

Wellion®

STREP A Rapid Test

EN Wellion STREP A Rapid Test / Instruction for Use / For self-testing

Rapid test for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. For self-testing, *in-vitro* diagnostic use only.

INTENDED PURPOSE

The Strep A Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples. The test is not automatic. The test is suitable for self-testing by patients over 16 years of age. It is recommended that individuals aged from 3 to 16 should be tested by a parent or legal guardian. The test is an in-vitro diagnostic device intended to be used as an aid in the diagnosis of a *Streptococcus* (Strep A) infection in patients with typical symptoms, such as fever, pharyngitis, etc.

SUMMARY
Streptococcus pyogenes is a species of non - motile gram - positive cocci which are categorized as Lancefield group A, which may cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, purpura sepsis, and arthritis. Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever or a permanent hearing impairment. National identification procedures for group A *Streptococcal* infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours of culture.

The Strep A Rapid Test is an immunological test designed to specifically identify *Streptococcus* A bacteria in oropharyngeal infections. The test helps the patient recognize whether the throat illness is caused by *Streptococcus* A.

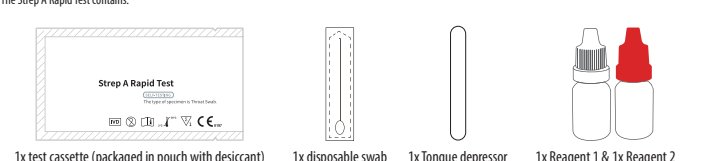
TEST PRINCIPLE
The Strep A Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. The test cassette consists of: 1) a burgandy conjugate pad containing rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies conjugated with colloidal gold (Strep A-A conjugates), 2) a nitrocellulose membrane strip containing a line (C line) and a control line (C line). The T line is pre-coated with further rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, and the C line is pre-coated with anti-ovalbumin IgG.

When an adequate volume of a test specimen is dispensed into the sample well of the test cassette, the specimen migrates by capillary force along the membrane. The group A *Streptococcus* antigens, if present in the specimen, will bind to the Strep A-A conjugates. The immunoassay is then captured to the membrane by the pre-coated rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibody forming a burgandy T line, indicating a group A *Streptococcus* positive test result.

The control line (C line), regardless of colour development on the T line, should exhibit a burgandy coloured control line, caused by the immunocomplex of the control antibodies. If the C line appears, the test result is invalid and the specimen must be retested using another test cassette.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
For in-vitro diagnostic use only.
Read these instructions for use carefully before performing the test. The test cassette is invalid if the instructions are followed correctly (reaction time, how the sample is collected, sample extraction etc.).
The test is intended to be used in the diagnosis of a group A *Streptococcal* infection. The test does not determine the state of infection or associated diseases.
Dispose after use. The test cassette is not suitable for reuse.
Extraction Reagent 1 contains sodium nitrate. Warning! harmful if swallowed, causes serious eye irritation.
Do not touch the reaction area on the test cassette.
Do not use beyond the expiry date.
Do not use the test cassette if the pouch is punctured or poorly sealed.
The test is for external use only. Do not swallow reagent 1 and 2 or other items in the box. If swallowed, seek medical advice immediately and show the remaining contents of the box, the instructions for use and the packaging.
If liquids come into contact with the eyes, wash the eyes with water, immediately rinse thoroughly with water and contact a physician. Show the bottle labels.
Do not interchange bottles cap between reagents.
Always follow the instructions when disposing of used tests.
All test kits components are for single use only, with the exception of the tube stand (which can be re-used), the instructions for use and reagents 1 and 2. Do not use the used test kit for any other purpose. The test should be performed within one hour of removing the test cassette from the sealed foil pouch. If the temperature is above 30°C, the humidity is above 90%, use it immediately after opening the foil pouch.
The test kit should be stored at 2-8 °C. Do not store at room temperature. Multiple cycles of opening/closing, still demonstrate the expected functionality.
Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates the 18th June, 2022.

COMPONENTS
The Strep A Rapid Test contains:



1x test cassette (packaged in pouch with desiccant)
1x disposable swab
1x Tongue depressor
1x Reagent 1 & 1x Reagent 2
1x test tube & 1x tube tip
1x tube stand
1x Instructions for use

Test cassette: The test cassette is composed of glass fibre, a nitrocellulose membrane, a plastic carrier and absorbent paper. The main components are rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, goat anti-rabbit polyclonal antibodies and colloidal gold labeled rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies.
Reagent 1: Bottle with 1.6 ml diluent, with white bottle cap.
Reagent 2: Bottle with 0.15 M Acetic acid, with red bottle cap.
Test tube: For mixing reagent 1, reagent 2 and processing samples.
Tube tip: Attached to the test tube, allow precise application of the sample.
Tube stand: Holds the test tube safely upright.
 tongue depressor: Used to depress the tongue to assist in specimen sampling.
Instructions for use

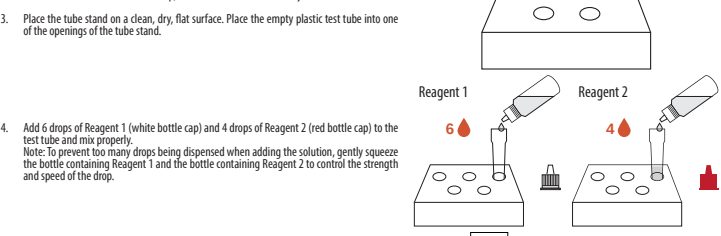
MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

STORAGE AND STABILITY
Store the test kit between 2-30°C and 10% to 80% relative humidity. Keep away from light. Exposure to temperatures and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 15-30°C.
Do not use beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).
A good air risk and low relative humidity results. The test should be performed within one hour of removing the test cassette from the sealed foil pouch. If the temperature is above 30°C, the humidity is above 90%, use it immediately after opening the foil pouch.
The reagents are stable for 18 months. Expiration reagents, stored by multiple cycles of opening/closing, still demonstrate the expected functionality.
Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates the 18th June, 2022.

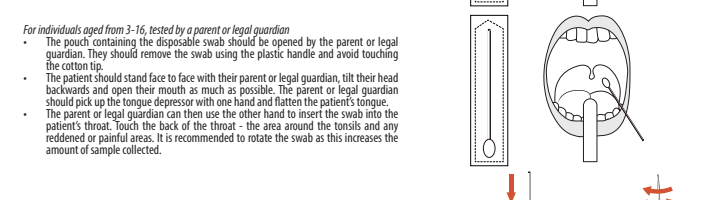
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Specimen collection
Collect a throat swab sample using the disposable swab provided with the test kit. Swab the posterior pharynx, tonsils, and other surrounding inflamed areas, avoiding contact with the tongue, inner cheeks, and teeth. Fasting more than half an hour before collecting a sample is recommended to avoid food interference.
Specimen handling
Testing is recommended immediately after collection. A throat swab, if testing cannot be performed immediately, should be stored in a clean, dry airtight container at room temperature for up to 4 hours and at 2-8 °C for up to 24 hours. DO NOT FREEZE.

TEST PROCEDURE
Allow the tests, samples and reagents to come to room temperature (15-30 °C) before testing.

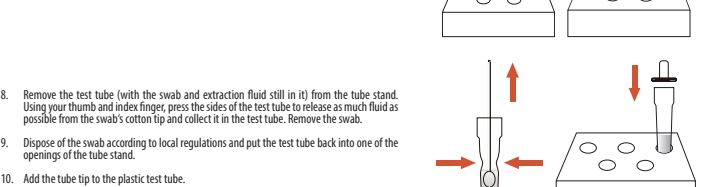
- If the age of the patient is 3-16 years, the following test steps should be carried out by a parent or legal guardian.
- Wash hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- Place the test cassette on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic tube into one of the openings of the tube stand.



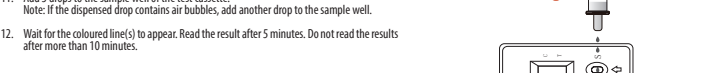
- Collecting the sample:
For self-testing by individuals over 16 years of age:
Open the packaging containing the disposable swab. Remove the swab using the plastic handle and avoid touching the cotton tip.
Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible. Pick up the tongue depressor with your hand and flatten the patient's tongue.
Use the other hand to insert the swab into the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils and any reddened or painful area. It is recommended to rotate the swab as this increases the amount of sample collected. If you have any difficulties, ask someone to help you collect the sample.



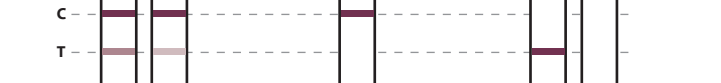
- After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the plastic test tube placed in the tube stand, containing the previously added two reagents.
- Hold the plastic handle of the swab firmly and rotate the swab about 10 times against the sides of the test tube to mix the solution thoroughly. Leave the swab to incubate for 1 minute.



- Remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the tube stand. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab.
- Dispose of the swab according to local regulations and put the test tube back into one of the openings of the tube stand.
- Add the tube tip to the plastic test tube.



RESULT INTERPRETATION



Positive: Two distinct coloured lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T), indicating that the result is positive. It indicates that you may be in a stage of group A *Streptococcal* infection and should see a doctor.

Negative: Therefore, any shade of colour in the test line region (T) may vary depending on the concentration of group A *Streptococcus* antigens present in the specimen. A coloured line appears in the control line region (C), no line appears in the test line region (T), indicating that the result is negative. It indicates that the concentration of the group A *Streptococcus* antigens is zero or below the detection limit of the test.

Invalid: The control line fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural technique are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, stop using the test cassette and contact your local distributor.

For medical questions, please contact your physician.
For questions regarding the Strep A Rapid Test kit, please log in to <https://gryphmlab.com/> or email us at info@gryphmlab.com.
Note: Do not make any relevant medical decisions without consulting a qualified healthcare professional for advice.

LIMITATIONS
The Strep A Rapid Test is intended for self-testing, *in-vitro* diagnostic use only and is intended for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in throat swab samples. The test is not intended for use on children under the age of 3.
A positive result of the Strep A Rapid Test only indicates the presence of group A *Streptococcus* antigens in the sample and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of a group A *Streptococcal* infection.
A negative result may be obtained if the concentration of group A *Streptococcus* antigens in the throat swab is insufficient or below the detection limit of the test.
Excessive blood or mucus in the swab sample can impair the test performance and lead to false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Based on 125 samples, the results of the Strep A Rapid Test compared to a culture method are shown as follows:

Strep A Rapid Test	Culture Method		
Positive	Positive	30	30
Negative	Negative	0	88
		36	125
Diagnostic sensitivity	100.00%	100.00%	(36/36) 95.95% (CI: 90.26% to 100.00%)
Diagnostic specificity	98.88%	98.88%	(88/89) 95.95% (CI: 93.91% to 99.86%)
Positive predictive value	92.30%	92.30%	(33/36) 95.95% (CI: 85.18% to 95.52%)
Negative predictive value	100.00%	100.00%	(88/88) 95.95% (CI: 95.82% to 100.00%)
Positive likelihood ratio	0.00	0.00	
Negative likelihood ratio	1/11+88*100% = 1.12%	0/0+36*100% = 1.21%	

2. Lay-person Study:
A total of 110 individuals (all over 16 years old and over 16 years old) participated in the study. Based on the test results, the statistical analysis was as follows:
Compared with observer:

Lay-person	Observer		
Positive	Positive	30	30
Negative	Negative	0	88
		30	118
Diagnostic sensitivity	100%		
Diagnostic specificity	100%		
Total coincidence rate	100%		

Compared with culture:	Culture Method		
Lay-person	Positive	29	30
Positive	Positive	1	70
Negative	Negative	0	71
		30	100
Diagnostic sensitivity	100%		
Diagnostic specificity	96.67%		
Total coincidence rate	99%		

3. Analytical Sensitivity / Cut-off
The limit of detection (LoD) of the Strep A Rapid Test was established in dilution studies performed with 1 group A *Streptococcus* strain on the Strep A Rapid Test. The LoD represents the concentration of group A *Streptococcus* that produces consistently positive results >95% at 10 times. The approximate LoD concentration and the cut-off value correspond to a 1 x 10⁴ organisms/ml.

4. Cross-reactivity
There was no cross-reactivity with potential cross-reactive substances. The following organisms were tested at 1 x 10⁴ organisms/swab and showed negative results:

Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances
Group F <i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Group C <i>Streptococcus</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus epidermidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	/	/

5. Interfering Substances
There was no interference with the potentially interfering substances listed below.

Interfering substance	Concentration in specimen	Interfering substance	Concentration in specimen
4-Acetaminophen	10 mg/ml	Benzocaine throat spray (Cepacol)	5% by volume
Menthol Throat Lozenges	5% w/v	Blood, type A	2% (v/v)
Acetylsalicylic acid	0.083 mg/ml	Blood, type B	2% (v/v)
Albuterol	20 mg/ml	Blood, type AB	2% (v/v)
Amantadine	500 mg/ml	Blood, type O	2% (v/v)
Monastrolone	500 mg/ml	Dexamethasone	10 mg/ml
Mouthwash Listerine	5% (v/v)	Dextromethorphan	10 mg/ml
Mouthwash Listerine	5% (v/v)	Diphenhydramine HCl	5 mg/ml
Ascorbic acid chewable tablets	5% by weight	Bupropion	10 mg/ml
Dextromethorone	500 mg/ml	Mucin	1 mg/ml
Rasid Spray	5% (v/v)	Oxycodone	500 mg/ml
Dymetazoline	0.05 mg/ml	Phenylephrine	1 mg/ml
Zanarivir	1 mg/ml	Tobacrynin	500 mg/ml
Saliva	100% (v/v)	Food dye	100% (v/v)
Whole Milk (Dairy)	12.50% (v/v)	Orange Juice	50% (v/v)
Ethanol	10% (v/v)		

6. Hook Effect
Samples containing as high as 5 x 10⁹ organisms/mL of group A *Streptococcus* A did not show a hook effect up to the maximum observed physiological range of 1 x 10⁹ organisms/mL.
Reproducibility
A reproducibility study was performed by two operators at three sites on five non-consecutive days with three batches of Strep A Rapid Test, including two runs per day, two replicates of each sample per run and each run was performed by a different operator. The intra-assay agreement was 100%. The inter-site agreement was 100%.
Repeatability
A repeatability study was performed by one operator, testing 10 replicates of each sample using each of ten tests. A total of 100 of Strep A Rapid Tests were tested in the study. The intra-assay agreement was 100%.
A summary of Safety and Performance can be obtained at <https://ec.europa.eu/health/eudamed>.

QUESTIONS & ANSWERS
1. How does the Strep A Rapid Test work?
The Strep A Rapid Test was made to selectively identify the presence of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples using a combination of specific antibodies.
2. When should the test be used?
The Strep A Rapid Test can be carried out if the patient has symptoms such as pain when swallowing, sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or mucus), small red spots on the back of the palate (soft hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially after a sore throat.
3. What should I do if the test result is invalid?
If the test result is invalid, you should repeat the test using a new test cassette and repeat the test.
4. If the test is positive, what should I do?
If the test is positive, you may have a group A *Streptococcal* infection. Please see a doctor for medical aid.
5. My test is negative. Does that mean I'm not infected?
No. A negative test result means that you are probably not infected, but if you have serious complications such as rheumatic fever and inflammation, you should see your doctor.
6. Can I read the test result after more than 10 minutes?
No, test results must be read within 10 minutes.

DE Wellion STREP A Schnelltest / Gebrauchsanweisung / Zur Eigenanwendung

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A in menschlichen Rachenabstrichproben. Für die in-vitro Diagnostik und zur Eigenanwendung bestimmt.

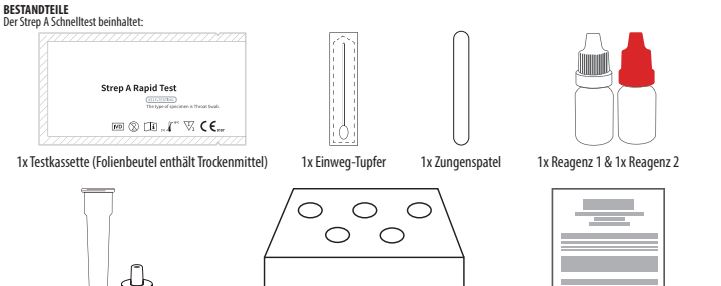
BESTIMMUNGSGEMISCHTE VERWENDUNG
Der Strep A Schnelltest ist ein chemolumineszenz-immunassay für den qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A in menschlichen Rachenabstrichproben. Der Test ist nicht automatisiert. Diese Produkt ist zur Eigenanwendung von Patienten über 16 Jahren geeignet. Es wird empfohlen, das Personen im Alter von 3-16 Jahren sollten von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden. Als in-vitro Diagnostikum dient der Test zur Diagnose der Streptokokken-A Infektion (Strep A) bei Patienten mit typischen Symptomen wie Fieber und Pharyngitis.

ZUSAMMENFASSUNG
Streptococcus pyogenes ist ein zur Gruppe der A-Streptokokken gehörendes, grampositives Bakterien, das der Lancefield-Gruppe A zugeordnet werden und schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Wundrose-Sepsis und Arthritis verursachen können. Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber oder einem Peritonsillabszess führen. 1 Traditionelle Identifizierungsvorgänge für Streptokokken-Antigene der Gruppe A beinhalten die Isolierung und Identifizierung lebender Organismen mit Hilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern. Der Strep A Schnelltest ist ein immunologischer Test, der speziell für den Nachweis von Streptokokken-A-Bakterien bei Infektionen des Mund-Rachen-Raums entwickelt wurde. Der Test hilft dem Patienten zu erkennen, ob die Infektionsursache durch Streptokokken-A verursacht wird.

TEST PRINZIP
Der Strep A Schnelltest ist ein LateralfLOW-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik beruht. Die Testkassette besteht aus: 1) einem burgunderfarbenen Konjugat aus Gruppe A *Streptococcus* monoclonalen Antikörpern, die mit Latexkolloid (Gold) markiert sind (Strep A-A Konjugate), 2) einem Nitrocellulosemembranstreifen mit einer Testlinie (T-Linie) und einer Kontrolllinie (C-Linie). Die T-Linie ist mit weiteren monoclonalen Antikörpern (Anti-Streptokokken-A) beschichtet. Nach Aufführung der Probe in der Probekammer der Testkassette, wandert diese durch Kapillarkraft an der Membran entlang. Die Antigene der Streptokokken der Gruppe A, sofern sie in der Probe vorhanden sind, binden an die Strep A-A Konjugate. Der Immunkomplex wird dann von dem weiterentwickelten monoclonalen Antikörper der Gruppe A beschichtet und identifiziert lebender Organismen mit Hilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern. Der Strep A Schnelltest ist ein immunologischer Test, der speziell für den Nachweis von Streptokokken-A-Bakterien bei Infektionen des Mund-Rachen-Raums entwickelt wurde. Der Test hilft dem Patienten zu erkennen, ob die Infektionsursache durch Streptokokken-A verursacht wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Für die in-vitro Diagnostik bestimmt.
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Testkassette ist zuverlässig, wenn die Anweisungen korrekt befolgt werden.
Der Test ist ein Hilfsmittel zur Diagnose einer Streptokokken-Infektion der Gruppe A. Der Test bestimmt weder den Grad der Infektionsschwere noch damit verbundene Komplikationen.
Nach Gebrauch entsorgen Sie die Testkassette nicht zur Wiederverwendung geeignet.
Verwenden Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
Extraktionsreagent 1 enthält Natriumnitrat. Achtung: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken, verursacht schwere Augenreizungen.
Verwenden Sie nicht das Reaktionsbereich auf der Testkassette.
Nach Ablauf des Reaktionszeit nicht mehr verwenden.
Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Hülle durchsichtig oder schlecht versiegelt ist.
Der Test ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Verschlucken Sie die Reagenzien oder andere Gegenstände in der Schachtel nicht. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und den verbleibenden Inhalt der Verpackung verspeichern.
Bei Kontakt mit den Augen, der Haut oder anderen Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Die Etiketten der Flaschen vorsichtig lesen.
Beide Flaschen Sie bei der Entorgung von gebrauchten Tests die gesetzlichen Vorschriften.
Alle Bestandteile des Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, mit Ausnahme des Röhrchenständers (der wiederverwendet werden kann), der Gebrauchsanweisung und der Reagenzien 1 und 2, die direkt verschlucken bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C gelagert werden müssen. Bei der Testkassette sollte ebenfalls bei 2-30°C aufbewahrt werden.
Der Tufter ist ein Einwegartikel, dessen Medizinnutzen und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Er kann NICHT wiederverwendet werden. Verwenden Sie den Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Sollten im Zusammenhang mit diesem Erzeugnis Ereignisse auftreten, melden Sie diese bitte Gryphlab und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
Wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Ergebnis zu beurteilen, empfehlen wir, den Test mit Hilfe eines Erwachsenen durchzuführen. Wenn Sie eine andere Person der Durchführung des Tests helfen, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung.

REANIMIERE
Der Strep A Schnelltest beinhaltet:



- Testkassette:** Die Testkassette besteht aus Glasfaser, einer Nitrocellulosemembran, einem Kunststoffträger und saugfähigem Papier. Die Hauptbestandteile sind monoclonale Kanine Anti-Streptokokken-Antikörper der Gruppe A, polyklonale Kanine Anti-Antikörper der Ziege und mit kolloidalem Gold markierte monoclonale Kanine Anti-Streptokokken-Antikörper der Gruppe A.
- Reagenz 1:** Flasche mit 1,6 ml Diluent, mit weißer Flaschenkappe.
- Reagenz 2:** Flasche mit 0,15 M Essigsäure, mit roter Flaschenkappe.
- Extraktionsreagenz:** Zum Mischen von Reagenz 1, Reagenz 2 und dem Probenmaterial.
- Röhrchenpatte:** Wird am Reagenzglas befestigt, ermöglicht präzises Auffangen der Probe.
- Röhrchenständer:** Zum stabilen Stand der Reagenzgläser.
- Zungenpatte:** Zungen fassen, um die Probeentnahme zu erleichtern.
- Gebrauchsanweisung**

ERFORDERLICHE, NICHT INKLUDEKTE MATERIALIEN
Titler

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Der Test sollte bei 2-30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 10-80% an einem dunklen Ort gelagert werden. Temperaturen und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen können zu falschen Ergebnissen führen.
Nicht einfrieren. Führen Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C durch.
Nach Ablauf der Haltbarkeitszeit (am Ende des Beutels und der Schachtel aufgedruckt) nicht mehr verwenden.
Um Kontaminationen zu vermeiden und optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde nach der Entnahme der Testkassette aus dem versiegelten Beutel durchgeführt werden. Bei Temperaturen über 30°C oder einer Luftfeuchtigkeit von über 90% muss die Kassette sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
Die Reagenzien sind 24 Monate lang haltbar. Extraktionsreagenzien, die mehrmals geöffnet und geschüttelt wurden, sind innerhalb dieses Zeitraums stabil.
Hinweis: Die Haltbarkeitszeit ist in Formel (Monat/Jahr) angegeben. 2022-06-18 bedeutet, bis 18. Juni 2022.

PROBLEMLÖSUNG UND VORBEREITUNG
1. Problembehebung
Entfernen Sie einen Rachenabstrich mit dem Entnahmegerät, der den Testkit befeuchtet. Tupfen Sie den hinteren Rachenraum, die Mandeln und andere umliegende entzündete Bereiche ab und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Zunge, den inneren Wangen und der Nase. Es wird empfohlen, mehr als eine halbe Stunde vor der Probekammer nicht zu essen und nicht zu trinken, um eine Bestrahlung des Rachenraums zu vermeiden.
2. Handhabung der Probe
Die Testkassette ist ein Einwegartikel, der nur einmalig zu verwenden ist. Verwenden Sie den Test nicht sofort durchgeführte werden kann, sollten die Rachenabstrichproben in einem sauberen, luftdichten Behälter bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden und bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. NICHT EINFRIEREN.

TEST DURCHFÜHRUNG
Reinigen, Proben und Reagenzien müssen vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden.

- Wenn der Patient zwischen 3 und 16 Jahre alt ist, sollte vor den folgenden Testschritten von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten durchgeführt werden.
Hände mit heißem Wasser und Seife waschen, mit klarem Wasser abspülen und abtrocknen.
- Stellen Sie den Röhrchenständer in eine offene, trockene und ebene Fläche. Stecken Sie das Kasten/Röhrchenständer in die Öffnungen des Röhrchenständers.

2. Entnahme der Probe:
Zum Entnahmegerät für Personen über 16 Jahren
Öffnen Sie den Beutel des Entnahmegeräts, entnehmen Sie diesen und vermeiden Sie dabei die Wundtupfer zu berühren.
Stellen Sie sich vor einen Spiegel, neigen Sie den Kopf nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich. Nehmen Sie den Zungenpatte mit einer Hand und drücken Sie die Zunge flach.
Verwenden Sie den Tufter mit der anderen Hand in den Rachen ein. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachen - den Bereich um die Mandeln und alle gereizten oder schmerzhaften Stellen. Es wird empfohlen, den Tufter zu ziehen, als sich durch die Problemzone erhebt. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Entnahme der Probe zu helfen.

Für Personen im Alter von 3-16 Jahren, die von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden

- Der Beutel des Entnahmegeräts sollte von den Eltern oder Erziehungsberechtigten geöffnet werden.
Nehmen Sie diesen und vermeiden Sie dabei, die Wundtupfer zu berühren.
Der Patient sollte mit dem Gesicht zu den Eltern oder Erziehungsberechtigten stehen, den Kopf nach hinten neigen und den Mund so weit wie möglich öffnen. Die Eltern oder Erziehungsberechtigten kann dann mit der anderen Hand den Rachen ein. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachen - den Bereich um die Mandeln und alle gereizten oder schmerzhaften Stellen. Es wird empfohlen, den Tufter zu ziehen, als sich durch die Problemzone erhebt. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Entnahme der Probe zu helfen.

Für Personen im Alter von 3-16 Jahren, die von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden

- Der Beutel des Entnahmegeräts sollte von den Eltern oder Erziehungsberechtigten geöffnet werden.
Nehmen Sie diesen und vermeiden Sie dabei, die Wundtupfer zu berühren.
Der Patient sollte mit dem Gesicht zu den Eltern oder Erziehungsberechtigten stehen, den Kopf nach hinten neigen und den Mund so weit wie möglich öffnen. Die Eltern oder Erziehungsberechtigten kann dann mit der anderen Hand den Rachen ein. Berühren Sie den hinteren Teil des Rachen - den Bereich um die Mandeln und alle gereizten oder schmerzhaften Stellen. Es wird empfohlen, den Tufter zu ziehen, als sich durch die Problemzone erhebt. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, bitten Sie jemanden, Ihnen bei der Entnahme der Probe zu helfen.

3. Nach der Probekammer
Führen Sie die Wundtupfer des Tupfers in die Kunststoffbehälter ein, um weitere sich Röhrchenständer und bereits bereit, zum zugehörigen Reagenzien enthalten.

4. Drehen Sie den Tufter etwa 10 Mal und berühren Sie dabei Seiten des Reagenzglases, um die Lösung gründlich zu mischen. Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang mitdrehen.

5. Nehmen Sie das Probenbehälter (mit dem Tufter und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus dem Ständer. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Seiten des Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus der Membran des Tufter zu ziehen. Verwerfen Sie den Tufter.

6. Entsorgen Sie den Tufter ordnungsgemäß und stecken Sie das Röhrchen wieder in den Ständer.

7. Bringen Sie die Röhrchenstange an.

