

STREPTOCOCCUS A

Group A β-hemolytic Streptococcus (also known as *Streptococcus pyogenes*) is a Gram-positive bacterium that causes a variety of pathological conditions and complications, including pharyngitis (throat infections), skin infections (such as impetigo and erysipelas), acute glomerulonephritis, sepsis and rheumatic heart disease. Pharyngitis is commonly caused by viral infections and less often by bacterial infections, which require treatment with antibiotics.

STREP A TEST is an immunochromatographic test designed to specifically identify *Streptococcus A* bacteria in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by *Streptococcus A* or by other microorganisms that do not require treatment with antibiotics.

PRINCIPLE OF THE TEST

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

REFERENCES

- Banerjee S, Ford C "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness." *Otama (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*. 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Adult appropriate antibiotic use summary*. http://www.cdc.gov/getsmart/Community/infectious-referrals/pmt-metatarsals/hcp/adult-approp-summary.pdf 2016.
- Lior C, Bjerum L, Munk A, Cos JM, Hernandez S, Moragas A; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." *Respir Care*. 2014 Dec.

STREPTOCOCCUS A SPECIFIC ANTIGENS, USING GOLD-CONJUGATED ANTIBODIES INTEGRATED INTO THE REACTIVE STRIP.

The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

Blue cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

Green cap

- * empty plastic test plate for sampling with dropper
- 1 workstation
- 1 instructions for use leaflet

White cap

- * sterile swab
- * sterile wooden tongue depressor
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * 1 workstation
- * 1 instructions for use leaflet
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test
- 1 STREP A TEST - R2 solution to drop on the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test.

Blue cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

Green Verschlusskappe

- * leeres Kunststoffprobieren zur Tropfenzähler
- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test

White cap

- * sterile Tupfer
- * steriele Zungenspatel
- * Danger H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Achtung P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Red cap

- * Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

PRECAUTIONS

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird (angegebene Reaktionszeiten, Methoden der Probenahme und die Extraktionsanweisungen).
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht suitable for use on children under the age of 2 years.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Die Testkomponenten bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Jeden einzelnen Test nur einmal verwenden.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Die Lösungen 1 und 2 und die anderen in der Packung enthaltenen Komponenten nicht verschlucken! Bei Verschluckungen sofort ärztlichen Rat einholen und die restli chen Teile der Packung zusammen mit der Verpackung mitnehmen.
- Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit dem Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flaschen vorzeigen.
- Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollen nicht in den Abfluss entsorgt werden.
- Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

PRECAUTIONS

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

White cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

Green cap

- * empty plastic test plate for sampling with dropper
- 1 workstation
- 1 instructions for use leaflet

White cap

- * sterile swab
- * sterile wooden tongue depressor
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

PRECAUTIONS

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

White cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

INHALT

- * Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

Blue Verschlusskappe

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

Green Verschlusskappe

- * leeres Kunststoffprobieren zur Tropfenzähler
- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test

White cap

- * sterile Tupfer
- * steriele Zungenspatel
- * Danger H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Achtung P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

CONTENU

- * Le nombre des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

Blaue Verschlusskappe

- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant:
- 1 boîte de STRÉP A TEST
- 1 sachet desséchant
- 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R1

Green Verschlusskappe

- * 1 station de travail
- * 1 Feuille avec le mode d'emploi
- * 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R2

White cap

- * Abaisse-langue en bois stérile
- * Danger H302: Nocif en cas d'ingestion
- * Attention P264: Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Red cap

- * eprouvette en plastique vide pour l'échantillonage avec compo-gouttes
- * 1 station de travail
- * 1 Feuille avec le mode d'emploi
- * 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R2

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

Green Verschlusskappe

- * leeres Kunststoffprobieren zur Tropfenzähler
- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test

White cap

- * sterile Tupfer
- * steriele Zungenspatel
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

PRECAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées (délais de réaction, mode de collecte de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas adapter pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test individuel une seule fois.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Ne pas avaler les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte à tester.
- Wenn die Augen, die Haut oder andere Schleimhäute mit dem Flüssigkeiten in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt anrufen und das Etikett der Flaschen vorzeigen.
- Nach dem Gebrauch alle Bestandteile des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Flüssige Abfälle sollen nicht in den Abfluss entsorgt werden.
- Alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

White cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

Green cap

- * empty plastic test plate for sampling with dropper
- 1 workstation
- 1 instructions for use leaflet

White cap

- * sterile swab
- * sterile wooden tongue depressor
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

CONTENU

- * Le nombre de dispositifs de test de la boîte peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

Blaue Verschlusskappe

- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant:
- 1 boîte de STRÉP A TEST
- 1 sachet desséchant
- 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R1

Green Verschlusskappe

- * 1 station de travail
- * 1 Feuille avec le mode d'emploi
- * 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R2

White cap

- * Abaisse-langue en bois stérile
- * Danger H302: Nocif en cas d'ingestion
- * Attention P264: Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Red cap

- * eprouvette en plastique vide pour l'échantillonage avec compo-gouttes
- * 1 station de travail
- * 1 Feuille avec le mode d'emploi
- * 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R2

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

Green Verschlusskappe

- * leeres Kunststoffprobieren zur Tropfenzähler
- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test

White cap

- * sterile Tupfer
- * steriele Zungenspatel
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

PRECAUTIONS

White cap

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

PRECAUTIONS

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

White cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

Green cap

- * empty plastic test plate for sampling with dropper
- 1 workstation
- 1 instructions for use leaflet

White cap

- * sterile swab
- * sterile wooden tongue depressor
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

Red cap

- * alle versiegelten Komponenten (Kassette, Tupfer und Zungenspatel) erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungsgebden beachten.
- * Der Trocknungsteilbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Hausfallsabfall entsorgen.

Green Verschlusskappe

- * 1 Arbeitsplatz
- * 1 Gebrauchsanweisung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- * 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

White cap

- * hermetisch versiegelte Aluminiumbeutel enthält:
- 1 Kassetten-STRÉP A TEST
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test
- 1 Tropfmäschchen mit der Lösung für * Test

PRECAUTIONS

- Read these instructions carefully before performing the test. The Test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Use individual Tests once only.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Der Test ist für externe use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box if swallowed.

White cap

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
- 1 STREP A TEST cassette
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.
- 1 dropper vial containing enough to perform * Test.

Green cap

- * empty plastic test plate for sampling with dropper
- 1 workstation
- 1 instructions for use leaflet

White cap

- * sterile swab
- * sterile wooden tongue depressor
- * Danger H302: Harmful in case of ingestion after use. P273: Do not eat, drink or smoke while using this product

STREPTOCOQUE A

Infection par le *Streptocoque β-hémolytique du groupe A Streptococcus pyogenes* (également connu sous le nom de *Streptocoque A* ou *Streptocoque* *Streptococcus A* ou *Streptocoque* *Streptococcus A*) est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'antigènes spécifiques du *Streptocoque A* grâce à des anticorps conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

Le nombre des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

CONTENU

- * Le nombre des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

INHALT

- * Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

BIBLIOGRAPHIE

- Banerjee S, Ford C "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness." *Otama (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*. 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Adult appropriate antibiotic use summary*. http://www.cdc.gov/getsmart/Community/infectious-referrals/pmt-metatarsals/hcp/adult-approp-summary.pdf 2016.
- Lior C, Bjerum L, Munk A, Cos JM, Hernandez S, Moragas A; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." *Respir Care*. 2014 Dec.

CONTENU

- * Le nombre des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

Blue Verschlusskappe

- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant:
- 1 boîte de STRÉP A TEST
- 1 sachet desséchant
- 1 flacon compo-gouttes contenant la solution STRÉP A TEST - R1

Green Verschlusskappe

TEST PROCEDURE

WARNING: If purchasing a multipack, check that the sterile swab, the sterile tongue depressor, the test tube and the dropper have not been previously used (these disposable materials cannot be used twice).

- 1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- 2) Lay out the work tray on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the compartments in the work tray. –**FIG. A**
- 3) Collecting the sample:
 - Open the package containing the tongue depressor, leaving it inside the package and next to you.
 - Open the package containing the sterile swab. **Avoid touching the cotton tip** and remove the swab using the plastic handle. –**FIG. B**
 - Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible.
 - Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
 - Use the other hand to place the swab close to the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils¹ and any reddened or painful part (soft palate¹, uvula²) with the cotton tip –**FIG. C**. **Rotating** the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. **If you are struggling, ask someone to help you collect the sample.** –**FIG. D**
- 4) After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you had previously placed in the workstation. –**FIG. E**
- 5) Open the vial STREP A TEST - R1 **by unscrewing only the blue cap** (leave the white part firmly sealed), then add **4 drops** into the test tube and close it with the cap. –**FIG. F**
- 6) Next, open the vial STREP A TEST - R2 **by unscrewing only the green cap** (leave the white part firmly sealed), then add **4 drops** into the test tube and close it with the cap. –**FIG. G** **WARNING: the addition of R2 to R1 leads to the formation of a solution for which the indications described in point 8 and 9 of the "precautions" apply.**
- 7) Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 2-5 minutes. –**FIG. H**
- 8) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the workstation. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab. **FIG. I**
Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into one of the compartments in the workstation.
- 9) Add the supplied dropper to the plastic test tube. –**FIG. L**
- 10) Dispense 1 drop into the well in the test case. –**FIG. M**
Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
- 11) Read the results after 5 minutes (some positive results can be seen after just 1 minute). Do not read after 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER 5 MINUTES. DO NOT READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the test has detected the presence of *Streptococcus A* specific antigens in the sample. You should consult a physician.

NEGATIVE RESULT

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result is negative and means that no *Streptococcus A* antigens have been detected in the sample from the pharynx or that their amount is too low to be detected.

NON VALID RESULT

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

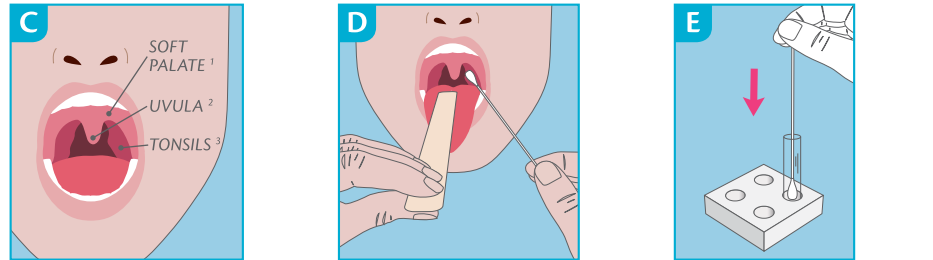
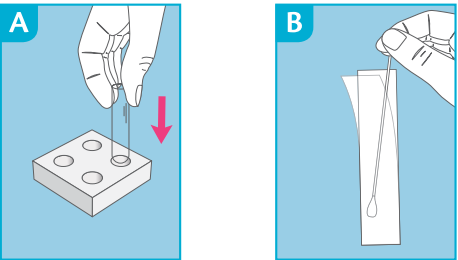
F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

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

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

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

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

**DURCHFÜHRUNG DES TESTS**

ACHTUNG: Bei Kauf einer Mehrfachpackung sicherstellen, dass der sterile Tupfer, der sterile Zungenspatel, das Röhrchen und der Tropfenzähler nicht bereits vorher verwendet wurden. (Es handelt sich um Einwegmaterialien, die folglich nicht wiederverwendbar sind).

- 1) Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen.
- 2) Stellen Sie die Arbeitsstation auf einer ebenen, trockenen und sauberen Fläche bereit. Stellen Sie das leere Kunststoffröhrchen in eines der Löcher der Arbeitsstation. –**Abb. A**
- 3) Probenabnahme:
 - Öffnen Sie die Verpackung des Zungenspatels und lassen Sie den Zungenspatel noch darin, ohne ihn herauszunehmen. Legen Sie die offene Verpackung mit dem Zungenspatel neben sich.
 - Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers, **ohne die Wattlepitze zu berühren**, und entnehmen Sie den Tupfer, indem Sie ihn am Kunststoffgriff festhalten. –**Abb. B**
 - Stellen Sie sich vor dem Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.
 - Ergreifen Sie mit einer Hand den Zungenspatel und drücken Sie die Zunge mit dem Spatel nach unten.
 - Bringen Sie den Tupfer mit der anderen Hand nahe an den Rachen und tupfen Sie mit der Wattlepitze den hinteren Rachenbereich, den Bereich um die Mandeln¹ und jeden geröteten oder schmerzenden Bereich (Gaumensegel¹, Gaumenzäpfchen²) ab –**Abb. C**. Zur Erhöhung der Menge der entnommenen Probe wird empfohlen, den Tupfer zu drehen. Bei Schwierigkeiten bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Probenahme zu helfen. –**Abb. D**
- 4) Führen Sie nach der Probenabnahme die Wattlepitze des Tupfers in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen ein, das zuvor auf der Arbeitsstation positioniert wurde. –**Abb. E**
- 5) Öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R1, indem Sie nur die **blaue Verschlusskappe abschrauben** (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun **4 Tropfen** in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. –**Abb. F**
- 6) Anschließend öffnen Sie die Flasche STREP A TEST - R2, indem Sie nur die **grüne Verschlusskappe abschrauben** (der weiße Teil muss festgeschraubt bleiben). Träufeln Sie nun **4 Tropfen** in das Röhrchen und verschließen Sie mit der Verschlusskappe. –**Abb. G** **ACHTUNG:** die Hinzufügung von R2 zu R1 führt zur Bildung einer Lösung, für die die unter Punkt 8 und 9 der "Vorsichtsmaßnahmen" beschriebenen Hinweise gelten.
- 7) Halten Sie den Tupfer am Kunststoffgriff fest und drücken Sie ihn etwa 10 Mal fest mit drehender Bewegung gegen die Wände des Röhrchens, um die Lösung zu mischen. Lassen Sie den Tupfer für eine 2-5 Minuten lange Inkubationszeit darin stehen –**Abb. H**
- 8) Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen (noch immer mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus der Arbeitsstation, drücken mit Daumen und Zeigefinger gegen die Wände des Röhrchens, um die Wattlepitze des Tupfers auszuspressen und so viel Flüssigkeit wie möglich im Inneren des Röhrchens zu sammeln, und nehmen den Tupfer heraus. –**Abb. I** Entsorgen Sie den Tupfer in einem Abfallbehälter entsprechend den örtlichen Vorschriften und stellen Sie das Röhrchen erneut in eines der Löcher der Arbeitsstation.
- 9) Setzen Sie den mitgelieferten Tropfenzähler auf das Kunststoffröhrchen. –**Abb. L**
- 10) Geben Sie 1 Tropfen in die Vertiefung der Kassetze. –**Abb. M Hinweis:** Wenn der geträufelte Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie bitte einen zweiten Tropfen in die Vertiefung.
- 11) Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab (einige positive Resultate können bereits nach 1 Minute ersichtlich sein). Lesen Sie nach 10 Minuten keine Resultate mehr ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN. NACH 10 MINUTEN DARF DAS RESULTAT NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN

POSITIVES RESULTAT

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

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

NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet entweder, dass im Rachenabstrich keine *Streptokokken A*-Antigene nachgewiesen wurden, oder dass die vorhandene Menge nicht ausreichend ist, um nachgewiesen werden zu können.

UNGÜLTIGES RESULTAT

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

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

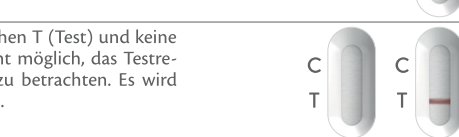
WIE FUNKTIONIERT DER STREP A TEST? Im Falle von Racheninfektionen könnten *β-hämolytische Streptokokken der Gruppe A* beteiligt sein. Die richtige Behandlung mit Antibiotika setzt die vorherige Identifizierung des Bakteriums voraus. STREP A TEST ist dank spezifischer Antikörper in der Lage, *Streptokokkus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

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? STREP A TEST kann bei Symptomen wie Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, roten und geschwellten Mandeln, manchmal mit weißen Belägen oder Eiter, kleinen roten Flecken auf dem hinteren Gaumen (weicher oder harter), geschwellten Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, vor allem bei Kindern, durchgeführt werden.

SIND FALSCHES RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn der STREP A TEST vor der Testdurchführung feucht oder nass wird oder wenn der Rachenabstrich nicht korrekt entnommen und vorbereitet wird (Befolgen Sie die Anweisungen zur Entnahme der Rachenprobe bitte genau –Abb.D). Falsche Resultate können auch dann erzielt werden, wenn der Test nach einer Behandlung mit Antibiotika oder zu Beginn der Infektion durchgeführt wird (Die Menge der vorhandenen Bakterien reicht nicht aus, um nachgewiesen werden zu können).

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv zu betrachten, auch wenn diese schwach ist.

WELCHEN ZWECK HAT DIE KONTROLLLINIE? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt funktioniert hat.



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

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

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

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

TEST PROCEDURE

ATTENTION : en cas d'achat d'un emballage multiple, s'assurer que le tampon stérile, l'abaisse-langue stérile, l'éprouvette et le compte-gouttes n'ont pas été utilisés auparavant (il s'agit de matériel jetable qui n'est donc pas réutilisable).

- 1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau propre puis les sécher.
- 2) Placer la station de travail sur une surface plane, sèche et propre. Positionner l'éprouvette en plastique vide dans l'un des trous de la station de travail. –**FIG. A**
- 3) Collecte de l'échantillon :
 - Ouvrir l'emballage contenant l'abaisse-langue, en le maintenant à l'intérieur de celui-ci sans le sortir et le positionner à côté de soi.
 - Ouvrir l'emballage contenant le tampon stérile en évitant de toucher la pointe en coton et le sortir en saisissant la poignée en plastique. –**FIG. B**
 - Se placer en face du miroir, incliner la tête vers l'arrière et ouvrir la bouche le plus possible.
 - Saisir l'abaisse-langue avec une main et s'en servir pour aplatir la langue vers le bas.
 - De l'autre main, rapprocher le tampon de la gorge et toucher, avec la pointe en coton, la partie arrière de la gorge, celle située autour des amygdales¹ et toute zone rouge ou douloureuse (voile du palais¹, luette²) –**FIG. C**. Il est conseillé de tourner le tampon pour augmenter la quantité d'échantillon prélevé. **En cas de difficulté, demander à quelqu'un de vous aider pour la phase de prélèvement.** –**FIG. D**
- 4) Après avoir pris l'échantillon, introduire la pointe en coton du tampon dans l'éprouvette en plastique fournie, positionnée auparavant sur la station de travail. –**FIG. E**
- 5) Ouvrir le flacon STREP A TEST - R1 **en dévissant uniquement le bouchon bleu** (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer **4 gouttes** à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. –**FIG. F**
- 6) Ouvrir ensuite le flacon STREP A TEST - R2 **en dévissant uniquement le bouchon vert** (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer **4 gouttes** à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. –**FIG. G** **ATTENTION:** l'ajout de R2 à R1 entraîne la formation d'une solution pour laquelle les indications décrites aux points 8 et 9 des «précautions» s'appliquent.
- 7) En tenant le tampon par la poignée en plastique, le faire tourner à fond contre les parois de l'éprouvette environ 10 fois pour mélanger la solution. Y laisser le tampon pendant un délai d'incubation de 2 à 5 minutes. –**FIG. H**
- 8) Lorsque le délai d'incubation est terminé, ôter l'éprouvette de la station de travail (avec le tampon et le liquide d'extraction encore à l'intérieur) et, en utilisant le pouce et l'index, appuyer sur les parois de l'éprouvette pour presser la pointe en coton du tampon afin de recueillir le plus de liquide possible à l'intérieur du tube, en sortant le tampon. –**FIG.I** Jeter le tampon dans un récipient pour déchets selon les dispositions locales et remettre l'éprouvette à l'intérieur d'un des trous de la station de travail.
- 9) Ajouter le compte-gouttes fourni à l'éprouvette en plastique. –**FIG. L**
- 10) Verser 1 goutte dans le puits de la boîte. –**FIG. M Remarque** : si la goutte versée contient des bulles d'air, veuillez verser une seconde goutte dans le puits.
- 11) Lire les résultats au bout de 5 minutes (certains résultats positifs peuvent déjà être évidents au bout d'1 minute). Ne pas lire après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES. NE PAS LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que le test a détecté la présence d'antigènes spécifiques de *Streptocoque A* à l'intérieur de l'échantillon. Il est conseillé de consulter un médecin.

RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat est négatif et veut dire que les antigènes de *Streptocoque A* n'ont pas été détectés dans l'échantillon pharyngé ou ne sont pas présents dans des proportions susceptibles d'être détectés.

RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

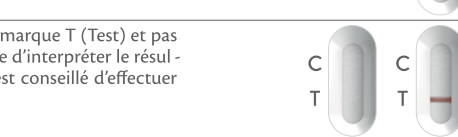
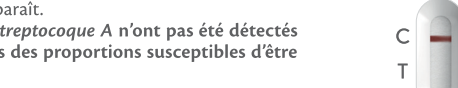
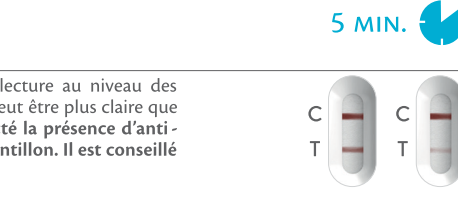
COMMENT LE STREP A TEST FONCTIONNE-T-IL ? En cas d'infections pharyngées, le *Streptocoque du groupe A β-hémolytique* pourrait être impliqué. Pour pouvoir être correctement traitée avec un antibiotique, la bactérie doit d'abord être identifiée. Grâce à des anticorps spécifiques, STREP A TEST est en mesure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

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? STREP A TEST peut être effectué en cas de symptômes comme une déglutition douloureuse, un mal de gorge, des amygdales rouges ou gonflées, parfois avec des plaques blanches ou, des pus, de petites taches rouges à l'arrière du palais (mou ou dur), des ganglions lymphatiques gonflés, de la fièvre, des maux de tête, de la nausée ou des vomissements, surtout chez les enfants.

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

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test, même si elle est faible.

QUEL EST LE BUI DE LA LIGNE DE CONTRÔLE ? Lorsque cette ligne



apparaît, cela veut dire que le test a fonctionné correctement.

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

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

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

QUELLE EST LA PRÉCISION DU STREP A TEST ? L'appareil identifie spécifiquement le *Streptocoque β-hémolytique du groupe A* lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10⁴ CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5 x 10³ CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Bien que ce test soit faible, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

إجراء الاختبار

تحذير: في حالة شراء مجموعة متعددة تحقق من عدم استخدام المحسة المعقمة وخافض اللسان المعقم وأنبوب الاختبار والظفارة من قبل (يتمح استعمال هذه المواد لأكثر من مرتين).

- ١) تغسل اليديان بالماء الساخن والصابون، وتغسل ظفام تنظيف وتحشف.
- ٢) ضع صينية العمل على سطح نظيف وجاف ومسطح. ضع أنبوب الاختبار البلاستيكي الفارغ في إحدى الحجيرات في صينية العمل. - الشكل A
- ٣) جمع العينة:
 - افتح العبوة التي تحتوي على خافض اللسان، واركه داخل العبوة وبجانبك.
 - افتح العبوة التي تحتوي على المحسة المعقمة، تجنب لمس طرف القطن، وقم بإزالة المحسة باستخدام المقبض البلاستيكي. - الشكل B
 - قم أمام مرآة، وقم بإمالة رأسك للخلف، وافتح فمك قدر الإمكان.
 - أمسك خافض اللسان بيد واحدة، وقم بتسطيح اللسان.
- ٤) استخدم اليد الأخرى لوضع المحسة بالماخض من الحلق، المس الجزء الخلفي من الحلق - المنطقة المحيطة باللوزتين^١ وأي جزء مجمر أو مؤلم (الحنك الرخو^١، اللهاة^٢) بالطرف القطني - الشكل C. يوصى بلف المحسة لأن ذلك يزيد من كمية العينة المأخوذة. إذا كنت تجد صعوبة في ذلك فاطلب من شخص ما مساعدتك في أخذ العينة. - الشكل D
- ٥) بعد أخذ العينة أدخل طرف المحسة القطمية في أنبوب الاختبار البلاستيكي المرغف الذي سبق أن وضعته في وسادة العمل. - الشكل E
- ٦) افتح قارورة اختبار البكتريا "R1 - R2" بفك الغطاء الأزرق فقط (اترك الجزء الأبيض مغلقًا)، ثم أضف ٤ قطرات في أنبوب الاختبار، وضع الغطاء. - الشكل F
- ٦) بعد ذلك افتح قارورة اختبار البكتريا "R2 - R2" بفك الغطاء الأخضر فقط (اترك الجزء الأبيض مغلقًا)، ثم أضف ٤ قطرات في أنبوب الاختبار، وضع الغطاء. - الشكل G **تحذير:** يؤدي إضافة R2 إلى R1 إلى تكوين محلول لتنظيف عليه المؤشرات الموضحة في النقطه ٨ و ٩ من "الاحتياطات".
- ٧) أمسك المقبض البلاستيكي للمحسة، ولف المحسة على جوانب أنبوب الاختبار حوالي ١٠ مرات لخلط المحلول حوالي ١٠ مرات. افتح المحسة لتمتص البكتريا لمدة تتراوح بين ٢ إلى ٥ دقائق. - الشكل H
- ٨) في نهاية فترة الانتصاب قم بإزالة أنبوب الاختبار (مع استمرار المحسة وسائل الاستخلاص) من وسادة العمل. باستخدام الإبهام والسبابة اضغط على جانبي أنبوب الاختبار لإطلاق أكبر قدر ممكن من السائل من طرف القطن، واجمعه في أنبوب الاختبار. قم بإزالة المحسة. الشكل I
- ٩) أضف قطرة واحدة في الفتحة الموجودة في علبه الاختبار. - الشكل M
- ١٠) اقرأ النتائج بعد 5 دقائق (يمكن رؤية بعض النتائج الإيجابية بعد دقيقة واحدة فقط). تمتع القراءة بعد ١٠ دقائق.

تفسير النتائج

اقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق. تمتع قراءة النتيجة بعد ١٠ دقائق.

النتيجة الإيجابية

يظهر شريطان ملونان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) وC (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C.

تعني هذه النتيجة أن الاختبار اكتشف وجود مستضدات خاصة بالمكورات العقدية "A" في العينة. يجب استشارة الطبيب.

النتيجة السلبية

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم). هذه النتيجة سلبية، وتعني أنه لم يتم اكتشاف أي مستضدات للمكورات العقدية "A" في العينة المأخوذة من البلعوم، أو أن عددها منخفض جدًا بحيث لا يمكن اكتشافها.

النتيجة غير الصحيحة

لا تظهر أي أشرطة، أو يوجد خط فقط تحت علامة T (اختبار) وليس تحت علامة C (تحكم). في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتباره غير صحيحة. كرر الاختبار بعينة جديدة.

الأئلة الشائعة أسئلة وأجوبة

كيف يعمل اختبار البكتريا "A"؟ قد تتسبب المجموعة "A" من العقدية الحالة للدم في التهابات البلعوم. للحصول على العلاج المناسب بالمضادات الحيوية يجب تحديد البكتريا أولاً. يمكن لاختبار البكتريا "A" اكتشاف مستضدات للمكورات العقدية "A" من خلال الأجسام المضادة المحددة التي تحتوي عليها. تأتي يمكن استخدام الاختبار يمكن إجراء اختبار البكتريا "A" إن وجدت أعراض كآلام عند البلع والتهاب الحلق واحمرار وتورم اللوزتين (أحياناً مع بقع بيضاء أو صديد)، وبقع حمراء صغيرة على الجزء الخلفي من الحنك (لينة أو صلبة)، وتورم اللبغفاوية العقد والدمعي والصمغ والغشيان أو القي، خاصة عند الأطفال.

هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟ تكون النتيجة صحيحة إذا تم اتباع التعليمات بدقة. ومع ذلك قد تكون النتيجة غير صحيحة إذا كان اختبار البكتريا "A" رطبًا قبل الإجراء، أو إذا لم يتم أخذ العينة من البلعوم وتحضرها بشكل صحيح (انح الإشادات جيداً لأخذ العينة من البلعوم - الشكل ٥).

يمكن أيضاً الحصول على نتائج غير صحيحة إذا تم إجراء الاختبار بعد العلاج بالمضادات الحيوية، أو في بداية الإصابة (حيث يكون تركيز البكتريا أقل من مستوى الكشف).

كيف يمكن تفسير الاختبار إذا كان لون وكثافة أشرطة الاختبار والتحكم مختلفة؟ لون وكثافة الأشرطة ليست بالعامل المهم لتفسير النتيجة، يجب أن تكون الأشرطة ممتلئة ومتجانسة. يكون الاختبار إيجابياً فقط عند أن كثافة لون شريط الاختبار، حتى وإن كان ضعيفاً.

ما الغرض من شريط التحكم؟ يظهر هذا الشريط صحة إجراء الاختبار.