

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDICINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT / DISPOSITIVO MEDICI INTERNI AL KIT / PRODUCTOS SANITARIOS DENTRO DEL KIT / DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTRO DO KIT / MEDISCHE HULPMIDDELEN IN DE KIT

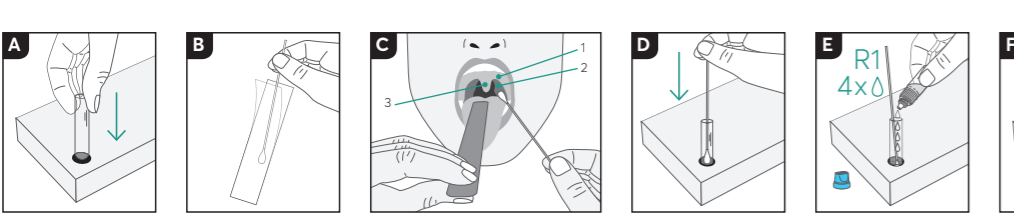
STERILE **R** Sterile swab / Steriler Tupfer / Tampon stérile / Tampone sterile / Hisopo estéril / Cotonete estéril / Steriel wattenstofje

CE See the label of the swab included in the kit / Siehe das Etikett des im Kit enthaltenen Tupfers / Voir l'étiquette du tampon inclus dans le kit / Consultare l'etichetta del tampono incluso nel kit / Veja la etiqueta del hisopo incluida en el kit / Veja o rótulo do cotonete incluído no kit / Zie het etiket van het wattenstofje in de kit.

STERILE **EO** Sterile tongue depressor / Steriler Zungenspatel / Abaisse-langue stérile / Abbassalingua sterile / Depressor de lingua estéril / Abaixador de lingua estéril / Steriele tongspatel

CE See the label of the tongue depressor included in the kit / Siehe das Etikett des im Kit enthaltenen Zungenspatels / Voir l'étiquette de l'abaisse-langue inclus dans le kit / Consultare l'etichetta dell'abbassalingua incluso nel kit / Veja la etiqueta del depressor de lingua incluído en el kit / Veja a etiqueta do abaixador de lingua incluído no kit / Zie het etiket van de tongspatel in de kit

REF **880060** **PRIMA** Lab SA **EC REP** Qarad EC-REP BV
Via Antonio Monti 7 Pas 257
CH-6828 Balerna, Switzerland 2440 Geel, Belgium



EN **Strep A Self-Test**
For Self-testing - 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 infections), 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 Self-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 Self-Test is an immunochromatographic test that detects the presence of Streptococcus A specific antigens, using gold-conjugated antibodies integrated into the reactive strip.

[F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS]

How does the Strep A Self-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 Self-Test can detect Streptococcus A antigens through the specific antibodies it contains.

When can the test be used? Strep A Self-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 Self-Test is wet 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. C). 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 Self-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 Self-Test? The device specifically identifies Group A β-hemolytic Streptococcus when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10⁴ CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10³ 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%: 78,70 – 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.

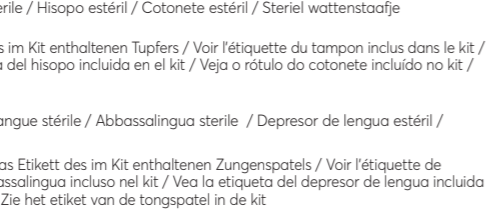
[PRECAUTIONS]

- 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).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Not suitable for use on children under the age of 2 years.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Store the Test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.
- Only use individual tests once.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- 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.
- If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water and contact a physician. Show the vials' labels.
- After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.
- Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test. Take care to open as marked.
- Do not switch the caps of the reagent vials.
- 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.

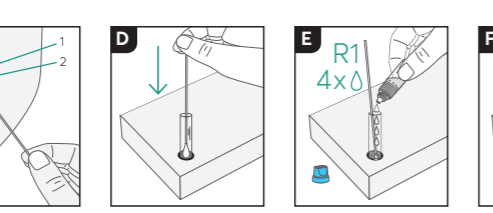
[CONTENT]

1 hermetically sealed aluminium pouch containing 1 STREP A TEST cassette, 1 desiccant bag; 1 sterile swab; 1 sterile wooden tongue depressor; 1 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 1 Test. R1 solution contains 20.7% Sodium Nitrite; 1 dropper vial (Green cap) containing enough STREP A TEST – R2 solution to perform 1 Test. R2 solution

newfoundland



REF **880060** **PRIMA** Lab SA **EC REP** Qarad EC-REP BV
Via Antonio Monti 7 Pas 257
CH-6828 Balerna, Switzerland 2440 Geel, Belgium



EN **Strep A Self-Test**
For Self-testing - 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 infections), 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 Self-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.

When can the test be used? Strep A Self-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 Self-Test is wet 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. C). 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 Self-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 Self-Test? The device specifically identifies Group A β-hemolytic Streptococcus when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10⁴ CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10³ 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%: 78,70 – 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.

[RESULTS INTERPRETATION]

Read the result after 5 minutes. Do not read the result after 10 minutes.

Positive result - Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.

This result means that the test has detected the presence of Streptococcus A specific antigens in the sample. You should consult a physician.

Negative Result - A coloured band appears only under the C (control) sign.

This result is negative and means that no Streptococcus A antigens have been detected in the sample from the pharynx or that their amount is too low to be detected.

Invalid result - No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new sample.

DE **Streptokokken-A-Selbsttest**
Für den Selbsttest - Packungsbeilage

[A-STREPTOKOKKEN]

β-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (auch bezeichnet als *Streptococcus pyogenes*) sind grampositive Bakterien, die eine Vielzahl von Erkrankungen und Komplikationen auslösen, darunter Pharyngitis (Racheninfektionen), Hautinfektionen wie Impetigo und Erysipel, akute Glomerulonephritis, Sepsis und rheumatische Herzerkrankungen. Pharyngitiden werden häufig durch Virusinfektionen und seltener durch bakterielle Infektionen verursacht, bei denen eine Antibiotikatherapie notwendig ist. Strep A Self-Test ist ein spezifischer immunologischer Test für den Nachweis von A-Streptokokken bei Racheninfektionen. Er hilft, schnell zu erkennen, ob Halsschmerzen durch Streptokokken der Gruppe A oder durch andere Keime, die keine Behandlung mit Antibiotika erfordern, verursacht werden

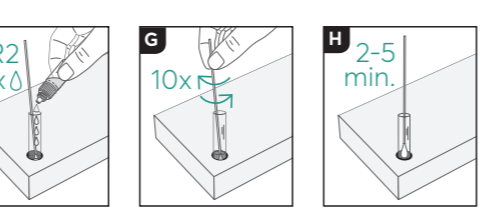
[PRINZIP DES TESTS]

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

newfoundland



REF **880060** **PRIMA** Lab SA **EC REP** Qarad EC-REP BV
Via Antonio Monti 7 Pas 257
CH-6828 Balerna, Switzerland 2440 Geel, Belgium



EN **Strep A Self-Test**
For Self-testing - Instructions for Use

[F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN]
Wie funktioniert der Strep A Self-Test? Im Falle von Racheninfektionen könnten β-hämolytische Streptokokken der Gruppe A beteiligt sein. Die richtige Behandlung mit Antibiotika setzt die vorherige Identifizierung des Bakteriums voraus. Strep A Self-Test ist dank spezifischer Antikörper in der Lage, Streptokokken A-Antigene nachzuweisen.

Wann kann der Test verwendet werden? Strep A Self-Test kann bei Symptomen wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, roten und geschwollenen Mandeln, manchmal mit weißen Belägen oder Eiter, kleinen roten Flecken auf dem hinteren Gaumen (weicher oder harter), 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 Self-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 genau –ABB. C). Falsche Resultate können auch dann erzielt werden, wenn der Test nach einer Behandlung mit Antibiotika oder zu Beginn der Infektion durchgeführt wird (Die Menge der vorhandenen Bakterien reicht nicht aus, um nachgewiesen werden zu können).

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv zu betrachten, auch wenn diese schwach ist.

Welchen zweck hat die Kontrolllinie? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.

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 Self-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 entweder, 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 Self-Test? Das Gerät identifiziert spezifisch β-hämolytische Streptokokken der Gruppe A, wenn seine Konzentration in der extrahierten Probe gleich oder höher als 10⁴ CFU/mL (Grenzwert) ist. In einigen Fällen können Proben mit Konzentrationen unter diesem Wert (bis zu 5 x 10³ CFU/mL) ein positives Ergebnis liefern. Der Test ist sehr genau. Bewertungsergebnisse zeigen eine analytische Spezifität von 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) und eine Sensitivität von 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) bei einer Gesamtakkordanzrate von 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive und falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Packungsbeilage lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Packungsbeilage genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probenahme und Extraktionsanweisungen).
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- 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 Packungsbeilage und der Verpackung mitnehmen.
- 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.
- Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollten nicht in den Abfluss entsorgt werden.
- Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerb beachten.
- Nicht die Verschlusskappen der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Alle Komponenten des Kits sind Einwegmaterialien, mit Ausnahme der wiederverwendbaren Testverpackung, der Packungsbeilage und der Lösungen 1 und 2, die bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C mit der entsprechenden verschlossenen Verschlusskappe aufzubewahren sind.

[INHALT]

1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält: 1 Kassette STREP A TEST, 1 Trockenmittelbeutel; 1 sterile Tupfer; 1 steriler Zungenspatel aus Holz; 1 leeres Kunststoffröhrchen zur Probenahme mit Tropfenzähler; 1 Tropfflasche mit der Lösung STREP A TEST – R1 ausreichend für 1 Test; R1 enthält 20,7% Natriumnitrit; 1 Tropfflasche mit der Lösung STREP A TEST – R2 ausreichend für 1 Test; R2 enthält 0,55% Essigsäure; 1 Packungsbeilage.

Gefahr H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

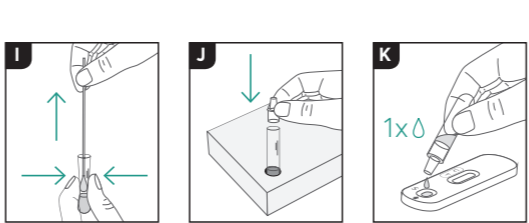
Achtung P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

- Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerb beachten.

Strep A Self-Test

- EN Self-test for the detection of group A β-hemolytic Streptococcus in throat swab
- DE Selbststet zum Nachweis β-hämolytischer Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich
- FR Autotest pour détecter la bactérie Streptocoque β-hemolytique du groupe A dans un prélèvement de gorge
- IT Autotest per la rilevazione del batterio Streptococco β-emolitico di gruppo A da tampone faringeo
- ES Autotest para la detección de estreptococo β-hemolítico del grupo A en muestra faríngea
- PT Autoteste para detecção de Streptococcus β-hemolítico do grupo A em swab de garganta
- NL Zelftest voor de detectie van groep A β-hemolytische streptokokken in keelswab



- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.
- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- Das Loch auf der Rückseite der Testverpackung kann als Halter für das Probenröhrchen verwendet werden.

[DURCHFÜHRUNG DES TESTS]

- Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen.
- Stellen Sie das leere Kunststoffröhrchen in den Halter in der Verpackung. –**ABB. A**
- Probenahme:
 - Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel noch darin, ohne ihn herauszunehmen. Legen Sie die offene Verpackung mit dem Zungenspatel neben sich.
 - Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, **ohne die Watespitze zu berühren**, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn an Kunststoffgriff festhalten. –**ABB. B**
 - Stellen Sie sich vor dem Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.
 - Ergreifen Sie mit einer Hand den Zungenspatel und drücken Sie die Zunge mit dem Spatel nach unten.
 - Bringen Sie den Tupfer mit der anderen Hand nahe an den Rachen und tupfen Sie mit der Watespitze den hinteren Rachenbereich –**ABB. C**, den Bereich um die Mandeln (2) und jeden geröteten oder schmerzenden Bereich (Gaumensegel (1), Gaumenzäpfchen (3)) ab. **Zur Erhöhung** der Menge der entnommenen Probe wird empfohlen, den Tupfer zu drehen. **Bei Schwierigkeiten bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Probenahme zu helfen.**
- Führen Sie nach der Probenahme die Watespitze des Tupfers in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen ein, das zuvor in die Halterung in der Verpackung. –**ABB. D**
- 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 mit der Verschlusskappe. –**ABB. E**
- 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 mit der Verschlusskappe. –**ABB. F** **ACHTUNG: die Hinzufügung von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die die unter Punkt 8 und 9 der „Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Hinweise gelten.**
- Führen Sie den Tupfer am Kunststoffgriff fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens, um die Lösung zu mischen. –**ABB. G**. Lassen Sie den Tupfer für eine 2-5 Minuten lange Inkubationszeit darin stehen. –**ABB. H**
- Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen (noch immer 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 Watespitze des Tupfers auszuspressen und so viel Flüssigkeit wie möglich im Inneren des Röhrchens zu sammeln, und nehmen den Tupfer heraus. –**ABB. I** Entsorgen Sie den Tupfer in einem Abfallbehälter entsprechend den örtlichen Vorschriften und stellen Sie das Röhrchen erneut in die Halter in der Verpackung.
- Setzen Sie den mitgelieferten Tropfenzähler auf das Kunststoffröhrchen. –**ABB. J**
- Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kassette. –**ABB. K** **Hinweis:** Wenn der geträufelte Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie bitte einen zweiten Tropfen in die Vertiefung.
- 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 Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.

Dieses Resultat zeigt an, dass der Test das Vorhandensein spezifischer Streptokokken A-Antigene in der Probe nachgewiesen hat. Es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

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

Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet entweder, dass im Rachenabstrich keine Streptokokken A-Antigene nachgewiesen wurden, oder dass die vorhandene Menge nicht ausreichend ist, um nachgewiesen werden zu können.

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.

FR **Autotest Streptocoque A**
Pour l'autotest - Notice

[STREPTOCOQUE A]

Streptocoque 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'érysipèle, la glomérulonéphrite aiguë, la sépticémie 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 Self-Test est un test immunologique spécifique pour l'identification des bactéries Streptocoque A

dans les infections pharyngées. Il aide à savoir rapidement si un mal de gorge est provoqué par le Streptocoque ou par d'autres germes qui ne nécessitent pas un traitement par antibiotiques.

[PRINCIPE DU TEST]

Strep A Self-Test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'antigènes spécifiques du Streptocoque A grâce à des anticorps conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

[F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES]

Comment le Strep A Self-Test fonctionne-t-il ? En cas d'infections pharyngées, le Streptocoque β-hémolytique du groupe A pourrait être impliqué. Pour pouvoir être correctement traitée avec un antibiotique, la bactérie doit d'abord être identifiée. Grâce à des anticorps spécifiques, Strep A Self-Test est en mesure de détecter les

présences 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).

Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes test et contrôle sont différentes ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test, même si elle est faible.

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 résultat est positif ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le Streptocoque A était présent dans l'échantillon pharyngé et qu'il faut consulter un médecin. Veuillez tenir compte du fait que Strep A Self-Test ne différencie pas les bactéries vivantes des bactéries mortes. Des patients récemment guéris d'infections dues au Streptocoque A ou similaire peuvent être néanmoins positifs, en raison de la présence de bactéries désormais inactives dans l'organisme.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ? Si le résultat est négatif, cela veut dire que les symptômes n'étaient pas dus à la présence du Streptocoque 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 résultat 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 Self-Test ? L'appareil identifie spécifiquement le Streptocoque β-hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10⁴ CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10³ 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%: 78,70 – 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.

[PRÉCAUTIONS]

- 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).
- Conservér le test hors de portée des enfants.
- Pas adapter pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Conservér les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test individuel une seule fois.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Le test est réservé à un usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte ! Si ceux-ci sont avalés, s'adresser immédiatement à un médecin et emmener avec soi les parties restantes de la boîte, avec le mode d'emploi et l'emballage.
- En cas de contact des liquides avec les yeux, la peau ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau puis contacter un médecin en lui montrant l'étiquette des flacons.
- Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égoût.
- Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
- Ne pas échanger les capuchons des flacons des réactifs.
- Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de l'emballage du test qui peut être utilisée pour maintenir le tube de test qui peut être réutilisée, 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]

1 sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 boîte de STREP A TEST et 1 sachet dessiccant ; 1 Abaisse-langue en bois stérile ; 1 Eprouvette en plastique vide pour l'échantillonnage avec compte-gouttes ; 1 Feuille avec le mode d'emploi ; 1 flacon compte-g

- PRECAUZIONI:**
 - Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le istruzioni d'estrazione indicate).
 - Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
 - Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
 - Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
 - Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.
 - Utilizzare il singolo Test solamente una volta.
 - Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
 - Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola! Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti della scatola, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.
 - Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e contattare un medico mostrando l'etichetta dei flaconi.
 - Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognature.
 - Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
 - Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
 - Tutti i componenti del kit sono monouso tranne la confezione del test, può essere riutilizzata come supporto per la provetta test, le istruzioni per l'uso e le soluzioni 1 e 2 che devono essere conservate tra +4 °C e +30 °C con il relativo tappo opportunamente chiuso.

[CONTENUTO]

1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 cassetta di STREP A TEST, 1 bustina essiccante; 1 Tampone Sterile; 1 Abbassalingua con legno sterile; 1 Provetta in plastica vuota per la campionatura con il tampone; 1 Abbassalingua contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R1 sufficiente per 1 Test, la soluzione R1 contiene 20,7% Nitrito di Sodio; 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R2 sufficiente per 1 Test, la soluzione R2 contiene 0,55% Acido Acetico; 1 Foglio di istruzioni per l'uso.

- Pericolo H302:** Nocivo se ingerito.
- Prudenza P264:** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. **P270:** Non mangiare, bere, fumare durante l'uso.
 - Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
 - La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaldando insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
 - Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il cronometro, orologio.
 - Sul retro della confezione del test vi è un foro che può essere usato come supporto per una provetta di test.

[PROCEDURA D'USO]

- Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- Posizionare la provetta di plastica vuota nel foro presente sul retro della confezione. **-FIG. A**
- Raccoglimento del campione:
 - Aprire la confezione contenente l'abbassalingua, mantenendolo all'interno di essa senza sfilarlo e posizionarlo di fianco a sé.
 - Aprire la confezione contenente il tampone sterile **evitando di toccare la punta di cotone** e rimuoverlo efferando l'impugnatura di plastica. **-FIG. B**
 - Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
 - Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.
 - Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola **-FIG. C**, quella attorno alle tonsille (2) e qualunque area arrossata o dolente (pala, tonsille (1), uvula (3)). È consigliato ruotare il tampone per aumentare la quantità di campione prelevato. **In caso di difficoltà, chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prelievo.**
 - Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza nell'apposito foro nella scatola. **-FIG. D**
- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 **svitando solamente il tappo blu** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. **-FIG. E**
- Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 **svitando solamente il tappo verde** (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare **4 gocce** all'interno della provetta e chiudere il tappo. **-FIG. F**
- ATTENZIONE:** **I Vaghiunti di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "precauzioni".**
- Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per miscchiare la soluzione **-FIG. G**. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. **-FIG. H**
- Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. **-FIG. I.** Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno del foro di supporto posto sul retro della confezione test.
- Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. **-FIG. J**
- Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta. **-FIG. K**

Nota: Se la coccia dispensata contiene bolle, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]
Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.

Risultato positivo - Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.

Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di Streptococco A all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

Risultato negativo - Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di Streptococco A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.

Risultato invalido - Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.

ES Autoprueba Estreptococo A

Para autodiagnóstico - Instrucciones de uso

[ESTREPTOCOCCO A]

El estreptococo β-hemolítico del grupo A (también conocido como *Streptococcus pyogenes*) es una bacteria Gram-positiva que causa diversas afecciones patológicas y complicaciones, como faringitis (infecciones de garganta), infecciones cutáneas (como impétigo y erisipela), glomerulonefritis aguda, sepsis y cardiopatía reumática. La faringitis suele ser causada por infecciones virales y, con menos frecuencia, por infecciones bacterianas, que requieren tratamiento con

antibióticos. Strep A Self-Test es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente la bacteria estreptococo A en infecciones faríngeas, ayudando a comprender rápidamente si un dolor de garganta es causado por el estreptococo A o por otros microorganismos que no requieren tratamiento con antibióticos.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

Strep A Self-Test es un test inmunocromatográfico que detecta la presencia de antígenos específicos de estreptococo A, utilizando anticuerpos conjugados con oro integrados en la tira reactiva.

[PREGUNTAS FRECUENTES - PREGUNTAS Y RESPUESTAS]

¿Cómo funciona el Strep A Self-Test? El estreptococo β-hemolítico del grupo A podría estar implicado en infecciones de la faringe. Para administrar el tratamiento antibiótico adecuado, primero hay que identificar la bacteria. Strep A Self-Test puede detectar antígenos de estreptococo A mediante los anticuerpos específicos que contiene.

¿Cuándo puede utilizr la prueba? El Strep A Self-Test se puede realizar si hay síntomas como dolor al tragar, dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas (a veces con manchas blancas o pus), pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, nduseas o vómitos, especialmente en niños.

¿Puede ser incorrecto el resultado? El resultado es correcto si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el Strep A Self-Test se moja antes de realizar la prueba o si la muestra de la faringe no se recoge y prepara correctamente (siga atentamente las instrucciones para recoger la muestra de la faringe **-FIG. C**). También pueden obtenerse resultados incorrectos si la prueba se realiza después de un tratamiento con antibióticos o al principio de la infección (la concentración de bacterias está por debajo del nivel de detección).

¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las bandas de test y de control son diferentes? El color y la intensidad de las bandas no son importantes para la interpretación del resultado. Las bandas deben ser completas y homogéneas. La prueba es positiva independientemente de la intensidad del color de la banda de prueba, incluso si es débil.

¿Para qué sirve la banda de control? La aparición de esta banda significa que la prueba funcionó correctamente.

¿Qué hacer en caso de resultado positivo? Si el resultado es positivo, se ha detectado estreptococo A en la muestra de la faringe, y debe consultar a un médico. Tenga en cuenta que el Strep A Self-Test no distingue entre bacterias vivas y muertas. Los pacientes que se han recuperado recientemente de una infección por estreptococo A o infecciones similares pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que siguen presentes en el organismo.

¿Qué hacer en caso de resultado negativo? Un resultado negativo significa que los síntomas no han sido causados por el estreptococo A o que la muestra no contenía una concentración de bacterias lo suficientemente alta como para ser detectada para la prueba. Si los síntomas persisten, acuda al médico.

¿Es fiable el resultado si se lee después de 10 minutos? No. La prueba debe leerse 5 minutos después de haber completado el procedimiento y no más tarde de 10 minutos a partir de ese momento.

¿Cuál el grado de precisión del Strep A Self-Test? El dispositivo identifica específicamente el estreptococo β-hemolítico del grupo A cuando su concentración en la muestra extraída es igual o superior a 10⁴ UFC/mL (valor de corte). En algunos casos, incluso las muestras con concentraciones por debajo de este valor de corte (hasta 5 x 10³ UFC/mL) pueden dar un resultado positivo. La prueba es muy precisa. Informes de evaluación indican una especificidad analítica de 99,00% (IC 95%: 97,63 - 100%) y una sensibilidad de 91,89% (IC 95%: 78,70 - 97,20%) con una concordancia general de 97,90% (IC 95%: 96,08 - 99,72%). Aunque esta prueba es fiable, puede dar resultados falsos positivos y negativos.

[PRECAUCIONES]

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar la prueba. La prueba es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción, el modo de recogida de la muestra y las instrucciones de extracción indicados).
- Mantenga la prueba fuera del alcance de los niños.
- No apto para niños menores de 2 años.
- No utilice la prueba posteriormente a su fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
- Guarde los componentes de la prueba a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- Utilice las pruebas individuales solamente una vez.
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- La prueba es sólo para uso externo. ¡No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja! Si se ingieren, acuda inmediatamente al médico. Muestre las partes restantes de la caja, las instrucciones de uso y el envase.
- Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, enjuagar inmediata y abundantemente con agua y consultar a un médico. Mostrar las etiquetas de los frascos.
- Después de su uso, deseché todos los componentes de acuerdo con las leyes locales. Los residuos líquidos no deben tirarse por el desagüe.
- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica.
- No cambie las tapas de los frascos de reactivo.
- Todos los componentes del kit son de un solo uso, a excepción del envase de la prueba (que puede reutilizarse como soporte para tubos de ensayo). Lea las instrucciones de uso y las soluciones 1 y 2, que deben conservarse, cerradas con sus tapas, a una temperatura de entre +4 °C y +30 °C.

[CONTENIDO]

1 bolsa de aluminio herméticamente sellada que contiene: 1 casete de STREP A TEST, 1 bolsa desecante; 1 hisopo estéril; 1 depresor de lengua de madera estéril; 1 tubo de ensayo de plástico vacío para la toma de muestras con cuentagotas; 1 folleto de instrucciones de uso; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R1 suficiente para realizar 1 Test. R1 contiene 20,7% Nitrito de sodio; 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST - R2 suficiente para realizar 1 Test; R2 contiene 0,55% Acido acético;

- Peligro H302:** Nocivo en caso de ingestión.
- Prudencia P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica.

- El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo con los residuos domésticos sin abrirlo.
- Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).
- En la parte posterior del envase de la prueba hay un orificio que puede utilizarse como soporte para tubos de ensayo.

[PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]

- Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuéguelas con agua limpia y séquelas.
- Coloque el tubo de ensayo de plástico vacío en el soporte para tubos de la caja. **-FIG. A**
- Recogida de la muestra:
 - Abra el paquete que contiene el depresor de lengua, dejándolo caer en el pozo de la caja y retire el hisopo.
 - Abra el paquete que contiene el hisopo estéril. **Evite tocar la punta de algodón** y retire el hisopo utilizando el mango de plástico. **-FIG. B**
 - Colóquese delante de un espejo, incline la cabeza hacia atrás y abra la boca todo lo posible.
 - Tome el depresor de lengua con una mano y aplane la lengua.
 - Utilice la otra mano para colocar el hisopo cerca de la garganta. Toque la parte posterior de la garganta **-FIG. C** la zona alrededor de las amígdalas (2) y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar blando (1), úvula (3)) con la punta de algodón. **Se recomienda girar el hisopo porque aumenta la cantidad de muestra recolectada. Si tiene dificultades, pida a alguien que le ayude a recoger la muestra.**
- Después de recoger la muestra, introduzca la punta de algodón del hisopo en el tubo de ensayo de plástico suministrado, que había colocado previamente en el soporte para tubos de la caja. **-FIG. D**

- Abra el frasco STREP A TEST - **R1 desenroscando sólo la tapa azul** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada **4 gotas** en el tubo de ensayo y ciérrelo con la tapa. **-FIG. E**
- A continuación, abra el frasco STREP A TEST - **R2 desenroscando sólo la tapa verde** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada **4 gotas** en el tubo de ensayo y ciérrelo con la tapa. **-FIG. F**

ADVERTENCIA: la adición de R2 a R1 conduce a la formación de una solución a la que se aplican las indicaciones descritas en los puntos 8 y 9 de las "precauciones".
- Sujetando el mango de plástico del hisopo, gírelo contra las paredes del tubo de ensayo unas 10 veces para mezclar bien la solución **-FIG. G**. Deje incubar el hisopo durante 2-5 minutos. **-FIG. H**
- Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún en su interior) del soporte para tubos de la caja. Con los dedos pulgar e índice, presione las paredes del tubo de ensayo para liberar la mayor cantidad posible de líquido de la punta de algodón del hisopo y recogerlo en el tubo de ensayo. Retire el hisopo. **-FIG. I**
- Deschêe el hisopo de acuerdo con las leyes locales y vuelva a colocar el tubo de ensayo en el soporte para tubos de la caja.
- Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. **-FIG. J**
- Dispense 1 gota en el pocillo de la caja de prueba. **-FIG. K**

Nota: Si la gota dispensada contiene burbujas de aire, añada otra gota al pocillo.
- Lea los resultados transcurridos 5 minutos** (algunos resultados positivos pueden verse después de sólo 1 minuto). No lea después de los 10 minutos.

[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]
Leer el resultado a los 5 minutos. No leer el resultado después de los 10 minutos.

Risultado positivo - En la ventana de lectura aparecen dos bandas de color junto a los signos T (test) y C (control). La intensidad de la banda T puede ser más clara respecto a la línea C. **Este resultado significa que la prueba ha detectado la presencia de antígenos específicos de estreptococo A en la muestra. Debe consultar a un médico.**

Risultado negativo - Aparece una sola banda de color debajo del signo C (control).

Este resultado es negativo y significa que no se han detectado antígenos de estreptococo A en la muestra de la faringe o que la cantidad es demasiado baja para ser detectada.

Risultado no válido - No aparecen bandas o sólo hay una línea debajo del signo T (test) y no debajo del signo C (control). En este caso no es posible interpretar el resultado de la prueba, que debe considerarse no válida. Repita la prueba con una nueva muestra.

PT Autoteste para Streptococos A

Para autoteste - Instruções de utilização

[ESTREPTOCOCCOS A]

El Estreptococo β-hemolítico del grupo A (también conocido como *Streptococcus pyogenes*) es una bacteria Gram-positiva que causa una variedad de condiciones patológicas e complicaciones, incluido faringite (infección en la garganta), infecciones cutáneas (como impetigo e erisipela), glomerulonefrite aguda, sepsis e doença cardíaca reumática. A faringite é comumente causada por infecções virais e menos frequentemente por infecções bacterianas, que requerem tratamento com antibióticos. Strep A Self-Test é um teste imunológico desenvolvido para identificar especificamente a bactéria Streptococcus A em infecções faríngeas. Ajuda a entender rapidamente se uma dor de garganta é causada por Streptococcus A ou por outros microorganismos que não requerem tratamento com antibióticos.

[PRINCIPIO DO TESTE]

O Strep A Self-Test é um teste imunocromatográfico que detecta a presença de antígenos específicos do Streptococcus A, utilizando anticorpos conjugados com ouro integrados na tira reativa.

[F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS]
Como funciona o Strep A Self-Test? O Estreptococos β-hemolítico do grupo A pode estar envolvido em infecções do faringe. Para que o tratamento antibiótico apropriado seja administrado, a bactéria deve ser identificada primeiro. O Strep A Self-Test pode detectar antígenos do Streptococcus A através dos anticorpos específicos que ele contém.

Quando pode ser utilizado o teste? O Strep A Self-Test pode ser realizado se houver sintomas como dor ao engolir, dor de garganta, amígdalas vermelhas e inchadas (às vezes com manchas brancas ou pus), pequenas manchas vermelhas na parte de trás do palato (mole o duro), linfa inchada ganglios, febre, dor de cabeça, náuseas ou vômitos, especialmente em crianças.

O resultado pode ser incorreto? O resultado está correto se as instruções forem seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode ser incorreto se o Strep A Self-Test estiver molhado antes de realizar o teste ou se a amostra da faringe não for coletada e preparada corretamente (siga atentamente as instruções para coletar a amostra do faringe **-FIG. C**). Resultados incorretos também podem ser obtidos se o teste for realizado após o tratamento com antibióticos ou no início da infecção (a concentração de bactérias está abaixo do nível de detecção).

Como interpretar o teste se a cor e a intensidade das linhas de teste e controle são diferentes? A cor e a intensidade das faixas não são importantes para a interpretação do resultado. As faixas devem ser cheias e homogêneas. O teste é positivo independentemente da intensidade da cor da banda de teste, mesmo que seja fraça. **Qual a finalidade da banda de controle?** A aparência dessa faixa significa que o teste funcionou corretamente.

O que devo fazer se o resultado for positivo? Se o resultado for positivo, Streptococcus A foi detectado na amostra do faringe e você deve consultar um médico. Tenga ciência de que o Strep A Self-Test não consegue distinguir entre bactérias vivas e mortas. Pacientes que se recuperaram recentemente de Streptococcus A ou infecções semelhantes podem testar positivo devido a bactérias inativas que ainda estão presentes no corpo.

O que devo fazer se o resultado for negativo? Um resultado negativo significa que os sintomas não foram causados pelo Streptococcus A ou que a amostra não continha uma concentração de bactérias suficientemente alta para ser detectada pelo teste. Se os sintomas persistirem, procure orientação médica.

O resultado é confiável se eu ler após 10 minutos? Não. O teste deve ser lido 5 minutos após o término do procedimento e no máximo 10 minutos a partir desse momento.

Qual é a precisão do Strep A Self-Test? O dispositivo identifica especificamente o Streptococcus β-hemolítico do Grupo A quando sua concentração na amostra extraída é igual ou superior a 10⁴UFC/mL (valor cut-off). Em alguns casos, amostras com concentrações abaixo desse valor (até 5 x 10³ UFC/mL) podem apresentar resultado positivo. O teste é muito preciso. Os relatórios de avaliação mostram uma especificidade analítica de 99,00% (IC 95%: 97,63 - 100%) e uma sensibilidade de 91,89% (IC 95%: 78,70 - 97,20%) com uma taxa de concordância global de 97,90% (IC 95%: 96,08 - 99,72%). Embora este teste seja confiável, pode produzir resultados falsos positivos e negativos.

[PRECAUÇÕES]

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O Teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação, como a amostra é coletada e as instruções de extração mostradas).
- Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
- Não é adequado para uso em crianças menores de 2 anos.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem estiver danificada.

[PRINCIPIO VAN DE TEST]
Strep A Self-Test is een immunochromatografische test die de

- Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4 °C e +30 °C. Não congele.
- Utilize testes individuais apenas uma vez.
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- O teste é apenas para uso externo. Não engula as soluções 1 e 2 e os demais itens da caixa! Em caso de ingestão, procure orientação médica imediatamente. Mostre as restantes partes da caixa, as instruções de utilização e a embalagem.
- Se os líquidos entrarem em contato com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediata e abundantemente com água e procure um médico. Mostre os rótulos dos frascos.
- Após a utilização, descarte todos os componentes de acordo com as leis locais. Resíduos líquidos não devem ser descartados no ralo.
- Não abra os elementos selados (caso de teste, swab e abaixador de língua) até pouco antes de realizar o teste. Tome cuidado para abrir como marcado.
- Não toque as tampas dos frascos de reagente.
- Todos os componentes do kit são de uso único, com exceção da embalagem de teste (que pode ser reutilizada como porta-tubo de teste), instruções de uso e solução 1 e 2, que devem ser armazenadas, fechadas com suas tampas, em temperatura entre +4 °C e +30 °C.

[CONTEÚDO]

1 bolsa de alumínio hermeticamente fechada contendo: 1 casete STREP A TEST, 1 saco dessecante; 1 cotonete estéril; 1 abaixador de língua de madeira estéril; 1 tubo de ensaio de plástico vazio para amostragem com conta-gotas; 1 folheto de instruções; 1 frasco conta-gotas contendo solução STREP A TEST - R1 suficiente para realizar 1 Teste, R1 contém 20,7% de nitrto de sódio; 1 frasco conta-gotas contendo solução STREP A TEST - R2 suficiente para realizar 1 Teste, R2 contém 0,55% de ácido acético;

- Peligro H302:** Nocivo em caso de ingestão.
- Cuidado P264:** Lave cuidadosamente as mãos após o uso. **P270:** Não coma, beba ou fume enquanto estiver usando este produto.

- Não abra os elementos selados (caso de teste, swab e abaixador de língua) até pouco antes de realizar o teste. Tome cuidado para abrir como marcado.

- A bolsa dessecante não deve ser usada. Descarte-o junto com o lixo doméstico sem abri-lo.
- Material necessário, mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (ou seja, cronômetro, relógio).
- No parte de trás da embalagem de teste há um orifício que pode ser usado como suporte para tubo de teste.

[PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO]

- Lave as mãos com água quente e sabão, enxágue com água limpa e seque.
- Coloque o tubo de ensaio de plástico vazio no porta-tubos da caixa. **-FIG. A**
- Recolha de amostra:
 - Abra a embalagem que contém o abaixador de língua, deixando-o dentro da embalagem e próximo a ti.
 - Abra a embalagem que contém o swab estéril. **Evite tocar na ponta do algodão** e remova o cotonete usando a alça de plástico. **-FIG. B**
 - Fique na frente de um espelho, incline a cabeça para trás e abra a boca o máximo possível.
 - Pegue o abaixador de língua com uma mão e alise a língua.
 - Use a outra mão para colocar o cotonete perto da garganta. Toque a parte de trás da garganta **-FIG. C** a área ao redor das amígdalas (2) e qualquer parte avermelhada ou dolorida (palato mole (1), úvula (3)) com a ponta do algodão. **A rotação do cotonete é recomendada porque aumenta a quantidade de amostra coletada. Se estiver com dificuldades, peça a alguém para ajudá-lo a coletar a amostra.**
- Após a coleta da amostra, insira a ponta de algodão do cotonete no tubo de ensaio de plástico fornecido, que você colocou anteriormente no porta-tubos da caixa. **-FIG. D**
- Abra o frasco STREP A TEST - **R1 desaparafusando apenas a tampa azul** (deixe a parte branca bem fechada), a seguir adicione **4 gotas** no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **-FIG. E**
- Abra a tampa verde, abra o frasco STREP A TEST - **R2 desaparafusando apenas a tampa verde** (deixe a parte branca bem fechada), a seguir adicione **4 gotas** no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **-FIG. F**

ATENÇÃO: a adição de R2 a R1 leva à formação de uma solução à qual se aplicam as indicações descritas nos pontos 8 e 9 das "precauções".
- Segure a alça de plástico do cotonete, gire o cotonete contra as laterais do tubo de ensaio cerca de 10 vezes para misturar bem a solução **-FIG. G**. Deixe o cotonete incubar durante 2-5 minutos. **-FIG. H**
- No final do período de incubação, retire o tubo de ensaio (com a zaragatoa e o líquido de extração ainda dentro) do suporte para tubos na caixa. Ao usar o polegar e o dedo indicador, pressione as paredes do tubo de ensaio para liberar o máximo de líquido possível da ponta de algodão do cotonete e colete-o no tubo de ensaio. Remova o cotonete. **-FIG. I**
- Descarte o cotonete de acordo com as leis locais e coloque o tubo de ensaio de volta no suporte do tubo na caixa.
- Adicione o conta-gotas fornecido ao tubo de ensaio de plástico. **-FIG. J**
- Dispense 1 gota no poço do estajo de teste. **-FIG. K**
- Obs:** Se a gota dispensada contiver bolhas de ar, adicione outra gota ao poço.
- Leia os resultados após 5 minutos** (alguns resultados positivos podem ser vistos após apenas 1 minuto). Não leia depois de 10 minutos.

[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS]
Leia o resultado após 5 minutos. Não leia o resultado depois de 10 minutos.

Risultado positivo - Duas faixas coloridas aparecem na janela de leitura pelo T (teste) e C (control) sinais. A faixa T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C.

Este resultado significa que o teste detectou a presença de antígenos específicos do Streptococcus A na amostra. É necessário consultar um médico.

Risultado negativo - Uma faixa colorida aparece apenas sob o sinal C (controle).

Este resultado é negativo e significa que nenhum antígeno de Streptococcus A foi detectado na amostra do faringe ou que sua quantidade é muito baixa para ser detectada.

Risultado inválido - Nenhuma faixa aparece ou há uma linha apenas sob o sinal T (teste) e não sob o sinal C (controle). Neste caso não é possível interpretar o resultado do teste, que deve ser considerado inválido. Repita o teste com uma nova amostra.

Risultado positivo - Duei faixas coloridas aparecem na janela de leitura pelo T (teste) e C (control) sinais. A faixa T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C.

Este resultado significa que o teste detectou a presença de antígenos específicos do Streptococcus A na amostra. É necessário consultar um médico.

Risultado negativo - Uma faixa colorida aparece apenas sob o sinal C (controle).

Este resultado é negativo e significa que nenhum antígeno de Streptococcus A foi detectado na amostra do faringe ou que sua quantidade é muito baixa para ser detectada.

Risultado inválido - Nenhuma faixa aparece ou há uma linha apenas sob o sinal T (teste) e não sob o sinal C (controle). Neste caso não é possível interpretar o resultado do teste, que deve ser considerado inválido. Repita o teste com uma nova amostra.

NL Streptokokken-A zelftest

Voor zelftests - Bijsluiter

[STREPTOKOKKEN A]

Groep A β-hemolytische streptokokken (ook bekend als *Streptococcus pyogenes*) is een Gram-positieve bacterie die verschillende pathologische aandoeningen en complicaties veroorzaakt, waaronder faryngitis (keelontsteking), huidinfecties (zoals impetigo en erisipelas), acute glomerulonefritis, sepsis en reumatische hartziekten. Faryngitis wordt meestal veroorzaakt door virale infecties en minder vaak door bacteriële infecties, die met antibiotica moeten worden behandeld. Strep A Self-Test is een immunologische test die specifiek beeldeld is om Streptococcus A-bacteriën bij faryngeale infecties te identificeren. Het helpt om snel te begrijpen of keelpijn wordt veroorzaakt door Streptococcus A of door andere micro-organismen die geen behandeling met antibiotica behoeven.

[PRINCIPIO VAN DE TEST]
Strep A Self-Test is een immunochromatografische test die de

aanwezigheid van specifieke Streptococcus A antigenen aantoon met behulp van goudgeconjugeerde antilichamen die in de reactieve strip zijn geïntegreerd.

[F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN]

Hoe werkt de Strep A Self-Test? Groep A β-hemolytische streptokokken kunnen betrokken zijn bij infecties van de keelholte. Voor een adequate antibiotica-behandeling moet eerst de bacterie worden geïdentificeerd. Strep A Self-Test kan Streptococcus A antigenen opsporen die specifieke antilichamen die het bevat. **Wanneer kan de test worden gebruikt?** Strep A Self-Test kan worden uitgevoerd als er symptomen zijn zoals pijn bij het slikken, keelpijn, rode en gezwollen amandelen (soms met witte vlekken of pus), kleine rode vlekjes achter op het gehemelte (zacht of hard), gezwollen lymfeklieren, koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, vooral bij kinderen.

Kan het resultaat onjuist zijn? Het resultaat is juist als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als Strep A Self-Test nat is voordat de test wordt uitgevoerd of als het monster uit de keelholte niet op de juiste wijze wordt verzameld en voorbereid (volg zorgvuldig de instructies voor het verzamelen van het monster uit de keelholte **-FIG. C**). Er kunnen ook onjuiste resultaten worden verkregen als de test wordt uitgevoerd na een behandeling met antibiotica of aan het begin van de infectie (de concentratie