Testera Strep A Rapid Test

Package Insert

REF	TT.STREPA.ST.1	English

Before testing, it is suggested to scan the QR code and watch the "how to use" video.

【INTENDED USE】

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from self-collected throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

The test is not automated. For self-testing use. For *in vitro* diagnostic use only.

【HOW TO USE THIS TEST】

- The Strep A Test Rapid Test is an immunological test designed to specifically identify *Streptococcus* A antigens in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by Group A *Streptococcus*.
- If the test result is negative but you continue to have symptoms, you may not have Strep A infection. However you should ask your healthcare provider for advice.
- If your test result is positive, it means antigens from the bacterium that causes Strep A infection have been found in your specimen and you are likely to have got Strep A infection.

【KIT COMPONENTS】

Materials Provided

	Kit size	1T/kit
Components	**Test cassette**	1
	Package insert	1
	Sterile swab	1
	Buffer 1 0.24 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004%Phenol red)	1
	Buffer 2 0.16 mL (0.5184% Citric acid, 0.02% Proclin 300)	1
	Tube holder	on the box


Test cassette


Package insert

Sterile swab


Buffer 1


Buffer 2


Tube holder

Material Required But Not Provided

- Tongue Depressor or Spoon
- Timer

【HOW TO DO THE TEST】

Allow test cassette and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

Before testing, it is suggested to scan the QR code and watch the "how to use" video.

1



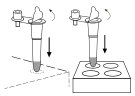
Please wash and dry your hands thoroughly before testing.

2



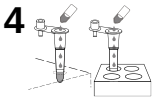
Read the package insert carefully.
Note: Check kit components and confirm the kit is not expired prior to use.

3



Remove the cover of the Buffer 2 tube and insert the tube into the dotted circle on the packaging box or into the tube holder.

4



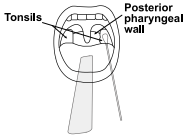
Break off the Buffer 1 at the breaking point (the narrowest place). Then add entire Buffer 1 solution to the Buffer 2 tube. The mixed solution should be used immediately.
Note: Buffer 1 needs to stay in the black packaging bag before use.

5



Open the package containing the sterile swab. Remove the swab and avoid touching the soft tip.

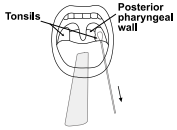
6



Stand in front of a mirror, tilt your head backwards slightly and open your mouth as wide as possible. Depress the tongue and hold it down with a tongue depressor or a spoon. Collect the specimen by rubbing the sterile swab tip on the surface of one or both **tonsils or the posterior pharyngeal wall.**

Note: Other areas of the oral pharynx and mouth are not acceptable specimen collection sites, and could lead to false negative results.

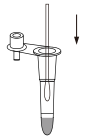
7



Withdraw the swab and be careful not to touch the tongue, cheeks and teeth.

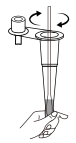
Note: Testing should be performed immediately after the specimen has been collected.

8



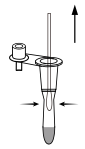
Place the swab immediately into the tube with buffer 1 and buffer 2.

9



Rotate the swab against the inside of the tube about 15 times. Leave the swab in the tube for 1 minute.

10



Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the tube to release as much liquid as possible from the swab.

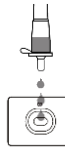
Note: Discard the swab in compliance with local regulations.

11



Fit the tube tip onto the tube.

12



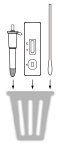
Take the test cassette out from the foil pouch and place it on a flat and level surface. Invert the tube and **add 3 drops of solution** into the specimen well (S) of the test cassette.
Note: If a drop of solution added contains air bubbles, add another drop to the well.

13



Start a timer and read the result **5 minutes** later after adding the specimen. Do not interpret the result after 10 minutes.
Note: Do not touch or move the test cassette during the waiting time.

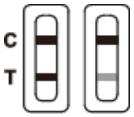
14



When finished, dispose of all used components according to local regulations.

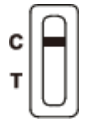
【READING THE RESULTS】

POSITIVE (+)



If two colored lines appear both in the control line region (C) and the test line region (T), the result is positive. It indicates that you may be in a stage of Strep A infection and should consult with your doctor.
***NOTE:** The line in the control line region (C) is blue and the line in the test line region (T) is red. In addition, the color intensity of the line in the test line region will vary based on the amount of Strep A antigen present in the specimen. Thus any shade of a colored line in test line region indicates a positive result.

NEGATIVE (-)



If only one colored line appears in the control line region (C) and no colored line appears in the test line region (T), the result is negative. It indicates that no Strep A antigen has been detected in the specimen or that the amount is too small to be detected.

INVALID



If the line in the control line region (C) fails to appear, the result is invalid. Incorrect testing procedures or test reagent deterioration are the most likely reasons. Please review the testing procedures and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact the local distributor.

【STORAGE AND STABILITY】

1. Store the kit at 2-30°C. **DO NOT FREEZE.**
2. Keep the kit away from sunlight, moisture and heat.
3. Do not use the kit beyond the expiration date.
4. Please use the test cassette within one hour after removing it from the foil pouch at room temperature (15-30°C.).

【HOW DOES IT WORK】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) is gram-positive, nonmotile, facultatively anaerobic cocci. It is a human adapted β-hemolytic, Lancefield group A *Streptococcus*, commonly referred to as GAS. GAS usually colonizes the throat or skin epithelial surfaces and causes a wide variety of clinical manifestations such as noninvasive pharyngitis, dermatitis, and scarlet fever, as well as invasive systemic infections such as necrotizing fasciitis (NF) and streptococcal toxic shock syndrome (STSS) in humans.[1] Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.[2] Traditional identification procedures for *Group A Streptococci* infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.[3]

The Strep A Test Rapid Test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A antigens in throat swab specimens. When the extracted specimen is added into the specimen well, Strep A antigens, if present in the specimen, reacts with an antibody to Strep A that is coated onto latex particles, forming a mixture. The mixture migrates up the membrane and reacts with the antibody to Strep A on the membrane, and generate a red line in the test line region (T) as a result. The presence of this red line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a blue line will always appear in the control line region (C), indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking

has occurred.

【REAGENTS】

The test contains Anti-*Streptococcus* Group A antibody, Streptavidin-Rabbit IgG coated on the membrane, and contains Anti-*Streptococcus* Group A antibody coated particles, Biotin-BSA coated particles.

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use it after the expiration date.
2. Store the kit in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. Do not use it if any of the test kit content or packaging is damaged or opened.
3. Use the test only once and follow the test procedures strictly. Do not dismantle the test cassette or touch the test window of the test cassette.
4. Keep the kit out of the reach of children. Test for children should be done by an adult.
5. For people with reading difficulties, please use the kit with the assistance of another adult.
6. **The buffer 1 contains 13.8% $NaNO_2$.** Harmful if swallowed. IF SWALLOWED, Rinse mouth. Call a POISON CENTER doctor if you feel unwell.



Warning

7. Do not swallow Buffer 1, Buffer 2 or any other components in the box!
8. If the buffer solutions contact the skin or eye, flush it with large volume of water.
9. Buffer 1 should be stored away from light and be kept in the black packaging bag before use.
10. Wash hands thoroughly before and after handling.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
12. The used kit should be discarded according to local regulations.
13. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
14. Components provided in the kit are approved for use in the Strep A Test Rapid Test. Do not use any component in other commercial kits.
15. This test provides only a preliminary test result, it could not replace medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.

【LIMITATIONS】

1. This test will only indicate the presence of Group A *Streptococcus* bacteria in throat swab specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. A false negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or below the detectable level of the test.
3. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
4. The Strep A Test Rapid Test provides preliminary test results and they can't be used as the sole basis for treatment or other management decision. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made after evaluating other clinical information available to the physician.
5. A positive result for Strep A does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
6. False negative or false positive results may occur if a specimen is improperly collected or handled.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A study has been conducted on altogether 304 throat swab specimens. The Strep A Test Rapid Test was studied in parallel comparison with Culture.

Method Comparison		Professional		
		Culture		Total
		Positive	Negative	
Strep A Test Rapid Test	Positive	96	4	100
	Negative	5	199	204
Total		101	203	304
Sensitivity		95.1% (95%CI*:88.8%-98.4%)		
Specificity		98.0% (95%CI*:95.0%-99.5%)		
Accuracy		97.0% (95%CI*:94.5%-98.6%)		

*Confidence Interval

Lay User Clinical Study

A lay user clinical study was conducted to evaluate the clinical performance and usability of Strep A Test Rapid Test in the hands of lay users. A total of 100 lay users were included in this study, including 31 positive cases and 69 negative cases. The study results indicated that the positive percent agreement, the negative percent agreement and the overall percent agreement of Strep A Test Rapid Test are 96.8%, 100.0%, and 99.0% respectively when comparing with another rapid test, demonstrating favorable consistency between this product and the reference kit. In addition, the study results also proved that the instructions in Package Insert and labeling are clear and easy to understand, and the rapid test is easy to use by lay users. Thus, this Strep A Test Rapid Test is safe, suitable and effective for lay users in detecting Step A antigens in throat swab specimens in home setting.

Method Comparison		Another Rapid Test		Total
		Positive	Negative	
Strep A Test Rapid Test	Positive	30	0	30
	Negative	1	69	70
Total		31	69	100
Positive Percent Agreement		96.8% (95%CI*:83.8%-99.4%)		
Negative Percent Agreement		100.0% (95%CI*:94.7%-100.0%)		
Overall Percent Agreement		99.0% (95%CI*:94.6%-99.8%)		

*Confidence Interval

Sensitivity

The Strep A Test Rapid Test can detect Strep A of as low as 1E+07CFU/mL (1E+05CFU/test).

Hook

There is no dose hook effect with the Strep A Test Rapid Test when testing Strep A of no more than 1E+12CFU/mL (1E+10CFU/test).

Precision-Repeatability

Repeatability has been determined using four specimens: a negative specimen (0.5% BSA-PBS), and three Strep A positive specimens (1E+07CFU/mL, 2.5E+07CFU/mL, 1E+08CFU/mL). The study was performed by testing each specimen in 5 replicates per day for 5 consecutive days by one operator using 1 lot of Strep A Test Rapid Test. No difference was detected in intra lot.

Precision-Reproducibility

Reproducibility has been determined using seven specimens: a negative specimen (0.5% BSA-PBS), and six Strep A positive specimens (5E+06CFU/mL, 1E+07CFU/mL, 1.5E+07CFU/mL, 2E+07CFU/mL, 2.5E+07CFU/mL, 1E+08CFU/mL). The study was performed by testing each specimen in 6 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using 3 separate lots of Strep A Test Rapid Test by three operators (one lot/operator per site). The study results indicated high precision of this rapid test.

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1E+07CFU/mL with the Strep A Test Rapid Test and were all found to be negative. No mucoid-producing strains were tested.

Group B Streptococcus	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Group F Streptococcus	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Group C Streptococcus*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Interfering Substances

The following compounds were tested using the Strep A Test Rapid Test and no interference was observed.

Substance	Concentration
Cherry Halls cough drops	5mg/mL
Menthol Halls cough drops	5mg/mL
Robitussin cough syrup	10% (vol/vol)
Dimetapp cough syrup	10% (vol/vol)
Vicks Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Listerine mouthwash	20% (vol/vol)
Scope mouthwash	20% (vol/vol)
Blood (human)	4% (vol/vol)
Mucin	0.5%
Saliva	5%

【QUESTIONS & ANSWERS】

1. **How does the Strep A Test Rapid Test work?**
   The test can qualitatively detect Strep A antigens in self-collected swab specimens through the specific antibodies it contains. A positive result indicates that Strep A antigens are probably present in the specimen.
2. **When should the test kit be used?**
   You can do this test at home as an early diagnosis of group A streptococcal infection when you have the symptoms such as sore throat, red and swollen tonsils, small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.
3. **Can the result be incorrect?**
   The result is accurate as long as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate or improper specimen is collected or the Strep A Test Rapid Test gets wet before testing, or if the number of drops added is less than 3 or more than 4.
   Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false positive or false negative results in rare cases under proper use and normal conditions. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **How do I interpret the test result if the color and the intensity of the lines are different?**
   The color and the intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible.
5. **My test result is negative. Does that mean I'm not infected?**
   A negative result means that you are probably not infected or that the amount of bacteria is too small to be recognized by the test.
   In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the Strep A cannot be precisely detected in all phases of an infection.
6. **If the test result is positive, what should I do?**
   A positive result indicates that you may have group A streptococcal infection and please see a doctor for medical aid.
   Please be aware that the Strep A Test Rapid Test cannot distinguish between live bacteria and dead bacteria. People who have recently recovered from *Streptococcus* A infection may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.

【BIBLIOGRAPHY】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【INDEX OF SYMBOLS】

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Σ	Contains sufficient for <n> tests
2°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
EU REP	Authorized representative in the European Community/European Union
	Use-by date
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
UDI	Unique device identifier
	Warning
	Importer

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Sterile Swab:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

or

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Summary of safety and performance is available on website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Number: 14603932400
Revision Date: 2026-10-26

Testera

Greitasis A grupės streptokokų testas
Pakuotės informacinis lapelis

REF	TT.STREPA.ST.1	Lietuvių

Prieš atliekant testą, rekomenduojama nuskaityti QR kodą ir peržiūrėti vaizdo įrašą „Kaip naudoti“.

【NAUDOJIMO PASKIRTIS】

Šis testas yra greitasis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam A grupės streptokokų antigenų nustatymui iš savarankiškai paimtų gerklės tepinėlių mėginių, siekiant padėti diagnozuoti A grupės streptokokų infekciją.
Testas nėra automatizuotas. Skirtas savarankiškam testavimui. Skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

【KAIP NAUDOTI ŠĮ TESTĄ】

- Greitasis A grupės streptokokų testas yra imunologinis testas, skirtas specifiškai nustatyti A grupės streptokokų antigenus ryklės infekcijų atveju. Jis padeda greitai išsiaiškinti, ar gerklės skausmą sukelia A grupės streptokokai.
- Jei testo rezultatas yra neigiamas, bet simptomai išlieka, galbūt A grupės streptokokų infekcijos neturite. Vis dėlto turėtumėte pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Jei testo rezultatas yra teigiamas, tai reiškia, kad jūsų mėginyje buvo rasti A grupės streptokokų infekciją sukeliančios bakterijos antigenai ir tikėtina, kad sergate A grupės streptokokų infekcija.

【RINKINIO KOMPONENTAI】

Pateikiamos medžiagos

	Rinkinio dydis	1T/rinkinyje
Komponentai	**Tyrimo kasetės**	1
	Pakuotės informacinis lapelis	1
	Sterilūs tamponai	1
	Buferis 1 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolio raudonojo)	1
	Buferis 2 0,16 ml (0,5184 % citrinų rūgšties, 0,02 % Proclin 300)	1
	Vamzdelis laikiklis	ant dėžutėje


Tyrimas Kasetė


Pakuotės informacinis lapelis

Sterilūs tamponai


Buferis 1


Buferis 2


Vamzdelis laikiklis

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Šaukštas
- Laikmatis

【KAIP ATLIKTI TYRIMĄ】

Prieš atliekant tyrimą, leiskite tyrimo kasetei ir buferiniam tirpalui pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C).
Prieš pradedant testą, rekomenduojama nuskaityti QR kodą ir peržiūrėti vaizdo įrašą „Kaip naudotis“.

1



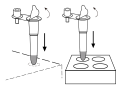
Prieš atliekant testą, kruopščiai nusiplaukite ir nusausinkite rankas.

2



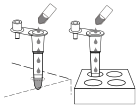
Atidžiai perskaitykite informacinį lapelį.
Pastaba: prieš naudojimą patikrinkite rinkinio sudedamąsias dalis ir įsitikinkite, kad rinkinio galiojimo laikas nėra pasibaigęs.

3



Nuimkite „Buffer 2“ mėgintuvėlio dangtelį ir įdėkite mėgintuvėlį į taškuotą apskritimą ant pakuotės dėžutės arba į mėgintuvėlių laikiklį.

4



„Buffer 1“ buteliuką nulaužkite laužymo vietoje (siauriausioje vietoje). Tada visą „Buffer 1“ tirpalą įpilkite į „Buffer 2“ mėgintuvėlį. Sumaišytą tirpalą reikia naudoti nedelsiant.
Pastaba: prieš naudojimą „Buffer 1“ turi likti juodame pakavimo maišelyje.

5



Atidarykite pakuotę, kurioje yra sterilus tamponas. Išimkite tamponą ir stenkitės nelieskite minkšto galo.

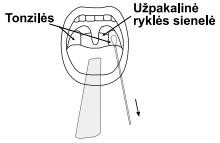
6



Atsistokite prieš veidrodį, šiek tiek pakreipkite galvą atgal ir kuo plačiau atverkite burną. Nuspauskite liežuvį ir laikykite jį nuspaustą liežuvio spaustuku arba šaukštu. Paimkite mėginį, trindami sterilaus tampono galiuką ant vienos ar abiejų **tonzilių** paviršiaus **arba užpakalinės ryklės sienelės.**

Pastaba: kitos burnos ir ryklės sritys nėra tinkamos mėginių ėmimo vietos ir gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus.

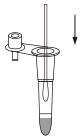
7



Ištraukite tamponą ir stenkitės nelieskite liežuvio, skruostų ir dantų.

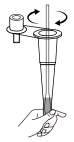
Pastaba: tyrimas turi būti atliekamas iškart po mėginio paėmimo.

8



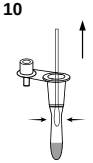
Tamponą nedelsiant įdėkite į mėgintuvėlį su buferiniu tirpalu Nr. 1 ir buferiniu tirpalu Nr. 2.

9



Apie 15 kartų pasukite tamponą priešingomis kryptimis mėgintuvėlio viduje. Palikite tamponą mėgintuvėlyje 1 minutę.

10



Išimkite tamponą, prispaudžiant jo galvutę prie mėgintuvėlio vidinės sienelės, kad iš tampono išsiskirtų kuo daugiau skysčio.

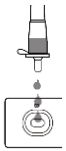
Pastaba: Tamponą išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.

11



Užsukite mėgintuvėlio dangtelį.

12



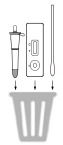
Išimkite testo kasetę iš folijos maišelio ir padėkite ją ant lygaus ir horizontalaus paviršiaus. Apsukite mėgintuvėlį ir **įlašinkite 3 lašus tirpalo** į testo kasetės mėginio duobutę (S).
Pastaba: Jei įlašintame tirpalo laše yra oro burbuliukų, įlašinkite į duobelę dar vieną lašą.

13



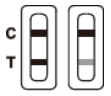
Įjunkite laikmatį ir rezultatą nuskaitykite praėjus **5 minutėms** po mėginio įlašinimo. Neinterpretuokite rezultato praėjus 10 minučių.
Pastaba: laukimo metu nelieskite ir nejudinkite testavimo kasetės.

14



Baigę, visus panaudotus komponentus išmeskite pagal vietinius reikalavimus.

【REZULTATŲ SKAITYMAS】



TEIGIAMAS (+)
Jei dvi spalvotos linijos pasirodo tiek kontrolinėje linijos srityje (C), tiek testavimo linijos srityje (T), rezultatas yra teigiamas. Tai rodo, kad galbūt sergate A grupės streptokokine infekcija ir turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju.
***PASTABA:** Linija kontrolės zonoje (C) yra mėlyna, o linija testo zonoje (T) – raudona. Be to, linijos testo zonoje spalvos intensyvumas priklauso nuo mėginyje esančio Strep A antigeno kiekio. Taigi bet koks spalvotos linijos atspalvis testo zonoje rodo teigiamą rezultatą.



NEIGIAMAS (-)
Jei kontrolinėje juostoje (C) matoma tik viena spalvota juostelė, o testinėje juostoje (T) spalvotos juostelės nematyti, rezultatas yra neigiamas. Tai reiškia, kad mėginyje nebuvo aptiktas Strep A antigenas arba jo kiekis yra per mažas, kad būtų galima jį aptikti.



NEGALIOJA
Jei kontrolinėje juostoje (C) neatsiranda linija, rezultatas yra negaliojantis. Labiausiai tikėtinos priežastys – netinkamai atliktas tyrimas arba sugedęs tyrimo reagentas. Prašome peržiūrėti tyrimo procedūras ir pakartoti tyrimą naudodami naują tyrimo rinkinį. Jei problema neišsprendžiama, nedelsiant nustokite naudoti rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

1. Rinkinį laikykite 2–30 °C temperatūroje. **NEŠALDYKITE.**
2. Rinkinį saugokite nuo saulės spindulių, drėgmės ir karščio.
3. Nenaudokite rinkinio pasibaigus galiojimo laikui.
4. Tyrimo kasetę naudokite per vieną valandą po to, kai ją išimsite iš folijos maišelio, esant kambario temperatūrai (15–30 °C).

【KAIP VEIKIA】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) yra gramteigiamos, nejudrios, fakultatyviai anaerobinės kokos. Tai žmogui prisitaikęs β-hemolitinis, Lancefield A grupės *streptokokas*, dažniausiai vadinamas GAS. GAS paprastai kolonizuoja gerklės arba odos epitelio paviršius ir sukelia įvairius klinikinius simptomus, pvz., neinvazinį faringitą, dermatitą ir skarlatiną, taip pat invazines sistemines infekcijas, pvz., nekrotizuojantį fascitą (NF) ir streptokokinį toksinio šoko sindromą (STSS) žmonėms.[1] Negydomos šios infekcijos gali sukelti rimtų komplikacijų, įskaitant reumatinę karštligę ir peritonzilinį abscesą.[2] Tradiciniai *A grupės streptokokų* infekcijos nustatymo metodai apima gyvybingų organizmų izoliavimą ir identifikavimą, naudojant metodus, kuriems reikia 24–48 valandų ar daugiau laiko.[3]
Greitasis A grupės streptokokų testas yra kokybinis, šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas A grupės streptokokų antigenams aptikti gerklės tepinėlių mėginiuose. Kai išgautas mėginys įlašinamas į mėginio duobutę, A grupės streptokokų antigenai, jei jų yra mėginyje, reaguoja su A grupės streptokokų antikūnais, kuriais padengtos latekso dalelės, ir sudaro mišinį. Mišinys migruoja aukštyn membrana ir reaguoja su ant membrano esančiais Strep A antikūnais, dėl to testavimo linijos srityje (T) atsiranda raudona linija. Šios raudonos linijos buvimas testo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Procedūrinės kontrolės tikslais kontrolinės linijos srityje (C) visada atsiras mėlyna linija, rodanti, kad buvo įlašintas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos drėkinimas.

【REAGENTAI】

Teste yra antikūnų *prieš* A grupės *streptokokus*, ant membranos užteptas streptavidinas-triušio IgG, taip pat dalelės, padengtos antikūnais *prieš* A grupės *streptokokus*, ir dalelės, padengtos biotinu-BSA.

【ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atliekant tyrimą, prašome perskaityti visą informaciją, pateiktą šioje pakuotės informacinėje lapelyje.

1. Skirta tik savarankiškam *in vitro* diagnostiniam tyrimui. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
2. Rinkinį laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, vengdami vietų, kuriose yra per daug drėgmės. Nenaudokite, jei bet kuri testo rinkinio dalis ar pakuotė yra pažeista arba atidaryta.
3. Testą naudokite tik vieną kartą ir griežtai laikykitės testo atlikimo procedūrų. Neardykite testo kasetės ir nelieskite jos langelio.

4. Laikykite rinkinį vaikams nepasiekiamoje vietoje. Testą vaikams turi atlikti suaugusysis.
5. Asmenims, turintiems skaitymo sunkumų, rinkinį prašome naudoti kito suaugusiojo pagalba.
6. **1-ajame buferyje yra 13,8 % $NaNO_2$.** Pavojinga nurijus. NURIJUS, išskalaukite burną. Jei jaučiatės blogai, skambinkite į APNUODIJIMŲ CENTRĄ.
7. Negalima nuryti „Buffer 1“, „Buffer 2“ ar jokių kitų dėžutėje esančių komponentų!



Įspėjimas

8. Jei buferiniai tirpalai pateks ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
9. Prieš naudojimą „Buffer 1“ reikia laikyti apsaugotą nuo šviesos ir juodame pakuotės maiše.
10. Prieš ir po darbo kruopščiai nusiplaukite rankas.
11. Vietoje, kurioje tvarkomi mėginiai ar rinkiniai, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
12. Panaudotą rinkinį reikia išmesti pagal vietinius teisės aktus.
13. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, privaloma pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.
14. Rinkinyje pateiktos sudedamosios dalys yra patvirtintos naudoti Greitasis A grupės streptokokų testas greitajam testui. Nenaudokite jokių sudedamųjų dalių iš kitų komercinių rinkinių.
15. Šis testas pateikia tik preliminarų rezultato įvertinimą, jis negali pakeisti gydytojo rekomendacijų. Prieš priimdami bet kokius su sveikata susijusius sprendimus, visada kreipkitės į kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą.

【APRIBOJIMAI】

1. Šis testas parodys tik A grupės *streptokokų* bakterijų buvimą gerklės tepinėlio mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei Strep A antigeno koncentracijos didėjimo greičio.
2. Gali būti gautas klaidingai neigiamas rezultatas, jei A grupės streptokokų antigeno koncentracija gerklės tepinėlyje yra nepakankama arba mažesnė už testo aptikimo ribą.
3. Per didelis kraujo ar gleivių kiekis ant tampono mėginio gali pakenkti testo rezultatams ir sukelti klaidingai teigiamą rezultatą. Imant mėginius, venkite liesti tamponu liežuvį, skruostus, dantis ir bet kurias kraujuojančias burnos vietas.
4. „Strep A“ greitasis testas pateikia preliminarius tyrimo rezultatus, kurie negali būti naudojami kaip vienintelis pagrindas gydymui ar kitiems gydymo sprendimams priimti. Kaip ir visų diagnostinių tyrimų atveju, patvirtinta diagnozė turėtų būti nustatyta tik įvertinus kitą gydytojui prieinamą klinikinę informaciją.
5. Teigiamas „Strep A“ rezultatas neatmeta galimybės, kad yra ir kita lytinė infekcija, sukeliama kito patogeno, todėl reikėtų atsižvelgti į galimą bakterinę infekciją.
6. Netinkamai paėmus ar tvarkant mėginį gali atsirasti klaidingai Neigiamas arba klaidingai Teigiamas rezultatų.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Tyrime yra įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrole. Ji patvirtina, kad mėginio tūris yra pakankamas, membrana tinkamai sugeria skystį ir procedūra atlikta teisingai.

【VEIKIMOS CHARAKTERISTIKOS】

Tikslumas

Buvo atliktas tyrimas, kuriame iš viso buvo ištirti 304 gerklės tepinėlių „ “ mėginiai. Greitasis A grupės streptokokų testas buvo tiriamas lygiagrečiai su kultūrinio tyrimo rezultatais.

Metodų palyginimas		Profesionalus		
		Kultūrinis tyrimas		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Greitasis A grupės streptokokų testas	Teigiamas	96	4	100
	Neigiamas	5	199	204
Iš viso		101	203	304
Jautrumas		95,1 % (95 % CI*: 88,8 %–98,4 %)		
Specifiškumas		98,0 % (95 % CI*: 95,0 %–99,5 %)		
Tikslumas		97,0 % (95 % CI*: 94,5 %–98,6 %)		

*Pasikliautinasis intervalas

Klinikinis tyrimas su neprofesionaliais tiriamaisiais

Buvo atliktas klinikinis tyrimas su neprofesionaliais vartotojais, siekiant įvertinti Greitasis A grupės streptokokų testas klinikinį veiksmingumą ir patogumą naudojant neprofesionaliems vartotojams. Į šį tyrimą buvo įtraukti iš viso 100 neprofesionalių vartotojų, iš kurių 31 atvejis buvo teigiamas, o 69 – neigiamas. Tyrimo rezultatai parodė, kad, lyginant su kitu greituoju testu, Greitasis A grupės streptokokų testas Teigiamas rezultatų sutapimo procentas, Neigiamas rezultatų sutapimo procentas ir bendras sutapimo procentas yra atitinkamai 96,8 %, 100,0 % ir 99,0 %, o tai rodo gerą šio produkto ir etaloninio rinkinio atitikimą. Be to, tyrimo rezultatai taip pat įrodė, kad pakuotės informaciniame lapelyje ir etiketėje pateiktos instrukcijos yra aiškios ir lengvai suprantamos, o greitasis testas yra lengvai naudojamas neprofesionalių vartotojų. Taigi, šis Greitasis A grupės streptokokų testas yra saugus, tinkamas ir veiksmingas neprofesionaliems vartotojams, norintiems namų sąlygomis nustatyti „Strep A“ antigenus gerklės tepinėlių mėginiuose.

Metodų palyginimas		Kitas greitasis testas		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Greitasis A grupės streptokokų testas	Teigiamas	30	0	30
	Neigiamas	1	69	70
Iš viso		31	69	100
Teigiamas atsakymų procentinis sutapimas		96,8 % (95 % CI*: 83,8 %–99,4 %)		
Neigiamo sutapimo procentas		100,0 % (95 % CI*: 94,7 %–100,0 %)		
Bendras sutapimo procentas		99,0 % (95 % CI*: 94,6 %–99,8 %)		

*Pasikliautinasis intervalas

Jautrumas

Greitasis A grupės streptokokų testas gali aptikti A grupės streptokokus, kurių koncentracija siekia vos 1E+07 CFU/ml (1E+05 CFU/testas).

„Hook“ efektas

Atliekant Greitasis A grupės streptokokų testas tyrimą, kai Strep A koncentracija neviršija 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/testas), dozės „kablio“ efekto nėra.

Tikslumas ir pakartojamumas

Pakartojamumas buvo nustatytas naudojant keturis mėginius: neigiamą mėginį (0,5 % BSA-PBS) ir tris Strep A teigiamus mėginius (1E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL). Tyrimas buvo atliktas vienam operatoriui 5 dienas iš eilės kasdien tiriant kiekvieną mėginį po 5 kartus, naudojant vieną Greitasis A grupės streptokokų testas partiją. Partijos viduje skirtumų nenustatyta.

Tikslumas ir atkuriamumas

Pakartojamumas buvo nustatytas naudojant septynis mėginius: vieną neigiamą mėginį (0,5 % BSA-PBS) ir šešis Strep A teigiamus mėginius (5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/ml, 1E+08 CFU/ml). Tyrimas buvo atliktas taip: kiekvienas mėginys buvo tiriamas po 6 kartus per dieną 5 dienas iš eilės 3 skirtingose vietose, naudojant 3 atskiras Greitasis A grupės streptokokų testas partijas, kurias tyrė trys operatoriai (viena partija vienam operatoriui vienoje vietoje). Tyrimo rezultatai parodė, kad šis greitasis testas yra labai tikslus.

Kryžminis reaktyvumas

Šie mikroorganizmai buvo tirti Greitasis A grupės streptokokų testas testu, esant 1E+07 CFU/mL koncentracijai, ir visi rezultatai buvo neigiami. Mukoidų gaminančios padermės nebuvo tiriamos.

B grupės streptokokai	*„Neisseria meningitidis“*	*„Serratia marcescens“*
F grupės streptokokai	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*C grupės streptokokai*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*G grupės streptokokai*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Trukdančios medžiagos

Naudojant Greitasis A grupės streptokokų testas buvo ištirti šie junginiai, tačiau trukdžių nepastebėta.

Medžiaga	Koncentracija
„Cherry Halls“ kosulio pastilės	5 mg/ml
„Menthol Halls“ kosulio pastilės	5 mg/ml
„Robitussin“ kosulio sirupas	10 % (tūrio)
„Dimetapp“ kosulio sirupas	10 % (tūrio)
„Vicks Chloraseptic“ purškiklis	20 % (tūrio)
„Cepacol Chloraseptic“ purškiklis	20 % (tūrio)
„Listerine“ burnos skalavimo skystis	20 % (tūrio)
„Scope“ burnos skalavimo skystis	20 % (tūrio)
Kraujas (žmogaus)	4 % (tūrio)
Mucinas	0,5 %
Seilės	5 %

【KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI】

1. **Kaip veikia greitasis A grupės streptokokų testas?**
   Testas, pasinaudodamas jame esančiais specifiniais antikūnais, gali kokybiniu būdu aptikti Strep A antigenus savarankiškai paimtuose tampono mėginiuose. Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje greičiausiai yra Strep A antigenų.
2. **Kada reikėtų naudoti šio testo rinkinį?**
   Šį testą galite atlikti namuose kaip A grupės streptokokinės infekcijos ankstyvosios diagnostikos priemonę, jei pasireiškia tokie simptomai kaip gerklės skausmas, paraudusios ir patinusios tonzilės, nedidelės raudonos dėmės gomurio gale (minkštame arba kietame), patinę limfmazgiai, karščiavimas, galvos skausmas, pykinimas ar vėmimas, ypač vaikams.
3. **Ar rezultatas gali būti neteisingas?**
   Rezultatas yra tikslus, jei kruopščiai laikomasi instrukcijų. Vis dėlto rezultatas gali būti neteisingas, jei mėginys paimtas netinkamai arba nepakankamai, jei Greitasis A grupės streptokokų testas prieš tyrimą sudrėksta arba jei įlašinta mažiau nei 3 arba daugiau nei 4 lašai.
   Be to, dėl taikomų imunologinių principų, retais atvejais, net ir tinkamai naudojant testą bei esant normalioms sąlygoms, gali pasitaikyti klaidingai Teigiamas arba klaidingai Neigiamas rezultatų. Atliekant tokius imunologiniais principais pagrįstus testus, visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.
4. **Kaip interpretuoti testo rezultatą, jei linijų spalva ir intensyvumas skiriasi?**
   Linijų spalva ir intensyvumas neturi reikšmės rezultatų aiškinimui. Linijos turi būti vienodos ir aiškiai matomos.
5. **Mano testo rezultatas yra neigiamas. Ar tai reiškia, kad nesu užsikrėtęs?**
   Neigiamas rezultatas reiškia, kad greičiausiai nesate užsikrėtę arba kad bakterijų kiekis yra per mažas, kad testas jį nustatytų.
   Jei kyla įtarimų, testą pakartokite po 1–2 dienų, nes A grupės streptokokus ne visada galima tiksliai aptikti visose infekcijos stadijose.
6. **Jei testo rezultatas teigiamas, ką turėčiau daryti?**
   Teigiamas rezultatas rodo, kad galbūt sergate A grupės streptokokine infekcija, todėl kreipkitės į gydytoją dėl medicininės pagalbos.
   Atkreipkite dėmesį, kad greitasis A grupės streptokokų testas negali atskirti gyvų bakterijų nuo negyvų. Žmonės, kurie neseniai pasveiko nuo A grupės *streptokokų* infekcijos, gali gauti teigiamą testo rezultatą dėl neaktyvių bakterijų, kurios vis dar yra organizme.

【BIBLIOGRAFIJA】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【SIMBOLIŲ SĄRAŠAS】

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	Kiekio pakanka <n> tyrimams
	Temperatūros riba
IVD	*In vitro* diagnostinis medicinos prietaisas
LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Tinkamumo vartoti terminas
	Nenaudokite pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista; perskaitykite naudojimo instrukciją
	Gamintojas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Įspėjimas
	importuotojas

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Sterilus tamponas:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

arba

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Saugos ir veikimo apžvalga pateikta svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Numeris: 14603932400
Atnaujinimo data: 2026-10-26

Testera Strep A kiirtest

Kasutusjuhend

REF	TT.STREPA.ST.1	Eesti

Enne testimist soovitame skaneerida QR-koodi ja vaadata kasutusjuhendi videot.

【KASUTUSOTSTARVE】

Test on kiire kromatograafiline immuunanalüüs A-grupi streptokokkide antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks iseseisvalt võetud kurgu proovidest, et aidata diagnoosida A-grupi streptokokkide infektsiooni.

Test ei ole automatiseeritud. Mõeldud isetestimiseks. Ainult *in vitro* diagnostikaks.

【TESTI KASUTAMINE】

- Strep A kiirtest on immunoloogiline test, mis on mõeldud spetsiifiliselt A-grupi *streptokokkide* antigeenide tuvastamiseks neelupõletiku korral. See aitab kiiresti selgitada, kas kurguvalu on põhjustatud A-grupi *streptokokkidest*.
- Kui testi tulemus on negatiivne, kuid sümptomid püsivad, ei pruugi teil olla A-grupi streptokokkide infektsiooni. Siiski peaksite küsima nõu oma tervishoiutöötajalt.
- Kui teie testi tulemus on positiivne, tähendab see, et teie proovist on leitud A-grupi streptokokki põhjustava bakteriga seotud antigeene ja teil on tõenäoliselt A-grupi streptokokkide infektsioon.

【KOMPLEKTI KOOSTISOSAD】

Komplektis sisalduvad materjalid

	Komplekti suurus	1T/komplekt
Komponendid	**Testkassett**	1
	Kasutusjuhend	1
	Steriilsed tampoonid	1
	Puhver 1 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenoolpunast)	1
	Puhver 2 0,16 ml (0,5184 % sidrunhapet, 0,02 % Proclin 300)	1
	Torud hoidik	kasti karbil



Vajalikud, kuid komplektis mitte sisalduvad materjalid

- Lusikas
- Taimer

【TESTI TEOSTAMINE】

Enne testi tegemist laske testkassetil ja puhvril saavutada toatemperatuur (15–30 °C).

Enne testi sooritamist soovitame skaneerida QR-koodi ja vaadata kasutusjuhendi videot.

1



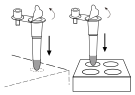
Palun peske ja kuivatage enne testi tegemist käed hoolikalt.

2



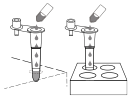
Lugege pakendi infolehte hoolikalt läbi.
Märkus: Enne kasutamist kontrollige komplekti sisu ja veenduge, et komplekt ei ole aegunud.

3



Eemaldage puhvri 2 toru kate ja asetage toru pakendi peal olevasse punktiiriga märgitud ringi või toruhoidjasse.

4



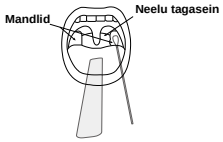
Murdke puhver 1 murdepunktist (kõige kitsamast kohast) lahti. Seejärel lisage kogu puhvri 1 lahus puhvri 2 torusse. Segatud lahust tuleb kasutada kohe.
Märkus: Puhver 1 peab enne kasutamist jääma musta pakendikotti.

5



Avage steriilse tampooni pakend. Võtke tampoon välja ja vältige pehme otsa puudutamist.

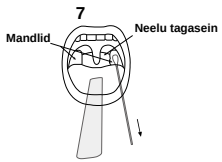
6



Seiske peegli ees, kallutage pead veidi tahapoole ja avage suu nii laialt kui võimalik. Suruge keelt alla ja hoidke seda keelepuristaja või lusikaga paigal. Võtke proov, hõõrudes steriilse tampooni otsaga ühe või mõlema **mandli** pinda **või neelu tagaseina.**

Märkus: Suuõõne ja neelu muud piirkonnad ei ole sobivad proovi võtmise kohad ning võivad põhjustada valenegatiivseid tulemusi.

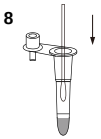
7



Tõmmake tampoon välja ja olge ettevaatlik, et mitte puudutada keelt, põski ega hambaid.

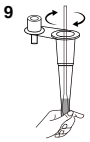
Märkus: Test tuleb teha kohe pärast proovi võtmist.

8



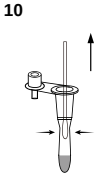
Asetage tampoon kohe torusse, milles on puhver 1 ja puhver 2.

9



Pöörake tampooni toru siseseina vastu umbes 15 korda. Jätke tampoon torusse 1 minutiks.

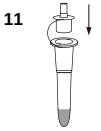
10



Eemaldage tampoon, surudes tampooni otsa vastu proovivõtutoru seina, et vabastada tampoonist võimalikult palju vedelikku.

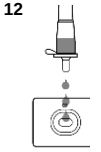
Märkus: Visake tampoon ära vastavalt kohalikele eeskirjadele.

11



Kinnitage toru otsik torule.

12



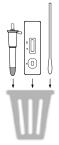
Võtke testkassett fooliumkottist välja ja asetage see tasasele ja horisontaalsele pinnale. Pöörake toru tagurpidi ja **tilgutage 3 tilka lahust** testkasseti proovivõtuavasse (S).
Märkus: Kui lisatud lahuse tilk sisaldab õhumulle, lisage auku veel üks tilk.

13



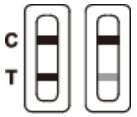
Käivitage ajamõõtja ja lugege tulemus **5 minutit** pärast proovi lisamist. Ärge tõlgendage tulemust 10 minuti möödudes.
Märkus: Ärge puudutage ega liigutage testkassetti ooteaja jooksul.

14



Kui olete lõpetanud, kõrvaldage kõik kasutatud komponendid vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【TULEMUSTE LUGEMINE】



POSITIIVSED (+)

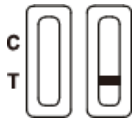
Kui nii kontrolljoone piirkonnas (C) kui ka testjoone piirkonnas (T) ilmuvad kaks värvilist joont, on tulemus positiivne. See näitab, et teil võib olla A-tüüpi streptokokkide infektsioon ja peaksite konsulteerima oma arstiga.

***MÄRKUS:** Kontrolljoone piirkonnas (C) olev joon on sinine ja testjoone piirkonnas (T) olev joon on punane. Lisaks sõltub testjoone piirkonnas oleva joone värvi intensiivsus proovis sisalduva Strep A antigeeni kogusest. Seega näitab testjoone piirkonnas olev mis tahes värvitooniga joon positiivset tulemust.



NEGATIIVSED (-)

Kui kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub ainult üks värviline joon ja testjoone piirkonnas (T) ei ilmu ühtegi värvilist joont, on tulemus negatiivne. See näitab, et proovist ei ole tuvastatud Strep A antigeeni või et selle kogus on liiga väike, et seda tuvastada.



KEHTETU

Kui kontrolljoone piirkonnas (C) ei ilmu joont, on tulemus kehtetu. Kõige tõenäolisemad põhjused on vale katsemenetlus või testireaktiivi kvaliteedi halvenemine. Palun vaadake katsemenetlus üle ja korrake testi uue testikomplektiga. Kui probleem püsib, lõpetage komplekti kasutamine viivitamatult ja võtke ühendust kohaliku turustajaga.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

1. Hoidke komplekti temperatuuril 2–30 °C.**ÄRGE KÜLMAKASUTAGE.**
2. Hoidke komplekti eemal päikesevalgusest, niiskusest ja kuumusest.
3. Ärge kasutage komplekti pärast kõlblikkusaja lõppu.
4. Palun kasutage testkassetti ühe tunni jooksul pärast selle eemaldamist fooliumkottist toatemperatuuril (15–30 °C).

【KUIDAS SEE TOIMIB】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) on grampositiivsed, liikumatu, fakultatiivselt anaeroobsed kokid. Tegemist on inimesele kohanenud β-hemolüütilise Lancefieldi A-grupi *streptokokiga*, mida tavaliselt nimetatakse GAS-iks. GAS asustab tavaliselt kurgu või naha epiteelipindu ja põhjustab inimestel mitmesuguseid kliinilisi ilminguid, nagu mitteinvasiivne farüngiit, dermatiit ja punane palavik, samuti invasiivseid süsteemseid infektsioone, nagu nekrotiseeriv fasciit (NF) ja streptokokk-toksiline šokk-sündroom (STSS).[1] Ravimata jätmisel võivad need infektsioonid põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas reumaatilist palavikku ja peritonsillaarset abstsessi.[2] *A-grupi streptokokkide* infektsiooni traditsioonilised tuvastamisprotseduurid hõlmavad eluvõimeliste organismide isoleerimist ja identifitseerimist meetoditega, mis võtavad aega 24–48 tundi või kauem.[3]

Strep A kiirtest on kvalitatiivne lateraalvoo-immuunanalüüs A-grupi streptokokkide antigeenide tuvastamiseks kurgu proovides. Kui ekstraheeritud proov lisatakse proovikambrisse, reageerivad proovis olevad A-grupi streptokokkide antigeenid (kui need on proovis olemas) lateksiosakestele kantud A-grupi streptokokkide vastase antikehaga, moodustades segu. Segu liigub membraani mööda ülespoole ja reageerib membraanil oleva Strep A vastase antikehaga, mille tulemusena tekib testjoone piirkonnas (T) punane joon. Selle punase joone olemasolu testjoone piirkonnas näitab positiivset tulemust, samas kui selle puudumine näitab negatiivset tulemust. Protseduurilise kontrollina ilmub kontrolljoone piirkonnas (C)

alati sinine joon, mis näitab, et proovi on lisatud õige kogus ja membraan on vedeliku imenud.

【REAGENDID】

Test sisaldab A-grupi *streptokokkide vasta*seid antikehi, membraanile kantud streptavidiin-küüliku IgG-d ning A-grupi *streptokokkide* vastaste antikehadega kaetud osakesi ja biotiin-BSA-ga kaetud osakesi.

【HOIATUSED JA ETTEVAATUSMEETMED】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu käesoleva pakendi infolehe sisu.

1. Ainult isetestimiseks *in vitro* diagnostikas. Ärge kasutage seda pärast kõlblikkusaja lõppu.
2. Hoidke komplekti kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Ärge kasutage seda, kui mõni testikomplekti osa või pakend on kahjustatud või avatud.
3. Kasutage testi ainult üks kord ja järgige rangelt testiprotseduure. Ärge lahti võtke testkassetti ega puudutage testkasseti akent.
4. Hoidke komplekt lastele kättesaamatus kohas. Laste testimise peab läbi viima täiskasvanu.
5. Lugemisraskustega inimestel palutakse komplekti kasutada teise täiskasvanu abiga.
6. **Puhver 1 sisaldab 13,8% $NaNO_2$.** Allaneelamisel ohtlik. ALLANEELAMISE KORRAL loputage suud. Kui tunnete end halvasti, helistage MÜRGITUSKESKUSE arstile.



Hoiatus

7. Ärge neelake puhvrit 1, puhvrit 2 ega muid pakendis olevaid komponente!
8. Kui puhverlahused satuvad nahale või silma, loputage neid rohke veega.
9. Puhverlahust 1 tuleb hoida valguse eest kaitstult ja enne kasutamist mustas pakendikotis.
10. Peske käed põhjalikult enne ja pärast käsitsemist.
11. Ärge sööge, jooge ega suitsetage ruumis, kus käideldakse proove või komplekte.
12. Kasutatud komplekt tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
13. Kõik seadmega seotud tõsised vahejuhtumid tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.
14. Komplektis sisalduvad komponendid on heaks kiidetud kasutamiseks Strep A kiirtestis. Ärge kasutage ühtegi komponenti teistes kaubanduslikult kättesaadavates komplektides.
15. Käesolev test annab vaid esialgse tulemuse ega asenda arsti nõuannet. Enne tervisega seotud otsuste tegemist pöörduge alati kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.

【PIIRANGUD】

1. See test näitab ainult A-grupi streptokokkide olemasolu kurgu proovides. Selle kvalitatiivse testiga ei ole võimalik määrata Strep A antigeeni kontsentratsiooni kvantitatiivset väärtust ega suurenemise kiirust.
2. Võib tekkida valenegatiivne tulemus, kui A-grupi streptokokkide antigeeni kontsentratsioon kurguproovis ei ole piisav või jääb alla testi tuvastatava taseme.
3. Proovivõttel võib proovivõttel olev liigne veri või lima mõjutada testi tulemusi ja põhjustada valepositiivset tulemust. Proovi võtmisel vältige proovivõttel keele, põskede, hammaste ja suu veritsevate piirkondade puudutamist.
4. Strep A kiirtest annab esialgseid tulemusi, mida ei tohi kasutada ainsa alusena ravi või muude ravimeetmete otsustamisel. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleks lõplik diagnoos panna alles pärast arsti käsutuses oleva muu kliinilise teabe hindamist.
5. Strep A positiivne tulemus ei välista samaaegset nakatumist mõne teise patogeeniga, seetõttu tuleks arvestada võimalusega, et tegemist on ka teise bakteriaalse infektsiooniga.
6. Vale-negatiivsed või vale-positiivsed tulemused võivad tekkida, kui proovi võetakse või käideldakse ebaõigesti.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmuv värviline joon loetakse sisemiseks protseduuriliseks kontrolliks. See kinnitab proovi piisavat mahtu, membraani piisavat imavust ja protseduuri õiget läbiviimist.

【TÖÖPARAMEETRID】

Täpsus

Uuring viidi läbi kokku 304 kurgu tampooniproovi põhjal. Strep A kiirtesti uuriti paralleelselt kultuurmeetodiga.

Meetodite võrdlus		Professionaalne		
		Kultuur		Kokku
		Positiivsed	Negatiivsed	
Strep A kiirtest	Positiivsed	96	4	100
	Negatiivsed	5	199	204
Kokku		101	203	304
Tundlikkus		95,1% (95% CI*: 88,8%–98,4%)		
Spetsiifilisus		98,0% (95% CI*: 95,0%–99,5%)		
Täpsus		97,0% (95% CI*: 94,5%–98,6%)		

*Usaldusvahemik

Kliiniline uuring tavakasutajate seas

Viidi läbi kliiniline uuring, mille eesmärk oli hinnata Strep A kiirtesti kliinilist tulemuslikkust ja kasutatavust tavakasutajate poolt. Uuringusse kaasati kokku 100 tavakasutajat, sealhulgas 31 positiivset ja 69 negatiivset juhtumit. Uuringu tulemused näitasid, et Strep A kiirtesti positiivse tulemuse vastavusprotsent, negatiivse tulemuse vastavusprotsent ja üldine vastavusprotsent on võrreldes teise kiirtestiga vastavalt 96,8%, 100,0% ja 99,0%, mis näitab selle toote ja võrdluskomplekti vahelist head kooskõla. Lisaks tõestasid uuringu tulemused, et pakendi infolehel ja märgistusel esitatud juhised on selged ja kergesti mõistetavad ning kiirtesti on tavakasutajatel lihtne kasutada. Seega on see Strep A kiirtest tavakasutajatele ohutu, sobiv ja tõhus Strep A antigeenide tuvastamiseks kurguproovides koduses keskkonnas.

Meetodite võrdlus		Teine kiirtest		Kokku
		Positiivsed	Negatiivsed	
Strep A kiirtest	Positiivsed	30	0	30
	Negatiivsed	1	69	70
Kokku		31	69	100
Positiivse vastavuse protsent		96,8% (95% CI*: 83,8%–99,4%)		
Negatiivse kokkulangevuse protsent		100,0% (95% CI*: 94,7%–100,0%)		
Kokkuleppe protsent		99,0% (95% CI*: 94,6%–99,8%)		

*Usaldusvahemik

Tundlikkus

Strep A kiirtest suudab tuvastada Strep A-d kontsentratsioonil alates 1E+07 CFU/ml (1E+05 CFU/test).

Hook-efekt

Strep A kiirtestil ei esine doosist sõltuvat mõju, kui testitakse Strep A kontsentratsiooniga kuni 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Täpsus ja korratavus

Korduvus on määratud nelja proovi abil: üks negatiivne proov (0,5% BSA-PBS) ja kolm Strep A-positiivset proovi (1E+07CFU/mL, 2,5E+07CFU/mL, 1E+08CFU/mL). Uuring viidi läbi nii, et üks operaator testis iga proovi viiel korral päevas viiel järjestikusel päeval, kasutades ühte Strep A kiirtesti partiid. Partii-sisese variatsiooni puhul ei täheldatud erinevusi.

Täpsus ja reprodutseeritavus

Reprodutseeritavust määrati seitsme proovi abil: üks negatiivne proov (0,5% BSA-PBS) ja kuus Strep A-positiivset proovi (5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/ml, 1E+08 CFU/ml). Uuring viidi läbi nii, et iga proovi testiti 6 kordust päevas 5 järjestikuse päeva jooksul 3 erinevas asukohas, kasutades 3 eraldi Strep A kiirtesti partiid, mida kasutasid kolm operaatorit (üks partii operaatori kohta asukoha kohta). Uuringu tulemused näitasid selle kiirtesti suurt täpsust.

Ristreaktiivsus

Järgmisi mikroorganisme testiti Strep A Rapid Testiga kontsentratsioonil 1E+07CFU/mL ja kõik tulemused olid negatiivsed. Mukoidi tootvaid tüvesid ei testitud.

B-grupi streptokokid	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
F-grupi streptokokk	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus	*C-grupi*	*Neisseria gonorrhea*
mutans	*streptokokk*	
Staphylococcus aureus	*G-grupi streptokokk*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Segavad ained

Järgmisi ühendeid testiti Strep A kiirtesti abil ja häireid ei täheldatud.

Aine	Kontsentratsioon
Cherry Halls köhasiirupid	5 mg/ml
Mentooliga Halls köhitabletid	5 mg/ml
Robitussin köhasiirup	10% (mahuprotsent)
Dimetapp köhasiirup	10% (mahuprotsent)
Vicks Chloraseptic pihusti	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic pihusti	20% (vol/vol)
Listerine suuvee	20% (vol/vol)
Scope suuvee	20% (vol/vol)
Veri (inimese)	4% (vol/vol)
Mutsin	0,5%
Sülg	5%

【KÜSIMUSED JA VASTUSED】

1. **Kuidas toimib Strep A kiirtest?**
   Test suudab selle koostises olevate spetsiifiliste antikehade abil kvalitatiivselt tuvastada Strep A antigeene iseseisvalt võetud proovides. Positiivne tulemus näitab, et proovis on tõenäoliselt Strep A antigeene.
2. **Millal tuleks testikomplekti kasutada?**
   Seda testi saab teha kodus A-grupi streptokokkide infektsiooni varajaseks diagnoosimiseks, kui teil on sellised sümptomid nagu kurguvalu, punased ja paistes mandlid, väikesed punased laigud suulae tagaküljel (pehme või kõva), paistes lümfisõlmed, palavik, peavalu, iiveldus või oksendamine, eriti laste puhul.
3. **Kas tulemus võib olla vale?**
   Tulemus on täpne, kui juhiseid järgitakse hoolikalt. Siiski võib tulemus olla vale, kui proov on kogutud ebapiisavalt või ebaõigesti, kui Strep A kiirtest saab enne testimist märjaks või kui lisatud tilkade arv on vähem kui 3 või rohkem kui 4.
   Lisaks on seotud immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel õige kasutamise ja tavatingimuste korral võimalikud valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused. Selliste immunoloogilistel põhimõtetel põhinevate testide puhul on alati soovitatav konsulteerida arstiga.
4. **Kuidas tõlgendada testi tulemust, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?**
   Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Jooned peavad olema ühtlased ja selgesti nähtavad.
5. **Minu testi tulemus on negatiivne. Kas see tähendab, et ma pole nakatunud?**
   Negatiivne tulemus tähendab, et te tõenäoliselt ei ole nakatunud või et bakterite hulk on liiga väike, et test seda tuvastaks.
   Kahtluse korral korrake testi 1–2 päeva pärast, kuna A-grupi streptokokki ei ole võimalik nakkuse kõigis faasides täpselt tuvastada.
6. **Mida peaksin tegema, kui testi tulemus on positiivne?**
   Positiivne tulemus viitab sellele, et teil võib olla A-grupi streptokokkide nakkus, ning palun pöörduge arsti poole abi saamiseks.
   Pidage silmas, et A-grupi streptokokkide kiirtest ei suuda eristada elusatest bakteritest surnud baktereid. Inimestel, kes on hiljuti A-grupi *streptokokkide* nakkusest paranenud, võib tulemus olla positiivne, kuna kehas on endiselt olemas inaktiivsed bakterid.

【KIRJANDUSLOETELU】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【SÜMBOLITE LOETELU】

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
Σ	Sisaldab piisavalt <n> testi tegemiseks
2°C 30°C	Temperatuuri piir
IVD	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade
LOT	Partii kood
REF	Katalooginumber
EU REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage uuesti
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit
	Tootja
UDI	Seadme unikaalne tunnus
	Hoiatus
	Importija

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Steriilne tampoon:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

või

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on kättesaadav veebilehel: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Number: 14603932400
Muudatuse kuupäev: 2026-10-26

Testera Snabbtest för streptokocker av typ A

Bipacksedel

REF	TT.STREPA.ST.1	Svenska

Innan testet påbörjas rekommenderas det att skanna QR-koden och titta på videon om hur man använder produkten.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av Strep A-antigener från självtagna svalgprov för att underlätta diagnosen av grupp A-streptokockinfektion.

Testet är inte automatiserat. Avsett för självtestning. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【ANVÄNDNING AV DETTA TEST】

- Snabbtest för streptokocker av typ A är ett immunologiskt test som är utformat för att specifikt identifiera Streptococcus A-antigener vid infektioner i svalget. Det hjälper till att snabbt avgöra om halsont orsakas av *streptokocker* av grupp A.
- Om testresultatet är negativt men du fortfarande har symtom, har du kanske inte en Strep A-infektion. Du bör dock rådfråga din vårdgivare.
- Om testresultatet är positivt betyder det att antigener från den bakterie som orsakar Strep A-infektion har påvisats i ditt prov och att du sannolikt har en Strep A-infektion.

【KITETS INNEHÅLL】

Medföljande material

	Kitstorlek	1T/kit
Komponenter	**Testkassetter**	1
	Bipacksedel	1
	Sterila svabb	1
	Buffert 1 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolrött)	1
	Buffert 2 0,16 ml (0,5184 % citronsyra, 0,02 % Proclin 300)	1
	Rör hållare	pålådan



Test Kassett | Förpackning Insats | Steril Bomullspinne



Buffert 1 | Buffert 2 | Rörhållare

Material som krävs men inte ingår

- Sked
- Timer

【SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET】

Låt testkassetten och buffertlösningen nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

Innan du gör testet rekommenderar vi att du skannar QR-koden och tittar på videon med instruktioner.

1



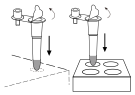
Tvätta och torka händerna noggrant innan du utför testet.

2



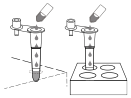
Läs bipacksedeln noggrant.
Obs: Kontrollera att alla delar i testkitet finns med och att det inte har gått ut innan du använder det.

3



Ta bort locket på Buffer 2-röret och sätt in röret i den prickade cirkeln på förpackningen eller i rörhållaren.

4



Bryt av Buffer 1 vid brytpunkten (den smalaste delen). Tillsätt sedan hela lösningen i Buffer 1 till röret med Buffer 2. Den blandade lösningen ska användas omedelbart.
Obs: Buffer 1 måste förvaras i den svarta förpackningspåsen före användning.

5



Öppna förpackningen med den sterila vattnålen. Ta ut vattnålen och undvik att röra vid den mjuka spetsen.

6



Ställ dig framför en spegel, luta huvudet något bakåt och öppna munnen så mycket som möjligt. Tryck ner tungan och håll den nere med en tungspatel eller en sked. Ta provet genom att gnida den sterila provpinnens spets mot ytan på en eller båda **tonsillerna eller den bakre svalgväggen.**

Obs: Andra områden i munhålan och svalg är inte godtagbara provtagningsställen och kan leda till falskt negativa resultat.

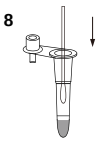
7



Dra ut provpinnen och var noga med att inte vidröra tungan, kinderna eller tänderna.

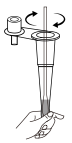
Obs: Testet ska utföras omedelbart efter att provet har tagits.

8



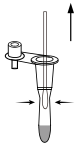
Placera provpinnen omedelbart i röret med buffert 1 och buffert 2.

9



Vrid provpinnen mot insidan av röret cirka 15 gånger. Låt provpinnen ligga kvar i röret i 1 minut.

10



Ta ut provpinnen samtidigt som du pressar provpinnens huvud mot insidan av röret för att få ut så mycket vätska som möjligt från provpinnen.

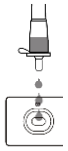
Obs: Kassera provpinnen i enlighet med lokala bestämmelser.

11



Sätt på rörspetsen på röret.

12



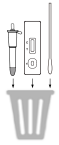
Ta ut testkassetten ur foliepåsen och placera den på en plan och jämn yta. Vänd provröret upp och ner och **tillsätt 3 droppar av lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten.
Obs: Om en droppe av lösningen som tillsätts innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe i provfacket.

13



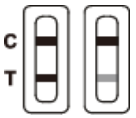
Starta en timer och avläs resultatet **5 minuter** efter att provet har tillförts. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.
Obs: Rör inte vid eller flytta testkassetten under väntetiden.

14



När du är klar ska du kassera alla använda komponenter enligt lokala bestämmelser.

【AVLÄSNING AV RESULTATEN】



POSITIV (+)

Om två färgade linjer visas både i kontrollområdet (C) och testområdet (T) är resultatet positivt. Det indikerar att du kan befinna dig i ett stadium av Strep A-infektion och bör rådfråga din läkare.

***OBS:** Linjen i kontrollområdet (C) är blå och linjen i testområdet (T) är röd. Dessutom varierar färgintensiteten hos linjen i testområdet beroende på mängden Strep A-antigen som finns i provet. Därför indikerar alla nyanser av en färgad linje i testområdet ett positivt resultat.



NEGATIV (-)

Om endast en färgad linje syns i kontrollområdet (C) och ingen färgad linje syns i testområdet (T) är resultatet negativt. Det indikerar att inget Strep A-antigen har påvisats i provet eller att mängden är för liten för att kunna påvisas.



OGILTIGT

Om linjen i kontrollområdet (C) inte syns är resultatet ogiltigt. Felaktiga testförfaranden eller försämrad kvalitet på testreagenset är de mest troliga orsakerna. Gå igenom testförfarandena och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta den lokala distributören.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

1. Förvara testkitet vid 2–30 °C. **FÅR INTE FRYSAS.**
2. Förvara testkitet skyddat från solljus, fukt och värme.
3. Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.
4. Använd testkassetten inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen vid rumstemperatur (15–30 °C).

【HUR FUNGERAR DET】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) är en grampositiv, icke-rörlig, fakultativt anaerob kock. Det är en β-hemolytisk *streptokock* av Lancefield-grupp A som är anpassad till människor, vanligtvis kallad GAS. GAS koloniserar vanligtvis halsen eller hudens epitelytor och orsakar en mängd olika kliniska manifestationer, såsom icke-invasiv faryngit, dermatit och scharlakansfeber, samt invasiva systemiska infektioner såsom nekrotiserande fasciit (NF) och streptokocktoxiskt chocksyndrom (STSS) hos människor.[1] Om dessa infektioner lämnas obehandlade kan de leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsillär abscess.[2] Traditionella identifieringsmetoder för infektioner orsakade av *streptokocker av grupp A* innefattar isolering och identifiering av livsdugliga organismer med hjälp av tekniker som tar 24 till 48 timmar eller längre.[3]

Snabbtest för streptokocker av typ Aär en kvalitativ immunanalys med lateralt flöde för detektion av Strep A-antigener i prov från halssvabb. När det extraherade provet tillsätts i provbrunnen reagerar Strep A-antigener, om sådana finns i provet, med en antikropp mot Strep A som är belagd på latexpartiklar och bildar en blandning. Blandningen vandrar upp längs membranet och reagerar med antikroppen mot Strep A på membranet, vilket resulterar i att en röd linje bildas i testlinjeområdet (T). Förekomsten av denna röda linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en blå linje att visas i kontrolllinjeområdet (C), vilket indikerar att rätt volym prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

【REAGENSER】

Testet innehåller antikroppar *mot streptokocker* av grupp A, streptavidin-kanin-IgG belagt på membranet, samt partiklar belagda med antikroppar *mot streptokocker* av grupp A och partiklar belagda med biotin-BSA.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

1. Endast avsett för självtestning *för in* vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatumet.
2. Förvara testkitet på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik platser med hög luftfuktighet. Använd inte testkitet om något av dess innehåll eller förpackningen är skadat eller öppnat.
3. Använd testet endast en gång och följ testprocedurerna noggrant. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
4. Förvara testkitet utom räckhåll för barn. Test av barn ska utföras av en vuxen.
5. Personer med lässvårigheter bör använda testkitet med hjälp av en annan vuxen.
6. **Buffert 1 innehåller 13,8 % $NaNO_2$.** Farligt vid förtäring. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Kontakta en läkare vid GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om du mår dåligt.



Varning

7. Svälj inte Buffer 1, Buffer 2 eller några andra komponenter i förpackningen!
8. Om buffertlösningarna kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj med rikligt med vatten.
9. Buffer 1 ska förvaras skyddad från ljus och hållas i den svarta förpackningspåsen fram till användning.
10. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
11. Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller satserna hanteras.
12. Det använda testkitet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
13. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
14. Komponenterna i testkitet är godkända för användning i Strep A Rapid Test. Använd inte någon komponent i andra kommersiella testkit.
15. Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Detta test visar endast förekomsten av streptokockbakterier av grupp A i prov från halssvabb. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för Strep A-antigenkoncentrationen kan fastställas med detta kvalitativa test.
2. Ett falskt negativt resultat kan uppstå om koncentrationen av Strep A-antigenet i halsprovet är otillräcklig eller ligger under testets detekterbara nivå.
3. Överflödigt blod eller slem på provpinnen kan påverka testets prestanda och leda till ett falskt positivt resultat. Undvik att vidröra tungan, kinderna, tänderna och eventuella blödande områden i munnen med provpinnen när du tar provet.
4. Snabbtest för streptokocker av typ A ger preliminära testresultat och dessa kan inte användas som enda underlag för behandling eller andra behandlingsbeslut. Liksom vid alla diagnostiska tester bör en bekräftad diagnos endast ställas efter utvärdering av annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
5. Ett positivt resultat för Strep A utesluter inte en underliggande samtidig infektion med en annan patogen, därför bör möjligheten till en underliggande bakteriell infektion övervägas.
6. Falskt negativa eller falskt positiva resultat kan uppstå om ett prov tas eller hanteras på felaktigt sätt.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att provvolymen är tillräcklig, att membranet har absorberat provet på rätt sätt och att proceduren har utförts korrekt.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

En studie har genomförts på sammanlagt 304 prov från hals er. Snabbtest för streptokocker av typ A studerades i en parallell jämförelse med odling.

Metodjämförelse		Professionell		
		Odling		Totalt
		Positiv	Negativ	
Snabbtest för streptokocker A	Positiv	96	4	100
	Negativ	5	199	204
Totalt		101	203	304
Känslighet		95,1 % (95 % CI*: 88,8 %–98,4 %)		
Specificitet		98,0 % (95 % CI*: 95,0 %–99,5 %)		
Noggrannhet		97,0 % (95 % KI*: 94,5 %–98,6 %)		

*Konfidensintervall

Klinisk studie med lekmän

En klinisk studie med lekmän genomfördes för att utvärdera den kliniska prestandan och användarvänligheten hos Snabbtest för streptokocker av typ A när testet utfördes av lekmän. Totalt ingick 100 icke-professionella användare i studien, varav 31 positiva fall och 69 negativa fall. Studieresultaten visade att den positiva procentuella överensstämmelsen, den negativa procentuella överensstämmelsen och den totala procentuella överensstämmelsen för Snabbtest för streptokocker av typ A var 96,8 %, 100,0 % respektive 99,0 % vid jämförelse med ett annat snabbtest, vilket visar på god överensstämmelse mellan denna produkt och referenssatsen. Dessutom visade studieresultaten att anvisningarna i bipacksedeln och på etiketten är tydliga och lätta att förstå, och att snabbtestet är enkelt att använda för lekmän. Detta Snabbtest för streptokocker av typ A är således säkert, lämpligt och effektivt för lekmän vid påvisning av Strep A-antigener i halsprov i hemmiljö.

Jämförelse av metoder		Ett annat snabbtest		Totalt
		Positiv	Negativ	
Snabbtest för streptokocker A	Positiv	30	0	30
	Negativ	1	69	70
Totalt		31	69	100
Positiv procentuell överensstämmelse		96,8 % (95 % CI*: 83,8 %–99,4 %)		
Negativ procentuell överensstämmelse		100,0 % (95 % CI*: 94,7 %–100,0 %)		
Total procentuell överensstämmelse		99,0 % (95 % CI*: 94,6 %–99,8 %)		

*Konfidensintervall

Känslighet

Snabbtest för streptokocker av typ A kan detektera Strep A i koncentrationer så låga som 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Hook-effekt

Det förekommer ingen dosberoende effekt med Snabbtest för streptokocker av typ A vid testning av Strep A i koncentrationer på högst 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Precision och repeterbarhet

Repeterbarheten har fastställts med hjälp av fyra prover: ett negativt prov (0,5 % BSA-PBS) och tre Strep A-positiva prover (1E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL). Studien utfördes genom att varje prov testades i fem replikat per dag under fem på varandra följande dagar av en operatör med hjälp av ett parti Strep A Rapid Test. Ingen skillnad kunde konstateras inom partiet.

Precision – Reproducerbarhet

Reproducerbarheten har fastställts med hjälp av sju prover: ett negativt prov (0,5 % BSA-PBS) och sex Strep A-positiva prover (5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL). Studien genomfördes genom att varje prov testades i 6 replikat per dag under 5 på varandra följande dagar på 3 olika platser med 3 separata partier av Snabbtest för streptokocker av typ A utförda av tre operatörer (ett parti per operatör per plats). Studieresultaten visade på hög precision för detta snabbtest.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades vid 1E+07 CFU/mL med Snabbtest för streptokocker av typ A och visade sig alla vara negativa. Inga slemproducerande stammar testades.

Streptokocker av grupp B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptokocker av grupp F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptokocker av grupp C*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Streptokocker av grupp G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Haemophilus influenzae*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Störande ämnen

Följande föreningar testades med Snabbtest för streptokocker av typ A och ingen störning observerades.

Ämne	Koncentration
Cherry Halls hostpastiller	5 mg/ml
Halls hostpastiller med mentol	5 mg/ml
Robitussin hostmedicin	10 % (vol/vol)
Dimetapp hostmedicin	10 % (vol/vol)
Vicks Chloraseptic-spray	20 % (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic-spray	20 % (vol/vol)
Listerine munvatten	20 % (vol/vol)
Scope munvatten	20 % (vol/vol)
Blod (mänskligt)	4 % (vol/vol)
Mucin	0,5 %
Saliv	5 %

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. **Hur fungerar snabbtestet för Snabbtest för streptokocker av typ A?**
   Testet kan kvalitativt påvisa Strep A-antigener i prov som tagits med en svabb genom de specifika antikroppar som ingår i testet. Ett positivt resultat indikerar att Strep A-antigener troligen finns i provet.
2. **När ska testkitet användas?**
   Du kan göra detta test hemma för att tidigt diagnostisera en streptokockinfektion av grupp A när du har symtom som halsont, röda och svullna mandlar, små röda fläckar på baksidan av gommen (mjuk eller hård), svullna lymfkörtlar, feber, huvudvärk, illamående eller kräkningar, särskilt hos barn.
3. **Kan resultatet bli felaktigt?**
   Resultatet är korrekt så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om ett otillräckligt eller felaktigt prov tas, om Snabbtest för streptokocker av typ A blir vått före testet eller om antalet droppar som tillsätts är färre än 3 eller fler än 4.
   Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som gäller, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.
4. **Hur tolkar jag testresultatet om färgen och intensiteten på linjerna varierar?**
   Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga.
5. **Mitt testresultat är negativt. Betyder det att jag inte är smittad?**
   Ett negativt resultat innebär att du troligen inte är smittad eller att mängden bakterier är för liten för att kunna upptäckas av testet.
   Vid misstanke bör du upprepa testet efter 1–2 dagar, eftersom Strep A inte kan detekteras med precision i alla faser av en infektion.
6. **Vad ska jag göra om testresultatet är positivt?**
   Ett positivt resultat tyder på att du kan ha en streptokockinfektion av grupp A och du bör uppsöka läkare för medicinsk hjälp.
   Tänk på att Snabbtest för streptokocker av typ A inte kan skilja mellan levande och döda bakterier. Personer som nyligen har tillfrisknat från en streptokockinfektion av grupp A kan testa positivt på grund av inaktiva bakterier som fortfarande finns kvar i kroppen.

【LITTERATURLISTA】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【SYMBOLFÖRTECKNING】

	Se bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik
LOT	Partikod
REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Sista förbrukningsdag
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
UDI	Unikt enhets-ID
	Varning
	Importör

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

steril swab:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

eller

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer: 14603932400
Revideringsdatum: 2026-10-26

Testera Strep A -pikatesti

Paketun liite

REF	TT.STREPA.ST.1	Suomi

Ennen testausta on suositeltavaa skannata QR-koodi ja katsoa käyttöohjevideo.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla voidaan määrittää A-ryhmän streptokokki-antigeenien läsnäolo itse otetuista nielunäytteistä A-ryhmän streptokokki-infektion diagnoosin tukemiseksi.

Testiä ei ole automatisoitu. Tarkoitettu itse testattavaksi. Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

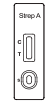
【TESTIN KÄYTTÖOHJEET】

- Strep A -pikatesti on immunologinen testi, joka on suunniteltu tunnistamaan nimenomaan A-ryhmän streptokokki-antigeenejä nielutulehduksissa. Sen avulla voidaan nopeasti selvittää, johtuuko kurkkukipu A-ryhmän *streptokokista*.
- Jos testitulos on negatiivinen, mutta oireet jatkuvat, sinulla ei välttämättä ole A-ryhmän streptokokki-infektiota. Sinun tulisi kuitenkin kysyä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Jos testituloksesi on positiivinen, se tarkoittaa, että näytteestäsi on löydetty A-ryhmän streptokokki-infektiota aiheuttavan bakteerin antigeenejä ja sinulla on todennäköisesti A-ryhmän streptokokki-infektio.

【TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

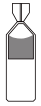
Mukana toimitettavat tarvikkeet

Osat	Pakkauksen koko	1T/pakkaus
	TestiKasetti	1
	Paketun sisältö	1
	Steriili vanupuikko	1
	Puskuri 1 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolipunainen)	1
	Puskuri 2 0,16 ml (0,5184 % sitruunahappoa, 0,02 % Proclin 300:aa)	1
	Putki pidike	kohdassa laatikossa


TestiKasetti


Paketun sisältö

Steriili vanupuikko


Puskuri 1


Puskuri 2


Putki pidike

Tarvittavat, mutta mukana toimittamattomat materiaalit

- Lusikka
- Ajastin

【TESTIN SUORITTAMINEN】

Anna testikasetin ja puskurin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testin suorittamista.

Ennen testin suorittamista on suositeltavaa skannata QR-koodi ja katsoa ”käyttöohje”-video.

1



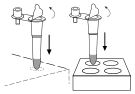
Pese ja kuivaa kätesi huolellisesti ennen testin tekemistä.

2



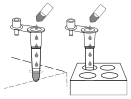
Lue pakkausseloste huolellisesti.
Huomautus: Tarkista testipakkauksen sisältö ja varmista ennen käyttöä, ettei testipakkauksen voimassaoloaika ole päättynyt.

3



Poista puskuri 2:n putken suojus ja aseta putki pakkauslaatikon pisteviivalla merkittyyn ympyrään tai putken pidikkeeseen.

4



Katkaise Buffer 1 -putki katkaisukohdasta (kapeimmasta kohdasta). Lisää sitten koko Buffer 1 -liuos Buffer 2 -putkeen. Sekoitettu liuos on käytettävä välittömästi.
Huomautus: Buffer 1:n on oltava mustassa pakkauspussissa ennen käyttöä.

5



Avaa steriilin vanupuikon pakkaus. Ota vanupuikko esiin ja vältä koskettamasta sen pehmeää kärkeä.

6



Seiso peilin edessä, kallista päätäsi hieman taaksepäin ja avaa suusi mahdollisimman laajalle. Painaa kieltä alas ja pidä sitä paikallaan kielilastalla tai lusikalla. Ota näyte hankaamalla steriilin vanupuikon kärjellä yhden tai molempien **nielurisoiden** pintaa **tai nielun takaseinää.**

Huomautus: Muut suunielun ja suun alueet eivät sovellu näytteenottokohteiksi, ja niiden käyttö voi johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin.

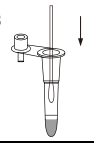
7



Vedä vanupuikko pois ja varo koskettamasta kieltä, poskia tai hampaita.

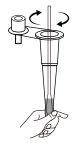
Huomautus: Testaus on suoritettava välittömästi näytteen ottamisen jälkeen.

8



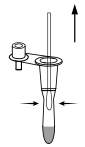
Laita vanupuikko välittömästi putkeen, jossa on puskuri 1 ja puskuri 2.

9



Pyöritä vanupuikkoa putken sisäseinämää vasten noin 15 kertaa. Jätä vanupuikko putkeen 1 minuutiksi.

10



Poista pyyhepuikko puristamalla sen päätä putken sisäpintaa vasten, jotta pyyhepuikosta irtoaa mahdollisimman paljon nestettä.

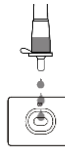
Huomautus: Hävitä vanupuikko paikallisten määräysten mukaisesti.

11



Aseta putken suutin putkeen.

12



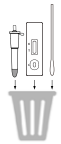
Ota testikasetti folio-pussista ja aseta se tasaiselle ja vaakasuoralle pinnalle. Käännä putki ylösalaisin ja **lisää 3 tippaa liuosta** testikasetin näytekuoppaan (S).
Huomautus: Jos lisättyyn liuostipaan sisältyy ilmakuplia, lisää toinen tippa kuoppaan.

13



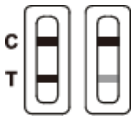
Käynnistä ajastin ja lue tulos **5 minuuttia** näytteen lisäämisen jälkeen. Älä tulkitse tulosta 10 minuutin kuluttua.
Huomautus: Älä kosketa tai siirrä testikasettia odotusaikana.

14



Kun olet valmis, hävitä kaikki käytetyt osat paikallisten määräysten mukaisesti.

【TULOSTEN LUKEMINEN】



POSITIIVISET (+)

Jos sekä kontrolliviiva-alueelle (C) että testiviiva-alueelle (T) ilmestyy kaksi värillistä viivaa, tulos on positiivinen. Se osoittaa, että sinulla saattaa olla A-streptokokki-infektio, ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

***HUOMAUTUS:** Kontrolliviiva-alueen (C) viiva on sininen ja testiviiva-alueen (T) viiva on punainen. Lisäksi testiviiva-alueen viivan värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan Strep A -antigeenin määrän mukaan. Siksi mikä tahansa testiviiva-alueen värillisen viivan sävy osoittaa positiivista tulosta.



NEGATIIVINEN (-)

Jos kontrolliviiva-alueella (C) näkyy vain yksi värillinen viiva eikä testiviiva-alueella (T) näy yhtään värillistä viivaa, tulos on negatiivinen. Se tarkoittaa, että näytteestä ei ole havaittu Strep A -antigeenia tai että sen määrä on liian pieni havaittavaksi.



MITÄTÖN

Jos kontrollilinjan alueella (C) ei näy viivaa, tulos on pätemätön. Todennäköisimpiä syitä ovat virheelliset testausohjeet tai testireagenssin pilaantuminen. Tarkista testausohjeet ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta pakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】

1. Säilytä testipakkausta 2–30 °C:ssa. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.**
2. Suojaa testipakkaus auringonvalolta, kosteudelta ja lämmöltä.
3. Älä käytä testipakkausta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Käytä testikasettia tunnin kuluessa sen poistamisesta folio-pussista huoneenlämmössä (15 ‑ 30 ° C).

【MITEN SE TOIMII】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) on grampositiivinen, liikkumaton, fakultatiivisesti anaerobinen kokki. Se on ihmiselle sopeutunut β-hemolyyttinen, Lancefieldin ryhmään A kuuluva *streptokokki*, jota kutsutaan yleisesti nimellä GAS. GAS asettuu yleensä kurkun tai ihon epiteelipinnoille ja aiheuttaa ihmisillä monenlaisia kliinisiä oireita, kuten ei-invasiivista nielutulehdusta, ihotulehdusta ja tulirokkoa, sekä invasiivisia systeemisiä infektioita, kuten nekrotisoivaa fasciittiä (NF) ja streptokokkiperäistä toksista sokkioireyhtymää (STSS).[1] Hoitamattomina nämä infektiot voivat johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten reumakuumeeseen ja peritonsillaariseen paiseeseen.[2] *Ryhmän A* streptokokki-infektioiden perinteiset tunnistusmenetelmät edellyttävät elävien organismien eristämistä ja tunnistamista tekniikoilla, jotka vaativat 24–48 tuntia tai pidemmän ajan.[3]

Strep A -pikatesti on kvalitatiivinen lateraalivirtausimmunomääritys A-ryhmän streptokokkien antigeenien havaitsemiseksi nielunäytteistä. Kun uutettu näyte lisätään näytekuoppaan, näytteessä mahdollisesti olevat A-ryhmän streptokokkien antigeenit reagoivat lateksihiukkasiin kiinnitetyn A-ryhmän streptokokkien vasta-aineen kanssa muodostaen seoksen. Seos kulkeutuu membraania pitkin ylöspäin ja reagoi membraanilla olevan Strep A:ta vastaan suunnatun vasta-aineen kanssa, minkä seurauksena testiviiva-alueelle (T) muodostuu punainen viiva. Tämän punaisen viivan esiintyminen testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyy aina sininen viiva, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että membraani on imenyt näytteen.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää A-ryhmän *streptokokkeja vastaan suunnatun* vasta-aineen, membraanille päällystettyä streptavidiini-kanin-IgG:tä sekä A-ryhmän *streptokokkeja vastaan* suunnatulla vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia ja biotiini-BSA:lla päällystettyjä hiukkasia.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

1. Vain itse suoritettaviin *in vitro* -diagnostiikkatesteihin. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Säilytä testipakkausta kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa välttäen liian kosteita paikkoja. Älä käytä testipakkausta, jos sen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
3. Käytä testiä vain kerran ja noudata testausohjeita tarkasti.

Älä pura testikasettia tai kosketa testikasetin testausikkunaa.

4. Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Lasten testit tulee suorittaa aikuinen.
5. Lukemisvaikeuksista kärsivien henkilöiden tulee käyttää testipakkausta toisen aikuisen avustuksella.
6. **Puskuri 1 sisältää 13,8 % $NaNO_2$.** Haitallista nieltynä. JOS TUOTETTA ON NIELTY, huuhtele suu. Soita MYRKYTYSKESKUKSEN lääkärille, jos tunnet olosi huonoksi.



Varoitus

7. Älä niele puskuria 1, puskuria 2 tai muita pakkauksessa olevia aineita!
8. Jos puskuriliuokset joutuvat iholle tai silmiin, huuhtele ne runsaalla vedellä.
9. Puskuriliuosta 1 tulee säilyttää valolta suojattuna ja pitää mustassa pakkauspussissa ennen käyttöä.
10. Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
11. Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
12. Käytetty testipakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
13. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
14. Testipakkauksessa olevat komponentit on hyväksytty käytettäväksi Strep A Rapid Test -testissä. Älä käytä mitään komponentteja muissa kaupallisissa testipakkauksissa.
15. Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se korvaa lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

【RAJOITUKSET】

1. Tämä testi osoittaa vain A-ryhmän streptokokkibakteerien esiintymisen nielunäytteissä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää Strep A -antigeenipitoisuuden määrällistä arvoa eikä sen kasvunopeutta.
2. Väärä negatiivinen tulos voi syntyä, jos kurkunäytteessä olevan Strep A -antigeenin pitoisuus ei ole riittävä tai se on alle testin havaitsemisrajan.
3. Liiallinen veren tai liman määrä näytteessä voi häiritä testin suorituskykyä ja johtaa väärään positiiviseen tulokseen. Vältä koskettamasta kieltä, poskia, hampaita tai suun verenvuotoalueita näytteenottopuikolla näytettä otettaessa.
4. Strep A -pikatesti antaa alustavia testituloksia, joita ei voida käyttää ainoana perustana hoidon tai muiden hoitopäätösten tekemiselle. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, vahvistettu diagnoosi tulisi tehdä vasta sen jälkeen, kun lääkäri on arvioinut muut käytettävissä olevat kliiniset tiedot.
5. Positiivinen Strep A -tulos ei sulje pois mahdollisuutta samanaikaisesta toisen taudinaiheuttajan aiheuttamasta infektiosta, joten taustalla olevan bakteeri-infektion mahdollisuutta on syytä harkita.
6. Vääriä negatiivisia tai vääriä positiivisia tuloksia voi esiintyä, jos näyte on otettu tai käsitelty virheellisesti.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytapaa koskeva kontrolli. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytapakontrolliksi. Se vahvistaa, että näytteen määrä on riittävä, membraani imee nesteen asianmukaisesti ja menettelytapa on suoritettu oikein.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Tarkkuus

Tutkimus on suoritettu yhteensä 304 kurkunpäänäytteellä. Strep A Rapid Test -testiä tutkittiin rinnakkaisvertailuna viljelymenetelmän kanssa.

Menetelmien vertailu		Ammattikäyttö		
		Viljely		Yhteensä
		Positiiviset	Negatiivinen	
Strep A -pikatesti	Positiiviset	96	4	100
	Negatiivinen	5	199	204
Yhteensä		101	203	304
Herkkyys		95,1 % (95 %:n luottamusväli*: 88,8 %–98,4 %)		
Spesifisyys		98,0 % (95 %:n luottamusväli*: 95,0 %–99,5 %)		
Tarkkuus		97,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,5 %–98,6 %)		

*Luottamusväli

Kliininen tutkimus maallikoilla

Suoritettiin maallikoille suunnattu kliininen tutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida Strep A Rapid Test -testin kliinistä suorituskykyä ja käytettävyyttä maallikoiden käytössä. Tutkimukseen osallistui yhteensä 100 maallikkokäyttäjää, joista 31 oli positiivisia ja 69 negatiivisia tapauksia. Tutkimustulokset osoittivat, että Strep A Rapid Test -pikatestin positiivisten tulosten yhdenmukaisuusprosentti, negatiivisten tulosten yhdenmukaisuusprosentti ja kokonaisyhdenmukaisuusprosentti olivat vastaavasti 96,8 %, 100,0 % ja 99,0 % verrattuna toiseen pikatestiin, mikä osoittaa tämän tuotteen ja vertailupakkauksen välisen hyvän yhdenmukaisuuden. Lisäksi tutkimustulokset osoittivat, että pakkausselosteen ja etiketin ohjeet ovat selkeitä ja helppotajuisia ja että pikatesti on helppokäyttöinen maallikoille. Näin ollen tämä Strep A -pikatesti on turvallinen, sopiva ja tehokas maallikoille Strep A -antigeenien havaitsemiseen kurkunäytteistä kotona.

Menetelmien vertailu		Toinen pikatesti		Yhteensä
		Positiiviset	Negatiivinen	
Strep A -pikatesti	Positiiviset	30	0	30
	Negatiivinen	1	69	70
Yhteensä		31	69	100
Positiivinen prosentuaalinen yhdenmukaisuus		96,8 % (95 %:n luottamusväli*: 83,8 % – 99,4 %)		
Negatiivinen yhdenmukaisuusprosentti		100,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,7 % – 100,0 %)		
Yhteensä		99,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,6 % – 99,8 %)		

*Luottamusväli

Herkkyys

Strep A -pikatesti pystyy havaitsemaan Strep A:ta jo pitoisuuksina 1E+07 CFU/ml (1E+05 CFU/testi).

Hook-ilmiö

Strep A -pikatestissä ei esiinny annosriippuvuutta, kun testataan Strep A:ta, jonka pitoisuus on enintään 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/testi).

Tarkkuus ja toistettavuus

Toistettavuus on määritetty käyttämällä neljää näytettä: yhtä negatiivista näytettä (0,5 % BSA-PBS) ja kolmea Strep A -positiivista näytettä (1E+07CFU/mL, 2,5E+07CFU/mL, 1E+08CFU/mL). Tutkimus suoritettiin testaamalla kukin näyte viidellä toistolla päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä Strep A -pikatestierää. Erän sisällä ei havaittu eroja.

Tarkkuus ja toistettavuus

Toistettavuus on määritetty seitsemän näytteen avulla: yksi negatiivinen näyte (0,5 % BSA-PBS) ja kuusi Strep A -positiivista näytettä (5E+06CFU/mL, 1E+07CFU/mL, 1,5E+07CFU/mL, 2E+07CFU/mL, 2,5E+07 CFU/ml, 1E+08 CFU/ml). Tutkimus suoritettiin testaamalla kutakin näytettä kuudessa toistossa päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä kolmessa eri tutkimuspaikassa käyttäen kolmea erillistä Strep A Rapid Test -erää, ja testauksen suorittivat kolme tutkijaa (yksi erä/tutkija kussakin tutkimuspaikassa). Tutkimustulokset osoittivat tämän pikatestin korkean tarkkuuden.

Ristireaktiivisuus

Seuraavia mikro-organismeja testattiin pitoisuudella 1E+07CFU/mL Strep A Rapid Test -testillä, ja ne kaikki osoittautuivat negatiivisiksi. Limakalvoa tuottavia kantoja ei testattu.

B-ryhmän streptokokki	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
F-ryhmän streptokokki	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
-mutans-streptokokki	*C-ryhmän streptokokki*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*G-ryhmän streptokokki*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium	*Streptococcus*	*Hemophilus influenza*
diphtheria	*sanguis*	
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Häiritsevät aineet

Seuraavia yhdisteitä testattiin Strep A Rapid Test -testillä, eikä häiriöitä havaittu.

Aine	Pitoisuus
Cherry Halls -yskänpastillit	5 mg/ml
Mentoli-Halls-yskänpastillit	5 mg/ml
Robitussin-yskänlääke	10 % (tilavuusprosenttia)
Dimetapp-yskänlääke	10 % (tilavuusprosenttia)
Vicks Chloraseptic -suihke	20 % (tilavuusprosenttia)
Cepacol Chloraseptic -suihke	20 % (tilavuusprosenttia)
Listerine-suuvesi	20 % (tilavuusprosenttia)
Scope-suuvesi	20 % (tilavuusprosenttia)
Veri (ihmisen)	4 % (tilavuusprosenttia)
Musiini	0,5 %
Sylki	5 %

【KYSYMYKSET JA VASTAUKSET】

1. **Miten Strep A -pikatesti toimii?**
   Testi pystyy havaitsemaan Strep A -antigeenit laadullisesti itse otetuista näytteistä sen sisältämien spesifisten vasta-aineiden avulla. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on todennäköisesti Strep A -antigeenejä.
2. **Milloin testipakkausta tulisi käyttää?**
   Voit tehdä tämän testin kotona A-ryhmän streptokokki-infektion varhaisdiagnoosiksi, kun sinulla on oireita, kuten kurkkukipua, punoittavia ja turvonneita nielurisoja, pieniä punaisia läiskiä kitalaen takaosassa (pehmeässä tai kovassa osassa), turvonneita imusolmukkeita, kuumetta, päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua, erityisesti lapsilla.
3. **Voiko tulos olla virheellinen?**
   Tulos on tarkka, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos näyte on riittämätön tai virheellisesti otettu, jos Strep A -pikatesti kastuu ennen testausta tai jos lisättyjen tippojen määrä on alle 3 tai yli 4.
   Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia, vaikka testiä käytettäisiin asianmukaisesti ja normaaleissa olosuhteissa. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.
4. **Miten tulkitsen testituloksen, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?**
   Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Viivojen tulee vain olla tasaisia ja selvästi näkyviä.
5. **Testitulokseni on negatiivinen. Tarkoittaako se, etten ole saanut tartuntaa?**
   Negatiivinen tulos tarkoittaa, että et todennäköisesti ole saanut tartuntaa tai että bakteerien määrä on liian pieni, jotta testi pystyisi havaitsemaan ne.
   Jos epäilyjä on, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä A-streptokokkia ei voida havaita tarkasti tartunnan kaikissa vaiheissa.
6. **Mitä minun pitäisi tehdä, jos testitulos on positiivinen?**
   Positiivinen tulos viittaa siihen, että sinulla saattaa olla A-ryhmän streptokokki-infektio, ja sinun tulee hakeutua lääkärin hoitoon.
   Huomaa, että Strep A -pikatesti ei erota eläviä bakteereja kuolleista. Äskettäin A-ryhmän streptokokki-infektiosta toipuneet henkilöt voivat saada positiivisen tuloksen, koska kehossa on vielä inaktiivisia bakteereja.

【LÄHTEET】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【MERKKIHAKEMISTO】

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin
	Sisältää riittävän määrän <n> testiä
	Lämpötilaraja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaitteisto
LOT	Eränumero
REF	Tuotenumero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Käyttöpäivä
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Varoitus
	Maahantuoja

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Steriili pyyhe:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

tai

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Numero: 14603932400
Päivämäärä: 2026-10-26

Testera Strep-A-Schnelltest

Beipackzettel

REF	TT.STREPA.ST.1	Deutsch

Vor dem Testen wird empfohlen, den QR-Code zu scannen und sich das Video zur „Anleitung“ anzusehen.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der Test ist ein chromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in selbst entnommenen Rachenabstrichproben zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A. Der Test ist nicht automatisiert. Zur Selbsttestung bestimmt. Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.

【ANWENDUNG DIESES TESTS】

- Strep-A-Schnelltest ist ein immunologischer Test, der speziell zum Nachweis von Streptokokken-A-Antigenen bei Racheninfektionen entwickelt wurde. Er hilft dabei, schnell festzustellen, ob eine Halsentzündung durch *Streptokokken* der Gruppe A verursacht wird.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, Sie aber weiterhin Symptome haben, liegt möglicherweise keine Strep-A-Infektion vor. Sie sollten jedoch Ihren Arzt um Rat fragen.
- Ist Ihr Testergebnis positiv, bedeutet dies, dass in Ihrer Probe Antigene des Bakteriums gefunden wurden, das eine Strep-A-Infektion verursacht, und dass Sie wahrscheinlich an einer Strep-A-Infektion leiden.

【INHALT DES KITS】

Mitgelieferte Materialien

	Kitgröße	1T/kit
Bestandteile	**Testkassetten**	1
	Packungsbeilage	1
	Sterile Tupfer	1
	Puffer 1 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % Phenolrot)	1
	Puffer 2 0,16 ml (0,5184 % Zitronensäure, 0,02 % Proclin 300)	1
	Röhrchenhalter	auf der Verpackung



Testkassetten Packungsbeilage Sterile Tupfer



Puffer 1 Puffer 2 Röhrchenhalter

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

• Löffel • Stoppuhr

【DURCHFÜHRUNG DES TESTS】

Lassen Sie die Testkassette und den Puffer vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen.

Vor dem Test wird empfohlen, den QR-Code zu scannen und sich das Video zur „Anleitung“ anzusehen.

1



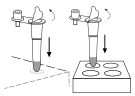
Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich.

2



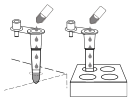
Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.
Hinweis: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Bestandteile des Testkits und vergewissern Sie sich, dass das Kit nicht abgelaufen ist.

3



Entfernen Sie die Kappe des Röhrchens „Puffer 2“ und stecken Sie das Röhrchen in den gepunkteten Kreis auf der Verpackung oder in den Röhrchenhalter.

4



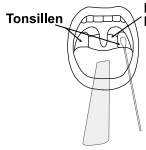
Brechen Sie „Puffer 1“ an der Sollbruchstelle (der schmalsten Stelle) ab. Geben Sie anschließend die gesamte „Puffer 1“-Lösung in das Röhrchen „Puffer 2“. Die gemischte Lösung sollte sofort verwendet werden.
Hinweis: „Puffer 1“ muss vor der Verwendung in dem schwarzen Verpackungsbeutel verbleiben.

5



Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Nehmen Sie den Tupfer heraus und vermeiden Sie es, die weiche Spitze zu berühren.

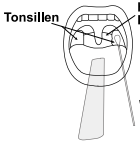
6



Stellen Sie sich vor einen Spiegel, neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich. Drücken Sie die Zunge nach unten und halten Sie sie mit einem Zungenspatel oder einem Löffel fest. Entnehmen Sie die Probe, indem Sie mit der sterilen Tupferspitze über die Oberfläche einer oder beider **Mandeln oder die hintere Rachenwand** streichen**.**

Hinweis: Andere Bereiche des Mund-Rachen-Raums und des Mundes sind keine zulässigen Entnahmestellen und können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

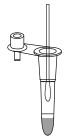
7



Ziehen Sie den Tupfer zurück und achten Sie darauf, Zunge, Wangen und Zähne nicht zu berühren.

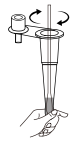
Hinweis: Die Untersuchung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.

8



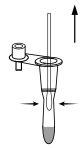
Legen Sie den Tupfer sofort in das Röhrchen mit Puffer 1 und Puffer 2.

9



Drehen Sie den Tupfer etwa 15 Mal an der Innenwand des Röhrchens. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Röhrchen.

10



Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer freizusetzen.

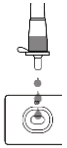
Hinweis: Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften.

11



Setzen Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen.

12



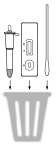
Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und waagerechte Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und **geben Sie 3 Tropfen der Lösung** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
Hinweis: Sollte ein hinzugefügter Tropfen der Lösung Luftblasen enthalten, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.

13



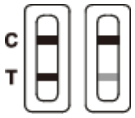
Starten Sie eine Stoppuhr und lesen Sie das Ergebnis **5 Minuten** nach dem Einbringen der Probe ab. Werten Sie das Ergebnis nach Ablauf von 10 Minuten nicht mehr aus.
Hinweis: Berühren oder bewegen Sie die Testkassette während der Wartezeit nicht.

14



Entsorgen Sie nach Abschluss des Tests alle gebrauchten Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

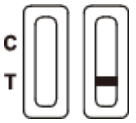
【ABLESEN DER ERGEBNISSE】



POSITIV (+)
Wenn sowohl im Kontrolllinienbereich (C) als auch im Testlinienbereich (T) zwei farbige Linien erscheinen, ist das Ergebnis positiv. Dies deutet darauf hin, dass Sie möglicherweise an einer Strep-A-Infektion leiden und Ihren Arzt konsultieren sollten.
***HINWEIS:** Die Linie im Kontrollbereich (C) ist blau und die Linie im Testbereich (T) ist rot. Darüber hinaus variiert die Farbintensität der Linie im Testbereich je nach Menge des in der Probe vorhandenen Strep-A-Antigens. Daher deutet jeder Farbton einer Linie im Testbereich auf ein positives Ergebnis hin.



NEGATIV (-)
Wenn nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheint und keine farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen ist, ist das Ergebnis negativ. Dies deutet darauf hin, dass in der Probe kein Strep-A-Antigen nachgewiesen wurde oder dass die Menge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.



UNGÜLTIG
Sollte die Linie im Kontrollbereich (C) nicht erscheinen, ist das Ergebnis ungültig. Die wahrscheinlichsten Ursachen hierfür sind fehlerhafte Testverfahren oder eine Beeinträchtigung der Testreagenzien. Bitte überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Kits unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Lagern Sie das Testset bei 2–30 °C. **NICHT EINFRIEREN.**
2. Schützen Sie das Testset vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze.
3. Verwenden Sie das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Bitte verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach dem Entnehmen aus dem Folienbeutel bei Raumtemperatur (15–30 °C).

【WIE FUNKTIONIERT ES?】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) ist ein grampositiver, unbeweglicher, fakultativ anaerober Kokkus. Es handelt sich um einen an den Menschen angepassten β-hämolytischen *Streptokokken* der Lancefield-Gruppe A, der gemeinhin als GAS bezeichnet wird. GAS besiedelt in der Regel den Rachen oder die Hautepitheloberflächen und verursacht beim Menschen eine Vielzahl klinischer Erscheinungsbilder wie nichtinvasive Pharyngitis, Dermatitis und Scharlach sowie invasive systemische Infektionen wie nekrotisierende Fasziitis (NF) und das Streptokokken-Toxische-Schock-Syndrom (STSS).[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und peritonsilläre Abszesse.[2] Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit *Streptokokken der Gruppe A* umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Erreger mithilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger in Anspruch nehmen.[3]

Strep-A-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Wenn die entnommene Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagieren Strep-A-Antigene, sofern sie in der Probe vorhanden sind, mit einem gegen Strep A gerichteten Antikörper, der auf Latexpartikel aufgebracht ist, und bilden eine Mischung. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Strep-A-Antikörper auf der Membran, wodurch im Testlinienbereich (T) eine rote Linie entsteht. Das Vorhandensein dieser roten Linie im Testlinienbereich weist auf ein positives Ergebnis hin, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich (C) stets eine blaue Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge zugegeben wurde und die Membran die Flüssigkeit aufgenommen hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-Streptococcus-Gruppe-A-Antikörper, mit Streptavidin-Kaninchen-IgG beschichtete Partikel auf der Membran sowie mit Anti-Streptococcus-Gruppe-A-Antikörpern beschichtete Partikel und mit Biotin-BSA beschichtete Partikel.

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nur zur Selbsttestung *für In-vitro*-Diagnostikzwecke bestimmt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Lagern Sie das Testset an einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) und vermeiden Sie Orte mit übermäßiger Feuchtigkeit. Verwenden Sie das Testset

nicht, wenn der Inhalt oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Verwenden Sie den Test nur einmal und befolgen Sie die Testanleitung genau. Zerlegen Sie die Testkassette nicht und berühren Sie das Testfenster der Testkassette nicht.
4. Bewahren Sie das Testset außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Tests bei Kindern sollten von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
5. Personen mit Leseschwierigkeiten sollten das Testset bitte mit Hilfe eines anderen Erwachsenen verwenden.
6. **Der Puffer 1 enthält 13,8 % $NaNO_2$.** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. BEI VERSCHLUCKEN den Mund ausspülen. Bei Unwohlsein einen Arzt der Giftnotrufzentrale anrufen.



Warnung

7. Schlucken Sie weder Puffer 1 noch Puffer 2 noch sonstige Bestandteile der Packung!
8. Sollten die Pufferlösungen mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.
9. Puffer 1 sollte lichtgeschützt gelagert und bis zur Verwendung in der schwarzen Verpackungshülle aufbewahrt werden.
10. Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
11. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden.
12. Das gebrauchte Kit ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
13. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
14. Die im Testkit enthaltenen Komponenten sind für die Verwendung im Strep-A-Schnelltest zugelassen. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen handelsüblichen Testkits.
15. Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Testergebnis und kann keinen medizinischen Rat ersetzen. Lassen Sie sich stets von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft beraten, bevor Sie gesundheitsbezogene Entscheidungen treffen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Dieser Test weist lediglich das Vorhandensein von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben nach. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Strep-A-Antigenkonzentration können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des im Rachenabstrich vorhandenen Strep-A-Antigens nicht ausreichend ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Übermäßiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie es, bei der Probenentnahme mit dem Abstrich die Zunge, die Wangen, die Zähne und blutende Stellen im Mund zu berühren.
4. Strep-A-Schnelltest liefert vorläufige Testergebnisse, die nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder andere therapeutische Entscheidungen herangezogen werden dürfen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst nach Auswertung weiterer dem Arzt zur Verfügung stehender klinischer Informationen gestellt werden.
5. Ein positives Ergebnis für Strep A schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus; daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
6. Bei unsachgemäßer Entnahme oder Handhabung der Probe können falsch-negative oder falsch-positive Ergebnisse auftreten.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membranfeuchtigkeit und eine korrekte Durchführungstechnik.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Es wurde eine Studie mit insgesamt 304 Rachenabstrich--Proben durchgeführt. Strep-A-Schnelltest wurde in einem Parallelvergleich mit der Kultur untersucht.

Methodenvergleich		Fachpersonal		
		Kultur		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	96	4	100
	Negativ	5	199	204
Gesamt		101	203	304
Sensitivität		95,1 % (95 %-KI*: 88,8 %–98,4 %)		
Spezifität		98,0 % (95 %-KI*: 95,0 %–99,5 %)		
Genauigkeit		97,0 % (95 %-KI*: 94,5 %–98,6 %)		

*Konfidenzintervall

Klinische Studie mit Laien

Es wurde eine klinische Studie mit Laienanwendern durchgeführt, um die klinische Leistungsfähigkeit und die Benutzerfreundlichkeit des Strep-A-Schnelltests bei der Anwendung durch Laienanwender zu bewerten. Insgesamt nahmen 100 Laien an dieser Studie teil, darunter 31 positive Fälle und 69 negative Fälle. Die Studienergebnisse zeigten, dass die prozentuale Übereinstimmung bei positiven Ergebnissen, die prozentuale Übereinstimmung bei negativen Ergebnissen und die prozentuale Gesamtübereinstimmung des Strep-A-Schnelltests im Vergleich zu einem anderen Schnelltest bei 96,8 %, 100,0 % bzw. 99,0 % lagen, was eine gute Übereinstimmung zwischen diesem Produkt und dem Referenzkit belegt. Darüber hinaus belegten die Studienergebnisse, dass die Anweisungen in der Packungsbeilage und auf der Verpackung klar und leicht verständlich sind und der Schnelltest von Laien einfach anzuwenden ist. Somit ist dieser Strep-A-Schnelltest für Laien sicher, geeignet und wirksam, um Strep-A-Antigene in Rachenabstrichproben zu Hause nachzuweisen.

Methodenvergleich		Ein anderer Schnelltest		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	30	0	30
	Negativ	1	69	70
Gesamt		31	69	100
Prozentuale Übereinstimmung bei positiven Ergebnissen		96,8 % (95 %-KI*: 83,8 %–99,4 %)		
Prozentuale Übereinstimmung bei negativen Ergebnissen		100,0 % (95 %-KI*: 94,7 %–100,0 %)		
Gesamtübereinstimmung in Prozent		99,0 % (95 %-KI*: 94,6 %–99,8 %)		

*Konfidenzintervall

Sensitivität

Strep-A-Schnelltest kann Strep A bereits ab einer Konzentration von 1E+07 KBE/ml (1E+05 KBE/Test) nachweisen.

Hook-Effekt

Beim Strep-A-Schnelltest tritt kein Dosis-Hook-Effekt auf, wenn Strep A in Konzentrationen von höchstens 1E+12 KBE/ml (1E+10 KBE/Test) getestet wird.

Präzision – Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde anhand von vier Proben bestimmt: einer negativen Probe (0,5 % BSA-PBS) und drei Strep-A-positiven Proben (1E+07 KBE/ml, 2,5E+07 KBE/ml, 1E+08 KBE/ml). Die Untersuchung wurde durchgeführt, indem jede Probe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen in jeweils fünf Wiederholungen von einem Anwender unter Verwendung einer Charge des Strep A-Schnelltests getestet wurde. Innerhalb einer Charge wurde kein Unterschied festgestellt.

Präzision – Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von sieben Proben ermittelt: einer negativen Probe (0,5 % BSA-PBS) und sechs Strep-A-positiven Proben (5E+06 KBE/ml, 1E+07 KBE/ml, 1,5E+07 KBE/ml, 2E+07 KBE/ml, 2,5E+07 KBE/ml, 1E+08 KBE/ml). Die Studie wurde durchgeführt, indem jede Probe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen an drei verschiedenen Standorten in jeweils sechs Wiederholungen pro Tag unter Verwendung von drei separaten Chargen des Strep-A-Schnelltests von drei Anwendern getestet wurde (eine Charge pro Anwender und Standort). Die Studienergebnisse zeigten eine hohe Präzision dieses Schnelltests.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden in einer Konzentration von 1E+07 KBE/ml mit dem Strep A Rapid Test getestet und erwiesen sich alle als negativ. Es wurden keine schleimbildenden Stämme getestet.

Streptokokken der Gruppe B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptokokken der Gruppe F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptokokken der Gruppe C*	*Neisseria gonorrhoeae*
Staphylococcus aureus	*Streptokokken der Gruppe G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheriae	*Streptococcus sanguis*	*Haemophilus influenzae*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Strep-A-Schnelltest getestet, wobei keine Störung beobachtet wurde.

Substanz	Konzentration
Cherry Halls Hustenbonbons	5 mg/ml
Menthol-Halls-Hustenbonbons	5 mg/ml
Robitussin Hustensaft	10 % (Vol./Vol.)
Dimetapp Hustensaft	10 % (Vol./Vol.)
Vicks Chloraseptic-Spray	20 % (Vol./Vol.)
Cepacol Chloraseptic-Spray	20 % (Vol./Vol.)
Listerine Mundwasser	20 % (Vol./Vol.)
Scope Mundwasser	20 % (Vol./Vol.)
Blut (menschlich)	4 % (Vol./Vol.)
Muzin	0,5 %
Speichel	5 %

【FRAGEN & ANTWORTEN】

1. **Wie funktioniert Strep-A-Schnelltest?**
   Der Test kann mithilfe der darin enthaltenen spezifischen Antikörper Strep-A-Antigene in selbst entnommenen Abstrichproben qualitativ nachweisen. Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass Strep-A-Antigene wahrscheinlich in der Probe vorhanden sind.
2. **Wann sollte das Testset verwendet werden?**
   Sie können diesen Test zu Hause zur Früherkennung einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A durchführen, wenn Sie Symptome wie Halsschmerzen, gerötete und geschwollene Mandeln, kleine rote Flecken am Gaumen (weicher oder harter Gaumen), geschwollene Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen haben, insbesondere bei Kindern.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?**
   Das Ergebnis ist genau, solange die Anleitung sorgfältig befolgt wird. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn eine unzureichende oder unsachgemäße Probe entnommen wird, wenn Strep-A-Schnelltest vor der Durchführung nass wird oder wenn weniger als 3 oder mehr als 4 Tropfen hinzugefügt werden.
   Außerdem besteht aufgrund der zugrunde liegenden immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen auch bei ordnungsgemäßer Anwendung und unter normalen Bedingungen die Möglichkeit von falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen. Bei solchen auf immunologischen Prinzipien basierenden Tests wird stets eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wie interpretiere ich das Testergebnis, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?**
   Die Farbe und die Intensität der Linien spielen für die Interpretation des Ergebnisses keine Rolle. Die Linien sollten lediglich homogen und deutlich sichtbar sein.
5. **Mein Testergebnis ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?**
   Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind oder dass die Bakterienmenge zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden.
   Im Zweifelsfall wiederholen Sie den Test nach 1–2 Tagen, da Strep A nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann.
6. **Was soll ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?**
   Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass Sie möglicherweise eine Streptokokken-Infektion der Gruppe A haben. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten.
   Bitte beachten Sie, dass Strep-A-Schnelltest nicht zwischen lebenden und toten Bakterien unterscheiden kann. Personen, die sich kürzlich von einer Streptokokken-A-Infektion erholt haben, können aufgrund von inaktiven Bakterien, die noch im Körper vorhanden sind, positiv getestet werden.

【LITERATURVERZEICHNIS】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molekulare und genomische Charakterisierung pathogener Merkmale der Gruppe A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Serie B (2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Ist eine Kulturbestätigung bei hochsensitiven -Schnelltests auf Streptokokken sinnvoll? Eine medizinische Entscheidungsanalyse. Pediatrics (Februar 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnose und Behandlung der Streptokokken-Pharyngitis der Gruppe A: Eine Praxisleitlinie. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574–583.

【ZEICHENVERZEICHNIS】

	Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung
	Reicht für <n> Tests aus
2°C 30°C	Temperaturgrenze
IVD	Medizinprodukt *für die In-vitro*-Diagnostik
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Mindesthaltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Warnhinweis
	Importeur

CE 0123

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Steriler Tupfer:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Toujiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

oder

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten ist auf der Website verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer: 14603932400
Überarbeitungsdatum: 2026-10-26