50% (obj./obj.)
Etanol	10% (obj./obj.)	/	/

6. Efekt Hooka

Próbki zawierające do 5 x 10^8 organizmów/mL paciorkowców grupy A mogą nadal dawać wynik pozytywny. Testy nie wykazały działania Hooka ani prozonowego do maksymalnego stężenia fizjologicznego (5 x 10^8 organizmów/ml).

7. Odtwarzalność

Badanie odtwarzalności zostało przeprowadzone przez dwóch operatorów w trzech lokalizacjach w ciągu pięciu nieprzerwanych dni z trzema partiami szybkiego testu Strep A Rapid Test, w tym dwie serie dziennie, dwie repliki każdej próbki na serię, a każda seria była wykonywana przez innego operatora. Zgodność wewnątrz testu wynosiła 100%. Zgodność między lokalizacjami wyniosła 100%.

8. Powtarzalność

Badanie powtarzalności zostało przeprowadzone przez jednego użytkownika, który przetestował 10 powtórzeń każdej próbki z każdą partią testów. W badaniu przetestowano łącznie 3 partie szybkiego testu Strep A Rapid Test. Zgodność wewnątrz testu wynosiła 100%.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PYTANIA I ODPOWIEDZ

1. Jak działa szybki test Strep A Rapid Test?

Szybki test Strep A Rapid Test został opracowany w celu selektywnego wykrywania antygenów Streptococcus grupy A w ludzkich wymazach z gardła przy użyciu kombinacji specyficznych przeciwciał.

2. Kiedy należy stosować test?

Szybki test Strep A Rapid Test można wykonać, jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak ból podczas połykania, ból gardła, czerwone i opuchnięte migdałki (czasami z białymi plamkami lub ropą), małe czerwone plamki z tyłu podniebienia (miękkie lub twarde), obrzęk węzłów chłonnych, gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, szczególnie u dzieci.

3. Co należy zrobić, jeśli wynik testujest nieważny?

Jeśli wynik testu jest nieważny, należy powtórzyć test z nową kasetą testową.

4. Co należy zrobić, jeśli wynik testujest pozytywny?

Pozytywny wynik testu wskazuje na możliwość zakażenia paciorkowcami grupy A. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pomocy medycznej.

5. Wynik mojego testujest negatywny. Czy to oznacza, że niejestem zainfekowany?

Nie. Negatywny wynik testu oznacza, że prawdopodobnie nie doszło do zakażenia, ale w przypadku wystąpienia poważnych powikłań, takich jak gorączka reumatyczna i stan zapalny, należy skonsultować się z lekarzem.

6. Czy mogę odczytać wynik testupo upływieponad 10 minut?

Nie, wyniki testu muszą zostać odczytane w ciągu 10 minut.

BIBLIOGRAFIA

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164－169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

INDEKS SYMBOLI

ⓘ	Przestrzegać instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania	⌛	Ważne do	Σn	Wystarczające dla <n> badań
IVD	Zastosowanie w diagnostyce *in-vitro*	LOT	Oznaczenie numeru serii	REF	Numer katalogowy
🌡 2°C 30°C	Wartości graniczne temperatury	🏭	Producent	⊗	Nie używać ponownie
EU REP	Jednostka upoważniona we Wspólnocie Europejskiej	〽	Data produkcji	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Business Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Facility Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Strep A Rapid Test
Notice d'utilisation
Pour l'autodiagnostic

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) | le français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes de streptocoques du groupe A dans les échantillons de gorge humains sur écouvillon. Pour l'autodiagnostic, diagnostic *in vitro* exclusivement.

DESTINATION

Le Strep A Rapid Test est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes de streptocoques du groupe A dans les échantillons de gorge humains sur écouvillon. Le test n'est pas automatisé . Ce produit est destiné aux autodiagnostics des patients de plus de 16 ans. Il est recommandé que les personnes âgées de 3 à 16 ans soient testées par un parent ou un représentant légal. Le test est un dispositif de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic d'une infection à streptocoques A (Strep A) chez les patients présentant des symptômes typiques comme de la fièvre, une pharyngite, etc.

RÉSUMÉ

Streptococcus pyogenes est une espèce de cocci à Gram positif immobiles, classés dans le groupe A de Lancefield, qui peuvent causer des infections graves telles que la pharyngite, les infections respiratoires, l'impétigo, l'endocardite, la méningite, la septicémie post-partum, l'arthrite et la scarlatine[1]. Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent entraîner des complications graves telles qu'une fièvre rhumatismale ou un abcès péri-amygdalien[2]. Les méthodes traditionnelles d'identification d'une infection à streptocoques du groupe A comprennent l'isolement et l'identification d'organismes viables par des méthodes qui prennent 24 à 48 heures, voire plus.[3,4]

Le Strep A Rapid Test est un test immunologique spécialement conçu pour détecter les bactéries streptococciques du groupe A lors d'infections oropharyngées. Le test aide le patient à comprendre si une inflammation de la gorge est causée par des streptocoques du groupe A.

PRINCIPE DU TEST

Le Strep A Rapid Test est un immunodosage à flux latéral basé sur le principe de la technique du double sandwich d'anticorps. La cassette de test se compose de: 1) un tampon de conjugué de couleur bordeaux contenant des anticorps monoclonaux de lapin anti-streptocoque du groupe A conjugués à de l'or colloidal (conjugués d'anticorps Strep A), 2) une membrane en nitrocellulose comportant une ligne de test (ligne T) et une ligne de contrôle (ligne C). La ligne T contient d'autres anticorps monoclonaux de lapin anti- streptocoque du groupe A, et la ligne C contient des IgG de chèvre anti-lapin.

Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon est placée dans le puits de dépôt de la cassette de test, l'échantillon migre par capillarité le long de la membrane. Les antigènes des streptocoques du groupe A, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lient aux conjugués d'anticorps Strep A. Le complexe immun est alors capturé par le réactif anticorps monoclonal de lapin anti-streptocoque du groupe A immobilisé sur la membrane, formant une ligne T de couleur bordeaux qui indique un résultat de test positif pour les streptocoques du groupe A.

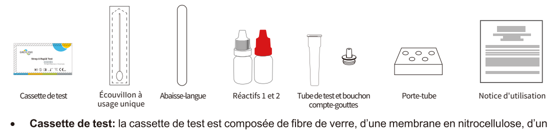
Le test contient un contrôle interne (ligne C) qui doit présenter une ligne de contrôle de couleur bordeaux, indépendamment de l'évolution de la couleur de la ligne T, causée par le complexe immun des anticorps de contrôle. Si la ligne C n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valable et l'échantillon doit être testé à nouveau avec une nouvelle cassette de test.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Diagnostic *in vitro* exclusivement.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test. La cassette de test est fiable si les instructions sont correctement suivies (temps de réaction, comment l'échantillon est prélevé, extraction de l'échantillon, etc.).
- Le test est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic d'une infection à streptocoques du groupe A. Le test ne détermine pas le stade de l'infection ou des maladies associées.
- Jeter la cassette de test après utilisation. Elle n'est pas destinée à être réutilisée.
- Tenir le test hors de la portée des enfants.
- Le réactif d'extraction 1 contient du nitrite de sodium. Attention: nocif en cas d'ingestion, provoque une grave irritationoculaire.
- Ne pas toucher la zone réactive de la cassette de test.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser la cassette de test si le sachet est percé ou mal scellé.
- Le test est uniquement destiné à un usage externe. Ne pas ingérer les réactifs 1 et 2 ou tout autre élément contenu dans la boîte. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer le reste du contenu de la boîte, la notice d'utilisation et l'emballage.
- Si les liquides entrent en contact avec les yeux, la peau ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. Montrer les étiquettes des flacons.
- Ne pas échanger les bouchons des flacons des réactifs.
- Veuillez respecter les réglementations locales lors de l'élimination des tests usagés.
- Tous les éléments du kit (trousse) de test sont à usage unique, à l'exception de l'ouverture marquée sur la boîte du kit (trousse) de test (qui peut être réutilisée), de la notice d'utilisation et des réactifs 1 et 2 qui doivent être conservés hermétiquement à une température comprise entre 2°et 30°C. Le reste du kit (trousse) de test doit être conservé entre 2° et 30°C.
- L'écouvillon est un dispositif médical stérilisé à usage unique et est livré à l'état stérilisé. Il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne peut PAS être réutilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Si des incidents graves surviennent en rapport avec le test, veuillez les signaler à Greylynx et aux autorités compétentes de votre pays.
- Si le patient n'est pas en mesure de réaliser le test lui-même, il est recommandé de le faire avec l'aide d'un adulte. Si vous êtes en train d'aider une autre personne à réaliser le test, veuillez suivre la notice d'utilisation du test.

COMPOSANTS

Le Strep A Rapid Test comprend la 'cassette de test (emballée dans un sachet avec un dessiccateur)', 'l'écouvillon à usage unique', 'abaisse-langue', 'le réactif 1' ('Reagent 1'), 'le réactif 2' ('Reagent 2'), 'le tube de test', 'le bouchon compte-gouttes', 'le porte-tube' et 'la notice d'utilisation'.



- **Cassette de test:** la cassette de test est composée de fibre de verre, d'une membrane en nitrocellulose, d'un support en plastique et d'un papier absorbant. Les principaux composants sont des anticorps monoclonaux de lapin anti-streptocoque du groupe A, des anticorps polyclonaux de chèvre anti-lapin, des anticorps monoclonaux de lapin anti-streptocoque du groupe A marqués à l'or colloïdal.
- **Écouvillon à usage unique:** pour le prélèvement de l'échantillon.
- **Réactif 1:** flacon de nitrite de sodium 1 M, avec bouchon blanc
- **Réactif 2:** flacon d'acide acétique 0,15 M, avec bouchon rouge
- **Tube de test:** pour mélanger le réactif 1, le réactif 2 et pour préparer les échantillons.
- **Bouchon compte-gouttes:** pour fermer le tube de test et déposer l'échantillon préparé goutte à goutte.
- **Porte-tube:** maintient le tube de test (**Remarque**: utiliser l'ouverture marquée sur la boîte du kit (trousse) de test comme porte-tube).
- **Abaisse-langue:** Fixer la langue pour aider à prélever des échantillons.
- **Notice d'utilisation**

Composants du Strep A Rapid Test

Composants	Conditionnement			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Cassette de test	1	2	5	25
Écouvillon à usage unique	1	2	5	25
Réactif 1	1	1	1	1
Réactif 2	1	1	1	1
Tube de test	1	2	5	25
Bouchon compte-gouttes	1	2	5	25
Porte-tube	1	1	1	1
Abaisse-langue	1	2	5	25
Notice d'utilisation	1	1	1	1

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conserver le kit (trousse) de test entre 2° et 30°C et 10% à 80% d'humidité relative. Tenir à l'écart de la lumière. L'exposition à des températures et/ou à une humidité en dehors des conditions spécifiées peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas congeler. Utiliser le test à des températures comprises entre 15° et 30°C.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (imprimée sur le sachet en aluminium et la boîte).
- Afin d'éviter tout risque et d'obtenir des résultats optimaux, le test doit être effectué dans l'heure qui suit le retrait de la cassette de test du sachet en aluminium scellé. Si la température est supérieure à 30°C ou si l'humidité est supérieure à 90 %, le test doit être effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Les réactifs sont stables pendant 24 mois. Les réactifs d'extraction qui ont été soumis à plusieurs cycles d'ouverture et de fermeture présentent toujours la fonctionnalité attendue.

Remarque: *toutes les dates d'expiration sont indiquées au format année–mois–jour. 2022–06–18 correspond au 18 juin 2022.*

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1) **Prélèvement de l'échantillon**
- Prélever un échantillon de gorge à l'aide de l'écouvillon à usage unique fourni avec le kit (trousse) de test. Tamponner l'arrière de la gorge, les amygdales et les autres zones enflammées environnantes, en évitant tout contact avec la langue, les joues internes et les dents. Il est recommandé de jeûner plus d'une demi-heure avant le prélèvement de l'échantillon afin d'éviter toute influence des aliments.

2) **Manipulation des échantillons**
- Il est recommandé d'effectuer le test immédiatement après avoir prélevé un échantillon de gorge sur écouvillon. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, les échantillons de gorge sur écouvillon doivent être conservés dans un récipient propre, sec et hermétique, à température ambiante pendant 4 heures au maximum, et entre 2° et 8°C pendant 24 heures au maximum. NE PAS CONGELER.

PROCÉDURE DU TEST

Amener les tests, les échantillons et les réactifs à température ambiante (15° à 30°C).

1. Si l'âge du patient est compris entre 3 et 16 ans, les étapes suivantes du test doivent être effectuées par un parent ou un représentant légal.
2. Se laver les mains à l'eau chaude et au savon, les rincer à l'eau claire et les sécher.
3. Placer la boîte du kit (trousse) de test sur une surface propre, sèche et plane. Placez le tube à essai en plastique vide dans l'une des alvéoles du porte-tubes. -FIG.1

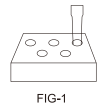


FIG-1

4. Verser 6 gouttes de réactif 1 (bouchon blanc) et 4 gouttes de réactif 2 (bouchon rouge) dans le tube de test et mélanger bien le tout. -FIG.2, FIG.3

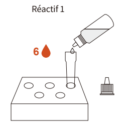


FIG-2

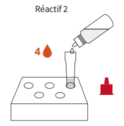


FIG-3

Remarque: *pour éviter de verser trop de gouttes lors de l'ajout de la solution, comprimer légèrement le flacon de réactif 1 et le flacon de réactif 2 afin de contrôler l'intensité et la vitesse des gouttes.*

5. Prélèvement de l'échantillon:

Pour l'autodiagnostic des personnes de plus de 16 ans.
- Ouvrir le sachet contenant l'écouvillon à usage unique. Retirer l'écouvillon au niveau de la poignée en plastique et éviter de toucher la pointe en coton. -FIG.4
- Se placer devant un miroir, incliner la tête en arrière et ouvrir la bouche aussi grand que possible. Prendre l'abaisse-langue d'une main et aplatir la langue.
- Avec l'autre main, insérer l'écouvillon dans la gorge. Toucher l'arrière de la gorge - la zone autour des amygdales et toute zone rouge ou douloureuse. -FIG.5 Il est recommandé de tourner l'écouvillon, car cela augmente la quantité d'échantillon prélevé. En cas de difficulté à prélever l'échantillon, solliciter l'aide d'une autre personne.

Pour les personnes âgées de 3 à 16 ans qui sont testées par un parent ou un représentant légal.
- Le sachet contenant l'écouvillon à usage unique doit être ouvert par le parent ou le représentant légal. Ils doivent retirer l'écouvillon au niveau de la poignée en plastique et éviter de toucher la pointe en coton. -FIG.4
- Le patient doit faire face à son parent ou représentant légal, incliner la tête en arrière et ouvrir la bouche aussi grand que possible. Le parent ou le représentant légal doit prendre l'abaisse-langue d'une main et aplatir la langue du patient.
- Le parent ou le représentant légal peut ensuite utiliser l'autre main pour insérer l'écouvillon dans la gorge du patient. Toucher l'arrière de la gorge - la zone autour des amygdales et toute zone rouge ou douloureuse. -FIG.5 Il est recommandé de tourner l'écouvillon, car cela augmente la quantité d'échantillon prélevé.

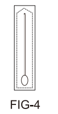


FIG-4

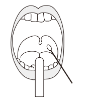


FIG-5

6. Après avoir prélevé l'échantillon, placer la pointe en coton de l'écouvillon dans le tube de test en plastique fourni, auquel ont déjà été ajoutés les deux réactifs, et qui a été préalablement placé dans l'ouverture marquée sur la boîte du kit (trousse) de test. - FIG.6

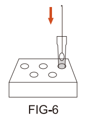


FIG-6

7. Tenir fermement la poignée en plastique de l'écouvillon et tourner l'écouvillon environ 10 fois contre les côtés du tube de test pour bien mélanger la solution. Laisser l'écouvillon incuber pendant 1 minute. - FIG.7
8. Retirer le tube de test (avec l'écouvillon et le liquide d'extraction à l'intérieur) de l'ouverture marquée sur la boîte du kit (trousse) de test. Appuyer sur les côtés du tube de test avec le pouce et l'index afin de libérer autant de liquide que possible de la pointe en coton de l'écouvillon et de le recueillir dans le tube de test. Jeter l'écouvillon. -FIG.8

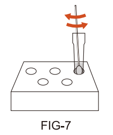


FIG-7

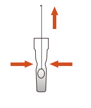


FIG-8

9. Jeter l'écouvillon conformément à la législation locale en vigueur et replacer le tube de test dans l'ouverture marquée sur la boîte du kit (trousse) de test.
10. Fixer le bouchon compte-gouttes sur le tube en plastique. - FIG.9
11. Déposer 3 gouttes dans le puits de dépôt de la cassette de test - FIG.10

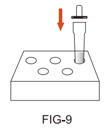


FIG-9

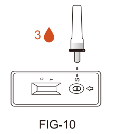
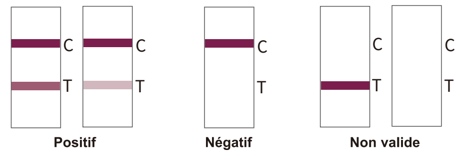


FIG-10

Remarque: *Si une goutte déposée contient des bulles d'air, ajouter une autre goutte dans le puits de dépôt. Pendant le test, le tube de test doit être maintenu en position verticale sans se renverser.*

12. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Lire le résultat du test après 5 minutes. Ne plus lire le résultat du test après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Positif*: deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit apparaître dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de la ligne de test (T), ce qui indique que le résultat est positif. Le résultat indique une potentielle infection à streptocoques du groupe A. Consulter un médecin.

Remarque: l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des antigènes de streptocoques du groupe A présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

Négatif: une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T), ce qui indique que le résultat est négatif. Ce résultat signifie que la concentration des antigènes de streptocoques du groupe A est nulle ou inférieure au seuil de détection du test.

Non valide: la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une mauvaise exécution du test sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Contrôler la procédure d'exécution et renouveler le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser la cassette de test et contacter votre distributeur local.

Pour toute question médicale, contacter votre médecin. Les adresses suivantes sont également disponibles:
Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
Pour toute question concernant le kit (trousse) de Strep A Rapid Test, consulter https://greylynxbio.com ou contacter par email à info@greylynxbio.com.

Remarque: *ne prendre aucune décision médicale pertinente sans demander l'avis d'un médecin qualifié.*

LIMITES

- Le Strep A Rapid Test est exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*, en autodiagnostic et à la détection qualitative des antigènes de streptocoques du groupe A dans les échantillons de gorge sur écouvillon. Les enfants de moins de 3 ans ne doivent pas utiliser le Strep A Rapid Test.
- Un résultat positif du StrepA Rapid Test indique uniquement la présence d'antigènes de streptocoques du groupe A dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme critère unique pour le diagnostic d'une infection hémolytique à streptocoques du groupe A.
- Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration d'antigènes de streptocoques du groupe A dans le prélèvement de gorge est insuffisante ou inférieure au seuil de détection du test. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter votre médecin.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut nuire à la performance du test et entraîner un résultat faussement positif.

PERFORMANCES

1. **Performances cliniques**

Sur la base de 125 échantillons, les résultats du Strep A Rapid Test sont présentés comme suit, en comparaison avec une méthode de culture:

Strep A Rapid Test	Méthode de culture		
	Positif	Négatif	Total
Positif	36	1	37
Négatif	0	88	88
Total	36	89	125
Sensibilité diagnostique	100,00 % (36/36, 95 % IC : 90,26 % à 100,00 %)		
Spécificité diagnostique	98,88 % (88/89, 95 % IC : 93,91 % à 99,80 %)		
Exactitude diagnostique	99,20 % (124/125, 95 % IC : 95,61 % à 99,86 %)		
Valeur prédictive positive	97,30 %, 95 % IC : 86,18 % à 99,52 %		
Valeur prédictive négative	100,00 %, 95 % IC: 95,82 % à 100,00 %		
Rapport de vraisemblance positif	89,00, 95 % IC : 12,68 à 624,9		
Rapport de vraisemblance négatif	0.00		
Taux de faux positifs	1/(1+88)*100 %=1,12 %		
Taux de faux négatifs	0/(0+36)*100%=0%		

2. **Études sur les profanes**

Au total, 100 personnes (âgées de 3 à 16 ans et de plus de 16 ans) ont participé à l'étude. Sur la base des résultats des tests, l'analyse statistique suivante a été réalisée:

Par rapport à l'observateur:

Profanes	Observateur		
	Positif	Négatif	Total
Positif	30	0	30
Négatif	0	70	70
Total	30	70	100
Sensibilité diagnostique	100%		
Spécificité diagnostique	100%		
Taux de coïncidence total	100%		

Par rapport à la culture:

Profanes	Méthode de culture		
	Positif	Négatif	Total
Positif	29	0	29
Négatif	1	70	71
Total	30	70	100
Sensibilité diagnostique	96,67 %		
Spécificité diagnostique	100%		
Taux de coïncidence total	99%		

3. **Sensibilité analytique / Seuil de détection**

Le seuil de détection (Limit of Detection = LoD) du Strep A Rapid Test a été déterminé dans des études de dilution réalisées avec une souche de streptocoques du groupe A sur le Strep A Rapid Test. Le LoD représente la concentration de streptocoques du groupe A qui donne constamment des résultats positifs >95 % à ce moment-là . La concentration LoD approximative et la valeur de cut-off correspondent à 1×10^7 organismes/mL.

4. **Réaction croisée**

Il n'y a pas eu de réaction croisée avec des substances présentant une réactivité croisée potentielle. Les organismes suivants ont été testés avec 1×10^7 organismes/écouvillonnage et ont donné des résultats négatifs.

Substances présentant une réactivité croisée potentielle	Substances présentant une réactivité croisée potentielle	Substances présentant une réactivité croisée potentielle
Streptocoques du groupe F	Streptocoques du groupe B	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	Streptocoques du groupe C
Streptocoques du groupe G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. **Substances interférentes**

Il n'y a pas eu d'interférence avec les substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous.

Substances interférentes	Concentration dans l'échantillon	Substances interférentes	Concentration dans l'échantillon
4-Acétamidophénol	10 mg/mL	Spray pour la gorge à la benzocaïne (Cepacol)	5 % en volume
Pastilles pour la gorge au menthol	5% w/v	Sang, groupe A	2% (v/v)
Acide acétylsalicylique	20 mg/mL	Sang, groupe B	2% (v/v)
Albutérol	0,083 mg/mL	Sang, groupe AB	2% (v/v)
Amantadine	500 ng/mL	Sang, groupe O	2% (v/v)
Mométasone	500 ng/mL	Dexaméthasone	10 mg/mL
Bain de bouche Listerine	5% (v/v)	Dextrométhorphane	10 mg/mL
Bain de bouche Lion	5% (v/v)	Diphénhydramine HCl	5 mg/mL
Comprimés à mâcher à l'acide ascorbique	5 % en poids	Ibuprofène	10 mg/mL
Béclométhasone	500 ng/mL	Muzin	1 mg/mL
Spray nasal	5% (v/v)	Oséltamivir	500 ng/mL
Oxymétazoline	0,05 mg/mL	Phényléphrine	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycine	500 ng/mL
Saliva	10% (v/v)	Colorant alimentaire	100% (v/v)
Lait entier (laiterie)	12,50 % (v/v)	Jus d'orange	50% (v/v)
Éthanol	10% (v/v)	/	/

6. **Effet crochet**

Les échantillons contenant jusqu'à 5×10^8 organismes/mL de streptocoques du groupe A peuvent encore être testés positifs. Les tests ne montrent aucun effet crochet ou prozone jusqu'à la concentration physiologique maximale observée (5×10^8 organismes/mL).

7. **Reproductibilité**

Une étude de reproductibilité a été réalisée par deux opérateurs sur trois sites pendant cinq jours non consécutifs avec trois lots du Strep A Rapid Test, y compris deux passages par jour, deux répétitions de chaque échantillon par passage, et chaque passage a été réalisé par un opérateur différent. La concordance intra-essai était de 100 %. La concordance entre les sites était de 100 %.

8. Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée par un opérateur qui a testé 10 répétitions de chaque échantillon avec chaque lot de tests. Au total, 3 lots du Strep A Rapid Test ont été testés dans l'étude. La concordance intra-essai était de 100 %.

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. ***Comment fonctionne le StrepA Rapid Test?***

Le Strep A Rapid Test a été développé pour détecter de manière sélective les antigènes de Streptocoques du groupe A dans les échantillons de gorge humains sur écouvillon à l'aide d'une combinaison d'anticorps spécifiques.

2. ***Quand le test doit-il être utilisé?***

Le Strep A Rapid Test peut être effectué lorsque le patient présente des symptômes tels que des douleurs à la déglutition, des maux de gorge, des amygdales rouges et gonflées (parfois avec des taches blanches ou du pus), de petites taches rouges à l'arrière du palais (molles ou dures), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des maux de tête, des nausées ou des vomissements, en particulier chez les enfants.

3. ***Que dois-jefaire si le résultat du test n'est pas valide?***

Si le résultat n'est pas valide, vous devez prendre une nouvelle cassette de test et refaire le test.

4. ***Que dois-jefaire si le test est positif?***

Un test positif indique que vous souffrez probablement d'une infection à streptocoques du groupe A. Veuillez consulter un médecin pour obtenir une aide médicale.

5. ***Mon test est négatif. Cela signifie-t-il que je ne suis pas infecté·e?***

Non. Bien qu'un résultat de test négatif signifie que vous n'êtes probablement pas infecté·e, si vous présentez des complications graves comme une fièvre rhumatismale et une inflammation, vous devriez consulter votre médecin.

6. ***Puis-je lire le résultat du test après plus de 10 minutes?***

Non, les résultats du test doivent être lus dans les 10 minutes.

RÉFÉRENCES

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemens-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164 – 169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

LISTE DES SYMBOLES

🕮	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique	⧗	Date d'expiration	Σn	Contenu suffisant pour <n> tests
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro dans le catalogue
2°C 30°C	Limite de température	🏭	Fabricant	⊗	Ne pas réutiliser
EU REP	Mandataire dans l'Union européenne	⌂	Date de fabrication	UDI	Identifiant unique de dispositif

🏭 **Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.**
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

Business Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Facility Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Test rápido para Strep A
Instrucciones de uso
Para autodiagnóstico

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) | Español

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos del *Streptococcus* del grupo A en muestras humanas de hisopo faríngeo. Solo para autodiagnóstico y uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

El Test rápido para Strep A es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos del Streptococcus del grupo A en muestras humanas de hisopo faríngeo. El test no está automatizado. Este producto es apto para el autodiagnóstico por parte de pacientes mayores de 16 años. Se recomienda que las personas de entre 3 y 16 años sean evaluadas por un padre, madre o tutor legal. El test es un dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de una infección por Streptococcus A (Strep A) en pacientes que presenten síntomas típicos, como fiebre, faringitis, etc.

RESUMEN

Streptococcus pyogenes es una especie de cocos grampositivos no móviles, clasificados como estreptococos del grupo A de Lancefield, que pueden causar infecciones graves como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal, artritis y escarlata.[1] Si no se tratan, estas infecciones pueden provocar complicaciones severas, como fiebre reumática o absceso periamigdalino.[2] Los métodos tradicionales para identificar una infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento e identificación de microorganismos viables mediante técnicas que requieren entre 24 y 48 horas o más.[3, 4]

El Test rápido para Strep A es un test inmunológico diseñado para identificar específicamente la presencia de Streptococcus del grupo A en infecciones orofaríngeas.El test ayuda al paciente a determinar si el dolor de garganta está causado por *Streptococcus* A.

PRINCIPIO DEL TEST

El Test Rápido para Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica de "sándwich" de doble anticuerpo. El casete del test consta de: 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene anticuerpos monoclonales de conejo anti-Streptococcus del grupo A conjugados con oro coloidal (conjugados de Ac contra Strep A), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de test (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está pre-recubierta con anticuerpos monoclonales adicionales de conejo anti-Streptococcus del grupo A, y la línea C está pre-recubierta con anticuerpos de cabra anti-IgG de conejo.

Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pocillo de muestra del casete de test, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana. Los antígenos del *Streptococcus* del grupo A, si están presentes en la muestra, se unirán a los conjugados de Ac contra Strep A. El inmunocomplejo es posteriormente capturado en la membrana por los anticuerpos monoclonales de conejo anti-*Streptococcus* del grupo A pre-recubiertos, formando una línea T de color burdeos, lo que indica un resultado positivo para *Streptococcus* del grupo A.

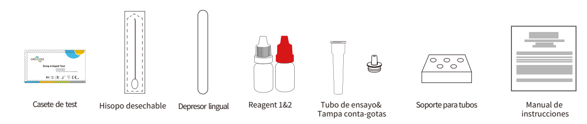
El test contiene un control interno (línea C), que, independientemente de la aparición de color en la línea T, debe mostrar una línea de control de color burdeos, causada por el inmunocomplejo de los anticuerpos de control. Si no aparece la línea C, el resultado del test no es válido y la muestra debe volver a analizarse utilizando otro casete de test.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de realizar el test. El casete de test es fiable si se siguen correctamente las instrucciones (tiempo de reacción, forma de recolección de la muestra, extracción de la muestra, etc.).
- El test está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de una infección por estreptococo del grupo A. El test no determina el estado de la infección ni las enfermedades asociadas.
- Deseche el test después de su uso. El casete de test no es reutilizable.
- Mantenga el test fuera del alcance de los niños.
- El Reagent 1 contiene nitrito de sodio. Advertencia: nocivo si se ingiere, provoca irritación ocular grave.
- No toque la zona de reacción del casete de test.
- No use el test después de la fecha de caducidad.
- No utilice el casete de test si el sobre está perforado o mal sellado.
- El test es solo para uso externo. No ingiera los Reagents 1 y 2 ni ningún otro componente del kit. Si se ingiere, busque atención médica de inmediato y muestre el contenido restante de la caja, las instrucciones de uso y el envase.
- Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuague inmediatamente con abundante agua y contacte con un médico. Muestre las etiquetas de los frascos.
- No intercambie las tapas entre los frascos de reactivos.
- Siga la normativa local para la eliminación de los tests usados.
- Todos los componentes del kit son de un solo uso, con excepción del soporte para tubos (que puede reutilizarse), las instrucciones de uso y los Reagents 1 y 2, los cuales deben almacenarse bien cerrados, a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. El resto del kit debe conservarse entre 2 °C y 30 °C.
- El hisopo es un dispositivo médico estéril de un solo uso y se suministra en estado estéril. Ha sido esterilizado mediante óxido de etileno y NO PUEDE reutilizarse. No lo utilice si el envase está dañado.
- Si se produce algún evento adverso grave relacionado con el test, infórmelo a Greylynx y a la autoridad competente de su país.
- En caso de que el paciente no pueda realizar el test por sí mismo, se recomienda que sea asistido por un adulto. Si actualmente está ayudando a otra persona con el test, siga las instrucciones para completarlo correctamente.

MATERIALES PROVISTOS

El test rápido para Strep A contiene: el "casete de test (empaquetado en bolsa con desecante)", "hisopo desechable", "depresor lingual", "Reagent 1", "Reagent 2", "tubo de ensayo", "tapón para tubo", "soporte para tubos" y el "manual de instrucciones de uso".



- **Casete de test:** El casete de test está compuesto por fibra de vidrio, una membrana de nitrocelulosa, un soporte de plástico y papel absorbente. Sus componentes principales son anticuerpos monoclonales de conejo anti-Streptococcus del grupo A, anticuerpos policlonales de cabra anti-conejo y anticuerpos monoclonales de conejo anti-Streptococcus del grupo A marcados con oro coloidal.
- **Hisopo desechable:** Para la recolección de muestras.
- **Reagent 1:** Botella con 1 M de nitrito de sodio, con tapa blanca.
- **Reagent 2:** Botella con 0,15 M de ácido acético, con tapa roja.
- **Tubo de ensayo:** Para mezclar el Reagent 1, el Reagent 2 y procesar las muestras.
- **Tapón para tubo:** Para cubrir el tubo de ensayo y gotear la muestra tratada.
- **Soporte para tubos:** Sostiene el tubo de ensayo (Nota: Utilice la abertura marcada en la caja del kit como soporte para el tubo).
- **Depresor lingual:** Fija la lengua para facilitar la recolección de la muestra.
- **Manual de instrucciones:** Instrucciones de uso.

Componentes del Test rápido para Strep A.

Componentes	Especificaciones			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Casete de test	1	2	5	25
Hisopo desechable	1	2	5	25
Reagent 1	1	1	1	1
Reagent 2	1	1	1	1
Tubo de test	1	2	5	25
Tapón para tubo	1	2	5	25
Soporte para tubos	1	1	1	1
Depresor lingual	1	2	5	25
Manual de instrucciones	1	1	1	1

MATERIALS ADICIONALES

- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit de test entre 2-30°C y con una humedad relativa del 10% al 80%. Manténgalo alejado de la luz. La exposición a temperaturas y/o niveles de humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexactos.
- No congele. Utilice el test a temperaturas entre 15-30°C.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa de aluminio y en la caja).
- Para evitar riesgos y obtener resultados óptimos, el test debe realizarse dentro de una hora después de retirar el casete de test de su bolsa de aluminio sellada. Si la temperatura es superior a 30°C o la humedad supera el 90%, utilice el test inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Los reactivos son estables durante 24 meses. Los reactivos de extracción, incluso tras someterse a múltiples ciclos de apertura y cierre, siguen demostrando la funcionalidad esperada.

Nota: *Todas las fechas de caducidad están impresas en formato Año-Mes-Día. 2022-06-18 indica 18 de junio de 2022.*

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

1) **Recogida de muestras**
- Recoja una muestra de garganta con el hisopo desechable suministrado con el kit de prueba. Frotar la faringe posterior, las amígdalas y otras zonas inflamadas circundantes, evitando el contacto con la lengua, la cara interna de las mejillas y los dientes. Se recomienda ayunar más de media hora antes de recoger la muestra para evitar interferencias alimentarias.

2) **Manipulación de muestras**
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de recoger una muestra de exudado faríngeo. Si la prueba no puede realizarse inmediatamente, las muestras de frotis faríngeo deben conservarse en un recipiente limpio, seco y hermético a temperatura ambiente durante un máximo de 4 horas y a 2-8°C durante un máximo de 24 horas. NO CONGELAR.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Deje que las pruebas, las muestras y los reactivos se equilibren a temperatura ambiente (15-30℃) antes de realizar la prueba.

1. Si la edad específica del paciente es de 3 a 16 años, los siguientes pasos de la prueba deben ser realizados por un padre o tutor legal.
2. Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuáguelas con agua limpia y séqueselas.
3. Coloque el soporte para tubos en una superficie limpia, seca y plana. Inserte el tubo de plástico vacío en una de las aberturas del soporte para tubos. -FIG.1

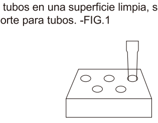


FIG-1

4. Añada 6 gotas del Reagent 1 (tapón blanco) y 4 gotas del Reagent 2 (tapón rojo) al tubo de ensayo, y mezcle completamente. -FIG.2, FIG.3

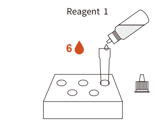


FIG-2

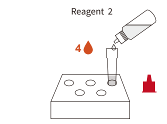


FIG-3

Nota: *Para evitar dispensar demasiadas gotas al añadir la solución, pellizque suavemente los frascos del Reagent 1 y Reagent 2 para controlar la fuerza y velocidad del goteo.*

5. Recogida de la muestra:

Para autodiagnóstico por individuos mayores de 16 años
- Abra el sobre que contiene el hisopo desechable. Retire el hisopo utilizando el mango de plástico y evite tocar la punta de algodón. -FIG.4
- Colóquese frente a un espejo, incline la cabeza hacia atrás y abra la boca lo más posible. Sostenga el depresor lingual con una mano y presione la lengua hacia abajo.
- Con la otra mano, inserte el hisopo en la garganta. Toque la parte posterior de la garganta, el área alrededor de las amígdalas y cualquier área enrojecida o dolorosa. -FIG.5 Se recomienda rotar el hisopo, ya que aumenta la cantidad de muestra recolectada. Si tiene dificultades, pida a alguien que le ayude a tomar la muestra.

Para individuos de entre 3 y 16 años, realizados por un padre o tutor legal:
- El sobre que contiene el hisopo desechable debe ser abierto por el padre o tutor legal. Deben retirar el hisopo utilizando el mango de plástico y evitar tocar la punta de algodón. -FIG.4
- El paciente debe colocarse frente a frente con su padre o tutor legal, inclinar la cabeza hacia atrás y abrir la boca lo más posible. El padre o tutor debe tomar el depresor lingual con una mano y presionar la lengua hacia abajo.
- El padre o tutor puede entonces utilizar la otra mano para insertar el hisopo en la garganta del paciente. Toque la parte posterior de la garganta, el área alrededor de las amígdalas y cualquier área enrojecida o dolorosa. -FIG.5 Se recomienda rotar el hisopo, ya que aumenta la cantidad de muestra recolectada.

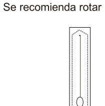


FIG-4

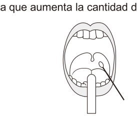


FIG-5

6. Después de recolectar la muestra, inserte la punta de algodón del hisopo en el tubo de plástico proporcionado en el que ya ha agregado los dos reactivos y que previamente ha colocado en el soporte para tubos. -FIG.6

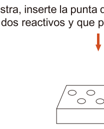


FIG-6

7. Sosteniendo el mango de plástico del hisopo, gire el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo aproximadamente 10 veces para mezclar bien la solución. Deje el hisopo en incubación durante 1 minuto. -FIG.7
8. Retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún dentro) del soporte para tubos. Usando el pulgar y el índice, presione los lados del tubo de ensayo para liberar la mayor cantidad de líquido posible de la punta de algodón del hisopo y recoja el líquido en el tubo de ensayo. Retire el hisopo. -FIG.8

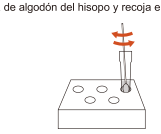


FIG-7

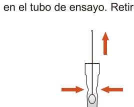


FIG-8

9. Elimine el hisopo de acuerdo con las leyes locales y coloque el tubo de ensayo de nuevo en una de las aberturas del soporte para tubos.
10. Agregue el tapón del tubo al tubo de plástico de ensayo. -FIG.9
11. Dispense 3 gotas en el pozo de muestra del casete de test. -FIG.10

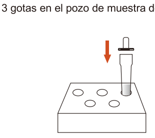


FIG-9

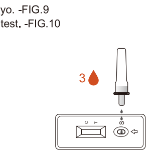
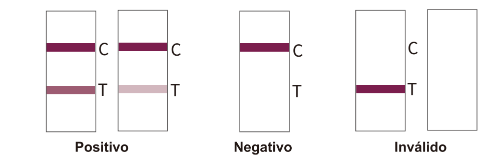


FIG-10

Nota: *Si la gota dispensada contiene burbujas de aire, agregue otra gota al pozo de muestra. Durante el test, el tubo de ensayo debe mantenerse en posición vertical sin volcarse.*

12. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s). Lea el resultado después de 5 minutos. No lea los resultados después de más de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO



Positivo*: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T), lo que indica que el resultado es positivo. Esto indica que puede estar en una etapa de infección por *estreptococo* del grupo A y debe consultar a su médico.

Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos de estreptococo del grupo A presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), pero no aparece ninguna línea visible en la región de la línea de prueba (T), lo que indica que el resultado es negativo. Esto indica que la concentración de los antígenos de *estreptococo* del grupo A es cero o está por debajo del límite de detección del test.

Inválido: No aparece la línea de control. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas incorrectas de procedimiento son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Para consultas médicas, por favor contacte a su médico. También están disponibles las siguientes direcciones:
Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
Para preguntas relacionadas con el kit de prueba rápida de Strep A, por favor inicie sesión en https://greylynxbio.com/ o envíenos un correo electrónico a info@greylynxbio.com

Nota: *No tome decisiones médicas relevantes sin consultar primero a un profesional de la salud calificado para obtener asesoramiento.*

LIMITACIONES

- El test rápido de Strep A está destinado a autoevaluación, para uso diagnóstico in-vitro únicamente, y está diseñado para la detección cualitativa de antígenos del estreptococo del grupo A en muestras de hisopos de garganta. Los niños menores de 3 años no pueden usar este test rápido de Strep A para su evaluación.
- Un resultado positivo obtenido mediante el test rápido de Strep A solo indica la presencia de antígenos del estreptococo del grupo A en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para diagnosticar una infección por estreptococo hemolítico del grupo A.
- Un resultado negativo puede obtenerse si la concentración de antígenos del estreptococo del grupo A presente en el hisopo de garganta es insuficiente o está por debajo del límite de detección del test. Si los síntomas persisten o se intensifican, debe consultar a su médico.
- Un exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento del test y producir resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. **Rendimiento Clínico**

Utilizando 125 muestras, los resultados del test rápido de Strep A comparados con un método de cultivo se muestran a continuación:

Strep A Rapid Test	Método de cultivo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	36	1	37
Negativo	0	88	88
Total	36	89	125
Sensibilidad	100.00% (36/36,95% CI: 90.26% to 100.00%)		
Especificidad	98.88% (88/89,95% 95% CI: 93.91% to 99.80%)		
Precisión	99.20% (124/125,95% CI:95.61% to 99.86%)		
Valor predictivo positivo	97.30% 95% CI: 86.18% to 99.52%		
Valor predictivo negativo	100.00% 95% CI:95.82% to 100.00%		
Ratio de verosimilitud positiva	89.00 95% CI:12.68 to 624.9		
Ratio de verosimilitud negativa	0.00		
Tasa de falsos positivos	1/(1+88)*100%=1.12%		
Tasa de falsos negativos	0/(0+36)*100%=0%		

2. **Estudio para personas no especializadas**

Un total de 100 individuos (de 3 a 16 años y mayores de 16 años) participaron en el estudio. Según los resultados del test, el análisis estadístico fue el siguiente:

Comparado con el observador:

Personas no especializadas	Observador		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	30	0	30
Negativo	0	70	70
Total	30	70	100
Sensibilidad	100%		
Especificidad	100%		
Tasa de coincidencia total	100%		

Comparado con el cultivo:

Personas no especializadas	Método de cultivo		
	Positive	Negative	Total
Positivo	29	0	29
Negativo	1	70	71
Total	30	70	100
Sensibilidad	96.67%		
Especificidad	100%		
Tasa de coincidencia total	99%		

3. **Sensibilidad Analítica / Cut-off**

El límite de detección (LoD) del test rápido de Strep A se estableció en estudios de dilución realizados con una cepa de estreptococo del grupo A en el test rápido de Strep A. El LoD representa la concentración de estreptococo del grupo A que produce resultados consistentemente positivos >95% en ese momento. La concentración aproximada de LoD y el valor de corte son los mismos, es decir, 1×10^7 organismos/mL.

4. **Reactividad cruzada**

No hubo reacción cruzada con sustancias potencialmente reactivas. Los siguientes organismos fueron probados a 1×10^7 organismos/hisopo y mostraron resultados negativos.

Sustancias potencialmente reactivas cruzadas	Sustancias potencialmente reactivas cruzadas	Sustancias potencialmente reactivas cruzadas
Streptococcus, grupo F	*Streptococcus*, grupo B	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptococcus*, grupo C
Streptococcus, grupo G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. **Sustancias interferentes**

No hubo interferencia con las sustancias potencialmente interferentes listadas a continuación.

Sustancias interferentes	Concentración en la muestra	Sustancias interferentes	Concentración en la muestra
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Spray para garganta con benzocaína (Cepacol)	5% by volume
Pastillas para la garganta con mentol	5% w/v	Sangre, tipo A	2% (v/v)
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL	Sangre, tipo B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Sangre, tipo AB	2% (v/v)
Amantadina	500 ng/mL	Sangre, tipo O	2% (v/v)
Mometasona	500 ng/mL	Dexametasona	10 mg/mL
Enjuague bucal Listerine	5% (v/v)	Dextrometorfano	10 mg/mL
Enjuague bucal Lion	5% (v/v)	Difenhidramina HCl	5 mg/mL
Tabletas masticables de ácido ascórbico	5% por peso	Ibuprofeno	10 mg/mL
Beclometasona	500 ng/mL	Mucina	1 mg/mL
Spray nasal	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oximetazolina	0.05 mg/mL	Fenilefrina	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramicina	500 ng/mL
Saliva	10% (v/v)	Colorante alimentario	100% (v/v)
Leche entera (lácteos)	12.50% (v/v)	Jugo de naranja	50% (v/v)
Etanol	10% (v/v)	/	/

6. **Efecto de gancho**

Muestras que contienen hasta 5×10^8 organismos/mL de estreptococo del grupo A aún pueden dar un resultado positivo. Las pruebas no muestran un efecto de gancho o prozona hasta la concentración fisiológica máxima observada (5×10^8 organismos/mL).

7. **Reproducibilidad**

Se realizó un estudio de reproducibilidad por dos operadores en tres sitios durante cinco días no consecutivos con tres lotes del test rápido de Strep A, incluyendo dos ejecuciones por día, dos réplicas de cada muestra por ejecución, y cada ejecución fue realizada por un operador diferente. El acuerdo intraensayo fue del 100%. El acuerdo intersitios fue del 100%.

8. Repetibilidad

Se realizó un estudio de repetibilidad por un operador, probando 10 réplicas de cada muestra utilizando cada lote de test. En el estudio se probaron un total de 3 lotes de tests rápidos de Strep A. El acuerdo intraensayo fue del 100%.

Un resumen de Seguridad y Rendimiento se puede obtener en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PREGUNTAS FRECUENTES

1. ***¿Cómo funciona el test rápido de Strep A?***

El test rápido de Strep A fue diseñado para identificar selectivamente la presencia de antígenos del estreptococo del grupo A en muestras de hisopos de garganta humanos utilizando una combinación de anticuerpos específicos.

2. ***¿Cuándo debe usarse el test?***

El test rápido de Strep A puede realizarse si el paciente presenta síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amígdalas rojas e hinchadas (a veces con manchas blancas o pus), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos hinchados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en los niños.

3. ***¿Qué debo hacer si el resultado del test es inválido?***

Si el resultado del test es inválido, debe tomar un nuevo casete de prueba y repetir el test.

4. ***Si el test es positivo, ¿qué debo hacer?***

Un resultado positivo en el test indica que puede tener una infección por estreptococo del grupo A. Por favor, consulte a un médico para recibir atención médica.

5. ***Mi test es negativo. ¿Eso significa que no estoy infectado?***

No. Aunque un resultado negativo en el test significa que probablemente no esté infectado, si está experimentando complicaciones graves, como fiebre reumática e inflamación, debe consultar a su médico.

6. ***¿Puedo leer el resultado del test después de más de 10 minutos?***

No, los resultados del test deben leerse dentro de los 10 minutos.

REFERENCIAS

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemens-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164 – 169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

🕮	Consultar las instrucciones de uso	⧗	Usar antes de	Σn	Contiene suficiente para <n> pruebas
IVD	Solo para uso diagnóstico *in-vitro*	LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
2°C 30°C	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	🏭	Fabricante	⊗	No reutilizar
EU REP	Representante autorizado	⌂	Fecha de fabricación	UDI	Identificador único del dispositivo

🏭 **Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.**
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

Dirección comercial
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Dirección de la instalación
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Strep A Rapid Test
Gebrauchsanweisung
für die Eigenanwendung

REF GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit) | Deutsch

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen in menschlichen Rachenabstrichproben. Zur Eigenanwendung nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Strep A Rapid Test ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen in menschlichen Rachenabstrichproben. Der Test ist nicht automatisiert. Dieses Produkt ist für die Eigenanwendung von Patienten über 16 Jahren geeignet. Es wird empfohlen, dass Personen im Alter von 3-16 Jahren von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden. Bei dem Test handelt es sich um ein *in-vitro*-Diagnostikprodukt, das als Hilfsmittel zur Diagnose einer Streptokokken-A-Infektion (Strep A) bei Patienten mit typischen Symptomen wie Fieber, Pharyngitis usw. eingesetzt werden soll.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine Spezies von unbeweglichen gram-positiven Kokken, die der Lancefield-Gruppe A zugeordnet werden und schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Wochenbett-Sepsis, Arthritis und Scharlach verursachen können.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber oder einem Peritonsillarabszess führen.[2] Die herkömmlichen Verfahren zur Identifizierung von einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mit Methoden, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern.[3,4]

Der Strep A Rapid Test ist ein immunologischer Test, der speziell für den Nachweis von Streptokokken A-Bakterien bei Infektionen des Mund-Rachen-Raums entwickelt wurde. Der Test hilft dem Patienten zu verstehen, ob eine Halsentzündung durch Gruppe-A-Streptokokken verursacht wurde.

TESTPRINZIP

Der Strep A Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Technik beruht. Die Testkassette besteht aus: 1) einem burgunderroten Konjugatpad, das monoklonale Kaninchen-anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörper enthält, die mit kolloidalem Gold konjugiert sind (Strep A Ab-Konjugate), 2) einem Nitrozellulosemembranstreifen mit einer Testlinie (T-Linie) und einer Kontrolllinie (C-Linie). Die T-Linie ist mit weiteren monoklonalen Kaninchen-anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörpern und die C-Linie mit Ziegen-anti-Kaninchen-IgG vorbeschichtet.

Wenn eine ausreichende Menge einer Testprobe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, wandert die Probe durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Die Antigene der Gruppe-A-Streptokokken, sofern sie in der Probe vorhanden sind, binden an die Strep-A Ab-Konjugate. Der Immunkomplex wird dann von dem vorbeschichteten monoklonalen Kaninchen-anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörper-Reagenz auf der Membran eingefangen und bildet eine burgunderrote T-Linie, die auf ein positives Testergebnis für Gruppe-A-Streptokokken hinweist.

Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung der T-Linie eine burgunderrote Kontrolllinie aufweisen sollte, die durch den Immunkomplex der Kontrollantikörper verursacht wird. Erscheint keine C-Linie, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkassette erneut getestet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *in-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Testkassette ist zuverlässig, wenn die Anweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeit, Art der Probenentnahme, Probenextraktion usw.).
- Der Test ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion bestimmt. Der Test bestimmt nicht den Stand der Infektion oder der damit verbundenen Krankheiten.
- Entsorgen Sie die Testkassette nach Gebrauch. Sie ist nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Extraktionsreagenz 1 enthält Natriumnitrit. Achtung: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken, verursacht schwere Augenreizungen.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich auf der Testkassette.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel durchstochen oder schlecht versiegelt ist.
- Der Test ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Verschlucken Sie nicht die Reagenzien 1 und 2 oder andere Gegenstände in der Schachtel. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und den restlichen Inhalt der Schachtel, die Gebrauchsanweisung und die Verpackung vorzeigen.
- Wenn die Flüssigkeiten in Kontakt mit den Augen, der Haut oder anderen Schleimhäuten kommen, sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Zeigen Sie die Etiketten der Flaschen.
- Tauschen Sie die Flaschenverschlüsse nicht zwischen den Reagenzien aus.
- Bitte beachten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Tests die örtlichen Vorschriften.
- Alle Bestandteile des Test-Kits sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, mit Ausnahme der markierten Öffnung auf der Test-Kit Box (die wiederverwendet werden kann), der Gebrauchsanweisung und der Reagenzien 1 und 2, die dicht verschlossen bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C gelagert werden müssen. Der Rest des Test-Kits sollte bei 2 ~ 30°C gelagert werden.
- Der Tupfer ist ein sterilisiertes Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch und wird im sterilisierten Zustand geliefert. Er wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und kann NICHT wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sollten im Zusammenhang mit dem Test schwerwiegende Ereignisse auftreten, melden Sie diese bitte Greylynx und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Sollte der Patient nicht in der Lage sein, den Test selbst durchzuführen, empfiehlt es sich, den Test mit Hilfe eines Erwachsenen durchzuführen. Wenn Sie gerade einer anderen Person bei der Durchführung des Tests helfen, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Tests.

KOMPONENTEN

Der Strep A Rapid Test enthält die ‚Testkassette (verpackt in einem Beutel mit Trockenmittel)', ‚Einmaltupfer', ‚Zungenspatel', ‚Reagenz 1' ('Reagent 1'), ‚Reagenz 2' ('Reagent 2'), ‚Teströhrchen', ‚Tropfaufsatz', ‚Röhrchenhalter' und. Gebrauchsanweisung'.

Testkassette
Einmaltupfer
Zungenspate
Reagenz 1&2
Teströhrchen & Tropfaufsatz
Röhrchenhalter
Gebrauchsanweisung

- **Testkassette:** Die Testkassette besteht aus Glasfaser, einer Nitrozellulosemembran, einer Kunststoffunterlage und saugfähigem Papier. Die Hauptbestandteile sind monoklonale Kaninchen-Anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörper, polyklonale Ziege-Anti-Kaninchen Antikörper, mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Kaninchen-Anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörper.
- **Einmaltupfer:** Für die Probenentnahme.
- **Reagenz 1:** Flasche mit 1 M Natriumnitrit, mit weißem Flaschenverschluss
- **Reagenz 2:** Flasche mit 0,15 M Essigsäure, mit rotem Flaschenverschluss
- **Teströhrche:** Zum Mischen von Reagenz 1, Reagenz 2 und zur Verarbeitung der Proben
- **Tropfaufsatz:** Zum Verschließen des Teströhrchens und zur tropfenweisen Abgabe der behandelten Probe
- **Röhrchenhalter:** Hält das Teströhrchen (Hinweis: Bitte verwenden Sie die auf der Test-Kit Box markierte Öffnung als Röhrchenhalter.)
- **Zungenspatel:** Fixieren Sie die Zunge, um die Probenentnahme zu unterstützen.
- **Gebrauchsanweisung**

Bestandteile des Strep A Rapid Tests

Komponenten	Packung			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Testkassette	1	2	5	25
Einmaltupfer	1	2	5	25
Reagenz 1	1	1	1	1
Reagenz 2	1	1	1	1
Teströhrchen	1	2	5	25
Tropfaufsatz	1	2	5	25
Röhrchenhalter	1	1	1	1
Zungenspatel	1	2	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das Test-Kit zwischen 2-30°C und 10 % bis 80 % relativer Luftfeuchtigkeit. Von Licht fernhalten. Eine Aussetzung gegenüber Temperaturen und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt) nicht mehr verwenden.
- Um jedes Risiko zu vermeiden und optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde nach Entnahme der Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel durchgeführt werden. Wenn die Temperatur über 30°C oder die Luftfeuchtigkeit über 90 % liegt, sollte der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt werden.
- Die Reagenzien sind 24 Monate lang stabil. Extraktionsreagenzien, die durch mehrere Zyklen des Öffnens und Schließens beansprucht wurden, weisen immer noch die erwartete Funktionalität auf.

Hinweis: *Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag angegeben. 2022-06-18 bedeutet 18. Juni 2022.*

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1) **Probenentnahme**
- Entnehmen Sie eine Rachenabstrichprobe mit dem Einmaltupfer, der dem Test-Kit beiliegt. Tupfen Sie den hinteren Rachenraum, die Mandeln und andere umliegende entzündete Bereiche ab und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Zunge, den inneren Wangen und den Zähnen. Es wird empfohlen, mehr als eine halbe Stunde vor der Probenentnahme zu fasten, um eine Beeinflussung durch Nahrungsmittel zu vermeiden.

2) **Handhabung der Proben**
- Es wird empfohlen, den Test unmittelbar nach der Entnahme einer Rachenabstrichprobe durchzuführen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollten die Rachenabstrichproben in einem sauberen, trockenen, luftdichten Behälter bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden und bei 2-8°C bis zu 24 Stunden gelagert werden. NICHT EINFRIEREN.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Tests, Proben und Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen (15-30°C).

1. Wenn das Alter des Patienten 3-16 Jahre beträgt, sollten die folgenden Testschritte von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten durchgeführt werden.
2. Hände mit heißem Wasser und Seife waschen, mit klarem Wasser abspülen und abtrocknen.
3. PStellen Sie die Test-Kit Box auf eine saubere, trockene, ebene Fläche. Stellen Sie das leere Plastik-Reagenzglas in eine der Aufnahmen des Reagenzglasständers. -FIG.1

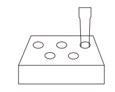


FIG-1

4. Geben Sie 6 Tropfen von Reagenz 1 (weißer Flaschenverschluss) und 4 Tropfen von Reagenz 2 (roter Flaschenverschluss) in das Teströhrchen und mischen Sie alles gut durch. -FIG.2, FIG.3

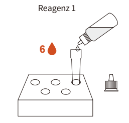


FIG-2

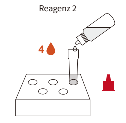


FIG-3

Hinweis: *Um zu vermeiden, dass beim Hinzufügen der Lösung zu viele Tropfen abgegeben werden, drücken Sie die Flasche mit Reagenz 1 und die Flasche mit Reagenz 2 leicht zusammen, um die Stärke und Geschwindigkeit des Tropfens zu kontrollieren.*

5. Entnahme der Probe:

Für die Eigenanwendung von Personen über 16 Jahren
- Öffnen Sie den Beutel mit dem Einmaltupfer. Nehmen Sie den Tupfer mit dem Kunststoffgriff heraus und vermeiden Sie es, die Wattespitze zu berüh. -FIG.4
- Stellen Sie sich vor einen Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich. Nehmen Sie den Zungenspatel mit einer Hand und drücken Sie die Zunge flac.
- Führen Sie den Tupfer mit der anderen Hand in den Rachen ein. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachens- den Bereich um die Mandeln herum und alle geröteten oder schmerzhaften Stellen. -FIG.5 Es wird empfohlen, den Tupfer zu drehen, weil dadurch die Menge der gesammelten Probe erhöht wird. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Entnahme der Probe zu helfen.

Für Personen im Alter von 3–16 Jahren, die von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden
- Der Beutel mit dem Einmaltupfer sollte von den Eltern oder Erziehungsberechtigten geöffnet werden. Sie sollten den Tupfer mit Hilfe des Kunststoffgriffs entnehmen und es vermeiden, die Wattespitze zu berühren. -FIG.4
- Der Patient sollte seinem Elternteil oder Erziehungsberechtigten gegenüberstehen, den Kopf nach hinten neigen und den Mund so weit wie möglich öffnen. Das Elternteil oder der Erziehungsberechtigte sollte den Zungenspatel mit einer Hand aufnehmen und die Zunge des Patienten flach drücken.
- Das Elternteil oder der Erziehungsberechtigte kann dann mit der anderen Hand den Tupfer in den Rachen des Patienten einführen. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachens - den Bereich um die Mandeln herum und alle geröteten oder schmerzhaften Stellen. -FIG.5 Es wird empfohlen, den Tupfer zu drehen, weil dadurch die Menge der gesammelten Probe erhöht wird.

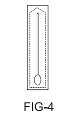


FIG-4

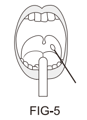


FIG-5

6. Nachdem Sie die Probe entnommen haben, geben Sie die Wattespitze des Tupfers in das mitgelieferte Plastikteströhrchen, dem Sie bereits die beiden Reagenzien hinzugefügt und das Sie zuvor in die markierte Öffnung auf der Test-Kit Box gestellt haben. -FIG.6

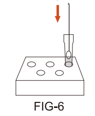


FIG-6

7. Halten Sie den Kunststoffgriff des Tupfers fest und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal gegen die Seiten des Teströhrchens, um die Lösung gründlich zu mischen. Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang inkubieren. -FIG.7
8. Nehmen Sie das Teströhrchen (mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der markierten Öffnung auf der Test-Kit Box. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Seiten des Teströhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus der Wattespitze des Tupfers zu lösen und im Teströhrchen zu sammeln. Entfernen Sie den Abstrichtupfer. -FIG.8

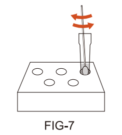


FIG-7

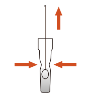


FIG-8

9. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den örtlichen Gesetzen und stecken Sie das Teströhrchen wieder in die markierte Öffnung auf der Test-Kit Box.
10. Stecken Sie den Tropfaufsatz auf das Plastikteströhrchen -FIG.9
11. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette. -FIG.10

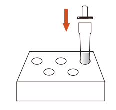


FIG-9

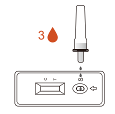
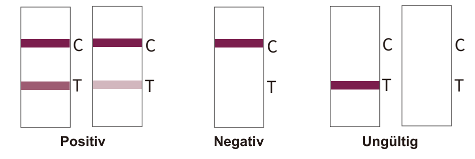


FIG-10

Hinweis: *Wenn der abgegebene Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Probenvertiefung. Während des Tests muss das Teströhrchen aufrecht gehalten werden, ohne umzukippen.*

12. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr ablesen.

ERGEBNISINTERPRETATION



Positiv *: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheinen, was darauf hinweist, dass das Ergebnis positiv ist. Dies bedeutet, dass Sie sich möglicherweise in einem Stadium einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion befinden und Ihren Arzt aufsuchen sollten.

Hinweis: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Gruppe–A–Streptokokken–Antigene variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C), keine sichtbare farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T), was darauf hinweist, dass das negativ ist. Dies bedeutet, dass die Konzentration der Gruppe-A-Streptokokken-Antigene null ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Testkassette ab sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Die folgenden Adressen sind ebenfalls verfügbar:
Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it
Bei Fragen zum Strep A Rapid Test Kit besuchen Sie bitte https://greylynxbio.com oder senden Sie uns eine E-Mail an info@greylynxbio.com.

Hinweis: *Treffen Sie keine relevanten medizinischen Entscheidungen, ohne einen qualifizierten Arzt um Rat zu fragen.*

GRENZEN DES TESTS

- Der Strep A Rapid Test ist für die Eigenanwendung ausgelegt, ausschließlich für den in-vitro diagnostischen Gebrauch und zum qualitativen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrichproben bestimmt. Kinder, die jünger als 3 Jahre sind, dürfen diesen Strep A Rapid Test nicht verwenden.
- Ein positives Ergebnis des Strep A Rapid Tests zeigt lediglich das Vorhandensein von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer hämolysierenden Gruppe-A-Streptokokken-Infektion verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis kann erlangt werden, wenn die Konzentration der Gruppe-A-Streptokokken-Antigene im Rachenabstrich nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn die Symptome fortbestehen oder sich verstärken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Übermäßig viel Blut oder Schleim in der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. **Klinische Leistung**

Anhand von 125 Proben werden die Ergebnisse des Strep A Rapid Tests im Vergleich zu einer Kulturmethode wie folgt dargestellt:

Strep A Rapid Test	Kulturmethode		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	36	1	37
Negativ	0	88	88
Insgesamt	36	89	125
Diagnostische Sensitivität	100,00% (36/36, 95% CI: 90,26% bis 100,00%)		
Diagnostische Spezifität	98,88% (88/89, 95% CI: 93,91% bis 99,80%)		
Diagnostische Genauigkeit	99,20% (124/125, 95% CI:95,61% bis 99,86%)		
Positiv prädiktiver Wert	97,30%, 95% CI: 86,18% bis 99,52%		
Negativer prädiktiver Wert	100,00%, 95% CI:95,82% bis 100,00%		
Positive Likelihood Ratio	89,00, 95% CI:12,68 bis 624,9		
Negative Likelihood Ratio	0,00		
Falsch-positiv Rate	1/(1+88)*100%=1,12%		
Falsch-negativ Rate	0/(0+36)*100%=0%		

2. **Laienstudie**

Insgesamt nahmen 100 Personen (3-16 Jahre alt und über 16 Jahre alt) an der Studie teil. Auf der Grundlage der Testergebnisse ergab sich folgende statistische Auswertung:

Im Vergleich zum Beobachter:

Laien	Beobachter		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	30	0	30
Negativ	0	70	70
Total	30	70	100
Diagnostische Sensitivität	100%		
Diagnostische Spezifität	100%		
Koinzidenzrate insgesamt	100%		

Verglichen mit der Kultu:

Laien	Kulturmethode		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	29	0	29
Negativ	1	70	71
Insgesamt	30	70	100
Diagnostische Sensitivität	96.67%		
Diagnostische Spezifität	100%		
Koinzidenzrate insgesamt	99%		

3. **Analytische Sensitivität / Cut-off**

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection = LoD) des Strep A Rapid Tests wurde in Verdünnungsstudien ermittelt, die mit einem Gruppe-A-Streptokokken Stamm auf dem Strep A Rapid Test durchgeführt wurden. Das LoD stellt die Konzentration von Gruppe-A-Streptokokken dar, die zu diesem Zeitpunkt konstant positive Ergebnisse >95% liefert. Die ungefähre LoD-Konzentration und der Cut-off-Wert entsprechen 1×10^7 Organismen/mL.

4. **Kreuzreaktivität**

Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen. Die folgenden Organismen wurden mit 1×10^7 Organismen/Abstrich getestet und zeigten negative Ergebnisse.

PotPotenziell kreuzreaktive Substanzen	Potenziell kreuzreaktive Substanzen	Potenziell kreuzreaktive Substanzen
Streptokokken der Gruppe F	*Streptokokken der Gruppe B*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptokokken der Gruppe C*
Streptokokken der Gruppe G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

5. **Interferierende Substanzen**

Es gab keine Interferenzen mit unten aufgeführten potenziell interferierenden Substanzen.

Interferierende Substanzen	Konzentration in der Probe	Interferierende Substanzen	Konzentration in der Probe
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Benzocain-Rachenspray (Cepacol)	5% nach Volumen
Menthol-Halstabletten	5% w/v	Blut, Typ A	2% (v/v)
Acetylsalicylsäure	20 mg/mL	Blut, Typ B	2% (v/v)
Albuterol	0,083 mg/mL	Blut, Typ AB	2% (v/v)
Amantadin	500 ng/mL	Blut, Typ O	2% (v/v)
Mometason	500 ng/mL	Dexamethason	10 mg/mL
Mundspülung Listerine	5% (v/v)	Dextromethorphan	10 mg/mL
Mundspülung Lion	5% (v/v)	Diphenhydramin HCl	5 mg/mL
Ascorbinsäure Kautabletten	5% nach Gewicht	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethason	500 ng/mL	Muzin	1 mg/mL
Nasenspray	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0,05 mg/mL	Phenylephrin	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Speichel	10% (v/v)	Lebensmittelfarbe	100% (v/v)
Vollmilch (Molkerei)	12,50% (v/v)	Orangensaft	50% (v/v)
Ethanol	10% (v/v)	/	/

6. **Hook-Effekt**

Proben, die bis zu 5×10^8 Organismen/mL Gruppe-A-Streptokokken enthalten, können noch positiv getestet werden. Die Tests zeigen bis zur maximalen physiologischen Konzentration (5×10^8 Organismen/mL) keinen Hook- oder Prozoneneffekt.

7. **Reproduzierbarkeit**

Eine Reproduzierbarkeitsstudie wurde von zwei Anwendern an drei Standorten an fünf nicht aufeinanderfolgenden Tagen mit drei Chargen des Strep A Rapid Tests durchgeführt, einschließlich zwei Durchläufen pro Tag, zwei Wiederholungen jeder Probe pro Durchlauf, und jeder Durchlauf wurde von einem anderen Anwender durchgeführt. Die Intra-Assay-Übereinstimmung betrug 100%. Die Übereinstimmung zwischen den Standorten betrug 100%.

8. Wiederholbarkeit

Eine Wiederholbarkeitsstudie wurde von einem Anwender durchgeführt, der 10 Wiederholungen jeder Probe mit jeder Charge der Tests testete. Insgesamt wurden in der Studie 3 Chargen des Strep A Rapid Tests getestet. Die Intra-Assay-Übereinstimmung betrug 100%.

Eine Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

FRAGEN & ANTWORTEN

1. ***Wie funktioniert der StrepA Rapid Test?***

Der Strep A Rapid Test wurde entwickelt, um selektiv Gruppe-A-Streptokokken-Antigene in menschlichen Rachenabstrichen mit einer Kombination aus spezifischen Antikörpern nachzuweisen.

2. ***Wann sollte der Test angewendet werden?***

Der Strep A Rapid Test kann durchgeführt werden, wenn der Patient Symptome wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, rote und geschwollene Mandeln (manchmal mit weißen Flecken oder Eiter), kleine rote Flecken auf der Rückseite des Gaumens (weich oder hart), geschwollene Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen hat, insbesondere bei Kindern.

3. ***Was soll ich tun, wenn das Testergebnis ungültig ist?***

Wenn das Testergebnis ungültig ist, sollten Sie eine neue Testkassette nehmen und den Test wiederholen.

4. ***Was soll ich tun, wenn der Test positiv ist?***

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass Sie möglicherweise eine Gruppe-A-Streptokokken-Infektion haben. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten.

5. ***Mein Test ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?***

Nein. Ein negatives Testergebnis bedeutet zwar, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind, aber wenn bei Ihnen schwerwiegende Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Entzündungen, auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

6. ***Kann ich das Testergebnis nach mehr als 10 Minuten ablesen?***

Nein, die Testergebnisse müssen innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden.

REFERENZEN

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemens-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
2. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD010502.
3. Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angella Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. September2019, 04:02, 164 – 169, JALM 165.
4. Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadil Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

INDEX DER SYMBOLE

🕮	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	⧗	Verwendbar bis	Σn	Contains sufficient for <n> tests
IVD	*in-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Katalognummer
2°C 30°C	Temperatur-grenzwerte	🏭	Hersteller	⊗	Nicht wiederverwenden
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	⌂	Herstellungsdatum	UDI	Eindeutige Produktidentifi-zierung

🏭 **Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.**
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

Business Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Facility Address
Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing
Road, Taozhu Street Zhuji, 311800,
Zhejiang, P.R. China

Version	Revision history	Date
01	Certified Final Version under IVDR.	2025.07.15

CE 0197

File Number: 1624XXXXXX
Effective date: 2025-07-15
Version: 01