

Streptokokken-A-Schnelltest

Probe: Rachenabstrich
Packungsbeilage

Deutsch

Ein Schnelltest für die qualitative Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen aus Rachenabstrichen.

Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunassay für die qualitative Erkennung von Streptokokken-Antigenen aus der Gruppe A aus Rachenabstrichen. Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für eine patientennahe und professionelle labortechnische In-vitro-Diagnostik und als Hilfe bei der Diagnose von Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A gedacht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse, negative Ergebnisse schließen keine Streptokokken-A-Infektion aus, weswegen allein auf ihrer Basis keine Behandlung oder ein anderes Management entschieden werden kann.

Nicht für Selbsttests.

【INHALTSÜBERSICHT】

Streptococcus pyogenes ist ein nicht bewegliches grampositives Cocci-Bakterium, das das Lancefield-Antigen der Gruppe A enthält, das schwere Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperalsepsis und Arthritis verursachen kann.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Peritonsillanabszess führen.² Die traditionelle Erkennungsverfahren für Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A involviert die Isolation und Identifikation verschiedener Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden und noch länger dauern.³

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung der Präsenz des Streptokokken-A-Antigens in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse bringt. Der Test verwendet spezifische Antikörper für die gesamte Zelle der Lancefield-Gruppe-A-Streptokokken, um selektiv Streptokokken-A-Antigene in der Rachenabstrichprobe zu ermitteln.

【PRINZIP】

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Erkennung von Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigenen in einem Rachenabstrich. In diesem Test ist das Testfenster mit dem spezifischen Antikörper für das Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigen bestrichen. Während des Tests reagiert die Rachenabstrichprobe mit einem Streptokokken-A-Antikörper, der auf Partikel gestrichen ist. Die Mischung wandert auf der Membran hoch und reagiert mit dem Streptokokken-A-Antikörper auf der Membran und generiert eine farbige Linie im Testfenster. Die farbige Linie im Testfenster zeigt ein positives Ergebnis, ist keine Linie zu sehen, ist das Ergebnis negativ. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollfenster, um anzuzeigen, dass genügend Probe hinzugefügt und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

【REAGENZ】

Der Test enthält Streptokokken-A-Antikörper und mit Biotin-BSA beschichtete Partikel, auf die Membran gestrichene Streptavidin-Rabbit IgG und Streptokokken-A-Antikörper.

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Mit allen Proben umgehen, als enthielten Sie infektiöse Agenzien. Die etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des Verfahrens beachten und die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben befolgen.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille beim Testen der Proben tragen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

- Keinen Test verwenden, der in einem beschädigten Beutel steckt. Keine Produkte für den Gebrauch teilen.
- Das Extraktionsreagenz 1 enthält NaNO₂. Wenn die Lösung in die Augen oder an die Haut kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der externen Kontrolllösungsflaschen vertauschen.
- Die Hände gründlich vor und nach der Handhabung waschen.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Alle Bestandteile im Testkit sind für die Verwendung für den Streptokokken-A-Schnelltest geprüft. Verwenden Sie keine anderen im Handel erhältlichen Teile.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

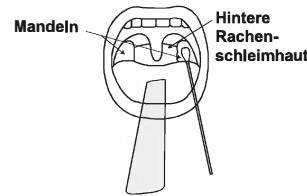
Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Teststreifen innerhalb einer Stunde, nachdem er aus dem Metallfolienbeutel genommen worden ist, zu verwenden.

【PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG】

- Nehmen Sie mit dem im Kit mitgelieferten sterilen Tupfer den Rachenabstrich.
- Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:

- Einen Tupfer in den Bereich der hinteren Rachenschleimhaut und der Mandeln einführen.
- Den Tupfer über beide Mandeln und den hinteren Mundrachen streichen und dabei vermeiden, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.
- Ziehen Sie den Tupfer heraus.



- Nehmen Sie den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vor. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe vor dem Test in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden lang aufzubewahren.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien		
	Größe des Kits	20T/kit
	Testkassetten	20
	Packungsbeilage	1
	Extraktionsröhrchen	20
	Steriler Abstrichtupfer	20
	Arbeitsstation	1
	Pipettenspitzen	20
Produkteile	Extraktionsreagenz 1 10 mL (13,8% NaNO ₂ , 0,0004% Phenolrot), roter Verschluss	1
	Extraktionsreagenz 2 10 mL (0,5184% Zitronensäure, 0,02% Proclin300), gelber Verschluss	1
	Positivkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken A, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), blauer Verschluss	1
	Negativkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken C, 0,02% Proclin 300, PBS), grüner Verschluss	1

Benötigtes, nicht im Kit enthaltene Material

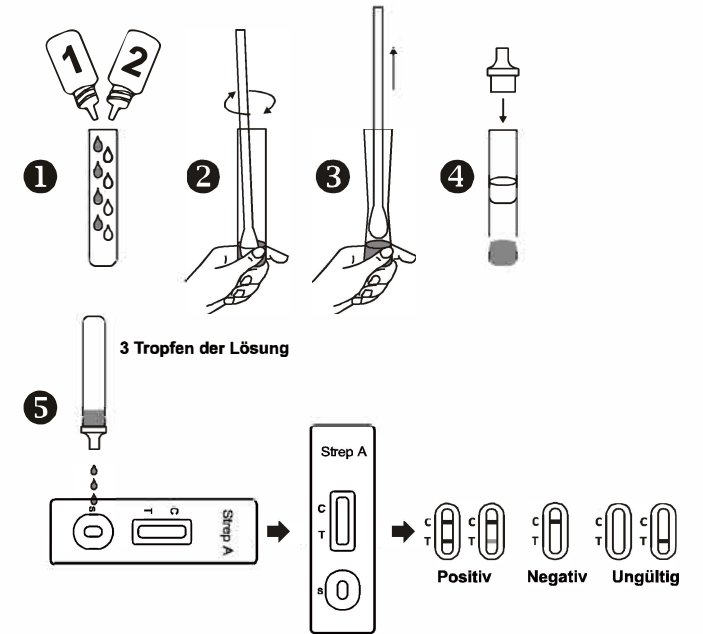
- Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Test, Reagenz, Rachenabstrichprobe und Kontrolllösungen sollten Raumtemperatur (15-30°C) für die Durchführung des Tests haben.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Metallfolienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt,

- wenn der Test gleich nach dem Öffnen des Metallfolienbeutels durchgeführt wird.
- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation, halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 1 kopfüber und geben Sie 4 Tropfen (ungefähr 240 µL) vom Extraktionsreagenz 1 in das Extraktionsröhrchen. Das Extraktionsreagenz 1 hat eine rote Farbe. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 2 kopfüber und geben Sie 4 Tropfen (ungefähr 160 µL) in das Röhrchen. Das Extraktionsreagenz 2 ist farblos. Schwenken Sie das Extraktionsröhrchen leicht, um die Lösung zu mischen. Durch das Zumischen des Extraktionsreagenz 2 zum Extraktionsreagenz 1 wechselt die Farbe der Lösung von Rot zu Gelb. Siehe Abbildung 1.
- Stecken Sie sofort den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und bewegen Sie ihn kräftig 15 Mal hin und her, dann lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Röhrchen. Siehe Abbildung 2.
- Drücken Sie den Tupfer gegen die Seiten des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens, wenn Sie den Tupfer herausziehen, damit das größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen zurückbleibt. Werfen Sie den Tupfer weg. Siehe Abbildung 3.
- Setzen Sie die Pipettenspitze auf das Extraktionsröhrchen. Setzen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ungefähr 100 µL) in die Probenmulde (S), dann starten Sie den Timer.
- Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 4 und Abbildung 5. **Hinweis:** Das Extraktionsreagenz 1 und das Extraktionsreagenz 2 sollten 6 Monate nach dem Öffnen der Flaschen nicht mehr verwendet werden.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine der farbigen Linien sollte im Kontrollfenster (C) auftauchen, die andere im Testfenster (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe Streptokokken A gefunden worden sind.

***ANMERKUNG:** Die Intensität der Farbe im Testfenster (T) ist abhängig von der Konzentration der in der Probe präsenten Streptokokken A.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Streptokokken-A-Antigen in der Probe oder in zu niedriger Konzentration vorhanden ist, um vom Test erkannt zu werden. Es sollte eine Bakterienkultur von der Patientenprobe angelegt werden, um eine Streptokokken-A-Infektion ausschließen zu können. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, machen Sie einen neuen Rachenabstrich für eine Bakterienkultur.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Proben- volumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Qualitätskontrollen eingeschlossen. Eine farbige Testlinie (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Proben- volumen, angemessene Docht- wirkung der Membran und die korrekte Verfahrenstechnik.

Externe Qualitätskontrolle

Es sollten mit jedem Kit und, wenn es von den internen Laborverfahren für notwendig gehalten wird, externe positive und negative Kontrolllösungen durchgelaufen werden. Externe positive und negative Kontrolllösungen werden mit dem Kit geliefert. Alternativ können andere Streptokokkus-Re- ferenzstämmen der Gruppe A und Nichtgruppe A als externe Kontrolllösung verwendet werden. Einige im Handel erhältliche Kontrolllösungen können störende Konservierungsmittel enthalten; deswegen werden andere im Handel erhältliche Kontrolllösungen nicht empfohlen.

Verfahren für den externen Qualitätskontrolltest

- Geben Sie 4 Tropfen Extraktionsreagenz 1 und 4 Tropfen vom Extraktionsreagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen. Klopfen Sie leicht auf den Boden des Röhrchens, um die Reagenzien miteinander zu vermischen.
- Geben Sie 1 Tropfen von der positiven oder der negativen Kontrolllösung in das Röhrchen, halten Sie die Flasche aufrecht.
- Setzen Sie die Pipettenspitze auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ungefähr 100 µL) in die Probenmulde und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 5.

Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse zeigt, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

Hinweis: Die POSITIVE KONTROLLLÖSUNG und die NEGATIVE KONTROLLLÖSUNG sind qualitative Reagenzien und können nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden. Diese Kontrolle kann nur dazu verwendet werden, die Performanz des Streptokokken-A-Schnelltests vom Unternehmen zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für die Verwendung für die In- vitro - Diagnostik. Der Test sollte nur für die Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder die Quantität noch die Wachstumsrate der Streptokokken-A-Antigen-Konzentration bestimmt werden.
- Dieser Test wird nur die Präsenz von Streptokokken-A-Antigenen in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Gruppe A Streptokokken-Bakterien angeben.
- Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Bakterienkultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann durch eine zu niedrige Konzentration von Streptokokken-A-Antigenen im Rachenabstrich, um vom Test erkannt zu werden, erhalten werden.
- Zu viel Blut oder Schleim auf dem Abstrichtupfer kann die Performanz des Tests beeinträchtigen und falsche positive Ergebnisse hervorrufen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Informationen interpretiert werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Es wurden an insgesamt 361 Rachenabstrichproben klinische Tests durchgeführt. Die Tests wurden parallel in einer Vergleichsstudie mit den Bakterienkulturen verglichen.

In der Feldstudie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.

In der professionellen Studie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.

Vergleichsmethode	Feldstudie			Professionelle Studie			
	Kultur		Gesamt	Kultur		Gesamt	
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	99	6	105	99	6	105
	Negativ	4	252	256	4	252	256
	Gesamt	103	258	361	103	258	361
Relative Sensitivität	96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			
Relative Spezifität	97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			
Genauigkeit	97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			

*Konfidenzintervalle

Sensitivität

Der Streptokokken-A-Schnelltest kann niedrige Konzentrationen von Strep A 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test) erkennen.

Hook-Effekt

Es gibt keinen Hook-Effekt beim Test, wenn die Streptokokken-A-Konzentration nicht höher als 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test) ist.

Präzision

Die Präzision wurde mit sieben Proben bestimmt: 0,5%-BSA-PBS Negativprobe, 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 Positivproben. Die Studie wurde mit 6 Wiederholungstest pro Tag für 5 aufeinander folgende Tage in 3 verschiedenen Standorten mit 3 getrennten Chargen von Streptokokken-A-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Laborkräften pro Standort durchgeführt. Die Präzision erreicht eine hohe Genauigkeit bei 0,5% BSA-PBS, 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.

Kreuzreaktivitätsstudie

Die folgenden Organismen wurden mit einer Konzentration von 1E+07 CFU/mL getestet und mit dem Streptokokken-A-Schnelltest negativ befunden. Es wurden keine mucoïdbildende Stämme getestet.

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

Störende Gemische

Die folgenden Gemische wurden auch mit dem Strep-A-Schnelltest getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

<i>Cherry Halls Hustenpastillen</i>	<i>Vicks Chloraseptic Spray</i>
<i>Menthol Halls Hustenpastillen</i>	<i>Cepacol Chloraseptic Spray</i>
<i>Robitussin Hustensirup</i>	<i>Listerine Mundwasser</i>
<i>Dimetapp Hustensirup</i>	<i>Scope Mundwasser</i>

【QUELLENANGABEN】

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für n Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)
	Warnung		Importeur		



Aleu Medical, S.L.

Paseo de Gracia 78, 2-1, 08008, Barcelona, España
Tel: +34 933 100 395

Nummer: 14602903701
Revisionsdatum: 2025-03-13

Test Rapide Strep A

Échantillon: Frottis de gorge

Notice d'emballage

Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge.

Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire.

【USAGE PRÉVU】

Le test rapide Strep A est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A dans des échantillons de frottis de gorge. Le test rapide Strep A est réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire et est prévu en tant qu'aide au diagnostic des infections à streptocoque du groupe A.

Le test fournit des résultats préliminaires, un résultat négatif n'exclut pas une infection à streptocoque A et ce résultat ne peut pas être utilisé comme unique base pour un traitement ou une autre décision de gestion.

Ne doit pas être utilisé comme autotest.

【RÉSUMÉ】

Streptococcus pyogenes est un coccus Gram positif non mobile, contenant les antigènes du Groupe A de Lancefield qui peuvent provoquer de graves infections telles que pharyngite, infections respiratoires, impétigo, endocardite, méningite, septicémie puerpérale, et arthrite.¹ Non traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment des fièvres rhumatismales et des abcès péri-amygdaliens.² Les procédures d'identification traditionnelles des infections à streptocoque du Groupe A impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui requièrent de 24 à 48 heures, voire davantage.³

Le test rapide Strep A est un test rapide pour détecter de façon qualitative la présence des antigènes du streptocoque A dans les échantillons de frottis de gorge, fournissant des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour l'ensemble des streptocoques du groupe A Lancefield afin de détecter les antigènes Strep A dans un échantillon de prélèvement de gorge.

【PRINCIPE】

Le test rapide Strep A est un test d'immunochromatographie qualitatif pour la détection des antigènes des glucides du streptocoque A dans un frottis de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène carbohydrate Strep A est placé dans la région de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon de prélèvement de gorge extrait réagit avec un anticorps de Strep A qui est enduit sur des particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps des streptocoques A sur la membrane et génère une ligne colorée dans la zone de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIF】

Le test contient des particules enrobées de l'anticorps du streptocoque A et de biotine-BSA, des IgG streptavidine-lapin et des anticorps du streptocoque A enrobés dans la membrane.

【AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez des précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivez les procédures standard d'élimination des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que les blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lorsque vous testés les échantillons.
- Veuillez éliminer selon la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- N'utilisez pas le test si la poche est endommagée.

- Le réactif d'extraction 1 contient du NaNO₂. Si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincez avec de larges volumes d'eau.
- N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles de réactifs.
- N'intervertissez pas les capuchons de la bouteille de solution de contrôle externe.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Tout incident grave relatif à l'utilisation du dispositif doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente.
- Les composants contenus dans le kit sont conformes pour l'utilisation dans le test rapide Strep A. N'utilisez aucun autre composant de kit du commerce.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Le kit peut être stocké à température ambiante ou au frigo (entre 2 et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche étanche. Le test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

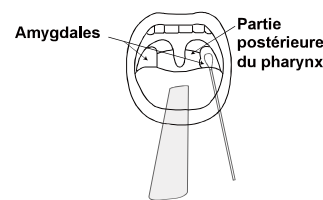
Remarque : Il est recommandé d'utiliser le boîtier de test dans l'heure suivant son déballeage du sachet en aluminium.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON】

- Collectez l'échantillon de prélèvement de gorge à l'aide du tampon stérile fourni dans le kit.

- Les instructions pour le prélèvement oro-pharyngé sont les suivantes :

1. Insérer l'écouvillon jusqu'à la partie postérieure du pharynx et les amygdales.
2. Frotter l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives.
3. Retirer l'écouvillon.



- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Si l'échantillon n'est pas traité immédiatement, il est fortement recommandé de le conserver dans un tube en plastique propre et sec dans les 8 heures à température ambiante ou dans les 72 heures à 2-8°C avant le test.

【MATÉRIAUX】

Matériaux fournis		
	Taille du kit	20T/kit
	Boîtiers de test	20
	Notice d'emballage	1
	Tubes d'extraction	20
	Tampons stériles	20
	Station de travail	1
	Bouchons compte-gouttes	20
Composants	Réactif d'extraction 1 10 mL (13,8 % NaNO ₂ , 0,0004 % rouge de phénol), Bouchon rouge	1
	Réactif d'extraction 2 10 mL (0,5184 % acide citrique, 0,02 % ProClin 300), Bouchon jaune	1
	Contrôle positif 0,5 mL (Streptocoque A non viable, 0,02 % ProClin 300, 0,5 % BSA), Bouchon bleu	1
	Contrôle négatif 0,5 mL (Streptocoque C non viable, 0,02 % ProClin 300, PBS), Bouchon vert	1
	Matériaux requis mais non fournis	

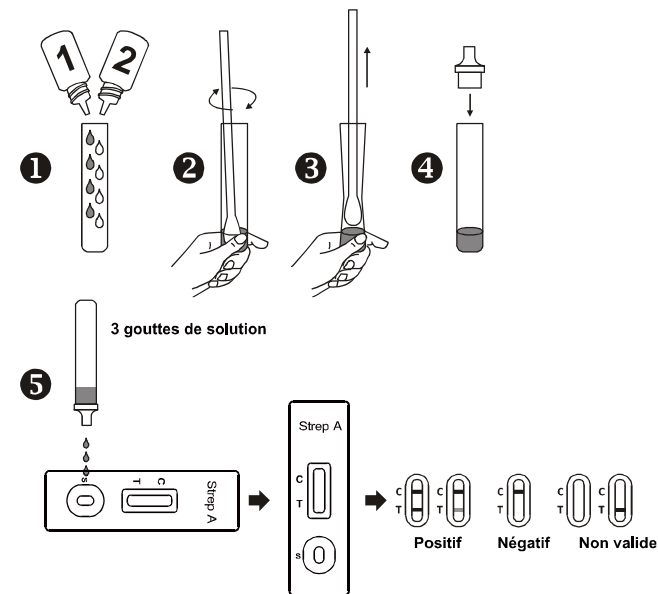
- Minuterie

【MODE D'EMPLOI】

Laissez le test, le réactif, l'échantillon de frottis de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirez le boîtier de test de son sachet d'aluminium étanche et utilisez-le dans l'heure suivant l'ouverture. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est

- réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette de conditionnement.
 2. Introduisez le tube d'extraction à l'intérieur de la station de travail, tenez la bouteille du **réactif d'extraction 1** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 240 µL) du réactif d'extraction 1 dans un tube d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenez la bouteille du **réactif d'extraction 2** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 160 µL) dans le tube. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. L'ajout de réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 change la couleur de la solution de rouge à jaune. Voir illustration 1.
 3. Ajoutez immédiatement le tampon dans le tube d'extraction, agitez le tampon vigoureusement 15 fois, laissez le tampon dans le tube de test d'extraction pendant **1 minute**. Voir illustration 2.
 4. Appuyez le tampon contre la paroi du tube et serrez le bas du tube tout en retirant le tampon de sorte que la plupart du liquide reste dans le tube. Écartez le tampon. Voir illustration 3.
 5. Placez le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placez le boîtier de test sur une surface propre et plane. **Ajoutez 3 gouttes de solution** (environ 100 µL) dans le champ prévu à cet effet (S) et démarrez la minuterie.
 6. **Lisez le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir les illustrations 4 et 5.
- Remarque:** Il est recommandé de ne pas utiliser les réactifs d'extraction 1 et 2 plus de 6 mois après l'ouverture du flacon.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF: * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que Strep A a été détecté dans l'échantillon.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du Strep A présent dans l'échantillon.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être cultivé pour confirmer l'absence d'infection Strep A. Si les symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec les résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant de

l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

Contrôle de la qualité externe

Il est recommandé qu'un contrôle externe positif et négatif soit effectué sur tous les tests et selon nécessité, par des procédures de laboratoire internes. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Alternativement, d'autres souches de référence sur les streptocoques du groupe A et non groupe A peuvent être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des conservateurs qui interfèrent; par conséquent les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure pour le test de contrôle de qualité externe

1. Versez 4 gouttes pleines de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes pleines du réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
2. Versez une goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube en maintenant la bouteille verticale.
3. Placez le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placez le test sur une surface propre et plane. Ajoutez 3 gouttes de solution (environ 100 µL) dans le champ prévu pour l'échantillon et démarrez la minuterie.
4. Attendez que la(les) lignes colorées apparaissent. Lisez le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir illustration 5.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

Remarque : Le CONTRÔLE POSITIF et le CONTRÔLE NÉGATIF sont des réactifs qualitatifs et ne doivent pas être utilisés comme agents d'étalonnage quantitatif. Ce contrôle ne peut être utilisé que pour la validation des performances du test rapide Strep A fabriqué par la compagnie.

【LIMITATIONS】

1. Le test rapide Strep A est à usage diagnostique *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes Strep A ne peuvent être déterminés par le test qualitatif.
2. Ce test n'indique que la présence de l'antigène du streptocoque A dans l'échantillon à partir des *bactéries streptocoques de Groupe A* viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes Strep A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquat ou est en dessous le niveau détectable du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de prélèvement peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif.
5. Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations à la disposition du docteur.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Précision

Un test clinique a été effectué sur les 361 échantillons de frottis de gorge. Les tests consistent en une comparaison parallèle avec une culture.

Pour l'étude utilisateur, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99 ; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Pour l'étude professionnelle, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Comparaison des méthodes	Utilisateur			Professionnel			
	Culture		Total	Culture		Total	
	Positif	Négatif		Positif	Négatif		
Test rapide Strep A	Positif	99	6	105	99	6	105
	Négatif	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilité relative	96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			
Spécificité relative	97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			
Précision	97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			

*Intervalle de fiabilité

Sensibilité

Le test rapide Strep A est capable de détecter des niveaux de streptocoque A à partir de 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Crochet

Le test ne provoque aucun effet crochet lorsque le niveau de streptocoque A est inférieur à 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Précision

La précision a été déterminée par l'utilisation de sept échantillons: échantillon négatif 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, échantillons positifs 1E+08 CFU/mL. L'étude a été effectuée 6 fois par jour pendant 5 jours consécutifs, dans 3 sites différents en utilisant 3 lots séparés de test rapide Strep A (un lot par site) et trois opérateurs par site. Les résultats ont obtenu une précision élevée à 0,5 % BSA-PBS, 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.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1E+07 CFU/mL et ont tous été trouvés négatifs lors du test avec le test rapide Strep A. Les souches non productives de muqueuses ont été testées.

<i>Streptocoques Groupe B</i>	<i>Méningite Neisseria</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptocoques Groupe F</i>	<i>Neisseria sèche</i>	<i>Pneumonie Klebsiella</i>
<i>Pneumonie par streptocoques</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptocoques Groupe C</i>	<i>Gonorrhée Neisseria</i>
<i>Staphylocoque doré</i>	<i>Streptocoques Groupe G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Substances interférentes















Les composants suivants ont été testés à l'aide du test rapide Strep A et aucune interférence n'a été constatée.

Cherry Halls cough drops
Menthol Halls cough drops
Robitussin cough syrup
Dimetapp cough syrup
Vicks Chloraseptic spray
Cepacol Chloraseptic spray
Listerine mouthwash
Scope mouthwash

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6ème Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Fév. 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Identifiant unique de l'appareil
	Avertissement		Importateur		



CE 0197

CE 0123



Aleu Medical, S.L.

Paseo de Gracia 78, 2-1, 08008,
Barcelona, España
Tel: +34 933 100 395

Numéro: 14602903701
Date de révision: 2025-03-13

Prueba Rápida De Estreptococo A

Muestra: Hisopo faríngeo

Prospecto

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos *Streptococo A* en muestras de hisopo faríngeo.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de *Streptococo A* es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos A de estreptococos a partir de muestras de hisopo faríngeo. La prueba rápida de *Streptococo A* es para uso exclusivo diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del Grupo A.

La prueba proporciona resultados preliminares, los resultados negativos no excluyen la infección por *Streptococo A* y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión.

No apto para autodiagnóstico.

【RESUMEN】

Streptococcus pyogenes es una variedad de estreptococos sin motilidad que contiene antígenos Lancefield del grupo A que pueden causar infecciones graves como la faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si se dejan sin tratamiento, estas infecciones pueden llevar a complicaciones serias, incluyendo la fiebre reumática y el absceso periamigdalino.² Los procedimientos tradicionales de identificación para la infección por estreptococos del Grupo A incluyen el aislamiento y la identificación de los microorganismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.³

La prueba rápida *Streptococo A* es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos A estreptococos en muestras de hisopo faríngeo, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para estreptococos de Grupo A Lancefield de célula completa para detectar selectivamente antígenos *Streptococo A* en una muestra de hisopo faríngeo.

【PRINCIPIO】

La prueba rápida de *Streptococo A* es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de carbohidrato de *Streptococo A* en una muestra de hisopo faríngeo. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno de carbohidratos de *Streptococo A* se recubre en la zona de la línea de prueba del test. Durante las pruebas, las muestras extraídas de hisopo faríngeo reaccionan con un anticuerpo al *Streptococo A* que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo a *Streptococo A* sobre la membrana y genera una línea de color en la zona de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la ventana de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

【REACTIVO】

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos *Streptococo A* y Biotina-BSA, y anticuerpos de Estreptavidina-IgG de conejo y *Streptococo A* recubiertos en la membrana.

【ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES】

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
- Manejar todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio desechables, guantes y protección ocular cuando se toman las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas locales.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- El reactivo de extracción 1 contiene NaNO₂. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, se debe enjuagar con grandes volúmenes de agua.
- No intercambie las tapas de los frascos del reactivo.
- No intercambiar las tapas de frascos de solución de control externo.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba rápida de *Streptococo A*. No utilice ningún otro componente comercial del kit.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota: Se recomienda utilizar el casete de prueba en el plazo de una hora tras sacarlo del paquete de aluminio.

【TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

• Tome la muestra de hisopo faríngeo con el hisopo estéril que se proporciona en el kit.

• Las instrucciones para recoger una muestra de hisopo faríngeo son las siguientes:

- Introduzca el hisopo en la faringe posterior y en las zonas amigdalares.
- Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- Retire el hisopo.

• Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. Si la muestra no se procesa inmediatamente, se recomienda encarecidamente guardar la muestra de hisopo en un tubo de plástico limpio y seco durante 8 horas a temperatura ambiente o durante 72 horas a 2-8 °C antes de la prueba.

【MATERIALES】

Materiales suministrados		
	Tamaño del kit	20T/kit
	Casets de prueba	20
	Prospecto	1
	Tubos de extracción	20
	Hisopos estériles	20
	Estación de trabajo	1
	Puntas de pipeta	20
Componentes	Reactivo de extracción 1 10 mL (13.8% NaNO ₂ , 0.0004% Rojo de fenol), Tapa roja	1
	Reactivo de extracción 2 10 mL (0.5184% ácido cítrico, 0.02% Proclin 300), Tapa amarilla	1
	Control positivo 0.5 mL (<i>Streptococo A</i> no viable, 0.02% Proclin 300, 0.5%BSA), Tapa azul	1
	Control negativo 0.5 mL (<i>Streptococo C</i> no viable, 0.02% Proclin 300,PBS), Tapa verde	1

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

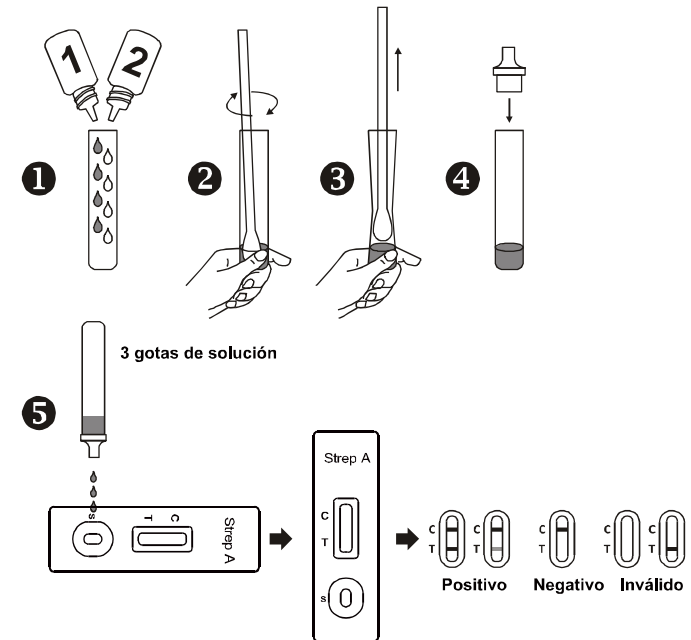
Permita que la prueba, el reactivo, las muestras del hisopo faríngeo, y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtienen mejores resultados si la prueba se realiza

inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.

- Inserte el tubo de extracción en la estación de trabajo, sostenga el frasco de reactivo de extracción 1 en posición vertical y añada **4 gotas completas** (aproximadamente 240 µL) de reactivo de extracción 1 a un tubo de extracción. El Reactivo de extracción 1 es de color rojo. Sostenga el frasco de reactivo de extracción 2 en posición vertical y añada **4 gotas completas** (aproximadamente 160 µL) al tubo. El Reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del Reactivo de extracción 2 al Reactivo de extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Ver imagen 1.
- Inmediatamente, añada el hisopo en el tubo de extracción, agitar vigorosamente el hisopo 15 veces, y dejar el hisopo en el tubo de ensayo de extracción durante **1 minuto**. Ver imagen 2.
- Presione el hisopo contra el lateral del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras se retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido quede en el tubo. Deseche el aplicador (hisopo). Ver imagen 3.
- Coloque la punta de pipeta en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añada **3 gotas de la solución** (aprox. 100 µL) al pocillo o pocillos de muestra y, a continuación, accione el temporizador.
- Lea el resultado en **5 minutos**. No interpretar el resultado después de 10 minutos. Ver la imagen 4 y 5.

Nota: Se sugiere no utilizar el reactivo de extracción 1 y el reactivo de extracción 2 más de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la imagen anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la ventana de la línea de control (C) y la otra línea de color debe estar en la ventana de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado *Streptococo A* en la muestra.

*NOTA: La intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de *Streptococos A* presentes en la muestra.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la ventana de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *Streptococo A* no está presente en la muestra, o se encuentra por debajo del nivel detectable de la

prueba. La muestra del paciente debe ser cultivada para confirmar la ausencia de infección por *Streptococo A*. Si los síntomas clínicos no son coherentes con los resultados, obtener otra muestra para cultivo.

INVÁLIDO: No aparezca la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de Calidad Interno

Los procedimientos de control interno están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente, que hay una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo en cada kit, y según se considere necesario según los procedimientos internos de laboratorio. Los controles positivos y negativos externos son suministrados en el kit. Alternativamente, se pueden usar cepas de referencia de *Streptococos* de Grupo A y no de Grupo A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes de interferencia; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendables.

Procedimiento para Pruebas Externas de Control de Calidad

- Añadir 4 gotas de Reactivo de extracción 1 y 4 gotas de Reactivo de extracción 2 en un tubo de extracción. Golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
- Añadir 1 gota de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo el frasco en posición vertical.
- Coloque la punta de pipeta en la parte superior del tubo de extracción. Coloque la prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añada 3 gotas de la solución (aprox. 100 µL) al pocillo de muestra y, a continuación, accione el temporizador.
- Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos. Ver imagen 5.

Si los controles no produjeron los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repetir la prueba o póngase en contacto con su distribuidor.

Nota: El CONTROL POSITIVO y el CONTROL NEGATIVO son reactivos cualitativos y no deben utilizarse como calibradores cuantitativos. Este control sólo puede utilizarse para validar el rendimiento de la prueba rápida de *Streptococo A* fabricada por la empresa.

【LIMITACIONES】

- La prueba rápida de *Streptococo A* es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de *Streptococo A* en muestras de hisopo faríngeo solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígeno de *Streptococo A* puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indica la presencia de antígeno de *Streptococo A* en la muestra de ambos tipos de bacterias de *Streptococo* de Grupo A viables y no viables.
- Se debe confirmar un resultado negativo mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno de *Streptococo A* presente en el hisopo faríngeo no es la adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- El exceso de sangre o mucosidad en la muestra puede interferir con el resultado de la prueba y puede arrojar un resultado falso positivo.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Precisión

Se han realizado ensayos clínicos en un total de 361 muestras de hisopo faríngeo. Las pruebas se estudiaron por comparación paralela con el cultivo. En el estudio de usuario de campo, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de *Streptococo A*; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en la prueba rápida de *Streptococo A*. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de *Streptococo A* es del 97,2%. En el estudio profesional, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de *Streptococo A*; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en

la prueba rápida de *Streptococo A*. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de *Streptococo A* es del 97,2%.

Comparación de métodos	Usuario campo				Profesional		
		Cultivo		Total	Cultivo		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de <i>Streptococo A</i>	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negativo	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilidad Relativa		96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Especificidad Relativa		97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Precisión		97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

La prueba rápida de *Streptococo A* puede detectar niveles de *Streptococo A* tan bajos como 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/prueba).

Efecto de gancho

No hay efecto de gancho de dosis con la prueba, cuando el nivel de *Streptococo A* no es superior a 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/prueba).

Precisión

La precisión se ha determinado utilizando siete muestras: 0,5%BSA-PBS muestra negativa, 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 muestras positivas. El estudio se llevó a cabo en 6 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 sitios diferentes, utilizando 3 lotes distintos de prueba rápida de *Streptococo A* (un lote por sitio) y tres operadores por sitio. Los resultados de precisión obtuvieron una alta precisión en 0,5% BSA-PBS, 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.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron probados a 1E+07 CFU/mL y se encontró que todos eran negativos cuando se probaron con la prueba rápida de *Streptococo A*. Las cepas productoras de mucoide no fueron testeadas.

<i>Streptococos del Grupo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococos Grupo F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococos Grupo C</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococos Grupo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococos sanguis</i>	<i>Haemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados utilizando la prueba rápida de *Streptococo A* y no se observaron interferencias.

Pastillas para tos Cherry Halls	Aerosol Vicks Chloraseptic
Pastillas para tos Halls mentoladas	Aerosol Cepacol Chloraseptic
Jarabe para la tos Robitussin	Enjuague bucal Listerine
Jarabe para la tos Dimetapp	Enjuague bucal Scope

【BIBLIOGRAFÍA】

- Murray, P.R., et al. Manual de Microbiología Clínica, 6ª edición, ASM Press, Washington D.C., 1995, págs. 299-307.
- Webb, KH. ¿Tiene sentido la confirmación por cultivo de pruebas rápidas de alta sensibilidad estreptocócicas? Análisis de las Decisiones Médicas. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnóstico y Tratamiento de la Faringitis por *Streptococos* del grupo A. Afecciones infecciosas clínicas(1997), 25: 574 - 83

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Identificador único del dispositivo
	Advertencia		Importador		

CE 0123

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

CE 0197

CE 0123



Aleu Medical, S.L.
Paseo de Gracia 78, 2-1, 08008,
Barcelona, España
Tel: +34 933 100 395

Número: 14602903701
Fecha de revisión: 2025-03-13

Szybki test na paciorkowce grupy A

Próbka: wymaz z gardła

Ulotka dołączona do opakowania

Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów paciorkowców grupy A w próbkach wymazu z gardła. Wyłącznie do diagnostyki in vitro w pobliżu pacjenta i dla profesjonalistów laboratoryjnych.

[PRZEZNACZENIE]

Szybki test na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów paciorkowca grupy A w próbkach z wymazu z gardła. Test przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro w pobliżu pacjenta oraz dla profesjonalistów laboratoryjnych i ma służyć jako pomoc w diagnostyce zakażeń paciorkowcem grupy A.

Tradycyjne metody identyfikacji zakażenia paciorkowcem grupy A wymagają izolacji i identyfikacji żywych organizmów przy użyciu technik, które trwają od 24 do 48 godzin lub dłużej.³

Nie przeznaczony do samodzielnego użytku.

[PODSUMOWANIE]

Streptococcus pyogenes to nieruchome, gram-dodatnie ziarniki zawierające antygeny grupy A według klasyfikacji Lancefield, które mogą powodować poważne infekcje, takie jak zapalenie gardła, infekcje dróg oddechowych, liszajec, zapalenie wsierdza, zapalenie opon mózgowych, sepsa połogowa i zapalenie stawów.¹ Nielezione infekcje mogą prowadzić do poważnych powikłań, takich jak gorączka reumatyczna i ropień okołomigdałkowy.²

Tradycyjne metody identyfikacji zakażenia paciorkowcem grupy A wymagają izolacji i identyfikacji żywych organizmów przy użyciu technik, które trwają od 24 do 48 godzin lub dłużej.³

Szybki test na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test) to test służący do jakościowego wykrywania antygenów paciorkowca grupy A w próbkach wymazu z gardła, dostarczający wyniki w ciągu 5 minut. Test wykorzystuje przeciwciała specyficzne dla całych komórek paciorkowca grupy A według Lancefield, aby selektywnie wykrywać jego antygeny w próbce wymazu z gardła.

[ZASADA DZIAŁANIA]

Szybki test na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test) to jakościowy test immunochromatograficzny typu lateral flow do wykrywania antygeny węglowodanowego paciorkowca grupy A w wymazie z gardła.

W teście przeciwciała specyficzne dla antygeny węglowodanowego paciorkowca grupy A jest naniesione na obszar linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka z wymazu gardła reaguje z przeciwciałem przeciwko paciorkowcowi grupy A, które jest związane z cząsteczkami testu. Następnie mieszanina migruje w górę membrany, reagując z przeciwciałem na membranie, co powoduje pojawienie się barwnej linii w obszarze linii testowej.

Obecność tej barwnej linii wskazuje na wynik pozytywny, a jej brak oznacza wynik negatywny. Dla kontroli proceduralnej barwna linia zawsze pojawia się w obszarze linii kontrolnej, co potwierdza, że próbka została prawidłowo dodana i migracja przez membranę przebiegła pomyślnie.

[ODCZYNNIKI]

Test zawiera przeciwciała przeciwko paciorkowcowi grupy A oraz cząsteczki pokryte biotyną-BSA, a także streptawidynę-IgG króliczą i przeciwciała przeciwko paciorkowcowi grupy A naniesione na membranę.

[OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania.

- Test przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro w pobliżu pacjenta oraz dla profesjonalistów laboratoryjnych. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, gdzie są obsługiwane próbki i zestawy testowe.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Przestrzegać standardowych środków ostrożności w celu ochrony przed zagrożeniami mikrobiologicznymi oraz stosować odpowiednie procedury utylizacji próbek.
- Podczas analizy próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
- Zużyty test należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpłynąć na wyniki testu.

- Nie używać testu, jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Odczynnik ekstrakcyjny 1 zawiera NaNO_2 . W przypadku kontaktu z skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.
- Nie zamieniać nakrętek butelek odczynników.
- Nie zamieniać nakrętek butelek zewnętrznych roztworów kontrolnych.
- Dokładnie umyć ręce przed i po przeprowadzeniu testu.
- Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi nadzorcemu.
- Komponenty dostarczone w zestawie są zatwierdzone do użytku wyłącznie w szybkim teście na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test). Nie używać elementów z innych komercyjnych zestawów testowych.

[PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ]

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Test pozostaje stabilny do daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonym opakowaniu foliowym. Test musi pozostać w zamkniętym opakowaniu aż do użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

Uwaga: Zaleca się użycie kasety testowej w ciągu jednej godziny od wyjęcia jej z opakowania foliowego.

[POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK]

- Pobierz próbkę wymazu z gardła za pomocą sterylnego wymazówki dostarczonej w zestawie.

- Instrukcja pobierania wymazu z gardła:

1. Wprowadź wymazówkę do tylnej części gardła i w okolice migdałków.
2. Przetrzyj wymazówką oba filary migdałkowe oraz tylną część jamy ustno-gardłowej, unikając kontaktu z językiem, zębami i dziąsłami.
3. Ostrożnie wyjmij wymazówkę.



*Test należy wykonać natychmiast po pobraniu próbki. Jeśli próbka nie jest przetwarzana od razu, zaleca się przechowywanie wymazówki w czystej, suchej plastikowej probówce przez maksymalnie 8 godzin w temperaturze pokojowej lub do 72 godzin w temperaturze 2-8 °C przed wykonaniem testu.

[MATERIAŁY]

Dostarczone materiały		
Komponenty	Zawartość zestawu	20T/kit
	Kasety testowe	20
	Ulotka informacyjna	1
	Probówki ekstrakcyjne	20
	Sterylny wymazówki	20
	Stanowisko robocze	1
	Końcówki zakraplacza	20
	Odczynnik ekstrakcyjny 1 10 mL (13,8% NaNO_2 , 0,0004% czerwień fenolowa) czerwona nakrętka	1
	Odczynnik ekstrakcyjny 2 10 mL (0,5184% kwas cytrynowy, 0,02% Proclin 300) żółta nakrętka	1
	Kontrola pozytywna 0,5 mL (nieżywotne Strep A, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA) niebieska nakrętka	1
	Kontrola negatywna 0,5 mL (nieżywotne Strep C, 0,02% Proclin 300, PBS) zielona nakrętka	1

Materiały wymagane, ale niewchodzące w skład zestawu

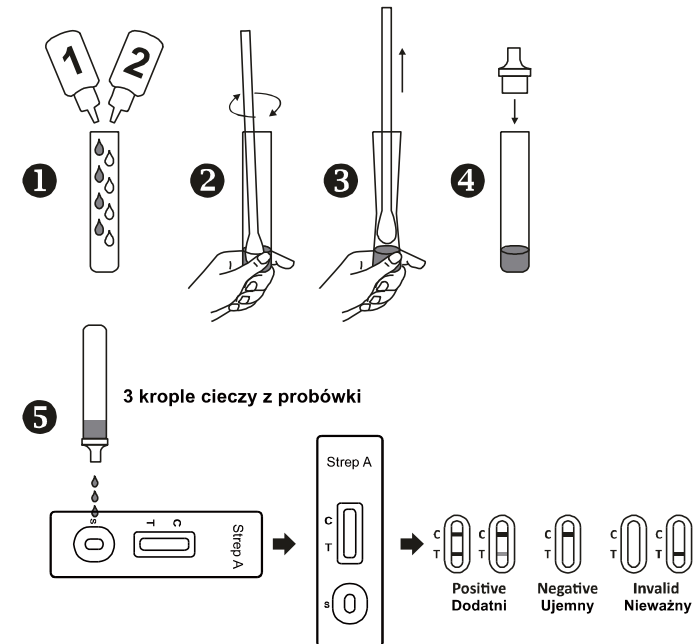
- Stoper (Timer)

[INSTRUKCJA UŻYCIA]

Przed wykonaniem testu należy doprowadzić test, odczynniki, próbkę wymazu z gardła i/lub roztwory kontrolne do temperatury pokojowej (15-30 °C).

1. Wyjmij kasety testową z zabezpieczonego opakowania foliowego i użyj jej w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki uzyskasz, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu opakowania.
2. Umieść probówkę ekstrakcyjną w stanowisku roboczym. Trzymając butelkę **Odczynnika Ekstrakcyjnego 1** pionowo, dodaj **4 pełne krople** (około 240 µL) do probówki. Odczynnik Ekstrakcyjny 1 ma czerwony kolor. Następnie, trzymając butelkę **Odczynnika Ekstrakcyjnego 2** pionowo, dodaj **4 pełne krople** (około 160 µL) do probówki. Odczynnik Ekstrakcyjny 2 jest bezbarwny. Wymieszaj roztwór, delikatnie obracając probówkę. Po dodaniu Odczynnika Ekstrakcyjnego 2 roztwór zmieni kolor z czerwonego na żółty. (Patrz ilustracja 1).
3. Natychmiast umieść wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej, mocno nią poruszając 15 razy, a następnie pozostaw ją w probówce na **1 minutę**. (Patrz ilustracja 2).
4. Dociśnij wymazówkę do boku probówki i ściśnij dolną część probówki podczas jej wyciągania, aby jak najwięcej płynu pozostało w probówce. Wyrzuć wymazówkę. (Patrz ilustracja 3).
5. Zamocuj końcówkę zakraplacza na górze probówki ekstrakcyjnej. Umieść kasety testową na czystej i równej powierzchni. **Dodaj 3 krople roztworu** (około 100 µL) do studzienki próbki (S), a następnie uruchom stoper.
6. **Odczytaj wynik po 5 minutach**. Nie interpretuj wyniku po upływie 10 minut. (Patrz ilustracja 4 i 5).

Uwaga: Zaleca się nie używać Odczynnika Ekstrakcyjnego 1 i Odczynnika Ekstrakcyjnego 2 po 6 miesiącach od otwarcia fiolki.



[INTERPRETACJA WYNIKÓW]

(Proszę odnieść się do ilustracji powyżej)

POZYTYWNY:* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga w obszarze linii testowej (T). Wynik pozytywny wskazuje na obecność paciorkowca grupy A (Strep A) w próbce.

***Uwaga:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może się różnić w zależności od stężenia paciorkowca grupy A (Strep A) w próbce.

NEGATYWNY: Pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się linia w obszarze linii testowej (T). Wynik negatywny oznacza, że antygen paciorkowca grupy A nie jest obecny w próbce lub jego stężenie jest poniżej poziomu wykrywalnego przez test. Próbkę pacjenta należy poddać hodowli w celu potwierdzenia braku zakażenia Strep A. Jeśli objawy kliniczne nie są zgodne z wynikiem testu, należy pobrać nową próbkę do hodowli.

NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami błędów są niewystarczająca ilość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Należy przeanalizować procedurę i powtórzyć test przy użyciu nowej kasety testowej. Jeśli problem się powtarza, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

[KONTROLA JAKOŚCI]

Wewnętrzna kontrola jakości

W teście zastosowano wewnętrzną kontrolę proceduralną. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną, potwierdzającą odpowiednią objętość próbki, właściwe wchłanianie przez membranę oraz prawidłowe wykonanie procedury.

Zewnętrzna kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie testów zewnętrznej kontroli jakości (pozytywnej i negatywnej) dla każdego zestawu oraz zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi. Kontrole pozytywne i negatywne są dostarczone w zestawie. Alternatywnie, można używać innych szczepów referencyjnych paciorkowców grupy A i niebędących grupą A jako kontroli zewnętrznych. Niektóre komercyjne kontrole mogą zawierać konserwanty zakłócające wynik testu, dlatego stosowanie innych komercyjnych kontroli nie jest zalecane.

Procedura testowania zewnętrznej kontroli jakości

1. Dodaj 4 pełne krople Odczynnika Ekstrakcyjnego 1 i 4 pełne krople Odczynnika Ekstrakcyjnego 2 do próbki ekstrakcyjnej. Delikatnie stuknij w dno próbki, aby wymieszać płyn.
2. Trzymając butelkę pionowo, dodaj 1 pełną kroplę roztworu kontroli pozytywnej lub negatywnej do próbki.
3. Zamocuj końcówkę zakraplacza na górze próbki ekstrakcyjnej. Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Dodaj 3 krople roztworu (ok. 100 µL) do studzienki próbki, a następnie uruchom stoper.
4. Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. **Odczytaj wynik po 5 minutach. Nie interpretuj wyniku po upływie 10 minut.** (Patrz ilustracja 5).

Jeśli kontrole nie dają oczekiwanych wyników, **nie należy używać wyników testu.** Powtórz test lub skontaktuj się z dystrybutorem.

Uwaga: Kontrola pozytywna i negatywna to odczynniki jakościowe i nie mogą być używane jako wzorce ilościowe. Kontrole te służą wyłącznie do weryfikacji poprawności działania Szybkiego Testu na Strep A wyprodukowanego przez firmę.

[OGRANICZENIA]

1. Szybki test na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania antygenu Strep A w próbkach wymazu z gardła. Test ten jest jakościowy i nie pozwala na określenie ilościowego stężenia antygenu Strep A ani tempa jego wzrostu.
2. Test wykrywa zarówno żywotne, jak i nieżywotne bakterie paciorkowca grupy A, co oznacza, że pozytywny wynik wskazuje na obecność antygenu Strep A w próbce, ale nie odróżnia bakterii aktywnych od nieaktywnych.
3. Wynik negatywny należy potwierdzić hodowlą. Może on wystąpić, jeśli stężenie antygenu Strep A w wymazie z gardła jest niewystarczające lub znajduje się poniżej poziomu wykrywalności testu.
4. Nadmiar krwi lub śluzu na próbce wymazu może zakłócić działanie testu i prowadzić do fałszywie pozytywnego wyniku.
5. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, **wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi**, dostępnymi dla lekarza.

[CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI]

Dokładność

Przeprowadzono badanie kliniczne na 361 próbkach wymazu z gardła, porównując wyniki testu Strep A Rapid Test z metodą hodowli. W badaniu terenowym 103 próbki były pozytywne w hodowli, z czego 99 również wykazało wynik pozytywny w teście. 258 próbek były negatywne w hodowli, z czego 252 również dały wynik negatywny w teście. Na podstawie tych danych dokładność testu wynosi 97,2%.

W badaniu przeprowadzonym przez specjalistów laboratoryjnych uzyskano identyczne wyniki: 103 próbki były pozytywne w hodowli, z czego 99 zostało wykrytych w teście, oraz 258 próbek były negatywne w hodowli, z czego 252 zostały prawidłowo zidentyfikowane jako negatywne. Na tej podstawie dokładność testu Strep A Rapid Test również wynosi 97,2%.

Porównanie metod	Użytkownik terenowy			Profesjonalista			
	Hodowla		Suma	Hodowla		Suma	
	Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny		
Szybki test na Strep A	Pozytywny	99	6	105	99	6	105
	Negatywny	4	252	256	4	252	256
	Suma	103	258	361	103	258	361
Względna czułość	96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			96.1% (95%CI*: 90.4%-98.9%)			
Względna swoistość	97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			97.7% (95%CI*: 95.0%-99.1%)			
Dokładność	97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			97.2% (95%CI*: 95.0%-98.7%)			

*Przedziały ufności

Czułość

Szybki test na paciorkowce grupy A (Strep A Rapid Test) jest w stanie wykryć paciorkowce grupy A na poziomie 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Efekt haka (Hook effect)

Test nie wykazuje efektu haka przy stężeniu paciorkowców grupy A nieprzekraczającym 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Precyzja

Precyzja została określona na podstawie siedmiu próbek: próbka negatywna (0,5% BSA-PBS) oraz próbki pozytywne o stężeniach 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. Badanie przeprowadzono w 6 powtórzeniach dziennie przez 5 kolejnych dni, w 3 różnych lokalizacjach, przy użyciu 3 różnych partii testu Strep A Rapid Test (każda lokalizacja używała innej partii testu). W każdej lokalizacji testy były wykonywane przez trzech operatorów.

Wyniki wykazały wysoką precyzję dla wszystkich badanych próbek: 0,5% BSA-PBS, 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.

Reaktywność krzyżowa

Następujące drobnoustroje zostały przetestowane w stężeniu 1E+07 CFU/mL i wszystkie dały wynik negatywny w teście Strep A Rapid Test. Nie testowano szczepów wytwarzających śluz.

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 gonorrhoea
Streptococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheriae	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenzae
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

Substancje interferujące

Następujące związki zostały przetestowane przy użyciu Strep A Rapid Test i nie zaobserwowano żadnej interferencji.

Pastyłki na kaszel Cherry Halls	Pastyłki na kaszel Menthol Halls
Spray do gardła Vicks Chloraseptic	Spray do gardła Cepacol Chloraseptic
Syrop na kaszel Robitussin	Syrop na kaszel Dimetapp
Płyn do płukania jamy ustnej Listerine	Płyn do płukania jamy ustnej Scope

[BIBLIOGRAFIA]

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2.2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Indeks symboli

	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika lub instrukcją elektroniczną		Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów		Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zapoznać się z instrukcją użytkownika		Producent		Unikalny identyfikator urządzenia
	Ostrzeżenie		Importer		



Aleu Medical, S.L.

Paseo de Gracia 78, 2-1, 08008, Barcelona, España
Tel: +34 933 100 395

Numer: 14602903701

Data rewizji: 2025-03-13