



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 Rachen-abstrichproben. 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 Antikörper 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

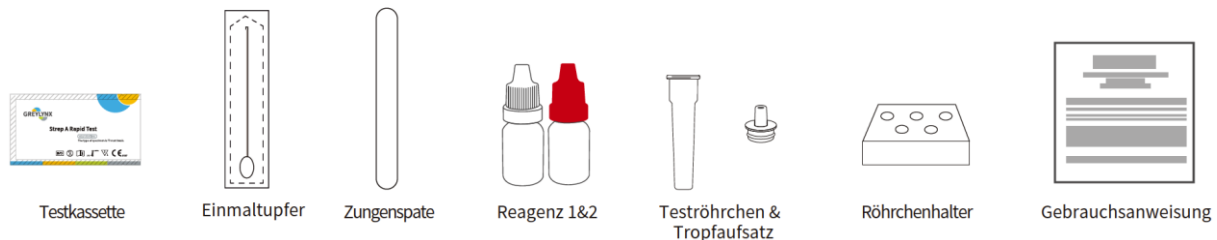
wird. Erscheint keine C-Linie, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkassette erneut getestet werden.

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 durchstoßen 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:** 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(1T/Kit)	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(1T/Kit)
	1 test/kit	1 test/kit	1 test/kit	1 test/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. Stellen 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

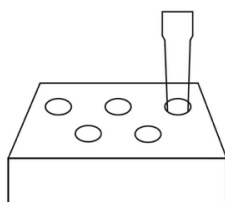


FIG-1

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

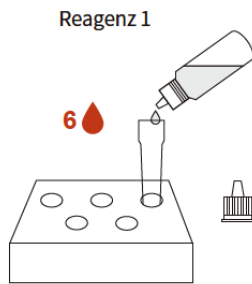


FIG-2

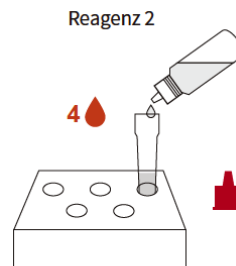


FIG-3

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 berühren. -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 flach.
- 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.

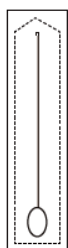


FIG-4

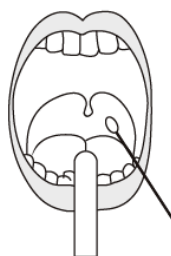


FIG-5

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

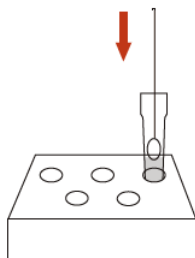


FIG-6

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

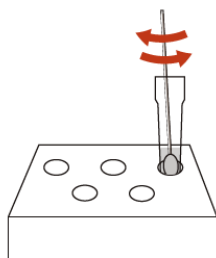


FIG-7

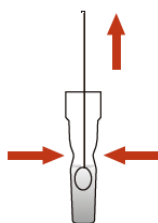


FIG-8

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

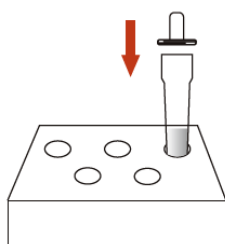


FIG-9

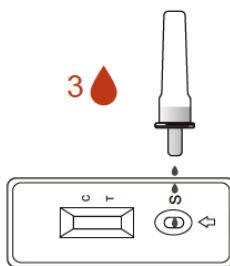
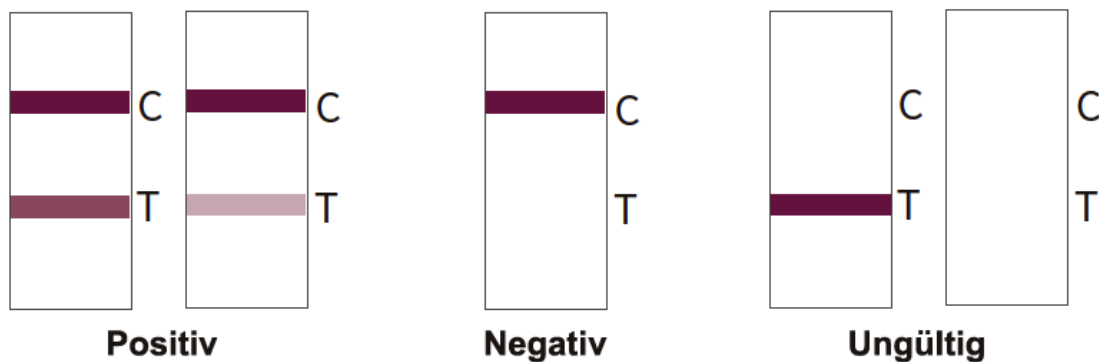


FIG-10

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; E-Mail: poststelle@bmg.bund.de Ministero della Salute: www.salute.gov.it; E-Mail: 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 hamolysierenden 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%		
Negativ 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	$11/(1+88)*100\%=1,12\%$		
Falsch-positiv 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 Kultur:

Laien	Beobachter		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	29	0	29
Negativ	1	70	71
Total	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. Kreuzaktivität

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

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

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 aufsuchen.







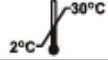





6. Kann ich das Testergebnis nach mehr als 10 Minuten ablesen?

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

REFERENZEN

1. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee 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. September 2019, 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		Contains sufficient for <n> tests
	<i>in-vitro</i> -Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Katalognummer
	Temperatur-grenzwerte		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Herstellungsdatum		Eindeutige Produktidentifizierung

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.

Floor 384, Building 4, No. 17 Jianxing Road, Taozhu Street Zhuji, 311800, Zhejiang, P.R. Chin
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
E-Mail: info@lotusnl.com

Business Address

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 384, Building 4, No. 17 Jianxing Road, Taozhu Street Zhuji, 311800, Zhejiang, P.R. China

Facility Address

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 384, 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