

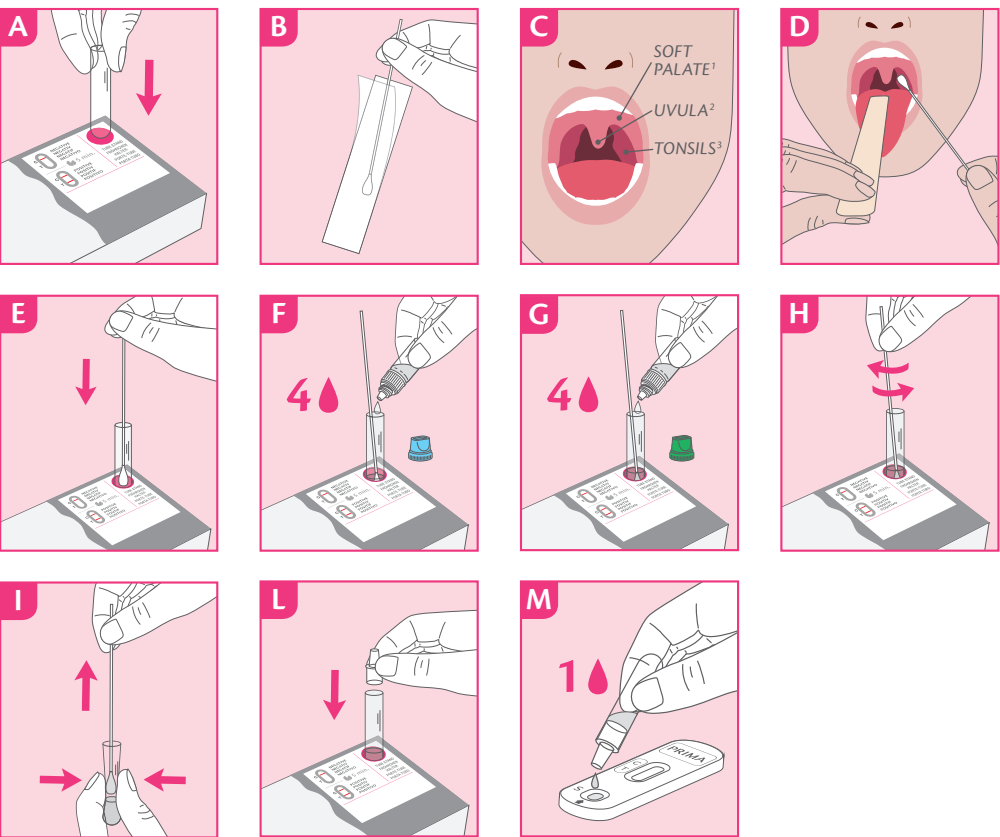
Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primlabsa.ch
primlabsa.ch

QbD Rep'S BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800060_FU_81_8.0 01/2025

REF 800060-x



BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / REFERENSER / REFERENZE

1. Banerjee S, Ford C, "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness", Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
2. Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Litzenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, Rapid Antigen Group A Streptococcal Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, *PLoS One*. 2014; 9(11).
3. Llor C, Bjerrum L, Munk A, Cots JM, Hernández S, Moragas A, HAPPY ADAPT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." *Respir Care*. 2014 Dec.

SYMBOLS / SYMBOLE / SIMBOLOGIA / SIMBOLOS / SYMBOLE / SYMBOLES / SYMBOLO / SYMBOLO

IVD In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Prodotto sanitario diagnostico "in vitro" / Wyposażenie do diagnostyki in vitro / In-Vitro-diagnostisch hulpmiddel / Enhet för in-vitro-diagnostik / Diagnostische zariadení in vitro

STERILE R Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea atentamente las instrucciones antes de su uso / Przel czytaj uważnie instrukcję / Lees de instructies voor gebruik / Läs instruktionerna före användning / Před použitím si přečtěte návod

STERILE EO Sterilized using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazione / Esterilizado utilizando irradiación / Wysterylizowano przez napromienianie / Gesteriliseerd door middel van bestraling / Steriliserad med strålning / Sterilizováno ozářením

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato mediante Ossido di Etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliserad med etylenoxid / Sterilizováno etylenoxidem

Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Utilizar hasta (último día del mes) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca) / Vervaldatum (laatste dag van de maand) / Sällastigingsdatum (sista dagen i månaden) / Datum expirace (poslední den měsíce)

CE Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Producent / Juridische fabrikant / Juridisk tilvarekør / Legální výrobce

CE CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Znak CE / CE-markering / CE-märkning / Značka CE

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Nie używać ponownie / Niet opnieuw / Återanvänd inte / Nepouzívejte opakovaně

S Sufficient for <= tests / Ausreichend für <= Tests / Sufficient pour <= tests / Sufficiente per <= tests / Sufficiente per <= tests / Sufficiente per <= tests / Wystarczająca na następującą liczbę testów -> / Voldoende voor <= tests / Tillräckligt för <= tester / Dostatečné pro <= testů

REF List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Código producto / Numer wykazu / Listnummer / Listnummer / Číslo seznamu

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto prodotto / Lote de producto / Numer partii / Lotnummer / Partinummer / Číslo šarže

EC REP Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandatario nella Comunità europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Autorizovaný zástupce v teritoriu Wspólnoty Europejskiej / Gemachtigter vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

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

STERILE R Sterile swab / Steriliser Tupper / Tampon stérile / Tampone sterile / Hisopo estéril / Sterylina wymazówka / Steriel wattenstaafje / Steriel bomulspringe / Sterilni štětkica

STERILE EO Sterile swab / Steriliser Tupper / Tampon stérile / Tampone sterile / Hisopo estéril / Sterylina wymazówka / Steriel wattenstaafje / Steriel bomulspringe / Sterilni štětkica

STERILE EO Sterile tongue depressor / Steriliser Zungenspatel / Abaisse-langue stérile / Abassalingua sterile / Depressor de lingua estéril / Steryliny depresor języka / Steriel tongepressor / Sterilni lingpressor / Sterilni lopatica na jazyk

STERILE EO Applimat SA
21, Route de la Plan 1,
CH-1618 Ostail-Saint-Denis - Switzerland

STERILE EO Darsu AS - Sandbakken
1-3, Gøttestoe, DK-3660 Steenløse - Denmark

STERILE EO Huachenyang (shenzhen) Technology Co., Ltd.
128th Shengren East Avenue Guangyuan Community, Xinqiao St, Bao'an, Shenzhen, Guangdong, China

STERILE EO R Right B.V.,
Roald Daalman 47, 5629 MC Eindhoven, Netherlands

STERILE EO Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
222002 Liangyunqiang, Jiangsu Province - People's Republic of China

STERILE EO Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse, 80, D-20537 Hamburg - Germany

PRIMA HOME TEST

STREP A TEST

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

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

STREPTOCOCCUS A

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

PRINCIPLE OF THE TEST

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

FAQ - QUESTIONS AND ANSWERS

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

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

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

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

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

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

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

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

HOW ACCURATE IS THE STREP A TEST? The device specifically identifies Group A β -hemolytic Streptococcus when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10³ CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10² CFU/mL) can yield a positive result. The test is very accurate. Assessment reports show an analytical specificity of 99.00% (CI 95% 97.63 - 100%) and a sensitivity of 91.89% (CI 95% 96.08 - 97.20%) with an overall concordance rate of 97.90% (CI 95% 96.08 - 99.72%). Although this test is reliable, it may yield false positive and negative results.

PRECAUTIONS

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

CONTENT

- * The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.
- * hermetically sealed aluminium pouch containing 1 STREP A TEST cassette, 1 desiccant bag * sterile swab * sterile wooden tongue depressor * empty plastic test tube for sampling with dropper 1 instructions for use leaflet 1 dropper vial (Blue cap) containing enough STREP A TEST - R1 solution to perform * test. R1 solution contains 20.7% Sodium Nitrite; 1 dropper vial (Green cap) containing enough STREP A TEST - R2 solution to perform * test. R2 solution contains 0.55% Acetic Acid.

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

geschwollenen Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, vor allem bei Kindern, durchgeführt werden.

SIND FALSCHE RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn der STREP A TEST vor der Testdurchführung feucht oder nass wird oder wenn der Rachenabstrich nicht korrekt entnommen und vorbereitet wird (Befolgen Sie die Anweisungen zur Entnahme der Rachenprobe bitte Halten Sie den Tupfer am Kunststoffrohr fest und drücken Sie ihn in den Mund. Nach der Test durchführung wird die Rachenprobe in die Verpackung gegeben).

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

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

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

WIE GENAU IST DER STREP A TEST? Das Gerät identifiziert spezifisch β -hämolytischen Streptokokken der Gruppe A, wenn seine Konzentration in der extrahierten Probe gleich oder höher als 10³ CFU/mL (Grenzwert) ist. In einigen Fällen können Proben mit Konzentrationen unter diesem Wert (bis zu 5 x 10² CFU/mL) ein positives Ergebnis liefern. Der Test ist sehr genau. Bewertungsbereiche zeigen eine analytische Spezifität von 99,00% (CI 95% 97,63 - 100%) und eine Sensitivität von 91,89% (CI 95% 96,08 - 97,20%), bei einer Gesamtkonzordanz von 97,90% (CI 95% 96,08 - 99,72%). Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive und falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

VOHSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angenehme Reaktionen, Methoden der Probenahme und Extraktionsanweisungen).
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.
4. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
5. Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Jeden einzelnen Test einmalf verwenden.
7. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
8. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Die Lösungen 1 und 2 und die anderen in der Packung enthaltenen Komponenten nicht verschlucken! Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und die restlichen Teile der Packung zusammen mit der Gebrauchsanweisung und der Verpackung mitnehmen.
9. Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit den Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flaschen vorzeigen.
10. Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.

FR - NOTICE D'UTILISATION

STREPTOCOQUE A

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

PRINCIPLE DU TEST

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

FAQ - QUESTIONS ET RÉPONSES

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

QUAND PEUT-ON UTILISER LE TEST? Le test peut être utilisé si les symptômes sont des maux de gorge, des amygdales rouges ou gonflées, parfois avec des plaques blanches ou du pus, de petites taches rouges à l'arrière du palais (mou ou dur), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des maux de tête, de la nausée ou des vomissements (surtout chez les enfants).

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

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

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RESULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptococcus A était présent dans l'échantillon pharyngé et vous devez consulter un médecin. Veuillez tenir compte du fait que STREP A TEST ne différencie pas les bactéries vivantes des bactéries mortes. Des patients récemment guéris d'infections dues au Streptococcus A ou à d'autres peuvent être néanmoins positifs, en raison de la présence de bactéries éliminées mais encore présentes dans l'organisme.

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

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

QUELLE EST LA PRÉCISION DU STREP A TEST ? L'appareil identifie spécifiquement le Streptococcus β -hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10³ CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10² CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95% 97,63 - 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95% 96,08 - 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95% 96,08 - 99,72%). Bien que ce test soit fiable, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

PRECAUTIONS

1. Lire attentivement ces mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement (délais de

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen.
- 2) Stellen Sie das leere Kunststoffrohrchen in den Halter in der Verpackung. -**ABB. A**
- 3) Probenahme - Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel nach darin, ohne ihn herauszunehmen. Legen Sie die offene Verpackung mit dem Zungenspatel neben sich.
- 4) Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, ohne die Verpackung zu berühren, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn am Kunststoffstift festhalten. -**ABB. B**
- 5) Stellen Sie sich vor dem Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.
- 6) Ergreifen Sie mit einer Hand den Zungenspatel und drücken Sie die Zunge mit dem Spatel nach unten.
- 7) Bringen Sie den Tupfer mit der anderen Hand nahe an den Rachen und tupfen Sie mit der Wappspitze den hinteren Rachenbereich, den Bereich um die Mandeln und jeden geröteten oder schmerzenden Bereich (Gaumensegel, Gaumenzäpfchen) ab. -**ABB. C**
- 8) Ziehen Sie den Tupfer aus dem Mund und halten Sie ihn in der Verpackung. -**ABB. D**
- 9) Öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R1, indem Sie nur die blaue Verschlusskappe abschrauben (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun 4 Tropfen in das Röhrchen und verschließen Sie sie mit der Verschlusskappe. -**ABB. F**

PRINZIP DES TESTS

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

FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

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

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? STREP A TEST kann bei Symptomen wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, rot und geschwollenen Mandeln, manchmal mit weißen Belägen oder Eiter, kleinen roten Flecken auf dem hinteren Gaumen (weicher oder harter),

6) Anschließend öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R2, indem Sie nur die grüne Verschlusskappe abschrauben (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun 4 Tropfen in das Röhrchen und verschließen Sie sie mit der Verschlusskappe. -**ABB. G**

ACHTUNG: Die Hinzufügung von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die unter Punkt 8 und 9 der „Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Hinweise gelten.

7) Halten Sie den Tupfer am Kunststoffrohr fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens, um die Lösung zu mischen. Lassen Sie den Tupfer für eine 2-5 Minuten lange Inkubationszeit darin stehen. -**ABB. H**

8) Halten Sie den Teststreifen mit der blauen Linie (die immer noch mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der Halterung in der Verpackung, drücken mit Daumen und Zeigefinger gegen die Wände des Röhrchens, um die Wappspitze des Tupfers auspressen und so viel Flüssigkeit wie möglich im Inneren des Röhrchens zu sammeln, und nehmen den Tupfer heraus. -**ABB. I**

9) Entsorgen Sie den Tupfer in einem Abfallbehälter entsprechend den örtlichen Vorschriften und stellen Sie das Röhrchen erneut in den Halter in der Verpackung.

10) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kassette. -**ABB. M**

11) Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab (einige positive Resultate können bereits nach 1 Minute ersichtlich sein). Lesen Sie nach 10 Minuten keine Resultate mehr ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

Das Resultat nach 5 Minuten ablesen. Nach 10 Minuten darf das Resultat nicht mehr abgelesen werden.

POSITIVES RESULTAT

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

NEGATIVES RESULTAT

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

UNGÜLTIGES RESULTAT

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

RE - NOTICE D'UTILISATION

STREPTOCOQUE A

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

PRINCIPLE DU TEST

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

FAQ - QUESTIONS ET RÉPONSES

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

QUAND PEUT-ON UTILISER LE TEST? Le test peut être utilisé si les symptômes sont des maux de gorge, des amygdales rouges ou gonflées, parfois avec des plaques blanches ou du pus, de petites taches rouges à l'arrière du palais (mou ou dur), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des maux de tête, de la nausée ou des vomissements (surtout chez les enfants).

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

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

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RESULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptococcus A était présent dans l'échantillon pharyngé et vous devez consulter un médecin. Veuillez tenir compte du fait que STREP A TEST ne différencie pas les bactéries vivantes des bactéries mortes. Des patients récemment guéris d'infections dues au Streptococcus A ou à d'autres peuvent être néanmoins positifs, en raison de la présence de bactéries éliminées mais encore présentes dans l'organisme.

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

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

QUELLE EST LA PRÉCISION DU STREP A TEST ? L'appareil identifie spécifiquement le Streptococcus β -hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10³ CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10² CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95% 97,63 - 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95% 96,08 - 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95% 96,08 - 99,72%). Bien que ce test soit fiable, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

PRECAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement (délais de

réaction, mode de collecte de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).

2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Pas adapté pour les enfants de moins de 2 ans.
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test individuel une seule fois.
7. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
8. Le test est réservé à l'usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2.
9. Ne pas ouvrir le test avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
10. Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égout.
11. Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
12. Ne pas échanger les capuchons des flacons des réactifs.
13. Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de l'emballage du test qui peut être utilisé pour maintenir le tube de test qui peut être réutilisé, du mode d'emploi et des solutions 1 et 2 qui doivent être conservées entre +4 °C et +30 °C avec leur bouchon correctement fermé.

CONTENU

- * Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.
- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 boîte de STREP A TEST et 1 cassette dessiccant ; * abaisse-langue en bois stérile ; * éprouvette en plastique vide pour l'échantillonnage avec compte-gouttes ; 1 feuille avec le mode d'emploi et 1 flacon compte-gouttes contenant la solution STREP A TEST - R1 suffisante pour * test (bouchon bleu) ; R1 solution contient 20.7% Nitrite de Sodium ; * flacon compte-gouttes contenant la solution STREP A TEST - R2 suffisante pour * test (bouchon vert) ; R2 solution contient 0.55% Acide Acétique.

Danger H302: Nocif en cas d'ingestion.
Prudence P264: Se laver soigneusement les mains après utilisation.
P270: ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

• Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.

• Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

• Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

• Vous trouverez au dos de l'emballage du test une cavité pouvant être utilisée pour maintenir le tube de test.

PROCÉDURE D'UTILISATION

1. Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau propre puis les sécher.
2. Positionner l'éprouvette en plastique vide dans l'anneau creusé au dos de l'emballage du test. -**FIG. A**
3. Collecte de l'échantillon :
 - Ouvrir l'emballage contenant l'abaisse-langue, en le maintenant à l'intérieur de celui-ci sans le soulever et le positionner à côté de soi.
 - Ouvrir l'emballage contenant le tampon stérile en évitant de toucher la pointe en coton et le sortir en saisissant la poignée en plastique. -**FIG. B**
 - Se pencher en face du miroir, incliner la tête vers l'arrière et ouvrir la bouche le plus possible.
 - Saisir l'abaisse-langue avec une main et s'en servir pour aplatiser la langue vers le bas.
 - De l'autre main, rapprocher le tampon de la gorge et toucher, avec la pointe en coton, la partie arrière de la gorge (le site situé autour des amygdales) et toute zone rouge ou douloureuse (voile du palais), "luer" -**FIG. C**
4. Après avoir pris l'échantillon, introduire la pointe du coton du tampon dans l'éprouvette en plastique fournie, positionnée auparavant sur cavité pouvant être utilisée pour maintenir le tube de test. -**FIG. E**
5. Ouvrir le flacon STREP A TEST - R1 en dévissant uniquement le bouchon bleu (en laissant la partie blanche bien visible), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. -**FIG. A**
6. Ouvrir ensuite le flacon STREP A TEST - R2 en dévissant uniquement le bouchon vert (en laissant la partie blanche bien visible), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. -**FIG. G**

ATTENTION !

