EN | REF QSRA01G

STANDARD Q

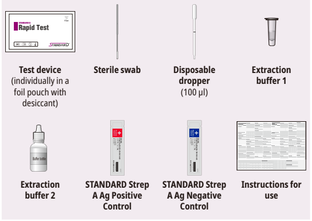
Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | **Sterile swab** | **Disposable dropper** (100 µl) | **Extraction buffer 1**

Extraction buffer 2 | **STANDARD Strep A Ag Positive Control** | **STANDARD Strep A Ag Negative Control** | **Instructions for use**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION



Throat Swab

■ Specimen preparation

[Throat swab]

1. Open the mouth widely.
2. Depress the tongue with a tongue blade or spoon.
3. Rub the swab on the back of the throat, both of the tonsils, the uvula and the posterior pharynx.
4. Be careful not to touch the tongue, sides or top of the mouth with the swab.
5. Swabs can be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F for up to 48 hours after collection in a clean and dry plastic tube.

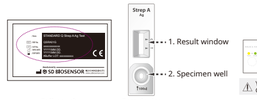
■ Throat swab in transport media

1. Transport fresh specimens to the laboratory as rapidly as possible in a suitable liquid transport system.
2. The BD Universal Viral Transport and Copan Universal Transport Medium have been tested and found to be compatible with STANDARD Q Strep A Ag Test.

⚠ Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



Foil pouch | **Test device** | **Desiccant**

1. Allow kit components and specimen to room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) a minimum of 30 minutes prior to testing.
2. Carefully read instructions for using the STANDARD Q Strep A Ag Test.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch, and check the test device and the Desiccant pack in the foil pouch.
5. Check the extraction buffer 1 and extraction buffer 2 as the picture on the side.



Extraction buffer 1 | **Extraction buffer 2**

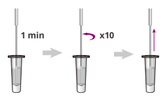
■ Specimen collection

[Throat swab]

1. Add 3 drops of extraction buffer 2 into the extraction buffer 1 tube.



2. Put the Throat swab into the extraction buffer tube, and the incubate for about 1 minute to extract the specimen from the swab.
3. Swirl the swab at least 10 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
4. Roll the swab head against the inside of the test tube as you remove it.
5. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

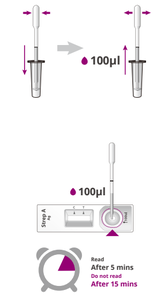


[Positive/negative control]

1. Add 3 drops of extraction buffer 2 into the extraction buffer 1 tube.
2. Put the positive/negative control swab in the kit into the extraction buffer 1 tube containing mixed extraction buffer 1 and extraction buffer 2, and then incubate for about 1 minute to extract the control material from the swab.
3. Swirl the swab at least 10 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
4. Roll the swab head against the inside of the test tube as you remove it.
5. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

■ Adding of Specimen

1. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
2. Compress the top bulb of a disposable dropper (100 µl) and place the tip of the dropper into the prepared specimen.
3. With the dropper tip dipped in the specimen, slowly release the top bulb of the dropper until the specimen is collected to the marked black line (100 µl).
4. Completely squeeze the specimen into the specimen well of the test device pressing hard the top bulb of the dropper.
5. Read the test result after 5 minutes. Test can be read up to 15 minutes.



⚠
- Place the test device on a flat surface to allow optimal capillary action.
- Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.
- Test results that are read before 5 minutes or after 15 minutes may be incorrect.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result	Example	Description
Negative	C T	The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	C T	The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result.
Invalid	C T C T	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
* This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

EXTERNAL QUALITY CONTROL

1. Positive and negative controls are also supplied with each kit and these controls are provided as a means of additional quality control to demonstrate a positive or negative reaction.
2. SD BIOSENSOR recommends that positive and negative controls be run:
   - Once for each new lot.
   - Once for each untrained operator.
   - As required by procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Group A streptococcus (GAS) is a bacterium commonly found in the respiratory, alimentary and genital tracts, as well as in the skin and mucous membrane. Group A streptococcus is spread through direct contact with nasal or throat secretions of an infected person or through contact with infected skin sores or drainage from wounds. Most group A streptococcal infections are fairly mild, such as strep throat or impetigo. On rare occasions, these bacteria can cause invasive infection and even life-threatening disease when breaks in the skin or open sores allow the bacteria to enter the tissue or when the patient has a chronic disease or compromised immune system that weakens the defenses against bacteria. Two of the most serious forms of invasive group A streptococcus disease are necrotizing fasciitis and streptococcal toxic shock syndrome (STSS). Necrotizing fasciitis rapidly destroys muscles, fat, and skin tissue. STSS causes blood pressure to drop rapidly and organs to fail. Less serious invasive diseases caused by group A streptococcus include cellulitis and pneumonia. While 10%-15% of patients with invasive GAS disease die from the infection, approximately 25% of patients with necrotizing fasciitis and more than 35% with STSS die. Thus, correct diagnosis and treatment are primarily of importance to the prevention of invasive disease caused by group A streptococcus. STANDARD Q Strep A Ag Test, containing a highly specific and sensitive antibody, provides significantly fast, easy and accurate system to identify the target antigen from human throat specimen. The test is essential for the reliable clinical diagnosis of group A streptococcus infection and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q Strep A Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A streptococcal (Strep A) antigen present in throat specimen from patients with clinical symptoms. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of group A streptococcal infection. It provides only an initial screening test result. Specific alternative diagnosis method should be performed in order to obtain the confirmation of group A streptococcal infection.

■ Test Priniple

STANDARD Q Strep A Ag Test contains has two pre-coated lines, "C" (Control line), "T" (Test line) on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-Chicken IgY is coated on the control line region and goat polyclonal anti-Strep A is coated on the test line region. Rabbit polyclonal anti-Strep A conjugated with colloidal gold particle is used as a detector for Group A streptococcal (Strep A) antigen. During the test, Strep A antigen in the specimen interacts with rabbit polyclonal anti-Strep A conjugated with colloidal gold particle making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane until the test line, where it will be captured by the goat polyclonal anti-Strep A. A violet test line would be visible in the result window if Strep A antigen is present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount Strep A antigen present in the specimen. If Strep A antigen is not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use extraction buffer 1 or extraction buffer 2 of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the pouch should be discarded.
11. Immediately use the test device after taking out of foil pouch.
12. If the test result with positive/negative control is abnormal, do not use the kit.

LIMITATION OF TEST

1. The contents of this kit are to be used the qualitative detection of group A streptococcal antigen from throat swab specimens of the symptomatic patients.
2. Failure to follow the test procedure and interpretation of test result may adversely affect test performance or invalidate the test result.
3. The test result should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
4. Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococcus from serogroups other than group A as well as other pathogens.
5. The test will not differentiate asymptomatic carriers of group A streptococcus from those exhibiting streptococcal infection.
6. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected, transported, or stored improperly.
7. Negative test results do not rule out possible other infections.
8. Positive test results do not rule out co-infection with other pathogens.

ES | REF QSRA01G

STANDARD Q

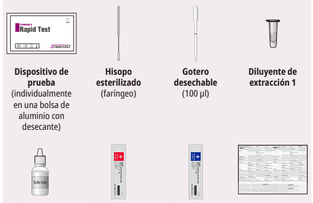
Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) | **Hisopo esterilizado** (faríngeo) | **Gotero desechable** (100 µl) | **Diluyente de extracción 1**

Diluyente de extracción 2 | **STANDARD Strep A Ag Control Positivo** | **STANDARD Strep A Ag Control Negativo** | **Instrucciones de uso**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA



Hisopados faríngeos

■ Preparación de muestra

[Throat swab]

1. Abra bien la boca.
2. Deprima la lengua con un baja lenguas o con una cuchara.
3. Frote el hisopo en la parte de atrás de la garganta, las dos amígdalas, la úvula y la faringe posterior.
4. Tenga cuidado de no tocar la lengua, los lados o la parte superior de la boca con el hisopo.
5. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 24 horas, o a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F hasta por 48 horas en un tubo plástico limpio, seco y cerrado después de obtener las muestras.

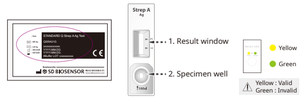
■ Hisopado faríngeo en medio de transporte

1. Transporte las muestras frescas al laboratorio lo más rápidamente posible en un sistema adecuado para el transporte de líquidos.
2. El medio de Transporte BD Universal Viral y el Medio de Transporte Copan Universal se han probado y se ha encontrado que son compatibles con la Prueba STANDARD Q Strep A Ag.

⚠ Se recomienda una dilución mínima de la muestra puesto que la dilución puede resultar en una sensibilidad disminuida.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Preparación



Foil pouch | **Test device** | **Desiccant**

1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recogida alcancen temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de efectuar la prueba.
2. Para usar la Prueba STANDARD Q Strep A Ag lea las instrucciones cuidadosamente.
3. Verifi que la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de foil. Use otro lote si la fecha de vencimiento ya caducó.
4. Chequea el buffer de extracción 1 y el buffer 2 como la imagen del lado.
5. Abra la bolsa de foil y verifique que el dispositivo para la prueba y el paquete con gel de sílice se encuentran dentro de la bolsa.



Diluyente de extracción 1 | **Diluyente de extracción 2**

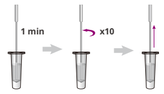
■ Como recoger la muestra

[Hisopado faríngeo]

1. Agrege 3 gotas del buffer de extracción 2 en el tubo con buffer de extracción 1.



2. ntroduzca el hisopo de garganta en el tubo de diluyente de extracción, y incube durante 1 minuto para extraer la muestra del hisopo.
3. Gire el hisopo por lo menos 10 veces mientras oprime la cabeza del hisopo contra la parte lateral y el fondo del tubo.
4. Haga rodar la cabeza del hisopo contra la parte de adentro del tubo a medida que usted lo retira.
5. Descarte el hisopo de acuerdo con el protocolo que maneje para disponer de residuos considerados un riesgo biológico.

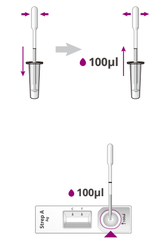


[Control positivo/negativo]

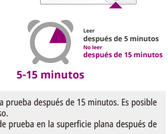
1. Agregue 3 gotas del buffer de extracción 2 en el tubo con buffer de extracción 1.
2. Introduzca el hisopado de garganta dentro del tubo con buffer de extracción 1 que contiene el buffer de extracción 1 mezclado con el buffer de extracción 2, y luego incube durante cerca de 1 minuto para extraer la muestra del hisopo.
3. Gire el hisopo por lo menos 10 veces mientras oprime la cabeza del hisopo contra la parte lateral y el fondo del tubo.
4. Haga rodar la cabeza del hisopo contra la parte de adentro del tubo a medida que usted lo retira.
5. Descarte el hisopo de acuerdo con el protocolo que maneje para disponer de residuos considerados un riesgo biológico.

■ Análisis de la prueba

1. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de foil y colóquela sobre una superficie plana y seca.
2. Comprima la pera superior de un gotero desechable (100 µl) y coloque la punta de el gotero desechable dentro de la muestra preparada.
3. Libere lentamente la pera superior de el gotero desechable sumergiendo la punta de el gotero desechable dentro de la muestra.
4. Exprima completamente la muestra dentro del pozuelo para muestras del dispositivo de prueba oprimiendo firmemente la pera superior del gotero desechable.



5. Lea los resultados de la prueba después de 5 minutos. No lea la prueba después de que hayan transcurrido 15 minutos.



⚠
- No lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- Coloque el dispositivo de prueba en la superficie plana después de aplicar la muestra.
- Utilice la cantidad correcta de muestra y botella de tampón.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Resultado de la prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	Solamente aparece la línea ("C" Línea Control) dentro de la ventana de resultados indicando que el resultado es negativo.
Positivo	C T	Cuando aparecen dos líneas de color ("C" Línea de Control y "T" Línea de Prueba) dentro de la ventana de resultados, sin importar cuál de las dos aparece primero, indican que es positiva al antígeno del estreptococo del Grupo A (Strep A).
Inválido	C T C T	Cuando la línea control ("C" Línea Control) no esté visible dentro de la ventana de resultados, se considera que el resultado no es válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido de manera correcta o que la prueba esté deteriorada. Repita la prueba con una muestra nueva del paciente y con un dispositivo de prueba nuevo.

* Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
* Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
* Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

1. El control positivo y el control negativo se suministran con cada kit, y estos controles se suministran como un medio de control de calidad adicional para demostrar una reacción positiva o negativa.
2. SD BIOSENSOR recomienda correr un control positivo y uno negativo:
   - Una vez para cada lote nuevo
   - Una vez para cada operario sin capacitación
   - Tal como lo requiera el procedimiento de la prueba en las instrucciones y de acuerdo con las normas para los requisitos de acreditación locales, estatales y federales.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El estreptococo del Grupo A (GAS) es una bacteria que usualmente se encuentra en el tracto respiratorio, alimentario y genital, así como en la piel y en las membranas mucosas. El estreptococo del Grupo A se disemina a través del contacto directo con secreciones nasales o de la garganta de una persona infectada o a través del contacto con llagas cutáneas infectadas o con el drenaje de las heridas. La mayoría de las infecciones estreptocócicas del Grupo A son relativamente leves, tales como una faringitis estreptocócica o un impétigo. En raras ocasiones estas bacterias causan una infección invasiva o enfermedad que amenace la vida cuando rupturas en la piel o llagas abiertas permiten que las bacterias se introduzcan en los tejidos o cuando el paciente sufre una enfermedad crónica o su sistema inmune esté comprometido y se debiliten las defensas contra las bacterias. Las dos formas más graves de la enfermedad invasiva por estreptococo del Grupo A son las Fasciitis necrosante y el síndrome de shock tóxico estreptocócico (STSS). La Fascitis Necrosante destruye rápidamente los músculos, grasa y el tejido cutáneo. El STSS hace que la presión arterial caiga rápidamente y que los órganos empiecen a fallar. Enfermedades invasivas menos graves causadas por el estreptococo del Grupo A incluyen la celulitis y la neumonía. Mientras que entre un 10 a 15% de los pacientes con enfermedad invasiva estreptocócica del Grupo A mueren a causa de la infección, aproximadamente el 25% de los pacientes con Fascitis necrotizante y más del 35% con STSS mueren. Por tanto el diagnóstico y el tratamiento correctos son de primordial importancia para la prevención de la enfermedad invasiva estreptocócica del grupo A. La prueba STANDARD Q Strep A Ag que contiene un anticuerpo muy específi co y sensible, proporciona un sistema signifi cativamente rápido, fácil y exacto para identifi car el antígeno blanco de una muestra faríngea recogida. La prueba es esencial para un diagnóstico clínico fi able de la infección por estreptococo del grupo A y permite tomar decisiones de soporte para el tratamiento.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Strep A Ag es un inmunoensayo rápido por cromatografía para la detección cualitativa del antígeno estreptocócico del Grupo A (Strep A) presente en las muestras obtenidas de la garganta de pacientes con síntomas clínicos. Esta es una prueba para uso diagnostico profesional in vitro y tiene la intención de servir como ayuda para un diagnóstico temprano de la infección estreptococo del Grupo A. La prueba solamente proporciona un resultado inicial de tamizaje. Se deben realizar métodos alternos específi cos de diagnóstico para obtener la confi rmación de una infección por estreptococodel Grupo A.

■ Principio de la Prueba

La prueba STANDARD Q Strep A Ag contiene dos líneas previamente recubiertas: la línea Control "C", y la línea de Prueba "T" sobre la superfi cie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas control y de prueba en la ventana de resultados no son visibles antes de adicionar las muestras. La región de la línea de control se ha recubierto con IgY monoclonal anti-pollo y la región de la línea de prueba está recubierta con anti-Strep A Monoclonal de cabra. El anti-Strep A policlonal de conejo conjugado con partículas de oro coloidal se usa como detector del antígeno estreptocócico del Grupo A (Strep A). Durante la prueba, el antígeno del Strep A en la muestra interactúa con el anticuerpo policlonal conjugado anti-Strep A de conejo con la partícula de oro coloidal formando un complejo anticuerpo-antígeno de partícula de oro. Este complejo migra sobre la membrana hasta la línea de prueba donde será captado por el anticuerpo policlonal anti-Strep A de cabra. Cuando el antígeno del Strep A está presente en las muestras aparecerá una línea violeta en la ventana de resultados. La intensidad de la línea violeta de prueba variará dependiendo de la cantidad de antígeno del Strep A presente en las muestras; cuando el antígeno del Strep A no está presente en las muestras, no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se usa para control del procedimiento, y si el procedimiento se hace correctamente y los reactivos de prueba en la línea control funcionan apropiadamente, ésta línea deberá aparecer siempre.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, alejado de la luz solar irecta. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
3. No use el buffer de extracción 1, ni el buffer de extracción 2 de otro lote.
4. No fume, beba, o coma mientras está manejando la muestra.
5. Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos concienzudamente después de terminar las pruebas.
6. Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
7. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
10. El indicador de humedad con gel de sílice dentro de la bolsa de foil tiene el propósito de absorber humedad y evitar que ésta afecte los productos. Cuando los gránulos de gel de sílice que indican el nivel de humedad cambian de amarillo a verde, deseche el dispositivo de prueba.
11. Use el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarlo de la bolsa de aluminio.
12. Si la prueba de control positivo/negativo muestra un resultado anormal, no use el kit.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El contenido de este kit se debe usar para la detección cualitativa del antígeno estreptocócico del Grupo A partiendo de un hisopado faríngeo de los pacientes sintomáticos.
2. No seguir el procedimiento de la prueba o la interpretación de los resultados puede afectar de manera adversa el desempeño de la prueba y/o producir resultados no-válidos.
3. El resultado de la prueba no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
4. Infecciones respiratorias, incluida la faringitis, puede ser causada por estreptococos de serotipos distintos del Grupo A al igual que por otros patógenos.
5. La prueba no diferenciara a los portadores asintomáticos de estreptococos del Grupo A de los que exhiban una infección estreptocócica.
6. Puede presentarse un resultado negativo de la prueba sin el nivel del antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recogió, transportó, o almacenó de manera incorrecta.
7. Los resultados negativos de la prueba no descartan otras infecciones posibles.
8. Los resultados positivos de la prueba no descartan una coinfección con otros patógenos.

FR | REF QSRA01G

STANDARD Q

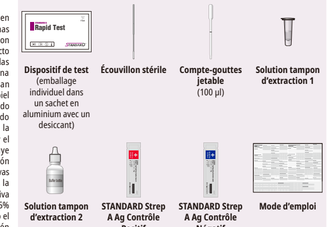
Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) | **Écouvillon stérile** | **Compte-gouttes jetable** (100 µl) | **Solution tampon d'extraction 1**

Solution tampon d'extraction 2 | **STANDARD Strep A Ag Contrôle Positif** | **STANDARD Strep A Ag Contrôle Négatif** | **Mode d'emploi**

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS



Écouvillon pour prélèvement de gorge

■ Préparation des échantillons

[Écouvillon pour prélèvement de gorge]

1. Ouvrir grand la bouche.
2. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère.
3. Frotter l'écouvillon au fond de la gorge, sur les deux amygdales, la luette et le pharynx supérieur.
4. L'écouvillon ne doit pas toucher la langue, les côtés ou le haut de la bouche.
5. Les écouvillons peuvent être stockés à température ambiante pendant 24 heures maximum ou à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F pendant 48 heures maximum dans un tube en plastique sec et propre.

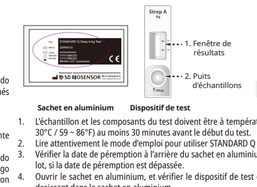
■ Transport de l'écouvillon pour prélèvement de gorge

1. Transporter les échantillons frais dans le laboratoire le plus rapidement possible, dans un milieu de transport de liquide adapté.
2. Les milieux de transport universels BD et Copan ont été testés et ils sont compatibles avec STANDARD Q Strep A Ag Test.

⚠ Il est recommandé d'effectuer une dilution minimale de l'échantillon car la dilution peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



Sachet en aluminium | **Dispositif de test** | **Desiccant**

1. L'échantillon et les composants du test doivent être à température ambiante (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) au moins 30 minutes avant le début du test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q Strep A Ag Test.
3. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test et le paquet avec le desiccant dans le sachet en aluminium.
5. Vérifier les solutions de tampon d'extraction 1 et 2 (voir l'image sur le côté).



Solution tampon d'extraction 1 | **Solution tampon d'extraction 2**

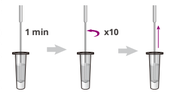
■ Prélèvement de l'échantillon

[Écouvillon pour prélèvement de gorge]

1. Verser 3 gouttes de solution de tampon d'extraction 2 dans le tube de solution de tampon d'extraction 1.



2. Mettre l'écouvillon pour prélèvement de gorge dans le tube de solution de tampon, et incuber pendant environ 1 minute afin d'extraire l'échantillon de l'écouvillon.
3. Remuer l'écouvillon au moins 10 fois tout en pressant la tête de l'écouvillon au fond et sur les côtés du tube.
4. Au moment de le sortir du tube, rouler la tête de l'écouvillon contre les parois.
5. Jeter l'écouvillon utilisé conformément aux dispositions concernant les déchets dangereux.

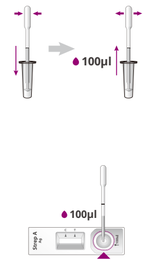


[Contrôle positif/négatif]

1. Verser 3 gouttes de solution de tampon d'extraction 2 dans le tube de solution de tampon d'extraction 1.
2. Placer l'écouvillon de contrôle positif/négatif dans le kit du tube de solution de tampon d'extraction 1 contenant les solutions de tampon d'extraction 1 et 2, puis incuber pendant environ 1 minute afin d'extraire le matériau de contrôle de l'écouvillon.
3. Remuer l'écouvillon au moins 10 fois tout en pressant la tête de l'écouvillon au fond et sur les côtés du tube.
4. Au moment de le sortir du tube, rouler la tête de l'écouvillon contre les parois.
5. Jeter l'écouvillon utilisé conformément aux dispositions concernant les déchets dangereux.

■ Analyse de l'échantillon

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche.
2. Appuyer sur la partie supérieure de la pipette jetable (100 µl) et placer le bout de la pipette dans l'échantillon préparé.
3. Avec le bout de la pipette plongé dans l'échantillon, libérer lentement la pression sur la partie supérieure de la pipette jetable jusqu'à ce que l'échantillon remonte jusqu'à la ligne noire (100 µl).
4. Presser fortement sur la partie supérieure de la pipette afin de verser complètement l'échantillon au-dessus du puits d'échantillons du dispositif de test.



5. Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 15 minutes maximum après la fin du test.

⚠
- Placer le dispositif de test sur une surface plane pour que l'action de capillarité fonctionne de manière optimale.
- Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° afin de permettre aux gouttes de tomber et éviter les bulles.
- Si les résultats du test sont lus avant 5 minutes ou après 15 minutes, ils peuvent être incorrects.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.
Positif	C T	La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultat, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif.
Invalide	C T C T	Si la ligne de contrôle ("C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce dernier est considéré comme un résultat invalide. - Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
* La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Ce test est destiné à un usage de dépistage initial. Il est recommandé de lancer un test de confirmation selon les réglementations nationales afin de confirmer l'état de l'infection.

CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

1. Des contrôles (positif et négatif) sont également fournis dans chaque kit. Ces derniers servent à effectuer un contrôle de la qualité supplémentaire afin de démontrer une réaction positive ou négative.
2. Il est recommandé d'effectuer ces contrôles négatifs et positifs :
   - une fois pour chaque nouveau lot.
   - une fois pour chaque opérateur non formé.
   - conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à une température entre 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser les solutions de tampon d'extraction 1 ou 2 d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement après.
6. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
7. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le taux d'humidité dans les billes de desiccant passe de jaune à vert, le sachet doit être jeté.
11. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.
12. Si le résultat du test avec un prélèvement de contrôle positif/négatif est anormal, il ne faut pas utiliser le kit.

LIMITES DU TEST

1. Le contenu de ce kit ne doit pas être utilisé pour une détection qualitative de l'antigène du streptocoque du groupe A à partir des échantillons de gorge de patients présentant des symptômes.
2. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation du résultat du test peuvent nuire à sa performance ou entraîner des résultats de test invalides.
3. Le résultat du test ne doit pas être utilisé comme unique base pour les décisions concernant le traitement ou la prise en charge du patient, des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes de laboratoire sont recommandés.
4. Les infections respiratoires, notamment les pharyngites, peuvent être causées par le streptocoque de sérogroupes autres que le groupe A mais également par d'autres pathogènes.
5. Ce test ne permet de différentier les porteurs asymptomatiques du streptocoque du groupe A de ceux qui sont exposés aux infections à streptocoques.
6. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé, transporté ou entreposé.
7. Des résultats négatifs du test n'excluent pas d'autres infections.
8. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical sensitivity : 57 clinical specimens determined to be positive using FIA were tested using the STANDARD Q Strep A Ag Test to determine clinical sensitivity of the test. In a comparison of the STANDARD Q Strep A Ag Test against FIA, results yielded clinical sensitivity of 98.20% (56/57).

Reference		STANDARD Q Strep A Ag Test		Total Result
		Positive	Negative	
FIA	Positive	56	1	57
	Negative	0	0	0
Total Result		56	1	57
Sensitivity		56/57 x 100=98.20%		

2. Clinical specificity : 136 clinical specimens determined to be negative using FIA were tested using the STANDARD Q Strep A Ag Test to determine clinical specificity of the test. In a comparison of STANDARD Q Strep A Ag Test against FIA, results yielded clinical specificity was 99.26% (135/136).

| Reference | | STANDARD Q Strep A Ag Test | | Total Result |

PT | REF QSRA01G

STANDARD Q

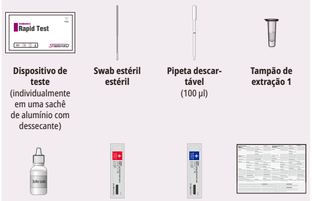
Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente em uma sachê de alumínio com dessecante)

Swab estéril estéril

Pipeta descar-tável (100 µl)

Tampão de extração 1

Tampão de extração 2

Controle Positivo STANDARD Strep A Ag

Controle Negativo STANDARD Strep A Ag

Instruções de uso

COLETA E PREPARO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA



Amostra swab

■ Preparação da amostra
[Amostra swab]

1. Abrir bem a boca.
2. Pressionar a língua com uma espátula.
3. Coletar a amostra passando o swab pela parte posterior da garganta, em ambas as amígdalas, úvula e porção posterior da faringe.
4. Tenha cuidado para não tocar na língua, nos lados ou no topo da boca com a swab.
5. O swab com a amostra pode ser armazenado em tubo de plástico, limpo e seco, durante 24 horas, se à temperatura ambiente, ou até 48 horas após a coleta, a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F.

■ Transporte da amostra swab

1. As amostras devem ser transportadas para o laboratório o mais rapidamente possível, utilizando um sistema de transporte adequado.
2. Os meios de transporte de amostras BD Universal Viral Transport e Copan Universal Transport Medium foram testados e considerados compatíveis com o teste STANDARD Q Strep A Ag.

Recomenda-se a diluição mínima da amostra, uma vez que a diluição pode resultar em uma diminuição da sensibilidade do teste.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparo



Sachê de alumínio | **Dispositivo de teste** | **Descarte**

1. Deixe que a amostra e os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F), no mínimo, 30 minutos antes do teste.
2. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q Strep A Ag.
3. Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não utilize o teste após a data de validade.
4. Abra o sachê selado e verifique o dispositivo de teste e a sachê de dessecante que o acompanha.
5. Verifique a presença e o estado dos tampões de extração 1 e 2, conforme ilustrado ao lado.



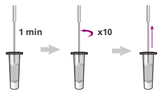
Tampão de extração 1 | Tampão de extração 2

■ Procedimento do Teste
[Amostra swab]

1. Adicionar 3 gotas de tampão de extração 2 ao tubo com tampão de extração 1.



2. Colocar a swab com a amostra no tubo de extração e aguardar aproximadamente 1 minuto para extrair a amostra.
3. Girar o swab pelo menos 10 vezes, enquanto pressiona sua extremidade contra o fundo e as laterais do tubo.
4. Girar o swab contra o interior do tubo à medida que a retira.
5. Descarte o swab de acordo com seu protocolo descarte de resíduos biológicos.

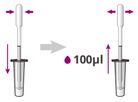


[Controle positivo/negativo]

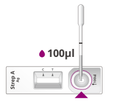
1. Adicionar 3 gotas de tampão de extração 2 ao tubo com tampão de extração 1.
2. Colocar swab de controle no tubo contendo tampão de extração 1 e 2 e aguardar aproximadamente 1 minuto para extrair o material de controle.
3. Girar swab pelo menos 10 vezes, enquanto pressiona sua extremidade contra o fundo e as laterais do tubo.
4. Girar o swab contra o interior do tubo a medida que a retira.
5. Descarte swab de acordo com seu protocolo descarte de resíduos biológicos.

■ Análise da amostra

1. Remover o dispositivo de teste da sachê e colocá-lo sobre uma superfície plana e seca.
2. Apertar o bulbo da pipeta descartável (100 µl) e colocá-lo dentro da amostra preparada.
3. Com pipeta mergulhado na amostra, soltar lentamente o bulbo até que a amostra coletada atinja a linha preta marcada (100 µl).



4. Desprezar totalidade da amostra no poço de amostra do dispositivo de teste, pressionando firmemente o bulbo da pipeta descartável.



5. Aguardar 5 minutos e interpretar o resultado do teste. Ignorar os resultados obtidos após 15 minutos após a adição da amostra.



5-15 minutos

- Colocar o dispositivo de teste sobre uma superfície plana de modo a otimizar a ação capilar.
- Dispensar a amostra na vertical, formando um ângulo de 90 graus, para evitar a formação de bolhas.
- Os resultados obtidos antes da passagem de 5 minutos ou mais de 15 minutos após a adição da amostra poderão estar incorretos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Uma única linha colorida (a linha de controle "C") na janela de teste é indicadora de um resultado não reagente.
Positivo		Duas linhas coloridas (a linha de controle "C" e a linha de teste "T") na janela de teste indicam um resultado reagente, independentemente de qual aparece primeiro.
Inválido		Se a linha de controle "C" não for visível na janela de teste, o resultado é considerado inválido. As instruções de realização do teste poderão não ter sido corretamente seguidas ou o teste poderá não se encontrar em boas condições. Neste caso, recomenda-se a repetição do teste com nova amostra e dispositivo de teste.

* Os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o histórico clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
* A presença de qualquer linha, por mais fraca que seja, deve ser considerada.
* Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se a realização de testes mais específicos, de acordo com as diretrizes estabelecidas no país, para confirmar o estado da infeção.

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO

1. Cada kit inclui controles positivos e negativos, fornecidos como meio de controle de qualidade adicional para demonstrar uma reação positiva ou negativa.
2. A SD BIOSENSOR recomenda a realização de controles positivos e negativos:
   - Uma vez para cada novo lote.
   - Uma vez para cada operador não treinado.
   - Conforme exigido pelos procedimentos de teste neste manual e de acordo com os regulamentos locais ou estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O estreptococo do grupo A (Strep A) é uma bactéria comumente encontrada no trato respiratório, alimentar e genital, assim como na pele e em membranas mucosas. O estreptococo do grupo A é transmitido através do contato direto com secreções nasais ou da garganta de uma pessoa infectada, ou através do contato com feridas cutâneas infectadas ou drenagem de feridas. A maioria das infeções estreptocócicas do grupo A são leves, como garganta inflamada ou impetigo. Em raras ocasiões, estas bactérias podem causar infecção invasiva e até mesmo doenças que ameaçam a vida, quando fissuras na pele ou feridas abertas permitem às bactérias entrar no tecido, quando o paciente sofre de doença crônica ou quando tem o sistema imunológico comprometido e, assim, menores defesas contra as bactérias. Duas das formas mais graves de doença invasiva causada por estreptococos do grupo A são a fasciíte necrosante e a síndrome do choque tóxico estreptocócico (STSS). A fasciíte necrosante destrói rapidamente músculos, gordura e tecido cutâneo. A síndrome de choque tóxico estreptocócico faz com que a pressão arterial caia rapidamente e os órgãos falhem. As doenças invasivas menos graves causadas pelo Strep A incluem celulite infecciosa e pneumonia. Entre 10 e 15% dos pacientes com doença invasiva por Strep A morrem devido à infecção, enquanto a mortalidade entre os pacientes com fasciíte necrosante é de aproximadamente 25% e a dos pacientes com STSS, superior a 35%. Por conseguinte, o correto diagnóstico e tratamento assumem uma importância primordial para a prevenção de doenças invasivas causadas por estreptococos do grupo A. O teste STANDARD Q Strep A Ag contém anticorpos altamente específicos e sensíveis, constituindo uma forma rápida, simples e precisa de detectar a presença do antígeno-alvo a partir de uma amostra colhida da garganta. Este teste é fundamental para um diagnóstico clínico fiável de infeção por estreptococo do grupo A e facilita o processo de decisão relativo ao tratamento.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD Q Strep A é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno estreptocócico do grupo A (Strep A) presente em amostras extraídas da garganta de pacientes com sintomas clínicos. Este teste destina-se exclusivamente a diagnóstico profissional in vitro, como adjuvante ao diagnóstico precoce da infeção por estreptococos do grupo A. Este teste destina-se unicamente a triagem inicial de uma possível infeção, que deverá sempre ser confirmada através de métodos de diagnóstico mais específicos.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q Strep A apresenta duas linhas pré-revestidas, uma linha de teste "T" e uma linha de controle "C", na superfície de uma membrana de nitrocelulose. Nem as linhas de teste nem a de controle são visíveis na janela de teste do dispositivo antes da aplicação de qualquer amostra. A região da linha de controle encontra-se revestida de anticorpos IgY monoclonais anti-galinha, encontrando-se a região da linha de teste revestida de anticorpos policlonais anti-Strep A de cabra. Como agente de detecção de antígeno estreptocócico do grupo A, são utilizados anticorpos policlonais anti-Strep A de coelho, conjugados a ouro coloidal. Durante o teste, o antígeno estreptocócico do grupo A na amostra interage com os anticorpos policlonais anti-Strep A de coelho, conjugados a ouro coloidal, dando origem a um complexo antígeno-anticorpo ligado a partículas de ouro. Este complexo migra através da membrana, por capilaridade, até à linha de teste, onde é capturado pelos anticorpos policlonais anti-Strep A de cabra. Em caso de existência de antígeno estreptocócico do grupo A na amostra, será visível uma linha de teste roxa na janela de teste. A intensidade desta linha variará em função da quantidade de antígeno estreptocócico do grupo A presente na amostra. Se não existir antígeno estreptocócico do grupo A na amostra, não surgirá qualquer linha colorida na região da linha de teste. A linha de controle é usada para efeitos de controle da validade do teste. Aparecerá sempre que os reagentes se encontrarem ativos e o teste tiver sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, a 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit.

DE | REF QSRA01G

STANDARD Q

Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT INHALT



Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)



Steriler Tupfer

Einwegpipette (100 µl)



Extraktionspuffer 1



Extraktionspuffer 2



STANDARD Strep A Ag Positiv Kontrolle



STANDARD Strep A Ag Negativ Kontrolle



Gebrauchsanwei-sung

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG



Rachenabstrich

■ Probenvorbereitung
[Rachenabstrich]

1. Weisen Sie die zu untersuchende Person an, ihren Mund weit zu öffnen.
2. Drücken Sie die Zunge mit einem Zungenspatel oder Löffel herunter.
3. Wischen Sie mit dem Tupfer den hinteren Teil des Rachens, beide Mandeln, das Zäpfchen und den hinteren Rachenraum ab.
4. Achten Sie darauf, mit dem Tupfer nicht die Zunge, die Seiten oder den oberen Teil der Mundhöhle zu berühren.
5. Die Tupfer können nach der Probenentnahme bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden oder bei 2 ~ 8°C für bis zu 48 Stunden in einem sauberen und trockenen Kunststoffröhrchen aufbewahrt werden.

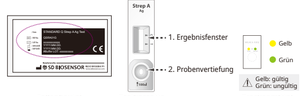
■ Rachenabstrichtupfer in Transportmedien

1. Transportieren Sie frisch entnommene Proben so schnell wie möglich in einem geeigneten Flüssigkeitstransportsystem zum Labor.
2. Die Transportmedien „BD Universal Viral Transport" und „Copan Universal Transport Medium" wurden getestet und als kompatibel mit dem STANDARD Q Strep A Ag Test befunden.

Es wird nur eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann.

VORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

■ Vorbereitung



Folienbeutel | **Testkassette** | **Trockenmittel**

1. Lassen Sie die Kitkomponenten und die Probe mindestens 30 Minuten vor dem Test Raumtemperatur (15 ~ 30°C) annehmen.
2. Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q Strep A Ag Test.
3. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie eine andere Charge, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die Testkassette und das Päckchen mit Trockenmittel im Folienbeutel.
5. Überprüfen Sie die Extraktionspuffer 1 und 2 wie auf dem Bild an der Seite dargestellt.



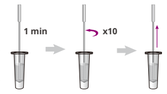
Extraktionspuffer 1 | **Extraktionspuffer 2**

■ Probenentnahme
[Rachenabstrich]

1. Geben Sie 3 Tropfen Extraktionspuffer 2 in das Röhrchen von Extraktionspuffer 1.



2. Geben Sie den Rachenabstrichtupfer in das Extraktionspuffererröhrchen und inkubieren Sie es etwa 1 Minute lang, um die Probe aus dem Tupfer zu extrahieren.
3. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal und drücken Sie dabei den Kopf des Tupfers auf den Boden und gegen die Seiten des Röhrchens.
4. Rollen Sie den Kopf des Tupfers bei der Entnahme entlang der Innenseite des Teströhrchens.
5. Entsorgen Sie den Tupfer nach der Verwendung entsprechend den geltenden Vorschriften für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.

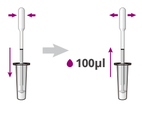


[Positive/Negative Kontrolle]

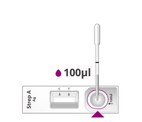
1. Geben Sie 3 Tropfen Extraktionspuffer 2 in das Röhrchen von Extraktionspuffer 1.
2. Stecken Sie den Tupfer für die positive/negative Kontrolle in das Extraktionspuffererröhrchen 1 mit gemischtem Extraktionspuffer 1 und 2 und inkubieren Sie es dann für etwa 1 Minute, um das Kontrollmaterial aus dem Tupfer zu extrahieren.
3. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal und drücken Sie dabei den Kopf des Tupfers auf den Boden und gegen die Seiten des Röhrchens.
4. Rollen Sie den Kopf des Tupfers bei der Entnahme entlang der Innenseite des Teströhrchens.
5. Entsorgen Sie den Tupfer nach der Verwendung entsprechend den geltenden Vorschriften für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.

■ Probenanalyse

1. Die Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine ebene, trockene Fläche legen.
2. Den oberen Kolben einer Einwegpipette (100 µl) zusammendrücken und die Spitze der Einwegpipette in die vorbereitete Probe einführen.
3. Während die Pipettenspitze in die Probe eingetaucht ist, den oberen Kolben der Einwegpipette langsam loslassen, bis die Probe bis zur markierten schwarzen Linie (100 µl) gesammelt ist.



4. Drücken Sie die Probe vollständig in die Probenvertiefung der Testvorrichtung, indem Sie den oberen Kolben der Einwegpipette fest zusammendrücken.



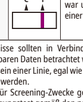
5. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Der Test kann bis zu 15 Minuten nach der Ergebnisanzeige abgelesen werden.



5-15 Minuten

- Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche, um eine optimale Kapillarwirkung zu gewährleisten.
- Halten Sie die Einwegpipette senkrecht, um ein ungehindertes Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.
- Testergebnisse, die eher als 5 Minuten oder später als 15 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		Das Vorhandensein von nur einer farbigen Linie (Kontrolllinie C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.
Positiv		Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien (Kontrolllinie C und Testlinie T im Ergebnisfenster) zeigt ein positives Ergebnis an, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint.
Ungültig		Wenn keine Kontrolllinie C im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder das Testkit war unbrauchbar. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette.

* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und anderen verfügbaren Daten betrachtet werden.
* Das Vorhandensein einer Linie, egal wie schwach sie ist, sollte als definitiv vorhandene Linie betrachtet werden.
* Dieser Test ist für Screening-Zwecke gedacht. Zur Bestätigung des Infektionsstatus wird ein Bestätigungstest gemäß den nationalen Richtlinien empfohlen.

EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

1. Mit jedem Kit werden Positiv- und Negativkontrollen mitgeliefert. Sie dienen als zusätzliche Qualitätskontrolle, um eine positive oder negative Reaktion nachzuweisen.
2. SD BIOSENSOR empfiehlt die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen:
   - Einmal für jede Charge
   - Einmal bei jedem unerfahrenen Anwender
   - Wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einleitung

Gruppe-A-Streptokokken (GAS) sind Bakterien, die häufig in den Atemwegen, im Verdauungstrakt und im Genitalbereich sowie auf der Haut und den Schleimhäuten vorkommen. Gruppe-A-Streptokokken werden durch direkten Kontakt mit Nasen- oder Rachensekreten einer infizierten Person oder durch Kontakt mit infizierten Hautwunden oder Wunddrainagen übertragen. Die meisten Infektionen mit Gruppe-A-Streptokokken verlaufen relativ harmlos, z. B. in Form einer Halsentzündung oder Impetigo. In seltenen Fällen können diese Bakterien eine invasive Infektion und sogar eine lebensbedrohliche Erkrankung verursachen, wenn sie durch Risse in der Haut oder offene Wunden in das Gewebe eindringen oder wenn der Patient eine chronische Krankheit oder ein geschwächtes Immunsystem hat. Zwei der schwerwiegendsten Formen von invasiven Erkrankungen aufgrund von Gruppe-A-Streptokokken sind die nekrotisierende Fasziitis und das Streptokokken-induzierte toxische Schocksyndrom (Streptokokken-TSS). Die nekrotisierende Fasziitis führt zu einer raschen Zerstörung von Muskeln, Fett- und Hautgewebe. Das Streptokokken-TSS führt zu einem raschen Blutdruckabfall und zum Versagen von Organen. Zu den weniger schwerwiegenden invasiven Krankheiten, die durch Gruppe-A-Streptokokken verursacht werden, gehören Zellulitis und Lungenentzündungen. Während 10-15 % der Patienten mit einer invasiven Erkrankung aufgrund von Gruppe-A-Streptokokken an der Infektion sterben, sind es bei der nekrotisierenden Fasziitis etwa 25 % und beim Streptokokken-TSS mehr als 35 %. Daher sind eine korrekte Diagnose und Behandlung von größter Bedeutung für die Prävention invasiver Erkrankungen durch Gruppe-A-Streptokokken. Der STANDARD Q Strep A Ag Test, der einen hochspezifischen und empfindlichen Antikörper enthält, bietet ein sehr schnelles, einfaches und genaues System zur Identifizierung des Zielantigens aus menschlichen Rachenproben. Der Test ist zur zuverlässigen klinischen Diagnose einer Infektion mit Gruppe-A-Streptokokken unerlässlich und ermöglicht unterstützende Behandlungsentscheidungen.

■ Verwendungszweck

Der STANDARD Q Strep A Ag Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigen in Rachenproben von Patienten mit klinischen Symptomen. Dieser Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und soll bei der Frühdiagnose einer Gruppe-A-Streptokokken-Infektion helfen. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung der Gruppe-A-Streptokokken-Infektion sollten alternative spezifische Diagnosemethoden durchgeführt werden.

■ Testprinzip

Der STANDARD Q Strep A Ag Test hat auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran zwei vorbeschichtete Linien: die Kontrolllinie C und die Testlinie T. Weder die Kontrolllinie noch die Testlinie sind vor dem Aufbringen der Probe im Ergebnisfenster sichtbar. Die Kontrolllinie ist mit monoklonalem Anti-Huhn-IgY beschichtet und die Testlinie mit polyklonalen Ziegen-Anti-Strep A. Als Detektor für das Gruppe-A-Streptokokken-Antigen (Strep A) wird polyklonales Kaninchen-Anti-Strep A, das mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist, verwendet. Beim Test interagiert das Gruppe-A-Streptokokken-Antigen in der Probe mit dem polyklonalen Kaninchen-Anti-Strep A, das mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist, und bildet einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem polyklonalen Ziegen-Anti-Strep A aufgefangen wird. Wenn Gruppe-A-Streptokokken-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird im Ergebnisfenster eine violette Testlinie sichtbar. Die Intensität der violetten Testlinie hängt von der Menge der in der Probe vorhandenen Gruppe-A-Streptokokken-Antigene ab. Wenn keine Gruppe-A-Streptokokken-Antigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Testkit nicht wiederverwenden.
2. Testkit nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
3. Nicht Extraktionspuffer 1 oder 2 einer anderen Charge verwenden.
4. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Bei der Handhabung der Reagenzien des Sets ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Anschließend gründlich Hände waschen.
6. Beseitigen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
7. Sämtliche Proben sind so zu handhaben, als ob sie infektiöses Material enthielten.
8. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit mikrobiologischen Gefahrstoffe zu beachten.
9. Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biogefährliche Materialien entsorgen. Laborchemikalien- und biogefährliche Abfälle müssen gemäß aller Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
10. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Trockenmittelkügelchen von gelb zu grün wechseln, sollte der Beutel entsorgt werden.
11. Die Testkassette sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
12. Wenn das Testergebnis bei der Positiv-/Negativkontrolle abnormal ist, darf das Kit nicht verwendet werden.

GRENZEN DES TESTS

1. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen aus Rachenproben von Patienten mit Symptomen bestimmt.
2. Wenn der Testablauf und die Hinweise zum Ablesen der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
3. Das Testergebnis sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder die Versorgung des Patienten herangezogen werden. Es wird empfohlen, zusätzliche Folgetests mit anderen Labormethoden durchzuführen.
4. Atemwegsinfektionen, einschließlich Pharyngitis, können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen als der Gruppe A sowie durch andere Erreger verursacht werden.
5. Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Gruppe-A-Streptokokken und solchen, die eine Streptokokkeninfektion aufweisen.
6. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gelagert wurde.
7. Negative Testergebnisse schließen mögliche andere Infektionen nicht aus.
8. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

IT | REF QSRA01G

STANDARD Q

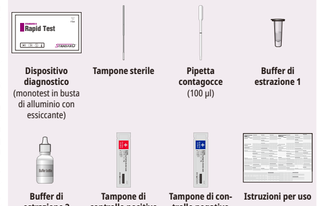
Strep A Ag

STANDARD™ Q Strep A Ag Test

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo diagnostico (monotest in busta di alluminio con essiccante)

Tampone sterile

Pipetta contagocce (100 µl)

Buffer di estrazione 1

Buffer di estrazione 2

Tampone di controllo positivo STANDARD Strep A Ag

Tampone di con-trollo negativo STANDARD Strep A Ag

Istruzioni per uso

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE



Tampone faringeo

■ Preparazione del campione
[Tampone faringeo]

1. Aprire la bocca ampiamente.
2. Schiacciare la lingua con un abbassalingua o un cucchiaio.
3. Strofinare il tampone nella parte posteriore della gola, entrambe le tonsille, l'ugola e la parte posteriore della faringe.
4. Porre attenzione a non toccare la lingua, le guance o il palato con in tampone.
5. Il tampone può essere conservato a temperature ambiente fino a 24 ore o a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F fino a 48 ore dopo la raccolta in un tubo di plastica pulito e asciutto.

■ Tampone faringeo nel terreno di trasferimento

1. Trasferire il campione fresco in laboratorio nel più breve tempo possibile all'interno del sistema di trasporto disponibile
2. Il BD Universal Viral Transport e il Copan Universal Transport Medium sono stati testati e sono risultati compatibili con il test STANDARD Q Strep A Ag.

Si raccomanda di fare una minima diluizione, una diluizione può portare a una diminuzione della sensibilità del test.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO E PROCEDURA DI TEST

■ Preparazione



Busta di alluminio | **Dispositivo di test** | **Essiccante**

1. Lasciare i componenti del kit e il campione a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) per almeno 30 minuti prima di iniziare il test.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo del test STANDARD Q Strep A Ag.
3. Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit se la data di scadenza è stata superata.
4. Aprire la busta di alluminio e controllare il dispositivo diagnostico e la confezione di essiccante.
5. Controllare il buffer di estrazione 1 e 2 come mostrato in figura a lato



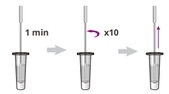
Buffer di estrazione 1 | **Buffer di estrazione 2**

■ Raccolta del campione
[Tampone faringeo]

1. Aggiungere 3 gocce di buffer di estrazione 2 all'interno della provetta contenente il buffer di estrazione 1.



2. Inserire il tampone faringeo nella provetta contenente i buffer di estrazione, e incubare per 1 minuto per estrarre il campione dal tampone.
3. Ruotare il tampone almeno 10 volte premendo la testa del tampone contro il fondo e i bordi della provetta.
4. Premere la testa del tampone contro la parte interna della provetta mentre si rimuove.
5. Smaltire il tampone secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico

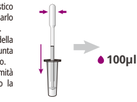


[Controllo positivo/negativo]

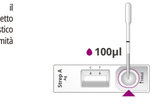
1. Aggiungere 3 gocce di buffer di estrazione 2 all'interno della provetta contenente il buffer di estrazione 1.
2. Inserire il tampone per il controllo positivo/negativo nella provetta contenente i buffer di estrazione, e incubare per 1 minuto per estrarre il materiale di controllo dal tampone.
3. Ruotare il tampone almeno 10 volte premendo la testa del tampone contro il fondo e i bordi ella provetta.
4. Premere la testa del tampone contro la parte interna della provetta mentre si rimuove.
5. Smaltire il tampone secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

■ Analisi del campione

1. Estrarre il dispositivo diagnostico dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piatta e asciutta.
2. Premere l'estremità superiore della pipetta (100 µl) e inserire la punta all'interno del campione preparato.
3. Rilasciare lentamente l'estremità superiore della pipetta tenendo la punta all'interno del campione.



4. Dispensare completamente il campione all'interno del pozzetto campione del dispositivo diagnostico premendo fortemente l'estremità superiore della pipetta



5. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Il test può essere letto fino a 15 minuti.



5-15 minuti

- Posizionare il dispositivo su una superficie piana per permettere un'azione capillare ottimale.
- Dispensare il campione a 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare bolle.
- I risultati letti prima di 5 minuti e dopo 15 minuti potrebbero essere non corretti.

INTERPRETAZIONE DEL RESULTATO DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		Una sola banda ("C" linea di controllo) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo
Positivo		Due bande colorate ("C" linea del controllo e "T" linea di test dell'antigene) all'interno della finestra del risultato, non importa quale banda appare prima, indicano una positività all'antigene dello streptococco A.
Invalido		Se la banda di controllo ("C" linea di controllo) non è visibile all'interno della finestra del risultato, il risultato deve essere considerato invalido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente o il test si potrebbe essere deteriorato. Testare nuovamente utilizzando con un nuovo campione del paziente e un nuovo dispositivo diagnostico.

* La presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, deve essere considerata come una linea formata.
* I risultati positivi devono essere considerati insieme alla storia clinica e agli altri dati disponibili.
* Questo test è destinato allo screening. Per confermare lo stato infettivo è consigliato un test di conferma secondo le linee guida nazionali.

CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO

1. I controlli positivo e negativo sono forniti con ogni kit e questi controlli sono forniti come mezzo di ulteriore controllo di qualità per dimostrare una reazione positiva o negativa.
2. SD BIOSENSOR raccomanda di far correre i controlli positivo e negativo:
   - Una volta per ogni lotto.
   - Per ogni tecnico non formato
   - Come richiesto dalle procedure in queste istruzioni e in accordo con I requisiti di accreditamento e regolamenti locali, statali e federali

SPIEGAZIONE E RIASSUNTO

■