

# STREP A TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG

**Selbsttest-Streifentest zum Nachweis von Bakterien der Gruppe A  $\beta$ -hämolyisierende Streptokokken bei Racheninfektionen**

## ALLGEMEINES

Halsentzündungen durch  $\beta$ -hämolytische Streptokokken der Gruppe A (auch Streptococcus pyogenes genannt) sind die häufigste bakterielle Ursache für akute Pharyngitis und auch für einige Hautinfektionen wie Impetigo, Erysipel und Scharlach (Scarlatina) verantwortlich. In der Regel werden Halsentzündungen durch Virusinfektionen verursacht, die von selbst abklingen, ohne dass eine Behandlung mit einem Antibiotikum erforderlich ist. Obwohl Streptokokken-A-Infektionen manchmal innerhalb weniger Tage von allein abklingen, verschreiben Ärzte Antibiotika, um Folgeerkrankungen zu vermeiden, die schwerwiegend sein können, wie rheumatisches Fieber oder akute Glomerulonephritis.

Beim der Test handelt es sich um einen spezifischen immunologischen Test zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A bei Halsentzündungen. Mit diesem Test kann schnell festgestellt werden, ob eine Halsentzündung durch Streptokokken der Gruppe A oder durch andere Keime (meistens Viren) verursacht wird, die keine Antibiotikabehandlung benötigen.

## INHALT

Schachtel enthält alle Utensilien, die zur Durchführung eines Tests benötigt werden:

- 1 versiegelter Alubeutel mit:
  - 1 Teststreifen
  - 1 Trockenmittelbeutel
- Der Schutzbeutel darf erst geöffnet werden, wenn der Test eingesetzt werden soll. Der Trockenmittelbeutel ist zu entsorgen.
- 1 steriler Tupfer
- 1 steriler Zungenspatel aus Holz
- 1 Tropfflasche mit Extraktionslösung 1 (blauer Verschluss): 1 mL

	Gefahr: <b>H302:</b> Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
	Vorsichtig: <b>P. 264:</b> Hände nach Gebrauch gründlich waschen
	<b>P. 270:</b> Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

- 1 Tropfflasche mit Extraktionslösung 2 (grüner Verschluss): 1 mL
- 1 leeres Extraktionsröhrchen
- 1 Arbeitsplatz
- 2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)

Benötigtes, aber im Test-Kit nicht enthaltene Utensilien:

- 1 Spiegel
- 1 Timer oder Stoppuhr

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. NICHT VERSCHLÜCKEN.

2. Vor der Durchführung des Tests sind die Anweisungen sorgfältig zu lesen. Nur bei genauer Befolgung der Anweisungen ist der Test auswertbar. Die angegebene Reaktionszeit, die Entnahme der Tupferprobe und die Extraktionsschritte sind strikt einzuhalten.

3. Zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.  
4. Der Test darf nur bis zu dem auf dem Etikett und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Wenn eine der Komponenten beschädigt ist, darf der Test nicht verwendet werden.

5. Den Test nicht erneut verwenden.

6. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

8. Vorsicht bei der Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren.

9. Bei Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.

10. Kein Verschlucken des Flüssigextraktes oder anderer Teile der Packung! Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und die restliche Packung zusammen mit der Gebrauchsinformation und der Verpackung vorzeigen.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Wie funktioniert der Test?

Bakterien aus der Gruppe der A  $\beta$ -hämolytischen Streptokokken können an einer Halsentzündung beteiligt sein. Um sie mit Antibiotika beseitigen zu können, müssen sie zunächst identifiziert werden. Durch ein spezielles Extraktionsverfahren für Rachenabstriche ist die Isolierung eines Markers für Streptokokken der Gruppe A (LPS-Antigen) und die weitere Identifizierung mit spezifischen Anti-LPS-Antikörpern möglich.

Die Methode verwendet zur selektiven Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A mit hoher Sensitivität eine einzigartige Kombination von monoklonalen Farbstoffkonjugaten und polyklonalen Festphasen-Antikörpern. In der Kontrollzone des Teststreifens erscheint eine farbige Linie, die den Reagenzienüberschuss anzeigt. Erscheinen zwei Linien, ist dies ein Hinweis auf das Vorhandensein von Streptokokken A in der Probe.

### Wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Das Ergebnis sollte innerhalb von 5 bis 10 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 10 Minuten zuverlässig.

### Wann sollte der Test angewendet werden?

Der Test sollte bei Symptomen einer Streptokokken-Infektion wie z. B. Rötung oder Schwellung des Rachens oder der Mandeln, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Antriebslosigkeit durchgeführt werden.

### Welchen Zweck erfüllt die Kontrolllinie, die sich in der Nähe des blauen Endes des Streifens befindet?

Wenn diese Zeile erscheint, bedeutet dies lediglich, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

### Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

Wenn der Test jedoch vor der Testdurchführung nass wird oder die Rachenprobe nicht korrekt entnommen und aufbereitet wurde, kann das Ergebnis falsch sein.

Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	Nicht wiederverwenden	Zur In-vitro-Diagnostik
Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	Losnummer	Referenznummer
Verfallsdatum	Recyclefähig	Benannte Stelle
Hersteller	Verteiler	Bevollmächtigter Vertreter der EU



### Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbintensität der Linien unterschiedlich ist?

Für die Interpretation des Testergebnisses ist die Farbintensität der Linien nicht von Bedeutung. Es reicht aus, wenn die Linien gleichmäßig und deutlich sichtbar sind. Auch wenn die Farbintensität der Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv gewertet werden.

### Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis ist ein Hinweis auf das Vorhandensein von Streptokokken der Gruppe A im Rachenabstrich und daher ist ein Arztbesuch erforderlich. Der Arzt entscheidet dann über das weitere Vorgehen.

### Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Halsentzündung entweder durch einen Virus verursacht wurde oder dass in der Probe nicht genügend Strep A Bakterien vorhanden waren, um einen Nachweis zu ermöglichen. Bei anhaltenden Symptomen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### Wie hoch ist die Genauigkeit von des Tests?

Der Test ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten auf diesem Gebiet verwendet. Im Vergleich zu verschiedenen Referenzmethoden zeigen die Auswertungsberichte eine Gesamtübereinstimmung von mindestens **96,4% ((93,28 - 98,27\*)**). Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können trotz der Zuverlässigkeit des Tests auftreten.

**\*CI 95%: 95% Konfidenzintervall**

### Weitere Informationen über Pharyngitis und die entsprechende Behandlung mit Antibiotika finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>

Steriler Tupfer und steriler Zungenspatel aus Holz		
Applied SA ZL route Pra de Plan - 1 - CH 1618 - Châtel Saint Denis (CH)		
Dansu A/S Sandbakken 1-3, Ganløse, - DK 3660 - Sterilose (DK)		
Steriler Zungenspatel aus Holz		
Ningbo Greatcare Medical Instruments Co. Ltd. - No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830, (CN)		
Greatcare Medical GmbH - Bonner Str.31, 50389 Wesseling, (DE)		



www.vedalab.com  
+33 2 33 27 56 25  
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)



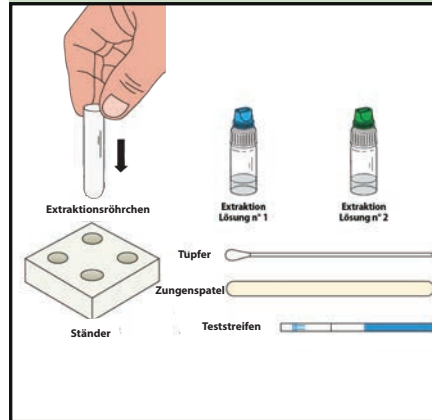
www.the-tester.com  
+3120 700 9803  
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

# DURCHFÜHRUNG

Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). **Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser.** Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

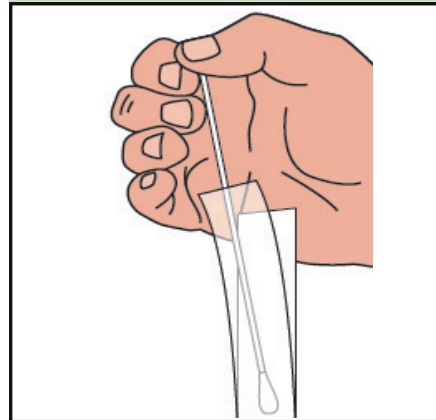
## GEWINNUNG DER PROBE DES RACHENABSTRICHS

### SCHRITT 1



Extraktionsröhrchen in eine Vertiefung des Ständers setzen.

### SCHRITT 2

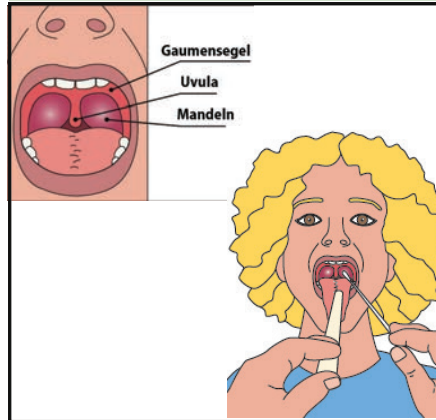


Mit dem beiliegenden Tupfer und dem Zungenspatel einen Rachenabstrich vornehmen:

a/ Die Verpackung mit dem Zungenspatel öffnen und neben sich legen.

b/ Die Verpackung mit dem Tupfer öffnen und den Tupfer am Plastikgriff herausziehen. Die saugfähige Baumwollspitze des Tupfers nicht mit den Händen berühren.

### SCHRITT 3

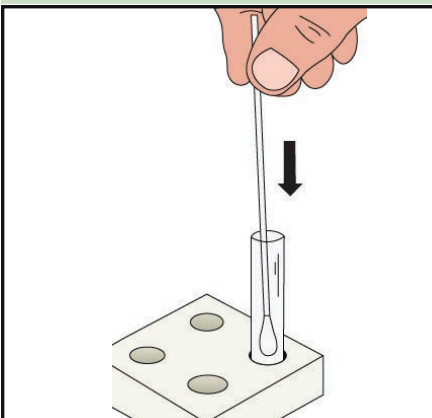


c/ Sich vor einen Spiegel stellen, den Kopf in den Nacken legen und den Mund weit öffnen.

d/ Mit dem Zungenspatel in der einen Hand die Zunge nach unten drücken und mit der anderen Hand mit dem weichen Tupfer über den hinteren Teil des Rachens um die Mandeln herum und über alle roten oder wunden Stellen (Zäpfchen, weicher Gaumen) streichen, um eine Probe zu entnehmen.

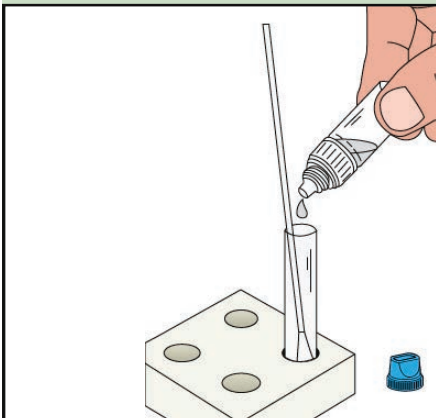
## AUSFÜHRUNG DES TESTVERFAHRENS

### SCHRITT 4



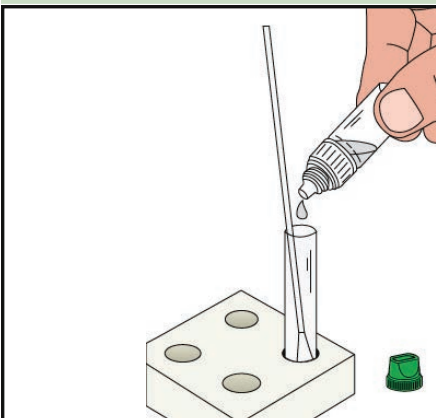
Nach der Entnahme des Rachenabstrichs wird die saugfähige Baumwollspitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen gesteckt, das sich im Ständer befindet.

### SCHRITT 5



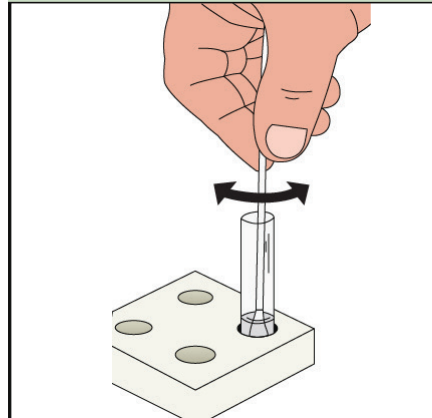
Zuerst die Tropfflasche mit **blauer** Kappe öffnen (nur die blaue Kappe abschrauben, die weiße Kappe fest verschlossen lassen), die die Extraktionslösung 1 enthält, 6 Tropfen in das Röhrchen geben und die Flasche wieder verschließen.

### SCHRITT 6



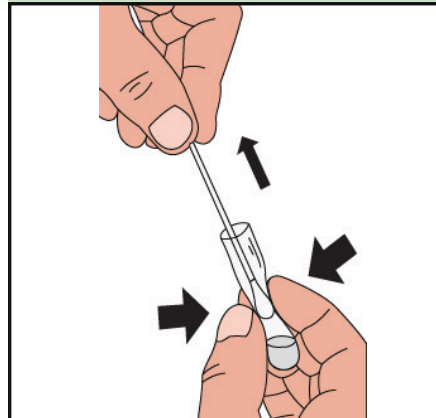
Anschließend die Tropfflasche mit **grüner** Kappe öffnen (nur die grüne Kappe abschrauben, die weiße Kappe fest verschlossen lassen), die die Extraktionslösung 2 enthält, geöffnet, 6 Tropfen in das Röhrchen geben und die Flasche wieder verschließen.

### SCHRITT 7



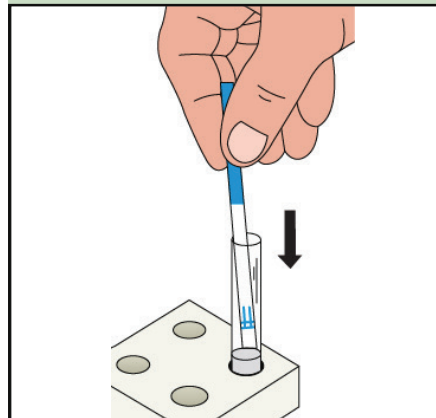
Den Tupfer am Plastikgriff festhalten und gründlich gegen die Röhrchenwand schwenken (ca. 10-mal), um die Lösung zu mischen. Den Tupfer mindestens 2 Minuten und höchstens 5 Minuten im Röhrchen lassen.

### SCHRITT 8



Nach Ablauf der Inkubationszeit das Röhrchen aus dem Ständer nehmen (Tupfer und flüssiger Extrakt bleiben im Röhrchen). Mit Daumen und Zeigefinger gegen die Röhrchenwand drücken, um den Wattebausch des Tupfers zusammenzudrücken und so viel Flüssigkeit wie möglich aufzufangen (dabei den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen). Der Tupfer wird in ein geeignetes Abfallbehältnis geworfen, und das Röhrchen mit dem Extrakt wird wieder in eine Vertiefung des Ständers gestellt.

### SCHRITT 9



Den Aluminiumschutzbeutel öffnen, den Teststreifen am blauen Ende festhalten und in das Röhrchen mit den Extrakten geben. Mindestens 5 Minuten und höchstens 10 Minuten im Röhrchen lassen, damit die Reaktion stattfinden kann.

Das Ergebnis sofort nach Ablauf der Reaktionszeit ablesen.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### Positives Ergebnis:

Zwei (2) rot/violette Linien erscheinen auf dem Streifen. Die Linien können verschieden stark gefärbt sein. Das Ergebnis ist positiv, d. h. der Streptokokkus A wurde in der Rachenabstrichprobe nachgewiesen und es ist ein Arztbesuch erforderlich.



### Negatives Ergebnis:

In der Nähe des blauen Endes des Streifens erscheint nur eine (1) rote Linie (Kontrolllinie). Das Ergebnis ist negativ, d.h. Strep A konnte in der Rachenabstrichprobe nicht nachgewiesen werden oder die Konzentration war zu gering für einen Nachweis.



### Nicht schlüssiges Ergebnis:

Wenn in der Kontrollzone keine Linie erscheint, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Test und einer neuen Rachenprobe wiederholt werden.



## BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:  
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)  
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.  
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

**Hinweis:** Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Strep A Test - 487532-EU-T - DE  
Creation 12/2023