Strep A Test Cassette (Throat Swab) Package Insert

REF FI-STA-502	English

A Fluorescence Immunoassay test kit for the qualitative detection of Strep A Antigen in throat swab specimens with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Strep A Test Cassette (Throat swab) is intended for *in vitro* detection of strep A antigens in throat swab specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of strep A viral infections.

【SUMMARY】

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigens that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.[1] Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.[2] Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.[3,4]

The Strep A Test Cassette is a test to qualitatively detect the presence of Strep A antigens in throat swab specimens, providing results within 15 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigens in a throat swab specimen.

【PRINCIPLE】

The Strep A Test Cassette (Throat Swab) detects Strep A carbohydrate antigen in a throat swab based on Fluorescence Immunoassay. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane. If the specimen contains Strep A antigen, it attaches to the fluorescent microspheres-conjugated Strep A antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line). The concentration of Strep A in the sample correlates with the fluorescence signal intensity captured on the T line， which can be scanned by Fluorescence Immunoassay Analyzer. The testing result of Strep A will display on the Fluorescence Immunoassay Analyzer screen.

【REAGENT】

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibodies coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
3. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
4. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. The used test should be discarded according to local regulations.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Do not use test if pouch is damaged.
8. Reagent 2 contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
9. Do not interchange reagent bottle caps.
10. Do not interchange external control solution bottle caps.
11. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
12. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
13. The Strep A Test Cassette is only operational in the Analyzer. And tests should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories at some remove from the patient and clinic at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel

【STORAGE AND STABILITY】

1. The kit should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination.
5. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

1. Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.[5]
2. Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
3. If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the Strep A Test Cassette (Throat Swab).

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassettes
- Extraction Tubes
- Sterile Swabs
- Workstation
- Package Insert
- Dropper tips
- Extraction Reagent 1 (2M NaNO2)
- Extraction Reagent 2 (0.027M Citric acid)
- ID Card

Materials Required But Not Provided

- Timer
- Pipette
- Fluorescence Immunoassay Analyzer

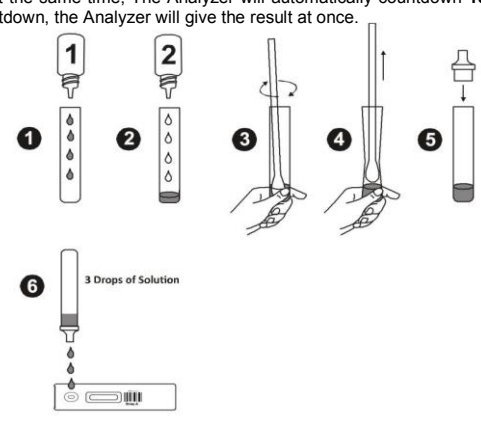
【DIRECTIONS FOR USE】

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the Test. The test should be conducted in room temperature.

Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30℃) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Extraction Reagent 1 bottle vertically and add **4 full drops (approximately 240 µL) of Extraction Reagent 1** to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the **Extraction Reagent 2** bottle vertically and add 4 full drops **(approximately 160 µL)** to the tube. Extraction Reagent 2 is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction tube. The addition of Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1 changes the color of the solution from red to yellow.
3. Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously **15 times**, and leave the swab in the extraction test tube for **1 minute**.
4. Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
5. Place the test cassette on a clean and level surface. Add **three drops of the solution (approx.120ul)** to the sample well. Start the timer at the same time.
6. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, **Standard Test** mode and **Quick Test** mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"**Quick test**" mode: After **15 minutes** of adding sample，Insert the test cassette into the Analyzer, click "**QUICK TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.
"**Standard test**" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after adding specimen, click "**STANDARD TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" at the same time, The Analyzer will automatically countdown **15 minutes**. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.
The result of tests for Strep A is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
NOTE: The test result of each specimen is given as Pos (+) or Neg (-) with a Reference Value. This Value is calculated that a measured signal is divided by an appropriate cutoff value.
- Test results of a Value ≥ 1.00 are considered positive.
- Test results of a Value < 1.00 are considered negative.

【QUALITY CONTROL】

Each Strep A Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The Strep A Test Cassette (Throat Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
3. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
4. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth[5] and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
5. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

【EXPECTED VALUES】

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta hemolytic Streptococcus.[6] In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.[7] This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.[3]

【BIBLIOGRAPHY】

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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	4°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

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

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

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145106400
Revision date: 2022-09-14

Cassette de test streptocoque A (Prélèvement oro-pharyngé) Notice

REF FI-STA-502	Français

Kit de test d'immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative de l'antigène du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) est destinée à la détection *in vitro* des antigènes du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé. Il est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections virales par le streptocoque A.

【RÉSUMÉ】

La bactérie Streptococcus pyogenes est un coccus Gram positif non mobile, qui contient les antigènes du groupe A selon la classification de Lancefield qui peuvent causer des infections graves telles que la pharyngite, l'infection respiratoire, l'impétigo, l'endocardite, la méningite, la septicémie puerpérale et l'arthrite.[1] Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment une fièvre rhumatismale et un abcès péri-amygdalien.[2] Les procédures traditionnelles d'identification des infections à streptocoques du groupe A impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui nécessitent 24 à 48 heures ou plus.[3,4]

La cassette de test streptocoque A est un test permettant de détecter qualitativement la présence d'antigènes du streptocoque A dans des échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour le streptocoque du groupe A de Lancefield à cellules entières pour détecter sélectivement les antigènes du streptocoque A dans un échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé.

【PRINCIPE】

La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) détecte l'antigène carbohydrate du streptocoque A dans un prélèvement oro-pharyngé sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. Dans ce test, la zone de la ligne de test est enduite d'un anticorps spécifique à l'antigène carbohydrate du streptocoque A. Pendant le test, des particules enduites d'anticorps dirigé contre le streptocoque A réagissent avec l'échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps dirigé contre le streptocoque A présent sur la membrane. Si l'échantillon contient l'antigène du streptocoque A, il se fixe aux anticorps anti-streptocoque A conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de streptocoque A dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Le résultat du test du streptocoque A s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

【RÉACTIF】

Le test contient des particules enduites d'anticorps dirigés contre les antigènes du streptocoque A et une membrane enduite d'anticorps dirigés contre les antigènes du streptocoque A.

【PRÉCAUTIONS】

1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
4. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Ne pas faire le test si la pochette est endommagée.
8. Le réactif 2 contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
9. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
10. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de solution de contrôle externe.
11. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
12. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
13. La cassette de test streptocoque A ne fonctionne que dans l'analyseur. Les tests doivent être effectués par du personnel qualifié professionnel travaillant dans des laboratoires certifiés, à l'exclusion des cliniques et des établissements où se trouvent des patients, et les échantillons doivent être prélevés par du personnel médical qualifié.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

1. Le kit doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination.
5. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

1. Effectuer le prélèvement oro-pharyngé à l'aide de l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Des écouvillons de transport contenant du milieu Amies ou de Stuart modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Écouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.[5]
2. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Les échantillons prélevés par écouvillon peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec pendant 8 heures maximum à température ambiante ou pendant 72 heures à 2-8 °C.
3. Si une culture est souhaitée, faire rouler légèrement la pointe de l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser l'écouvillon dans la cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé).

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes d'extraction
- Écouvillons stériles
- Station de travail
- Notice
- Embouts compte-gouttes
- Réactif d'extraction 1 ($NaNO_2$ 2M)
- Réactif d'extraction 2 (acide citrique 0,027M)
- Carte d'identification

Matériel requis mais non fourni

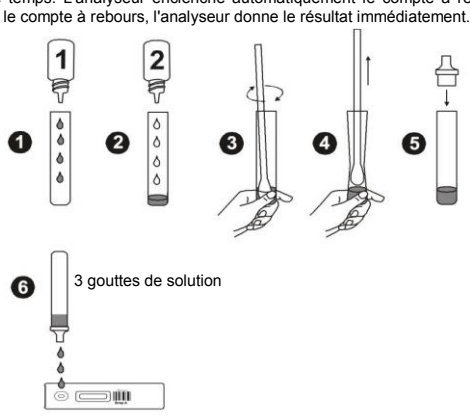
• Minuteur • Pipette • Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, les réactifs, l'échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
2. Tenir le flacon de réactif d'extraction 1 à la verticale et ajouter **4 gouttes complètes (environ 240 µl) de réactif d'extraction 1** dans un tube d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenir le flacon de **réactif d'extraction 2** à la verticale et ajouter 4 gouttes complètes **(environ 160 µl)** dans le tube. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélanger la solution en agitant délicatement le tube d'extraction. L'ajout du réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 fait passer la couleur de la solution du rouge au jaune.
3. Ajouter immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction, agiter vigoureusement l'écouvillon **15 fois**, laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant **1 minute**.
4. Appuyer l'écouvillon contre le côté du tube et presser le fond du tube tout en retirant l'écouvillon afin que la majeure partie du liquide reste dans le tube. Jeter l'écouvillon.
5. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane. Ajouter **trois gouttes de solution (environ 120 µl)** dans le puits d'échantillon. Démarrer le minuteur en même temps.
6. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode **Standard Test** (Test standard) et le mode **Quick Test** (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "**Quick test**" (Test rapide) : **15 minutes** après l'ajout de l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur et cliquer sur "**QUICK TEST**" (TEST RAPIDE), compléter les informations de test et cliquer immédiatement sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode "**Standard test**" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'ajout de l'échantillon, cliquer sur "**STANDARD TEST**" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
Le résultat des tests pour le streptocoque A est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué sous la forme Pos (+) ou Neg (-) avec une valeur de référence. Cette valeur est calculée de sorte qu'un signal mesuré est divisé par une valeur limite appropriée.
- Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs.
- Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Chaque cassette de test streptocoque A contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

1. La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection de l'antigène du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes du streptocoque A.
2. Ce test indique uniquement la présence d'antigènes du streptocoque A dans l'échantillon provenant de bactéries Streptococcus du groupe A viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par une culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration d'antigènes du streptocoque A présente dans le prélèvement oro-pharyngé n'est pas suffisante ou est inférieure au niveau détectable du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents[5] et toute zone de la bouche qui saigne avec l'écouvillon lors du prélèvement des échantillons.
5. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.

【VALEURS ATTENDUES】

Environ 15 % des cas de pharyngite chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont causés par le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A.[6] Chez les enfants d'âge scolaire et les adultes, l'incidence de l'infection streptococcique de la gorge est d'environ 40 %.[7] Cette maladie survient habituellement en hiver et au début du printemps dans les climats tempérés.[3]

【RÉFÉRENCES】

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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Σ	Quantité suffisante pour <n> tests	4°C 30°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	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		

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

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

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.
Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145106400
Date de révision: 2022-09-14

Prueba de Strep A en Casete (Hisopo de Garganta) Prospecto

REF FI-STA-502	Español

Una prueba para medir los antígenos de Strep A en muestras de hisopo de garganta con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba de Strep A (Hisopo de garganta) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para detectar antígenos de Strep A de muestras de hisopo de garganta para ayudar en el diagnóstico de la infección estreptocócica del Grupo A.

【SUMARIO】

Streptococcus pyogenes es un cocci gram-positivo no móvil, que contiene los antígenos alos del grupo Lancefield A que pueden causar infecciones graves como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.[1] Si no se trata, estas infecciones pueden provocar complicaciones graves, como fiebre reumática y absceso peritonsillar.[2] Los procedimientos de identificación tradicionales para la infección por Streptococci del Grupo A implican el aislamiento y la identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.[3,4]

El Casete de Prueba de Strep A es una prueba para detectar cualitativamente la presencia de antígenos de Estreptococos en muestras de hisopo de garganta, proporciona resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para el estreptococo de la célula entera Lancefield Group A para detectar selectivamente antígenos de Estreptos A en una muestra de hisopo de garganta.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba de Strep A (hisopo de garganta) detecta el antígeno carbohidrato Strep A en un hisopo de garganta basado en el inmunoensayo de fluorescencia . En esta prueba, el anticuerpo específico del antígeno carbohidrato Strep A se recubre en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante las pruebas, la muestra de hisopo de garganta extraída reacciona con un anticuerpo contra Strep A que se recubre sobre partículas. La mezcla migra hasta la membrana para reaccionar con el anticuerpo a Strep A en la membrana. Si la muestra contiene antígeno de Strep A, se une a los anticuerpos de Strep A conjugados por microesferas fluorescentes. A continuación, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de la nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de Strep A en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, la concentración de Estreptococo A en la muestra puede ser calculada por El analizador para mostrar el resultado de Strep A en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos de Strep A y anticuerpos de Strep A recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilize después de la fecha de caducidad
2. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y kits.
3. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se prueban las muestras.
5. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con los reglamentos locales.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
8. El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución contacta con la piel o el ojo, enjuague con grandes volúmenes de agua.
9. No intercambie tapas de botellas de reactivos.
10. No intercambie las tapas de las botellas de la solución de control externa.
11. Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo contenedor de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
12. Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
13. El casete de prueba de Strep A solo se opera en el analizador. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesional que trabaja en laboratorios certificados lejos de paciente y la muestra es tomada por personal médico calificado.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar los resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

1. Recoja la muestra de hisopo de garganta con el hisopo estéril que se proporciona en el kit. Con este producto también se pueden utilizar hisopos de transporte que contengan el medio modificado de Stuart o Amies. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.[5]
2. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogida las muestras. Las muestras de hisopo pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8°C.
3. Si se desea un cultivo, enrolle ligeramente la punta del hisopo sobre una placa de agar de sangre selectiva (GAS) del Grupo A antes de usar el hisopo en el casete de prueba de Strep A (hisopo de garganta).

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de Prueba
- Tubos de extracción
- Hisoposs estériles
- Eatación de trabajo
- Prospecto
- Puntas cuentagotas
- Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico)
- Tarjeta de identificación
- Reactivo de extracción 1 (2M NaNO2)

Materiales requiridos pero no proporcionados

• Temporizador • Pipeta • Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulte el Manual de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de fluorescencia para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.
2. Sostenga la botella de Reactivo de extracción 1 en posición vertical y agregue **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 la botella de Reactivo de extracción 2 en posición vertical y agregue **4 gotas completas (aproximadamente 160 µL)** al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezcle 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.
3. Agregue inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción, agite el hisopo vigorosamente **15 veces** y deje el hisopo en el tubo de prueba de extracción durante **1 minuto**.
4. Presione el hisopo contra el lado del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras retira el hisopo para que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo.
5. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. **Agregue 3 gotas de la solución** (aprox. 120 µL) al pocillo de la muestra. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
6. Hay dos modos de prueba en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia , el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayos de fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba rápida": Después de **15 minutos** de agregar la muestra, inserte el casete de prueba en el analizador, haga clic en "**PRUEBA RÁPIDA**", rellene la información de la prueba y haga clic en "**NUEVA PRUEBA**" inmediatamente. El analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.
Modo "Prueba Estándar": inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "**PRUEBA ESTÁNDAR**", complete la información de prueba y haga clic en "**NUEVA PRUEBA**" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **15 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.
El resultado de las pruebas de Strep A se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.
NOTA: El resultado de la prueba de cada muestra se da como Pos (+) o Neg (-) con un valor de referencia. Este valor se calcula dividiendo una señal medida por un valor de corte adecuado.
- Los resultados de la prueba de un valor ≥ 1,00 se consideran positivos.
- Los resultados de la prueba de un valor < 1,00 se consideran negativos.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada casete de prueba de Strep A contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba de Strep A (Hisopo de gar

A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) Packungsbeilage

REF FI-STA-502	Deutsch

Ein Fluoreszenz-Immunassay-Test-Kit für den qualitativen Nachweis von A-Streptokokken-Antigen in Rachenabstrich-Proben anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) ist für den *In-vitro*-Nachweis von A-Streptokokken-Antigen in Rachenabstrich-Proben vorgesehen. Der Test ist für eine schnelle Differenzialdiagnose von Infektionen mit A-Streptokokken-Bakterien vorgesehen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Streptococcus pyogenes gehört zu den unbeweglichen gram-positiven Kokken, die Antigene der Lancefield-Gruppe A enthalten und schwerwiegende Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis hervorrufen können.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.[2] Der herkömmliche Nachweis von Streptokokken-A-Infektionen erforderte die Isolierung und Identifikation von lebenden Organismen durch Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern.[3,4]
Diese A-Streptokokken-Testkassette liefert binnen 15 Minuten den qualitativen Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrich-Proben. Der Test weist anhand der für ganze Zellen der Lancefield-Gruppe A-Streptokokken spezifischen Antikörper selektiv A-Streptokokken-Antigene in Rachenabstrich-Proben nach.

【TESTPRINZIP】

Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) erkennt anhand eines Fluoreszenz-Immunassays Kohlenhydrat-Antigen von A-Streptokokken im Rachenabstrich. Der Testlinienbereich ist mit für das Kohlenhydrat-Antigen von A-Streptokokken spezifischen Antikörpern beschichtet. Beim Test reagiert der extrahierte Rachenabstrich mit den auf Partikel aufgebrachten Streptokokken-A-Antikörpern. Die Mischung wandert zur Membran und reagiert dort mit dem A-Streptokokken-Antikörper auf der Membran. In der Probe vorhandenes A-Streptokokken-Antigen bindet mit den A-Streptokokken-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebrachten Fänger-Antikörpern erfasst. Die Konzentration von A-Streptokokken in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen" Mikrosphären. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis zu A-Streptokokken wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZ】

Der Test enthält mit Antikörpern auf A-Streptokokken beschichtete Partikel und eine mit Antikörpern auf A-Streptokokken beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen.
3. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten.
4. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.
8. Reagenz 2 enthält eine saure Lösung. Bei Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abspülen.
9. Verschlusskappen von Reagenzflaschen nicht vertauschen.
10. Verschlusskappen von Reagenzflaschen mit externer Kontrolllösung nicht vertauschen.
11. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
12. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
13. Die A-Streptokokken-Testkassette funktioniert ausschließlich mit diesem Analysator. Die Tests sind von entsprechend ausgebildeten Fachleuten in zertifizierten Laboren auszuwerten, nicht in unmittelbarer Nähe zu Patienten und Ort der Probenahme durch dafür zugelassenes medizinisches Personal.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind.
5. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

1. Mit dem mitgelieferten sterilen Abstrichtupfer eine Rachenabstrich-Probe nehmen. Abstrichtupfer mit Amies- oder Stuartmedium für den Versand können ebenfalls mit diesem Produkt verwendet werden. Den Abstrich von der hinteren Rachenschleimhaut, den Mandeln und anderen entzündeten Bereichen nehmen. Dabei Berührung des Tupfers mit Zunge, Wangen oder Zähnen vermeiden.[5]
2. Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vornehmen. Abstrichproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bei 2 bis 8 °C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden.
3. Soll eine Kultur angelegt werden, den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig über eine A-Streptokokken-selektive (GAS) Blutagarplatte rollen und dann erst den Tupfer für die A-Streptokokken-Kassette (Rachenabstrich) verwenden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

- Testkassetten
- Extraktionsröhrchen
- Sterile Tupfer
- Röhrchenständer
- Packungsbeilage
- Tropfkappen
- Extraktionsreagenz 1 (2 M NaNO2)
- Extraktionsreagenz 2 (0,027 M Zitronensäure)
- ID-Karte

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

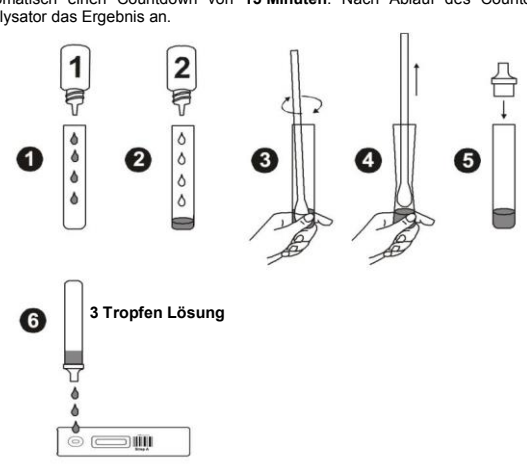
- Zeitmesser
- Pipette
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Test, Reagenzien, Rachenabstrichprobe und/oder Kontrolllösungen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15 bis 30 ℃) bringen.

1. Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
2. Das Fläschchen mit Extraktionsreagenz 1 senkrecht halten und **4 Tropfen (ca. 240 µL)** von **Extraktionsreagenz 1** in ein Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagenz 1 hat eine rote Farbe. Das Fläschchen mit **Extraktionsreagenz 2** senkrecht halten und **4 Tropfen (ca. 160 µL)** an Extraktionsreagenz 2 in das Röhrchen hinzugeben. Extraktionsreagenz 2 ist farblos. Die Lösung durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens durchmischen. Durch die Zugabe von Extraktionsreagenz 2 zu Extraktionsreagenz 1 ändert die Lösung ihre Farbe von Rot zu Gelb.
3. Den Abstrichtupfer sofort in das Extraktionsgefäß geben und dort **15 Mal** kräftig um sich selbst drehen. Den Abstrichtupfer dann **1 Minute lang** im Extraktionsröhrchen belassen.
4. Den Abstrichtupfer gegen den Rand des Röhrchens drücken und das Röhrchen beim Herausziehen des Tupfers am unteren Ende zusammendrücken, damit möglichst viel der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Den Abstrichtupfer entsorgen.
5. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. **Drei Tropfen der Lösung (ca. 120 µL)** in die Probenmulde geben und gleichzeitig den Zeitmesser starten.
6. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „**Standard test**" (Standardtest) und Modus „**Quick test**" (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**" (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**" (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
Modus „**Standard test**" (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**" (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:
Das Ergebnis des Tests auf A-Streptokokken wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)" oder „Neg (-)" und ein Referenzwert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem ein gemessenes Signal durch einen entsprechenden Cut-off-Wert dividiert wird.
– Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv" bewertet.
– Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ" bewertet.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede A-Streptokokken-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen der routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A" (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von A-Streptokokken-Antigen in Rachenabstrich-Proben verwendet werden. Weder die Anzahl der A-Streptokokken-Antigene noch die Anstiegsrate ihrer Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Dieser Test gibt nur an, ob im Probenmaterial A-Streptokokken-Antigene von lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Streptokokken der Gruppe A vorhanden sind.
3. Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Konzentration an A-Streptokokken-Antigen im Rachenabstrich nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Größere Mengen Blut oder Schleim im Abstrichtupfer können den Test verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie daher bei der Probenahme das Berühren von Zunge, Wangeninnenseiten und Zähnen[5] sowie blutenden Stellen im Mundraum.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.

【ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】

Ungefähr 15 % der Pharyngitis-Fälle bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden von beta-hämolysierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A verursacht[6]. Bei Kindern im Schulalter und Erwachsenen liegt die Inzidenz von Halsentzündungen durch Streptokokken bei 40 %.[7] Diese Erkrankung tritt in gemäßigten Klimazonen normalerweise im Winter und zu Beginn des Frühlings auf.[3]

【BIBLIOGRAPHIE】

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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n" Prüfungen	4°C 30°C	Temperaturgrenzwert
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

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

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

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145106400
Revisionsdatum: 2022-09-14

Test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) Foglietto illustrativo

REF FI-STA-502	Italiano

Test immunologico a fluorescenza per l'individuazione qualitativa di Antigene Strep A in campioni di tamponi faringei con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) è pensato per l'individuazione *in vitro* di antigeni Strep A in campioni da tamponi faringei per coadiuvare la diagnosi di infezioni virali da Streptococco del Gruppo A.

【SOMMARIO】

Lo Streptococcus pyogenes è un cocco immobile gram-positivo che contiene gli antigeni del gruppo A di Lancefield che possono causare infezioni serie come faringite, infezione respiratoria, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite [1]. Se non trattate queste infezioni possono indurre complicazioni serie, compresa la febbre reumatica e l'ascesso peritonsillare [2]. I procedimenti tradizionali di individuazione dell'infezione da Streptococchi del Gruppo A includono l'isolamento e identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono dalle 24 alle 48 ore o più [3,4].
Il Test a cassetta Strep A è un test rapido che individua qualitativamente la presenza di antigeni Strep A nei campioni di tampone faringeo, fornendo risultati in 15 minuti. Il test si serve di specifici anticorpi per cellula intera dello Streptococco del Gruppo A di Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni Strep A in un campione di tampone faringeo.

【PRINCIPIO】

Il Test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) individua l'antigene carboidratico di Strep A in un tampone faringeo attraverso l'immunofluorescenza. In questo test l'anticorpo specifico per l'antigene carboidratico di Strep A riveste la zona della linea del test. Durante il test, il campione estratto dal tampone faringeo reagisce con un anticorpo allo Strep A sulle particelle. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo dello Strep A sulla membrana. Se il campione contiene l'antigene Strep A, questo si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate con anticorpi Strep A. poi il complesso viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di Strep A nel campione è direttamente proporzionale all'intensità del segnale fluorescente catturato nella linea T, che viene scannerizzato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza . Il risultato del test Strep A verrà mostrato sullo schermo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza .

【REAGENTI】

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpo Strep A e anticorpi Strep A che ricoprono la membrana.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
3. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
4. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
5. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. Non usare se la confezione risulta danneggiata.
8. Il Reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
9. Non scambiare i tappi delle bottiglie di reagente.
10. Non scambiare i tappi delle soluzioni di controllo esterne.
11. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore per la raccolta per ogni campione ottenuto.
12. Leggere attentamente l'intero procedimento prima di eseguire il test.
13. Il test a cassetta Strep A è utilizzabile solo con l'Analizzatore. I test dovrebbero essere eseguiti da professionisti abilitati presso laboratori certificati ad una certa distanza dal/i paziente/i e clinica/e dove i campioni sono stati prelevati da personale medico qualificato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare**.
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
5. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

1. Raccogliere il campione di tampone faringeo con il tampone sterile fornito nel kit. Con questo prodotto possono anche essere usati tamponi con terreno di trasporto tipo Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone [5].
2. Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. I campioni da tampone possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta fino a 8 ore a temperatura ambiente o 72 a 2-8°C.
3. Se si desidera fare una coltura, far rotolare delicatamente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per Gruppo A (GAS) prima di usare il tampone con il test Strep A (Tampone faringeo).

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Cassette test
- Provette di estrazione
- Tamponi sterili
- Postazione di lavoro
- Puntali contagocce
- Foglietto illustrativo
- Reagente estrazione 1 (2M $NaNO_2$)
- Reagente estrazione 2 (0.027M Acido citrico)
- Card ID

Materiali necessari ma non forniti

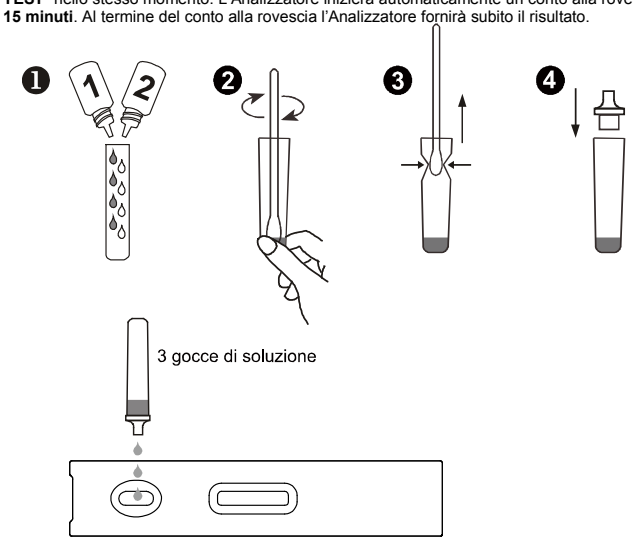
• Timer •Pipetta •Analizzatore a immunofluorescenza

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, i reagenti, il campione di tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
2. Tenere la boccetta di Reagente di estrazione 1 in posizione verticale e aggiungere **4 gocce piene (circa 240 µL) di Reagente di estrazione 1** in una provetta di estrazione. Il reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Tenere la boccetta di **Reagente di estrazione 2** in posizione verticale e aggiungere 4 gocce piene (**circa 160 µL**) alla provetta. Il Reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione ruotando delicatamente la provetta di estrazione. L'aggiunta di Reagente di estrazione 2 al Reagente di estrazione 1 cambia il colore della soluzione da rosso a giallo.
3. Inserire immediatamente il tampone nella provetta di estrazione, agitarlo vigorosamente **15 volte** e lasciarlo nella provetta di estrazione del test per **1 minuto**.
4. Premere il tampone contro la superficie della provetta e spremere l'estremità della provetta nel rimuovere il tampone in modo da lasciare la maggior parte del liquido all'interno. Gettare il tampone.
5. Posizionare la cassetta del test su una superficie piana e pulita. Aggiungere **tre gocce di soluzione (circa 120 µL)** nel pozzetto del test e avviare il timer.
6. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza: **Standard Test** e **Quick Test**. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni e cliccare "**NEW TEST".** L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare su "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza .
Il risultato del test Strep A viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza .
NOTA: Il risultato del test per ogni campione viene fornito come Pos (+) o Neg (-) con un Valore di Riferimento. Questo valore viene calcolato secondo la misurazione del segnale divisa per il relativo valore di soglia limite.
- I risultati del test con valore ≥ 1,00 sono considerati positivi.
- I risultati del test con valore < 1,00 sono considerati negativi.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Ogni Test a cassetta Strep A contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza . Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【LIMITAZIONI】

1. Il test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione dell'antigene dello Strep A solo nei campioni di tamponi faringei. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione dell'antigene Strep A.
2. Il presente test indica soltanto la presenza dell'antigene Strep A nel campione da batteri di Streptococco del Gruppo A sia vitali che non vitali.
3. Un risultato negativo dovrebbe essere confermato da coltura. Si può ottenere un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene dello Strep A presente nella gola non è adeguata o è al di sotto del livello di individuazione del test.
4. Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampone potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti[5] e qualsiasi area sanguinante in bocca con il tampone durante la raccolta dei campioni.
5. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad alter informazioni cliniche a disposizione del medico.

【VALORI ATTESI】

Circa il 15% delle faringiti nei bambini dai 3 mesi ai 5 anni è causato da Streptococco beta emolitico di Gruppo A[6]. Nei bambini in età scolare e negli adulti l'incidenza di infezione da Streptococco alla gola è circa del 40% [7]. Questo disturbo si manifesta solitamente in inverno e primavera nei climi temperati[3].

【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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test	4°C 30°C	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

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

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

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.
Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106400
Data di revisione: 2022-09-14

Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) Instruções de Uso

REF FI-STA-502	Português

Um teste para medir antígenos de Strep A nas amostras de swab da garganta com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.
Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para detectar antígenos de Strep A da amostra do *swab* da garganta para auxiliar o diagnóstico da infecção por estreptococos do grupo A.

【RESUMO】

Streptococcus pyogenes é um coco Gram-positivo sem mobilidade, que contém os antígenos do Grupo A de Lancefield que pode causar infecções graves, como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sepse puerperal e artrite.[1] Sem tratamento, essas infecções podem levar à complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar.[2] Os procedimentos tradicionais de identificação para a infecção pelos estreptococos do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que precisam de 24 a 48 horas ou mais.[3,4]
O Cassete de Teste para Strep A é um teste para detectar qualitativamente a presença dos antígenos de Strep A nas amostras de *swab* da garganta, fornecendo resultados dentro de 15 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para célula total de estreptococos do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de Strep A em uma amostra de *swab* da garganta.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) detecta o antígeno carboidrato do Strep A em um *swab* da garganta com base no Imunoensaio por Fluorescência . Neste teste, a região da linha do teste está revestida com anticorpo especifico ao antígeno carboidrato do Strep A. Durante o teste, a amostra extraída por *swab* da garganta reage com um anticorpo ao Strep A, que reveste as partículas. A mistura migra até a membrana para reagir com o anticorpo ao Strep A na membrana. Se a amostra contiver antígeno de Strep A, ele se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de Strep A. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de Strep A na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de Strep A na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar o resultado positivo ou negativo de Strep A na amostra.

【REAGENTE】

O teste contém partículas revestidas de anticorpo de Strep A e anticorpos de Strep A revestidos na membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
3. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
4. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Não usar se a embalagem estiver danificada.
8. O reagente 2 contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou olhos, enxágue com água em abundância.
9. Não intercambie as tampas dos fracos dos reagentes.
10. Não troque as tampas dos frascos da solução de controle externa.
11. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
12. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
13. O Cassete de Teste para Strep A é operacional somente no Analisador. E os testes devem ser realizados por equipe profissionalmente treinada trabalhando em laboratórios certificados sobre como fazer a coleta de pacientes e na clínica na qual a amostra é coletada por equipe médica qualificada.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. **Não congele.**
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

1. Colete a amostra por *swab* da garganta com a swab estéril que é fornecida no kit. Swab de transporte contendo meio modificado de Stuart ou Amies também pode ser usada com esse produto. Realize o *swab* da parte posterior da faringe, amígdala e outras áreas inflamadas. Evite encostar na língua, parte interna da boca e dentes com a zaragatoa.[5]
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. As amostras do *swab* devem ser armazenadas em um tubo plástico seco e limpo por até 8 horas em temperatura ambiente ou 72 horas entre 2-8 °C.
3. Se foi realizada uma cultura, esfregue delicadamente a ponta da zaragatoa na placa ágar sangue seletiva do Grupo A (GAS) antes de usar a zaragatoa no Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta).

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Tubos de extração
- Swabs estéreis
- Estação de trabalho
- Instruções de Uso
- Cartão ID
- Reagente de extração 1 (NaNO2 2M)
- Reagente de extração 2 (ácido cítrico 0,027M)
- Pontas de tubos de extração

Materiais necessários, mas não fornecidos

• Cronômetro • Pipeta • Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

【ORIENTAÇÕES DE USO】

**Permita que o teste, reagentes, amostra do *swab* da garganta e/ou controles atin