

Autotest

 **PRIMA Lab SA** - Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Switzerland
 **primalabs.ch**

 **EC REP** QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

 **PRIMA Lab SA Italia**
Piazza Duse, 4
20122 Milano - Italy

 **REF** STREPTTEST

DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT : / DISPOSITIVI MEDICI INTERNI AL KIT; /DISPOSITIVO MÉDICO DENTRO DO KIT:

 **STERILE R**

Tampón stéril
Tampone sterile
Cotonete estéril

 **STERILE ED**

Abaisse-langue stérile
Abbassalingua sterile
Abaixador de língua estéril

 **STERILE ED**

Abaisse-langue stérile
Abbassalingua sterile
Abaixador de língua estéril

 **Copan Italia SpA** - Via F. Perotti 10 - 25125 Brescia - Italy

 **Huachenyang (shenzhen) Technology Co., Ltd.** - 8F & 11F, Building 4, 128# Shangnan East - Rd, Huangpu Community, Xinqiao St, Bao'an, Shenzhen, Guangdong, China

 **R Sight B.V.** - Roald Dahllaan 47 - 5629 MC Eindhoven - Netherlands

 **Applimed SA** - Zl, Route de Pra de Plan 1, CH-1618 Châtel-Saint-Denis Switzerland

 **Dansu A/S Sandbakken 1-3, - Gårdsø, DK-3660 Stenløse, Denmark**

 **Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd** - No.18 Jin Qiao Road

Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang Jiangsu Province People's Republic of China

 **Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse, 80, D-20537 - Hamburg, Germany

 **0123**

 **2862**

 **1639**

 **0123**

Autotest Strep A

Auto-test pour détecter la bactérie Streptocoque du groupe A β-hémolytique dans un prélèvement de gorge

Self-test per la rilevazione del batterio Streptococco di gruppo A β-emolitico da tampone faringeo

Autoteste para detecção de β-hemolítico do grupo A Estreptococo em esfregão de garganta

APOTECA NATURA

1
TEST

 **0483**

NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STREPTOCOCCO A

IT Lo Streptococco β-emolitico di gruppo A (noto anche come *Streptococcus pyogenes*) è un batterio gram positivo che causa una varietà di condizioni patologiche e complicazioni, come faringiti (infezioni della gola), infezioni della pelle come l'impetigine e l'erisipela, la glomerulonefrite acuta, sepsi e la cardiopatia reumatica. Le faringiti sono comunemente causate da infezioni virali e più raramente da infezioni batteriche, per le quali è necessaria una terapia antibiotica.

Autotest Strep A è un test immunologico specifico per l'identificazione di batteri Streptococco A nelle infezioni faringee. Aiuta a sapere rapidamente se un mal di gola è causato da Streptococco A o da altri germi che non richiedono un trattamento antibiotico.

PRINCIPIO DEL TEST

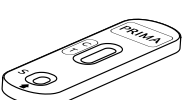
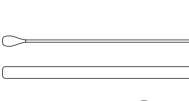
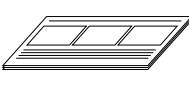
Autotest Strep A è un test immunocromatografico che rileva la presenza di antigeni specifici di Streptococco A grazie ad anticorpi coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

- Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness ". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, RapidAntigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, PLoS One. 2014; 9(11).
- Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione “contenuto” posta sull'esterno della confezione acquistata.

	* busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente - 1 cassetta di STREP A TEST - 1 bustina essiccante	<i>Tappo blu</i> 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R1 sufficiente per * Test. R1 contiene 20.7% Nitrito di Sodio
	* Tampone Sterile * Abbassalingua in legno sterile * Provetta in plastica vuota per la campionatura con contagocce	Pericolo H302: Nocivo per ingestione. Prudenza P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270: Non mangiare, bere, fumare durante l'uso. 
	<i>Tappo verde</i> 1 flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST - R2 sufficiente per * Test. R2 contiene 0.55% Acido Acetico	
	* 1 Foglio di istruzioni per l'uso	
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.		
* Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).		
* Sul retro della confezione del test vi è un foro che può essere usato come supporto per la provetta di test.		

SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS

 IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro	 EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia	 REF	Code produit Codice prodotto Número da lista
 Info	Consulter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Leia as instruções antes de usar	 Temp	Limites de température Limiti di temperatura Limites de temperatura	 LOT	Code du lot Lotto prodotto Número de lote
 Use	Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) Data de validade (último dia do mês)	 No reuse	Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilize	 CE	Marquage CE Marchio CE Marcação CE
 STERILE R	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzato mediante radiazioni Esterilizado por irradiación	 Sigma	Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test Suficiente para <n> testes		
 STERILE ED	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Sterilizzato mediante Ossido di Etilene Esterilizado com óxido de etileno	 Factory	Fabricant Fabbricante Fabricante legal	STREPTTEST_IFU_93_8.0 10/2024 LEASTREPTTEST-B	

STREP A

PT O Streptococcus β-hemolítico do grupo A (também conhecido como *Streptococcus pyogenes*) é uma bactéria Gram-positiva que causa uma variedade de condições patológicas e complicações, incluindo faringite (infecções na garganta), infecções de pele (como impetigo e erisipela), glomerulonefrite aguda, sepse e doença cardíaca reumática. A faringite é comumente causada por infecções virais e menos frequentemente por infecções bacterianas, que requerem tratamento com antibióticos. Autotest Strep A é um teste imunológico desenvolvido para identificar especificamente a bactéria Streptococcus A em infecções faríngeas. Ajuda a entender rapidamente se a dor de garganta é causada pelo Streptococcus A ou por outros microrganismos que não requerem tratamento com antibióticos.

PRINCÍPIO DO TESTE

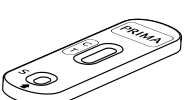
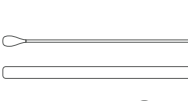
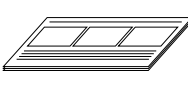
Autotest Strep A é um teste imunocromatográfico que detecta a presença de antígenos específicos de Streptococcus A, utilizando anticorpos conjugados com ouro integrados na tira reativa.

BIBLIOGRAFIA

- Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness ". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, and Robert M. Centor, RapidAntigen Group A Streptococcus Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, PLoS One. 2014; 9(11).
- Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

CONTEÚDO

O número de dispositivos de teste do kit pode variar. Para o número exato de testes contidos, por favor, consulte a seção “Conteúdo” na caixa externa.

	* bolsa de alumínio hermeticamente fechada contendo: - 1 cassete STREP A TEST - 1 saco dessecante	<i>Tampa azul</i> 1 frasco conta-gotas contendo solução STREP A TEST - R1 suficiente para realizar * Teste. R1 contém 20,7% de nitrito de sódio
	* cotonete estéril * abaixador de língua de madeira estéril * tubo de ensaio de plástico vazio para amostragem com conta-gotas	Perigo H302: Nocivo em caso de ingestão. Cuidado P264: Lave cuidadosamente as mãos após o uso. P270: Não coma, beba ou fume enquanto estiver usando este produto. 
	<i>Tampa verde</i> 1 folheto de instruções de uso	
	* 1 folha de instruções de uso	
* A bolsa dessecante não deve ser usada. Descarte-o junto com o lixo doméstico sem abri-lo.		
* Material necessário mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (ou seja, cronômetro, relógio).		
* Na parte de trás da embalagem do teste há um orifício que pode ser usado como porta-tubo de ensaio.		

PRÉCAUTIONS

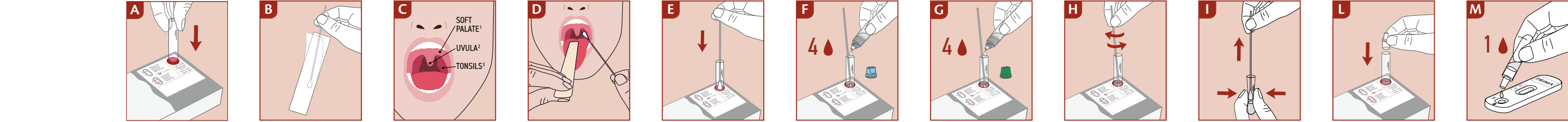
- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont respectées correctement (délais de réaction, mode de collecte de l'échantillon et instructions d'extraction indiquées).
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Pas adapté pour une utilisation sur des enfants de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test individuel une seule fois.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Le test est réservé à un usage externe. Ne pas avaler les solutions 1 et 2 ni les autres composants de la boîte ! Si ceux-ci sont avalés, s'adresser immédiatement à un médecin et emmener avec soi les parties restantes de la boîte, avec le mode d'emploi et l'emballage.
- En cas de contact des liquides avec les yeux, la peau ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement et soigneusement à l'eau puis contacter un médecin en lui montrant l'étiquette des flacons.
- Après utilisation, jeter tous les composants selon les normes locales en vigueur. Les déchets liquides ne doivent pas être jetés à l'égoût.
- Ouvrir tous les composants scellés (boîte, tampon et abaisse-langue) juste avant d'effectuer le test, faire attention aux marques d'ouverture.
- Ne pas échanger les capuchons des flacons des réactifs.
- Tous les composants du kit sont à usage unique, à l'exception de l'emballage du test qui peut être utilisée pour maintenir le tube de test qui peut être réutilisée, du mode d'emploi et des solutions 1 et 2 qui doivent être conservées entre +4 °C et +30 °C avec leur bouchon correctement fermé.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le istruzioni d'estrazione indicate).
- Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
- Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.
- Utilizzare il singolo Test solamente una volta.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola! Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti della scatola, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.
- Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e contattare un medico mostrando l'etichetta dei flaconi.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. I rifiuti liquidi non devono essere smaltiti nelle fognature.
- Aprire tutte le componenti sigillate (cassetta, tampone e abbassalingua) solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione ai segni di apertura.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Tutti i componenti del kit sono monouso tranne la confezione del test, che può essere riutilizzata come supporto per la provetta test, le istruzioni per l'uso e le soluzioni 1 e 2 che devono essere conservate tra +4°C e +30°C con il relativo tappo opportunamente chiuso.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O Teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação, como a amostra é coletada e as instruções de extração mostradas).
- Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
- Não é adequado para uso em crianças menores de 2 anos.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
- Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4 °C e +30 °C. Não congele.
- Use testes individuais apenas uma vez.
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- O teste é apenas para uso externo. Não engula as soluções 1 e 2 e os demais itens da caixa! Em caso de ingestão, procure imediatamente orientação médica. Mostre o restante da caixa, as instruções de uso e a embalagem.
- Se os líquidos entrarem em contato com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediata e abundantemente com água e contacte um médico. Mostre os rótulos dos frascos.
- Após o uso, descarte todos os componentes de acordo com as leis locais. Os resíduos líquidos não devem ser descartados no ralo.
- Não abra os elementos selados (caixa de teste, cotonete e abaixador de língua) antes de realizar o teste. Tome cuidado para abri-lo conforme marcado.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Todos os componentes do kit são de uso único, com exceção da embalagem do teste (que pode ser reutilizada como porta-tubo), das instruções de uso e das soluções 1 e 2, que devem ser armazenadas, fechadas com suas tampas, em temperatura entre +4°C e +30°C.



PROCÉDURE D'UTILISATION

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

- 1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau propre puis les sécher.
 - 2) Positionner l'éprouvette en plastique vide dans l'un cavité au dos de l'emballage du test. **FIG. A**
 - 3) Collecte de l'échantillon :
 - Ouvrir l'emballage contenant l'abaisse-langue, en le maintenant à l'intérieur de celui-ci sans le sortir et le positionner à côté de soi.
 - Ouvrir l'emballage contenant le tampon stérile en évitant de toucher la pointe en coton et le sortir en saisissant la poignée en plastique. **FIG. B**
 - Se placer en face du miroir, incliner la tête vers l'arrière et ouvrir la bouche le plus possible.
 - Saisir l'abaisse-langue avec une main et s'en servir pour aplatir la langue vers le bas.
 - 4) De l'autre main, rapprocher le tampon de l'éprouvette et la pointe en coton, la partie arrière de la gorge, celle située autour des amygdales³ et toute zone rouge ou douloureuse (voile du palais¹, luette²) **FIG. C**. Il est conseillé de tourner le tampon pour augmenter la quantité d'échantillon prélevé. En cas de difficulté, demander à quelqu'un de vous aider pour la phase de prélèvement. **FIG. D**
 - 4) Après avoir pris l'échantillon, introduire la pointe en coton du tampon dans l'éprouvette en plastique fournie, positionnée auparavant sur cavité pouvant être utilisée pour maintenir le tube de test. **FIG. E**
 - 5) Ouvrir le flacon STREP A TEST - R1 en dévissant uniquement le bouchon bleu (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. **FIG. F**
 - 6) Ouvrir ensuite le flacon STREP A TEST - R2 en dévissant uniquement le bouchon vert (en laissant la partie blanche bien vissée), puis déposer 4 gouttes à l'intérieur de l'éprouvette et fermer le bouchon. **FIG. G** ATTENTION : l'ajout de R2 à R1 entraîne la formation d'une solution pour laquelle les indications décrites aux points 8 et 9 des «précautions» s'appliquent.
 - 7) En tenant le tampon par la poignée en plastique, le faire tourner à fond contre les parois de l'éprouvette environ 10 fois pour mélanger la solution. Y laisser le tampon pendant un délai d'incubation de 2 à 5 minutes. **FIG. H**
 - 8) Lorsque le délai d'incubation est terminé, ôter l'éprouvette de la cavité au dos de l'emballage du test (avec le tampon et le liquide d'extraction encore à l'intérieur) et, en utilisant le pouce et l'index, appuyer sur les parois de l'éprouvette pour presser la pointe en coton du tampon afin de recueillir le plus de liquide possible à l'intérieur du tube, en sortant le tampon. **FIG. I**
 - 9) Jeter le tampon dans un récipient pour déchets selon les dispositions locales et remettre l'éprouvette à l'intérieur de la cavité au dos de l'emballage du test.
 - 10) Ajouter le compte-gouttes fourni à l'éprouvette en plastique. **FIG. L**
 - 11) Verser 1 goutte dans le puits de la boîte. **FIG. M**
- Remarque :** si la goutte versée contient des bulles d'air, veuillez verser une seconde goutte dans les puits.
- 12) Lire les résultats au bout de 5 minutes (certains résultats positifs peuvent déjà être évidents au bout d'1 minute). Ne pas lire après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

RÉSULTAT POSITIF

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

RÉSULTAT NÉGATIF

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

RÉSULTAT NON VALABLE

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

F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

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

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

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

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

QUEL EST LE BUT DE LA LIGNE DE CONTRÔLE ? Lorsque cette ligne apparaît, cela veut dire que le test a fonctionné correctement.

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

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

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

QUELLE EST LA PRÉCISION DU L'AUTOTEST STREP A ? L'appareil identifie spécifiquement le Streptococque β -hémolytique du groupe A lorsque sa concentration dans l'échantillon extrait est égale ou supérieure à 10^4 CFU/mL (valeur seuil). Dans certains cas, des échantillons avec des concentrations inférieures à cette valeur (jusqu'à 5×10^3 CFU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une spécificité analytique de 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) et une sensibilité de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) avec un taux de concordance global de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Bien que ce test soit fiable, il peut arriver d'obtenir des résultats faux positifs et négatifs.

PROCEDURA D'USO

ATTENZIONE: nel caso di acquisto di confezione multipla, assicurarsi che il tampone sterile, l'abbassalingua sterile, l'abbassalingua sterile, la provetta ed il contagocce non siano stati precedentemente utilizzati (trattasi di materiale monouso e quindi non riutilizzabile).

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
 - 2) Posizionare la provetta di plastica vuota nel foro presente sul retro della confezione. **FIG. A**
 - 3) Raccoglimento del campione:
 - Aprire la confezione contenente l'abbassalingua, mantenendolo all'interno di essa senza sfilarlo e posizionarlo di fianco a sé.
 - Aprire la confezione contenente il tampone sterile evitando di toccare la punta di cotone e rimuoverlo afferrando l'impugnatura di plastica. **FIG. B**
 - Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
 - Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.
 - 4) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza nell'apposito foro nella scatola. **FIG. E**
 - 5) Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 svitando solamente il tappo blu (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. **FIG. F**
 - 6) Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 svitando solamente il tappo verde (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. **FIG. G**
- ATTENZIONE: l'aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle "precauzioni".
- 7) Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per miscelare la soluzione. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. **FIG. H**
 - 8) Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dal foro sulla confezione (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. **FIG. I**
 - 9) Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno del foro di supporto posto sul retro della confezione test.
 - 10) Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. **FIG. L**
 - 11) Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta. **FIG. M**
- Nota:** Se la goccia dispensata contiene bolle d'aria, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.
- 12) Leggere i risultati dopo 5 minuti (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI. NON LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di Streptococco A all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.

RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato indica che gli antigeni di Streptococco A non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.

RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA L'AUTOTEST STREP A? In caso di infezioni faringee, lo Streptococco di gruppo A β -emolitico potrebbe essere coinvolto. Per poter essere adeguatamente trattato con antibiotico, il batterio deve essere prima identificato. Autotest Strep A, grazie a specifici anticorpi, è in grado di rilevare gli antigeni di Streptococco A.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? Autotest Strep A può essere effettuato in caso di sintomi come deglutizione dolorosa, mal di gola, tonsille rosse e gonfie, a volte con placche bianche o pus, piccole macchie rosse sulla parte posteriore del palato (molle o duro), linfonodi gonfi, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se Autotest Strep A si bagna prima dell'esecuzione del test o se il campione faringeo non è prelevato e preparato correttamente (seguire attentamente le istruzioni per il prelievo del campione faringeo **FIGG. C e D**). Risultati non corretti si possono ottenere anche se il test viene eseguito dopo trattamento antibiotico oppure all'esordio dell'infezione (i batteri non sono presenti in quantità tali da essere rilevati).

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea Test, anche se debole.

QUAL È LO SCOPO DELLA LINEA DI CONTROLLO? Quando appare

questa linea, significa che il test ha funzionato correttamente.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che lo Streptococco A era presente nel campione faringeo e che si deve consultare un medico. Si prega di tener presente che Autotest Strep A non differenzia i batteri vivi da quelli morti. Pazienti guariti recentemente da infezioni di Streptococco A o simili possono risultare comunque positivi, per la presenza di batteri ormai inattivi nell'organismo.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che i sintomi non erano dovuti alla presenza di Streptococco A o che nel campione i batteri non erano presenti in quantità tali da essere rilevati dal test. Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.

SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre i 10 minuti.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI AUTOTEST STREP A? Il dispositivo identifica specificamente lo Streptococco di gruppo A β -emolitico quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 10^4 CFU/mL (valore di cut-off). In alcuni casi, campioni con concentrazioni inferiori a questo valore (fino a 5×10^3 CFU/mL) possono produrre un risultato positivo. Il test è molto accurato. Rapporti di valutazione mostrano una specificità analitica del 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) e una sensibilità del 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una percentuale di concordanza complessiva del 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Sebbene questo test sia affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi e negativi.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: na compra de embalagem múltipla, verifique se o cotonete estéril, o abaixador de língua estéril, o tubo de ensaio e o conta-gotas não foram utilizados anteriormente (estes materiais descartáveis não podem ser usados duas vezes).

- 1) Lave as mãos com água quente e sabão, enxágue com água limpa e seque.
 - 2) Coloque o tubo de ensaio de plástico vazio no suporte para tubos da caixa. **FIG. A**
 - 3) Recolha de amostra:
 - Abra a embalagem que contém o abaixador de língua, deixando-o dentro da embalagem e ao seu lado.
 - Abra a embalagem que contém o cotonete estéril. Evite tocar na ponta do algodão e retire o cotonete usando a alça de plástico. **FIG. B**
 - Fique na frente de um espelho, incline a cabeça para trás e abra a boca o máximo possível.
 - Pegue o abaixador de língua com uma mão e alise a língua.
 - Use a outra mão para colocar o cotonete próximo à garganta. Toque a parte posterior da garganta - a área ao redor das amígdalas³ e qualquer parte avermelhada ou dolorida (palato mole¹, úvula²) com a ponta do algodão **FIG. C**. Recomenda-se girar o swab porque aumenta a quantidade de amostras coletadas. Se estiver com dificuldades, peça a alguém para ajudá-lo a coletar a amostra. **FIG. D**
 - 4) Após a coleta da amostra, insira a ponta de algodão do cotonete no tubo de ensaio de plástico fornecido, que colocou previamente no porta-tubos da caixa. **FIG. E**
 - 5) Abra o frasco STREP A TEST - R1 desparafusando apenas a tampa azul (deixe a parte branca bem fechada), em seguida adicione 4 gotas no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **FIG. F**
 - 6) Logo, abra o frasco STREP A TEST - R2 desparafusando apenas a tampa verde (deixe a parte branca bem fechada), em seguida adicione 4 gotas no tubo de ensaio e feche-o com a tampa. **FIG. G**
- ATENÇÃO:** a adição de R2 a R1 conduz à formação de uma solução à qual se aplicam as indicações descritas nos pontos 8 e 9 das "precauções".
- 7) Segurando a alça de plástico do cotonete, gire-o contra as laterais do tubo de ensaio cerca de 10 vezes para misturar bem a solução. Deixe o cotonete incubar por 2 a 5 minutos. **FIG. H**
 - 8) No final do período de incubação, retire o tubo de ensaio (com o cotonete e o fluido de extração ainda dentro) do suporte do tubo na caixa. Usando o polegar e o indicador, pressione as laterais do tubo de ensaio para liberar o máximo de líquido possível da ponta de algodão do cotonete e colete-o no tubo de ensaio. Remova o cotonete. **FIG. I**
 - 9) Descarte o cotonete de acordo com as leis locais e coloque o tubo de ensaio de volta no suporte para tubos da caixa.
 - 10) Adicione o conta-gotas fornecido ao tubo de ensaio de plástico. **FIG. L**
 - 11) Dispense 1 gota no poço do caso de teste. **FIG. M**
- Observação:** Se a gota dispensada contiver bolhas de ar, adicione outra gota ao poço.
- 12) Leia os resultados após 5 minutos (alguns resultados positivos podem ser vistos após apenas 1 minuto). Não leia depois de 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS PASSADOS 5 MINUTOS. NÃO LEIA O RESULTADO APÓS 10 MINUTOS.

RESULTADO POSITIVO

Dois faixas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais T (Teste) e C (Controle). A faixa T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C. Este resultado significa que o teste detectou a presença de antígenos específicos de Streptococcus A na amostra. Deve consultar um médico.

RESULTADO NEGATIVO

Uma faixa colorida aparece apenas sob o sinal C (Controle). Este resultado significa que não foram detectados antígenos de Streptococcus A na amostra da faringe ou que a sua quantidade é demasiado baixa para ser detectada.

RESULTADO INVÁLIDO

Nenhuma faixa aparece ou há uma linha apenas sob o sinal T (Teste) e não sob o sinal C (Controle). Neste caso não é possível interpretar o resultado do teste, que deve ser considerado inválido. Repita o teste com uma nova amostra

F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O AUTOTEST STREP A? O estreptococo β -hemolítico do grupo A pode estar envolvido em infecções da faringe. Para que o tratamento antibiótico adequado seja administrado, a bactéria deve ser identificada primeiro. O Autotest Strep A pode detectar antígenos de Streptococcus A através dos anticorpos específicos que contém.

QUANDO PODE SER UTILIZADO O TESTE? O Autotest Strep A pode ser realizado se houver sintomas como dor ao engolir, dor de garganta, amígdalas vermelhas e inchadas (às vezes com manchas brancas ou pus), pequenas manchas vermelhas na parte posterior do palato (mole ou duro), linfa inchada nódulos, febre, dor de cabeça, náusea ou vômito, especialmente em crianças.

O RESULTADO PODE SER INCORRETO? O resultado está correto se as instruções forem seguidas cuidadosamente. Porém, o resultado pode estar incorreto se o Autotest Strep A estiver úmido antes de realizar o teste ou se a amostra da faringe não for coletada e preparada corretamente (siga atentamente as instruções para coleta da amostra da faringe **FIGS. C e D**). Resultados incorretos também podem ser obtidos se o teste for realizado após o tratamento com antibióticos ou no início da infecção (a concentração de bactérias está abaixo do nível de detecção).

COMO INTERPRETO O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS DE TESTE E CONTROLO SÃO DIFERENTES? A cor e a intensidade das faixas não são importantes para a interpretação do resultado. As faixas devem ser cheias e homogêneas. O teste é positivo independentemente da intensidade da cor da faixa de Teste, mesmo que seja fraca.

QUAL É O OBJETIVO DA BANDA DE CONTROLO? O aparecimento desta faixa significa que o teste funcionou corretamente.

O QUE DEVO FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO? Se o resultado for positivo, foi detectado Streptococcus A na amostra da faringe e deve consultar um médico. Esteja ciente de que o Autotest Strep A não consegue distinguir entre bactérias vivas e mortas. Pacientes que se recuperaram recentemente de Streptococcus A ou infecções semelhantes podem ter resultados positivos devido a bactérias inativas que ainda estão presentes no corpo.

O QUE DEVO FAZER SE O RESULTADO FOR NEGATIVO? Um resultado negativo significa que os sintomas não foram causados pelo Streptococcus A ou que a amostra não continha uma concentração de bactérias suficientemente elevada para ser detectada pelo teste. Se os sintomas persistirem, procure orientação médica.

O RESULTADO É CONFIÁVEL SE EU LER APÓS 10 MINUTOS? Não. O teste deve ser lido 5 minutos após a conclusão do procedimento e no máximo 10 minutos após esse horário.

QUÃO PRECISO É O AUTOTEST STREP A? O dispositivo identifica especificamente o Streptococcus β -hemolítico do Grupo A quando sua concentração na amostra extraída é igual ou superior a 10^4 UFC/mL (valor de corte). Em alguns casos, amostras com concentrações abaixo deste valor (até 5×10^3 UFC/mL) podem produzir um resultado positivo. O teste é muito preciso. Os relatórios de avaliação apresentam uma especificidade analítica de 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) e sensibilidade de 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) com taxa de concordância geral de 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Embora este teste seja confiável, pode produzir resultados falsos positivos e negativos.