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 samples②. For self-testing, *in-vitro* diagnostic use only.

INTENDED PURPOSE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay① 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 and arthritis.[1] Left untreated, these infections may lead to serious complications, including rheumatic fever, peritonsillar abscesses or scarlet fever with a rash and sore throat.[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 technique③. The test cassette consists of: 1) a burgundy conjugate pad containing rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies⑤ conjugated with colloidal gold (Strep A Ab conjugates), 2) a nitrocellulose membrane strip containing a test line (T line) ⑦ and a control line (C line) ⑥. 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* antigens④, 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.

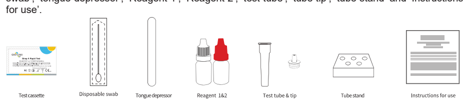
The test contains an internal control (C line) which, regardless of colour development on the T line, should exhibit a burgundy coloured control line, caused by the immunocomplex of the control antibodies. If no C line appears, the test result is invalid and the specimen must be retested using another 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 humidity⑧. 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

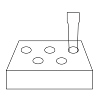


FIG-1

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

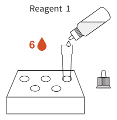


FIG-2

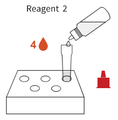


FIG-3

***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.

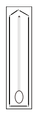


FIG-4

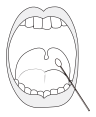


FIG-5

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

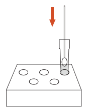


FIG-6

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

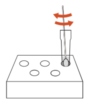


FIG-7

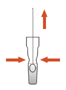


FIG-8

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

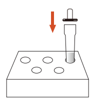


FIG-9

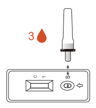
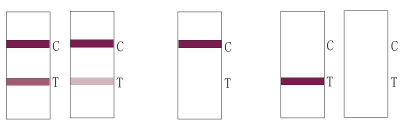


FIG-10

***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
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 1×10^7 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 5×10^8 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 (5×10^8 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		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
	Importer				

GLOSSARY OF TERMS

Item Number	Abbreviations or Technical terms	Explanation
①	Lateral flow chromatographic immunoassay	A rapid test that uses a strip to detect antigens or antibodies by lateral flow.
②	Qualitative detection of Strep A antigens in human throat swab samples	Using a throat swab to collect a sample, this test quickly determines whether Group A *Streptococcus* is present in the throat.
③	Double-antibody sandwich technique	An immunoassay technique that uses two specific antibodies to precisely capture and detect a target antigen according to the sandwich principle.
④	Antigen	An antigen (Ag)：A substance that can induce the production of antibodies and is capable of eliciting an immune response.
⑤	Antibody	An antibody (Ab)：Under the stimulation of antigenic substances, immunoglobulins produced by plasma cells differentiated from B cells can specifically bind to their corresponding antigens.
⑥	Control line (C line)	A line that must appear to verify the functionality of the test and the validity of the test strip. A coloured C line must develop regardless of whether the result is positive or negative, otherwise the result is invalid.
⑦	Test line (T line)	The line that displays the test result. Only when this line appears (along with the C line) does it demonstrate the detection of group A *Streptococcus* antigens, indicating a positive result.
⑧	%RH	Relative humidity

Version	Revision history	Date
01	Add explanations of terms	27.01.2026

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 Rachenabstrichproben②. Zur Eigenanwendung nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Strep A Rapid Test ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay① 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 und Arthritis verursachen können.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber, Peritonsillarabszesse oder Scharlach mit Hautausschlag und Halsschmerzen.[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 ③ beruht. Die Testkassette besteht aus: 1) einem burgunderroten Konjugatpad, das monoklonale Kaninchen-anti-Gruppe-A-Streptokokken Antikörper⑤ enthält, die mit kolloidalem Gold konjugiert sind (Strep A Ab-Konjugate), 2) einem Nitrozellulosemembranstreifen mit einer Testlinie (T-Linie)⑦ und einer Kontrolllinie (C-Linie)⑥. 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 ④ 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.

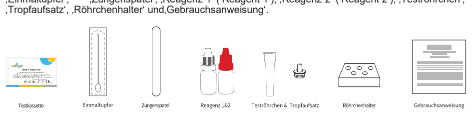
Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung der T-Linie eine burgunderrote Kontrolllinie aufweisen sollte, die durch den Immunkomplex der Kontrollantikörper verursacht wird. Erscheint keine C-Linie, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer 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:** 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 Luftfeuchtigkeit⑧. 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

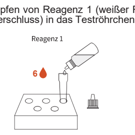


FIG-2

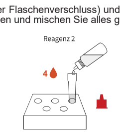


FIG-3

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.

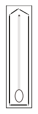


FIG-4

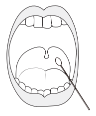


FIG-5

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

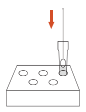


FIG-6

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

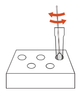


FIG-7

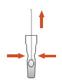


FIG-8

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

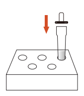


FIG-9

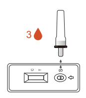
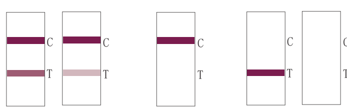


FIG-10

***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 Negativ Ungültig

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
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	Konzentrati on 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 x 10^8 Organismen/mL Gruppe-A-Streptokokken enthalten, können noch positiv getestet werden. Die Tests zeigen bis zur maximalen physiologischen Konzentration (5 x 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 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 DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Enthält ausreichend für <n> Tests
IVD	*in-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Katalognummer
2°C–30°C	Temperaturgrenzwerte		Hersteller		Nicht wiederverwenden
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Herstellungsdatum	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Importeur				

BEGRIFFSVERZEICHNIS

Begriff Nummer	Abkürzungen oder Fachbegriffe	Erläuterung
①	Chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay	Ein Schnelltest, bei dem mithilfe eines Teststreifens Antigene oder Antikörper durch Lateral-Flow nachgewiesen werden.
②	Qualitativer Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen in menschlichen Rachenabstrichproben	Bei diesem Test wird mithilfe eines Rachenabstrichs eine Probe entnommen, um schnell festzustellen, ob Gruppe-A-Streptokokken im Rachen vorhanden sind.
③	Doppel-Antikörper-Sandwich-Technik	Eine Immunoassay-Technik, bei der zwei spezifische Antikörper verwendet werden, um ein Zielantigen nach dem Sandwich-Prinzip präzise einzufangen und nachzuweisen.
④	Antigen	Ein Antigen (Ag): Eine Substanz, die die Produktion von Antikörpern induzieren kann und in der Lage ist, eine Immunantwort auszulösen.
⑤	Antikörper	Ein Antikörper (Ab): Unter der Stimulation durch antigene Substanzen können Immunglobuline, die von aus B-Zellen differenzierten Plasmazellen produziert werden, spezifisch an ihre entsprechenden Antigene binden.
⑥	Kontrolllinie (C-Linie)	Eine Linie, die erscheinen muss, um die Funktionsfähigkeit des Tests und die Gültigkeit des Teststreifens zu bestätigen. Eine farbige C-Linie muss unabhängig davon erscheinen, ob das Ergebnis positiv oder negativ ist; andernfalls ist das Ergebnis ungültig.
⑦	Testlinie (T-Linie)	Die Linie, die das Testergebnis anzeigt. Nur wenn diese Linie (zusammen mit der C-Linie) erscheint, weist dies auf den Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen hin und bedeutet ein positives Ergebnis.
⑧	%RH	Relative Luftfeuchtigkeit

Version	Revisionsverlauf	Datum
01	Hinzufügen von Begriffsdefinitionen	27.01.2026

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 gardła②. Wyłącznie do samokontroli w diagnostyce *in-vitro*.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Strep A Rapid Test to chromatograficzny test immunologiczny z przepływem bocznym① 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 i zapalenie stawów.[1] Infekcje te, jeśli nie zostaną poddane leczeniu, mogą prowadzić do poważnych powikłań, w tym gorączki reumatycznej, ropni okołomigdałkowych lub szkarlatyny z wysypką i bólem gardła.[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 przeciwciał③. Kaseta testowa składa się z: 1) koniugat w kolorze bordowym zawierający monoklonalne królicze przeciwciała⑤ przeciw Streptococcus grupy A sprzężone ze złotem koloidalnym (koniugaty Strep A Ab), 2) nitrocelulozowy pasek membranowy z linią testową (linia T) ⑦ i linią kontrolną (linia C) ⑥. 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. Antygeny④ 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:** 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 względnej⑧ 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

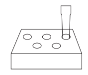


FIG-1

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

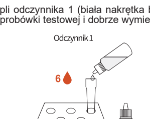


FIG-2

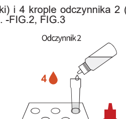


FIG-3

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
- Otwórzyć 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.

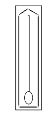


FIG-4

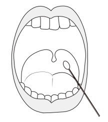


FIG-5

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

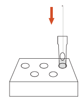


FIG-6

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

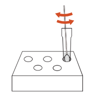


FIG-7

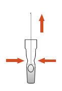


FIG-8

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

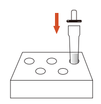


FIG-9

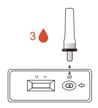
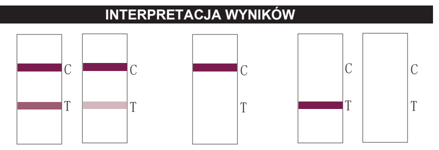


FIG-10

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 upływięciu więcej jak 10 minut nie interpretować wyników.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



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:

Federalne Ministerstwo Zdrowia: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de
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
Zanamivir	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		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
	Importer				

WYKAZ POJĘĆ

Numer pojęć	Skróty lub terminy techniczne	Wyjaśnienie
①	Chromatograficzny test immunologiczny z przepływem bocznym	Szybki test paskowy do wykrywania antygenów lub przeciwciał metodą przepływu bocznego.
②	Jakościowe wykrywanie antygenów paciorkowców grupy A w ludzkich prób-kach wymazów z gardła	W tym teście, pobiera się próbkę za pomocą wymazu z gardła, aby szybko stwierdzić, czy w gardle występują paciorkowce grupy A.
③	Technika podwójnego wiązania typu „sandwich"	Technika immunologiczna wykorzystująca dwa specyficzne przeciwciała do precyzyjnego wychwytywania i wykrywania docelowego antygenu zgodnie z zasadą typu „sandwich".
④	Antygen	Antygen (Ag): substancja, która może wywoływać wytwarzanie przeciwciał i jest w stanie powodować odpowiedź immunologiczną.
⑤	Przeciwciało	Przeciwciało (Ab): Pod wpływem stymulacji substancjami antygenowymi immunoglobuliny, wytwarzane przez komórki plazmatyczne, wywodzące się z komórek B, mogą specyficznie wiązać się z odpowiadającymi im antygenami.
⑥	Linia kontrolna (linia C)	Linia, która musi się pojawić w celu potwierdzenia prawidłowego działania testu i ważności testu paskowego. Niezależnie od tego, czy wynik jest pozytywny, czy negatywny, musi pojawić się kolorowa linia C; w przeciwnym razie wynik jest nieważny.
⑦	Linia testowa (linia T)	Linia wskazująca wynik testu. Tylko pojawienie się tej linii (wraz z linią C) wskazuje na wykrycie antygenów paciorkowców grupy A i oznacza wynik pozytywny.
⑧	%RH	Wilgotność względna

Wersja	Historia zmian	Data
01	Dodać objaśnienia terminów	27.01.2026

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

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

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

WIZARD GmbH
DE-IM-000050666
Add: Am Neumarkt 36 22041
Hamburg, Germany
Tel: +49 (0)40 – 656 898 0
Email: wizard@wizard-hamburg.de
www.wizard-hamburg.com

CE 0197

File Number: 1624306001
Effective date: 2026-01-27
Version: 01