

Erkältungs-Check

Gebrauchsanweisungen zum Bundle



IN DIESEM DOKUMENT

5-in-1 Atemwegs-Check

Seiten 2-3

COVID-19 / Influenza A+B / RSV / Adenoviren

Streptokokken A Schnelltest

Seiten 4-6

ZuhauseTEST Streptokokken A

Bitte vor der Anwendung lesen

Beachte für jeden Test die zugehörige vollständige Gebrauchsanweisung.
Die folgenden Originaldokumente wurden unverändert zusammengeführt.



COVID-19/FLU A+B/ RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test

INTENDED USE

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Adenovirus antigens in human nasal swab specimens as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus infections. The test is intended for individuals who are suspected of being infected with SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV and/or Adenovirus. The test is not automated. For self-testing use. For *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected with the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be a source of infection. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.¹ Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. Virus transmission occurs when a susceptible individual comes into contact with aerosols or respiratory fomites from an infected individual.² Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder. Respiratory Syncytial Virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. Most children with RSV infection, both those who were hospitalized and those who were treated as outpatients, had no existing medical conditions or characteristics that significantly identified them as being at greater risk for severe RSV disease, except for being under 2 years of age.³ Human Adenoviruses comprise an important group of etiologic agents that are responsible for various diseases in adults and children, such as respiratory, ocular, gastroenteric, and urinary infections. In immunocompromised and organ-transplanted individuals, these agents can cause generalized infections.⁴

HOW DOES IT WORK

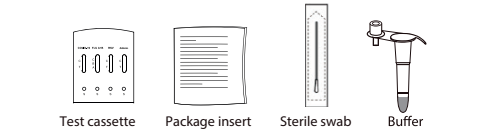
The test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B viruses, RSV, and Adenovirus antigens in human nasal swab specimen. When the extracted specimen is added to the specimen well of the test cassette, the SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, RSV, or Adenovirus antigens, if present in the specimen, react specifically with the virus antibodies coated onto the particles, forming a mixture. The mixture migrates up the membrane and reacts with the virus antibodies immobilized on the membrane, resulting in the generation of one or two colored lines in the test line region (T/A/B) of each test window. The presence of the colored line(s) in the test line region(s) indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a built-in quality control, a colored line will always appear in the control line region(C), indicating that the test cassette functions well.

REAGENTS

The test contains Mouse IgG coated colloidal gold particle, Rabbit IgG coated colloidal gold particle, SARS-CoV-2 antibody coated latex particle, Influenza A antibody coated colloidal gold particle, Influenza B antibody coated colloidal gold particle, RSV antibody coated colloidal gold particle, Adenovirus antibody coated colloidal gold particle, and contains Goat anti-Mouse IgG antibody, Goat anti-Rabbit IgG antibody, SARS-CoV-2 antibody, Influenza A antibody, Influenza B antibody, RSV antibody, Adenovirus antibody coated on the membrane.

KIT COMPONENTS

Materials Provided			
Components	Kit size	1 T/klt	5 T/klt
	Test cassette(s)	1	5
	Package insert	1	1
	Sterile swab(s)	1	5
	Buffer 0.55mL (0.02% Proclin 300)	1	5
Tube holder		On the box	



Materials Required But Not Provided

- Timer

SPECIMEN COLLECTION

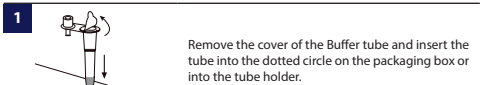
Please wash and dry your hands thoroughly. Remove the sterile swab from the pouch. Do not touch the soft tip of the swab. Nasal swab specimen collection:

1. Insert the swab into one nostril (Approx. 2 cm deep).
2. Slowly rotate the swab for 5-10 times, rubbing it against the nasal wall.

Note: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain. When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended. If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so deep into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing. 3. Remove the swab and repeat the collection in the other nostril using the same swab, avoiding excessive or highly viscous nasal discharge. **Note:** Test should be performed immediately after the specimen has been collected.

HOW TO DO THE TEST

Allow the test cassette, the specimen and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

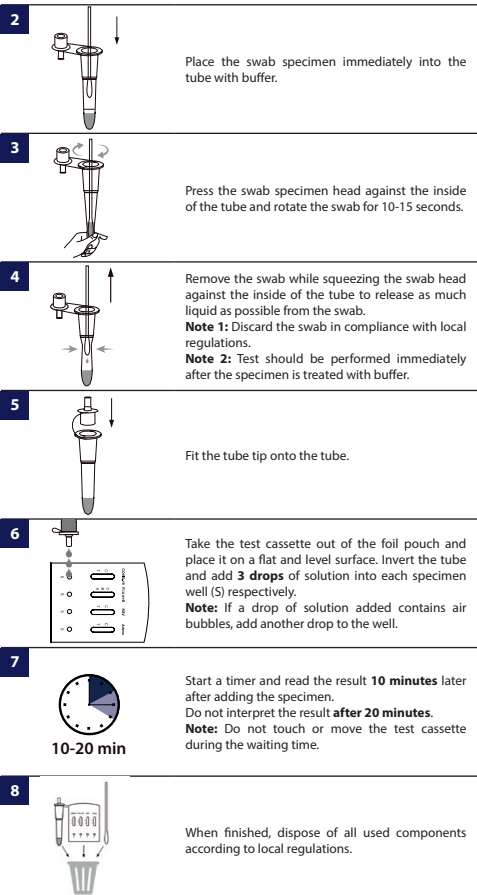


Remove the cover of the Buffer tube and insert the tube into the dotted circle on the packaging box or into the tube holder.

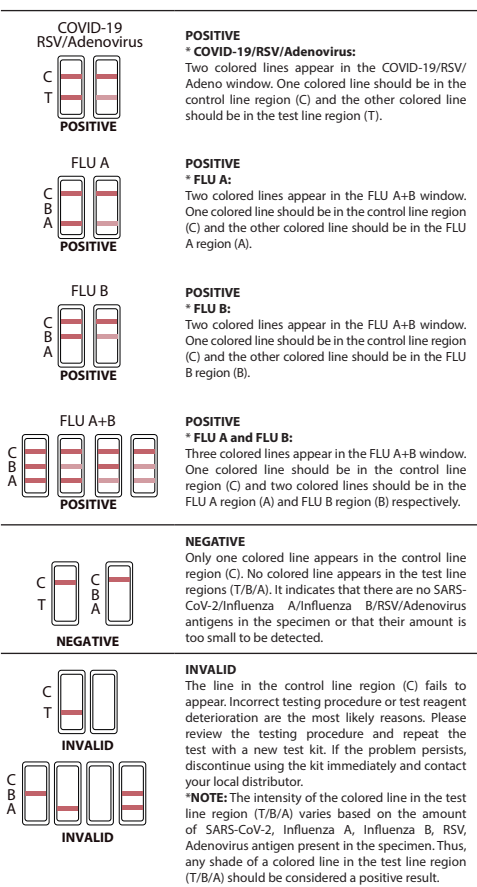


"Test it quickly"

self-test for use at home



READING THE RESULTS



STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit at 2-30 °C. DO NOT FREEZE.
2. Keep the kit away from sunlight, moisture and heat.
3. Do not use the kit beyond the expiration date.
4. Please use the test cassette within **one hour** after removing it from the foil pouch.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes. Rinse with plenty of running water immediately if contacts.
4. Do not use the kit if any of the components or packaging is damaged.
5. **Use the kit only once** and follow the test procedures strictly. Do not dismantle the test cassette or touch the test window of the test cassette.
6. Keep the kit out of the reach of children. Testing for children should be conducted by an adult.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents. The used tests and specimens may be infectious and should be discarded according to local regulations.
8. Wash hands thoroughly before and after handling.
9. Please ensure that an appropriate amount of specimen is used for testing. Too much or too little specimen may lead to deviation of results.
10. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
11. The components provided in the kit are approved for use with this test. Do not use components from any other commercial kit.
12. This test provides only a preliminary result and should not be considered a substitute for medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.

LIMITATIONS

1. The **SPECIMEN COLLECTION, HOW TO DO THE TEST and READING THE RESULTS** must be followed closely. Failure to follow the procedures may lead to inaccurate test results.
2. Children aged 3-14 years should be tested by an adult. Do not conduct the test if you do not feel confident testing a child. If the child experiences pain, stop the test immediately. This kit is not suitable for children under 3 years old.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, it is probably because the amount of the virus in very early infection stage is too small to be detected, and it is recommended to do the test again with a new kit or with a molecular diagnostic device to rule out infection.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic technique should be considered to rule out infection in these individuals.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interfering factors.
6. A positive result does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
7. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance, and even may yield a false positive result.
8. A false negative result may be obtained if the concentration of the viruses present in the specimen is not adequate or below the detectable level of the kit, or if you fail to follow these procedures such as improper specimen collection or testing.
9. The kit will only indicate the presence or the absence of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus antigens in the nasal swab specimen. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of these viruses can be determined by this qualitative test.

QUESTIONS & ANSWERS

1. How does the COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test work?
The kit can qualitatively detect SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus antigens in nasal swab specimens through the specific antibodies it contains. A positive result indicates that SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and/or Adenovirus is/are probably present in the specimen.

2. When should the kit be used?

You can do this test as an early diagnosis of SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus infection when you (or the patient) have (has) the symptoms such as fever or chills, cough, fatigue, sore throat, headache, difficulty breathing, runny or stuffy nose, muscle and joint pain, wheezing, sneezing, decrease in appetite, new loss of taste or smell, nausea or vomiting, diarrhea, severe malaise (feeling unwell), bronchospasm. You can also use this test kit when you suspect that you (or the patient) may have been infected even you (or the patient) don't (doesn't) have any symptoms since there exists the chance of asymptomatic case.

3. Can the result be incorrect?

The result may be incorrect if inadequate or improper specimen is collected or the COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test gets wet before being used, or if the number of drops of solution added is less than 3 or more than 4. Besides, due to the immunological principle involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How do I interpret the test results if the color and the intensity of the lines are different?

The color and the intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. It should be considered as positive whatever the color or intensity of the test line is.

5. My test result is negative. Does that mean I'm not infected?

A negative result means that you (or the patient) are (is) probably not infected or that the viral load is too low to be recognized by the test. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the SARS-CoV-2/Influenza virus/RSV/Adenovirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

6. If the test result is positive, what should I do?

A positive result indicates that you (or the patient) probably have (has) a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV or Adenovirus infection. Please see a doctor for medical aid.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

The test was evaluated with clinical specimens. RT-PCR was used as the reference method. Study results are presented in the tables below.

COVID-19 Test:				
Method	RT-PCR			
	Positive	Negative	Total	
Rapid Test	Positive	213	1	214
	Negative	5	1377	1382
Total	218		1378	1596
Sensitivity	97.7% (95% CI*: 94.7%~99.3%)			
Specificity	99.9% (95% CI*: 99.6%~100.0%)			
Accuracy	99.6% (95% CI*: 99.2%~99.9%)			

FLU A+B Test:

Method	FLU A			FLU B		
	RT-PCR			RT-PCR		
Rapid Test	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
	179	1	180	137	0	137
Negative		939	948	8	983	991

Total	188	940	1128	145	983	1128
Sensitivity	95.2% (95% CI*: 91.1%~97.8%)			94.5% (95% CI*: 89.4%~97.6%)		
Specificity	99.9% (95% CI*: 99.4%~100.0%)			>99.9% (95% CI*: 99.6%~100.0%)		
Accuracy	99.1% (95% CI*: 98.4%~99.6%)			99.3% (95% CI*: 98.6%~99.7%)		

RSV Test:

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	151	2	153
	Negative	6	833	839
Total		157	835	992
Sensitivity		96.2% (95% CI*: 91.9%~98.6%)		
Specificity		99.8% (95% CI*: 99.1%~100.0%)		
Accuracy		99.2% (95% CI*: 98.4%~99.7%)		

Adenovirus Test:

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	118	2	120
	Negative	3	789	792
Total		121	791	912
Sensitivity		97.5% (95% CI*: 92.9%–99.5%)		
Specificity		99.8% (95% CI*: 99.1%–100.0%)		
Accuracy		99.5% (95% CI*: 98.7%–99.8%)		

* Confidence Intervals

Sensitivity

The COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test can detect various virus strains of SARS-CoV-2, Influenza A/B viruses, RSV and Adenovirus. The confirmed LODs for each virus strain are presented in the table below.

Virus Strain	LOD
WHO SARS-CoV-2 antigen International Standard	30 IU/mL
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 TCID ₅₀ /mL
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 TCID ₅₀ /mL
A/California/07/2009(H1N1)	5.25 × 10 ³ CEID ₅₀ /mL
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 TCID ₅₀ /mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6.2 × 10 ⁴ CEID ₅₀ /mL
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 TCID ₅₀ /mL
A/Guangdong/175F003/2016(H7N9)	4.5 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
B/Austria/1359417/2021(Victoria)	50 TCID ₅₀ /mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1.4 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
B/Darwin/58/2019(Yamagata)	100 TCID ₅₀ /mL
B/Brisbane/1/2007(Yamagata)	3.16 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
A2(RSV type A)	2.5 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
B/VW/14617/85(RSV type B)	1.0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
GB(Adenovirus type 3)	1.0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Gömen(Adenovirus type 7)	5.0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

The test can also detect strains of SARS-CoV-2, Influenza A/B viruses, RSV and Adenovirus as shown in the following table.

Virus Strains	Subtype	Concentration (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	Delta variants (B.1.617.2)	1.0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Delta variants (B.1.617.3)	1.0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Delta variants (AY Sub-lineages)	1.0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Omicron variants (B.1.1.529)	1.0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Omicron variants (BA.2)	1.0 × 10 ⁴
A/Brisbane/02/2018	Influenza A(H1N1)	1.5 × 10 ⁴
A/Victoria/2570/2019	Influenza A(H1N1)	2.2 × 10 ⁴
A/Sydney/175/2022	Influenza A(H1N1)	2.9 × 10 ⁴
A/Darwin/122/2018	Influenza A(H1N1)	3.3 × 10 ⁴
A/Darwin/6/2018	Influenza A(H1N1)	1.1 × 10 ⁴
A/Hangzhou/A158/2023	Influenza A(O9H1N1)	5.25 × 10 ⁶
A/Hangzhou/A419/2024	Influenza A(O9H1N1)	2.63 × 10 ⁶
A/Hubei/WL1481/2023	Influenza A(O9H1N1)	1.51 × 10 ⁶
A/Brisbane/192/2017	Influenza A(H3N2)	3.1 × 10 ⁴
A/Perth/9/2019	Influenza A(H3N2)	1.9 × 10 ⁴
A/Darwin/9/2021	Influenza A(H3N2)	4.4 × 10 ⁴
A/Victoria/6/2022	Influenza A(H3N2)	3.7 × 10 ⁴
A/Sydney/1020/2018	Influenza A(H3N2)	6.4 × 10 ⁴
A/Hubei/563/2019	Influenza A(H3N2)	5.9 × 10 ⁴
A/Hangzhou/B870/2023	Influenza A(H3N2)	1.47 × 10 ⁷
A/Hubei/VQ180801/2019	Influenza A(H5N1)	2.5 × 10 ⁷
A/Anhui/VQ190501/2019	Influenza A(H5N1)	2.0 × 10 ⁷
A/Hunan/VQ180901/2019	Influenza A(H5N1)	3.1 × 10 ⁷
A/Hubei/c18259255/2018	Influenza A(H5N6)	1.0 × 10 ⁵
A/LVS/2/2018	Influenza A(H5N6)	1.2 × 10 ⁶
A/Hubei/c18255022/2018	Influenza A(H7N9)	1.0 × 10 ⁴
A/Shanghai/02/2013	Influenza A(H7N9)	1.5 × 10 ⁴
A/Hubei/c180510359/2018 (H9N2)	Influenza A(H9N2)	1.0 × 10 ⁴
A/LVS/2/2018	Influenza A (H9N2)	1.4 × 10 ⁶
B/Victoria/2110/19	Influenza B(Victoria)	1.7 × 10 ⁴
B/Brisbane/35/2018	Influenza B(Victoria)	1.5 × 10 ⁴
B/Victoria/705/2018	Influenza B(Victoria)	5.7 × 10 ⁴
B/Hangzhou/B269/2024	Influenza B(Victoria)	6.67 × 10 ⁶
B/Hubei/1832/2016	Influenza B(Victoria)	4.74 × 10 ⁶
B/South Australia/67/2018	Influenza B(Yamagata)	2.4 × 10 ⁴
B/Victoria/706/2018	Influenza B(Yamagata)	8.3 × 10 ⁶
B/Hangzhou/B52/2018	Influenza B(Yamagata)	5.62 × 10 ⁶

B/Hubei/24/2018	Influenza B(Yamagata)	2.16 × 10 ⁶
Long	RSV type A	1.6 × 10 ⁴
HRSV-A/Hep2/Hubei/2024-XN-335/2024	RSV type A	1.1 × 10 ⁴
18537	RSV type B	1.6 × 10 ⁴
RSVB/Human/Hubei/201710052/2018	RSV type B	1.0 × 10 ⁴
Adenoid 71	Human adenovirus 1	1.0 × 10 ⁷
Adenoid 6	Human adenovirus 2	1.0 × 10 ⁶
RI-67	Human adenovirus 4	5 × 10 ⁶
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 5	4 × 10 ⁶
Tonsil 99	Human adenovirus 6	5 × 10 ⁷
7A	Human adenovirus 7	3.16 × 10 ³
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 11	3.1 × 10 ⁴
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 14	3.1 × 10 ⁴
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 55	1.6 × 10 ⁴

Hook Effect

SARS-CoV-2 positive specimen of 1.0 × 10⁷ TCID₅₀/mL, Influenza A virus positive specimen of 4.22 × 10⁷ TCID₅₀/mL, Influenza B virus positive specimen of 1.78 × 10⁷ TCID₅₀/mL, RSV positive specimen of 1.6 × 10⁷ TCID₅₀/mL and Adenovirus positive specimen of 1.6 × 10⁴ TCID₅₀/mL were tested and no high-dose hook effect was observed.

Precision-Repeatability

Precision-repeatability was determined by using specimens: negative, SARS-CoV-2 weak positive, SARS-CoV-2 strong positive, Influenza A weak positive, Influenza A strong positive, Influenza B weak positive, Influenza B strong positive, RSV weak positive, RSV strong positive, Adenovirus weak positive and Adenovirus strong positive specimens. The study was performed 5 replicates per day for 5 consecutive days by one operator using 1 lot of the test. No difference was detected in intra lot.

Precision-Reproducibility

Precision-reproducibility was determined using specimens: negative, SARS-CoV-2 weak positive, SARS-CoV-2 strong positive, Influenza A weak positive, Influenza A strong positive, Influenza B weak positive, Influenza B strong positive, RSV weak positive, RSV strong positive, Adenovirus weak positive and Adenovirus strong positive specimens. The study was performed 5 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using



COVID-19/FLU A+B/ RSV/Adenovirus Antigen Schnelltest

„Einfach schnell testen“

Test zur Eigenanwendung zu Hause

Schnell
Sicher
Genau

VERWENDUNGSZWECK

Der Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und Adenoviren in menschlichen Nasenabstrichproben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren.

Der Test ist für Personen bestimmt, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV und/oder Adenoviren besteht.

Der Test ist nicht automatisiert. Zur Selbstanwendung bestimmt. Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung Betacoronavirus. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Grundsätzlich sind Menschen allgemein empfänglich für eine Infektion. Derzeit stellen mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptquelle der Infektion dar; auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen ebenfalls auf.

Influenza (allgemein als „Grippe“ bezeichnet) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Die Übertragung erfolgt, wenn eine empfängliche Person mit Aerosolen oder kontaminierten respiratorischen Gegenständen einer infizierten Person in Kontakt kommt. Influenza-Ausbrüche treten jedes Jahr während der Herbst- und Wintermonate auf. Viren des Typs A sind in der Regel häufiger verbreitet als Typ-B-Viren und stehen mit den meisten schweren Influenza-Epidemien in Zusammenhang, während Infektionen mit Typ B gewöhnlich milder verlaufen.

Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV), das Infektionen der Lunge und Atemwege verursacht, ist eine bedeutende Ursache von Atemwegserkrankungen bei Kleinkindern. Bei Erwachsenen verursacht es häufig nur Symptome einer gewöhnlichen Erkältung, wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, leichte Kopfschmerzen, Husten, Fieber und allgemeines Unwohlsein. Die meisten Kinder mit RSV-Infektion – sowohl stationär behandelte als auch ambulant versorgte Patienten – wissen keine Begleiterkrankungen oder besonderen Merkmale auf, die sie einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Verlauf aussetzen, mit Ausnahme eines Alters von unter zwei Jahren.²

Humane Adenoviren stellen eine wichtige Gruppe ätiologischer Erreger dar, die für verschiedene Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern verantwortlich sind, darunter Atemwegs-, Augen-, Magen-Darm- und Harnwegsinfektionen. Bei immungeschwächten Personen und Organtransplantierten können diese Erreger generalisierte Infektionen verursachen.³

FUNKTIONSWEISE

Der Test ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza-A-Viren, Influenza-B-Viren, Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und Adenoviren in menschlichen Nasenabstrichproben.

Wird die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, reagieren die in der Probe vorhandenen Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren spezifisch mit den auf den Partikeln beschichteten Virusantikörpern und bilden dabei einen Komplex.

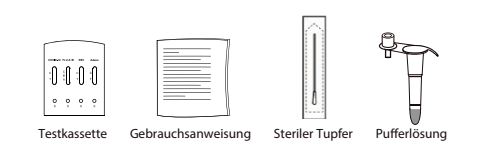
Dieser Komplex wandert entlang der Membran und reagiert mit den auf der Membran immobilisierten Virusantikörpern. Dadurch entstehen in der Testlinienregion (T/A/B) des jeweiligen Testfensters eine oder mehrere farbige Linien. Das Auftreten farbiger Linien in den Testlinienregionen weist auf ein positives Testergebnis hin, während das Ausbleiben einer farbigen Linie in den Testlinienregionen auf ein negatives Testergebnis hinweist. Zur integrierten Qualitätskontrolle erscheint stets eine farbige Linie in der Kontrolllinie (C). Das Auftreten dieser Linie zeigt an, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Maus-IgG beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit Kaninchen-IgG beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtete Latexpartikel, mit Influenza-A-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit Influenza-B-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit RSV-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel sowie mit Adenovirus-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel. Darüber hinaus enthält die Membran immobilisierte Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper, SARS-CoV-2-Antikörper, Influenza-A-Antikörper, Influenza-B-Antikörper, RSV-Antikörper und Adenovirus-Antikörper.

BESTANDTEILE DES TESTKITS

Mitgelieferte Materialien			
Bestandteil	Testkit-Größe	1 T/Kit	5 T/Kit
	Testkassette(n)	1	5
	Gebrauchsanweisung	1	1
	Sterile(r) Tupfer	1	5
	Pufferlösung 0,55 ml (0,02 % Proclin 300)	1	5
Röhrchenhalter		Auf der Verpackung	



Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

PROBENTNAHME

Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.

Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.

Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

- Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein (ca. 2 cm tief).
- Drehen Sie den Tupfer langsam 5–10 Mal und reiben Sie dabei die Entnahme von übermäßigem oder stark zähflüssigem Nasensekret.

Hinweis:

Dies kann unangenehm sein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.

Bei verletzter oder blutender Nasenschleimhaut wird die Entnahme eines Nasenabstrichs nicht empfohlen.

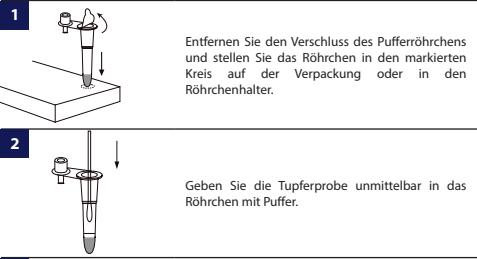
Wenn Sie bei einer anderen Person einen Abstrich durchführen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern muss der Tupfer möglicherweise nicht so tief in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern kann eine zweite Person erforderlich sein, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.

3. Entfernen Sie den Tupfer und wiederholen Sie die Probenentnahme im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer. Vermeiden Sie dabei die Entnahme von übermäßigem oder stark zähflüssigem Nasensekret.

Hinweis: Der Test sollte unmittelbar bei der Probenentnahme durchgeführt werden.

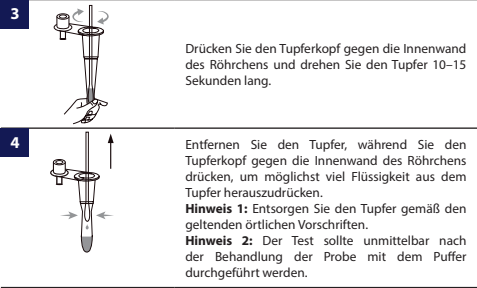
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen.



Entfernen Sie den Verschluss des Pufferröhrchens und stellen Sie das Röhrchen in den markierten Kreis auf der Verpackung oder in den Röhrchenhalter.

Geben Sie die Tupferprobe unmittelbar in das Röhrchen mit Puffer.

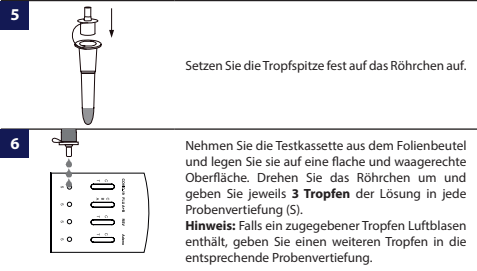


Drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens und drehen Sie den Tupfer 10–15 Sekunden lang.

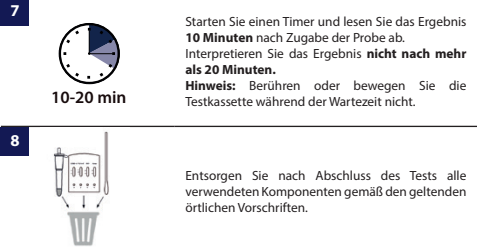
Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszudrücken.

Hinweis 1: Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

Hinweis 2: Der Test sollte unmittelbar nach der Behandlung der Probe mit dem Puffer durchgeführt werden.

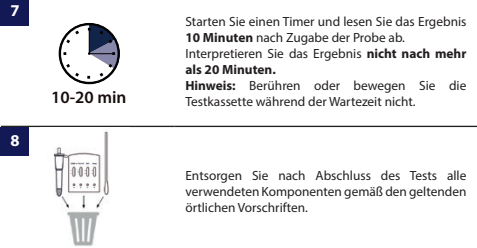


Setzen Sie die Tropfspitze fest auf das Röhrchen auf.



Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und waagerechte Oberfläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie jeweils **3 Tropfen** der Lösung in jede Probenvertiefung (S).

Hinweis: Falls ein zugegebener Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie einen weiteren Tropfen in die entsprechende Probenvertiefung.

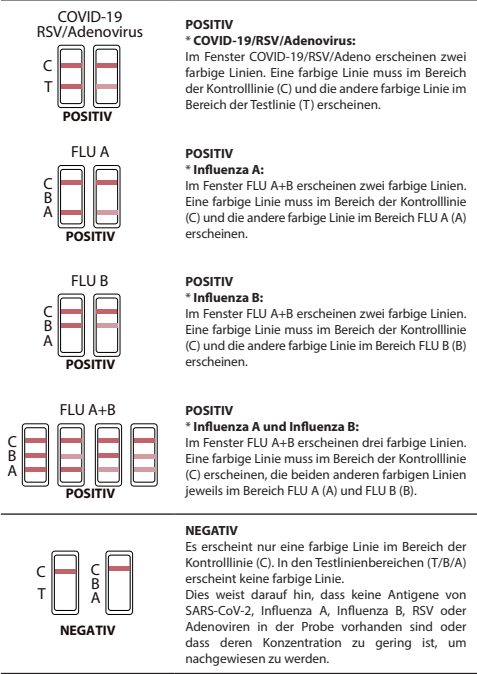


Starten Sie einen Timer und lesen Sie das Ergebnis **10 Minuten** nach Zugabe der Probe ab. Interpretieren Sie das Ergebnis **nicht nach mehr als 20 Minuten**.

Hinweis: Berühren oder bewegen Sie die Testkassette während der Wartezeit nicht.

Entsorgen Sie nach Abschluss des Tests alle verwendeten Komponenten gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



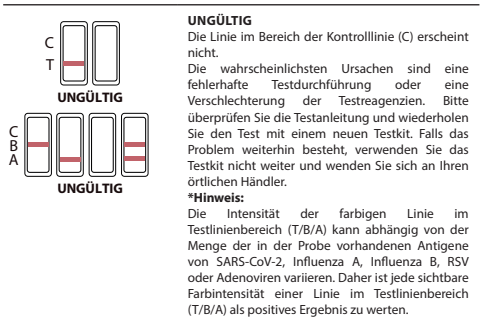
POSITIV
* **COVID-19/RSV/Adenovirus:**
Im Fenster COVID-19/RSV/Adeno erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheinen.

POSITIV
* **Influenza A:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich FLU A (A) erscheinen.

POSITIV
* **Influenza B:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich FLU B (B) erscheinen.

POSITIV
* **Influenza A und Influenza B:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen, die beiden anderen farbigen Linien jeweils im Bereich FLU A (A) und FLU B (B).

NEGATIV
Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). In den Testlinienbereichen (T/B/A) erscheint keine farbige Linie.
Dies weist darauf hin, dass keine Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren in der Probe vorhanden sind oder deren Konzentration zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.



UNGÜLTIG

Die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint nicht.

Die wahrscheinlichsten Ursachen sind eine fehlerhafte Testdurchführung oder eine Verschlechterung der Testreagenzien. Bitte überprüfen Sie die Testanleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

*Hinweis:

Die Intensität der farbigen Linie im Testlinienbereich (T/B/A) kann abhängig von der Menge der in der Probe vorhandenen Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren variieren. Daher ist jede sichtbare Farbtintensität einer Linie im Testlinienbereich (T/B/A) als positives Ergebnis zu werten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie das Testkit bei 2–30 °C. Nicht einfrieren.
- Schützen Sie das Testkit vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette sollte innerhalb von **einer Stunde** nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Testkit ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Testkits gehandhabt werden.
- Trinken Sie die im Testkit enthaltene Pufferlösung nicht. Gehen Sie sorgfältig mit der Pufferlösung um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Bei Kontakt sofort gründlich mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Komponenten oder Verpackung beschädigt sind.
- Das Testkit ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Befolgen Sie die Testanleitung genau. Zerlegen Sie die Testkassette nicht und berühren Sie nicht das Testfenster der Testkassette.
- Bewahren Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Testdurchführung bei Kindern sollte durch einen Erwachsenen erfolgen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als könnten sie infektiöse Erreger enthalten. Verwendete Tests und Proben können infektiös sein und sollten gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor und nach der Handhabung des Tests.
- Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde zu melden.
- Die im Testkit enthaltenen Komponenten sind ausschließlich für die Verwendung mit diesem Test zugelassen. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen kommerziell erhältlichen Testkits.
- Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis und ersetzt keine medizinische Beratung. Holen Sie vor gesundheitsbezogenen Entscheidungen stets den Rat einer qualifizierten medizinischen Fachkraft ein.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Anweisungen in den Abschnitten **PROBENTNAHME, DURCHFÜHRUNG DES TESTS** und **AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE** müssen genau befolgt werden. Eine Nichtbeachtung der beschriebenen Verfahren kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Kinder im Alter von 3 bis 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Führen Sie den Test nicht durch, wenn Sie sich bei der Testung eines Kindes unsicher fühlen. Sollte das Kind Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test sofort ab. Dieses Testkit ist nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet.
- Fällt das Testergebnis negativ aus, die klinischen Symptome bestehen jedoch weiterhin, kann dies daran liegen, dass die Virusmenge in einem sehr frühen Infektionsstadium zu gering ist, um nachgewiesen zu werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Testkit zu wiederholen oder einen molekulardiagnostischen Test durchzuführen, um eine Infektion auszuschließen.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Zur sicheren Abklärung sollte bei diesen Personen eine Nachtestung mittels molekulardiagnostischer Methode in Betracht gezogen werden.
- Positive COVID-19-Ergebnisse können auch durch Infektionen mit anderen Coronavirus-Stämmen als SARS-CoV-2 oder durch andere Störfaktoren verursacht werden.
- Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit einem anderen Krankheitserreger nicht aus. Daher sollte auch die Möglichkeit einer zugehörigen bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
- Übermäßige Mengen an Blut oder Schleim in der Tupferprobe können die Testleistung beeinträchtigen und sogar zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
- Ein falsch-negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration der in der Probe vorhandenen Viren nicht ausreichend hoch ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Testkits liegt. Ebenso können falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn die beschriebenen Verfahren, beispielsweise bei der Probenentnahme oder Testdurchführung, nicht ordnungsgemäß eingehalten werden.
- Das Testkit weist ausschließlich das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren in einer Nasenabstrichprobe nach. Weder die quantitative Virusmenge noch die Veränderung der Viruskonzentration im Zeitverlauf können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

FRAGEN & ANTWORTEN

1. Wie funktioniert der COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest?

Das Testkit ermöglicht den qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren in Nasenabstrichproben mithilfe der enthaltenen spezifischen Antikörper. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und/oder Adenoviren wahrscheinlich in der Probe vorhanden sind.

2. Wann sollte das Testkit verwendet werden?

Sie können diesen Test zur frühzeitigen Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A+B, RSV oder Adenoviren verwenden, wenn Sie (oder die getestete Person) Symptome wie Fieber oder Schüttelfrost, Husten, Müdigkeit, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Atembeschwerden, laufende oder verstopfte Nase, Muskel- und Gelenkschmerzen, schnelle Atmung, Niesen, Appetitlosigkeit, neu auftretenden Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall,

starkes Unwohlsein oder Bronchospasmen aufweisen. Das Testkit kann auch verwendet werden, wenn der Verdacht auf eine Infektion besteht, obwohl keine Symptome vorliegen, da Infektionen auch asymptomatisch verlaufen können.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Ja. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Probe unzureichend oder nicht ordnungsgemäß entnommen wurde, wenn der **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest** vor der Anwendung feucht geworden ist oder wenn weniger als 3 bzw. mehr als 4 Tropfen der Probenlösung aufgetragen wurden. Darüber hinaus besteht aufgrund des immunologischen Testprinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse. Bei Tests auf immunologischer Basis wird grundsätzlich empfohlen, die Ergebnisse mit einem Arzt zu besprechen.

4. Wie interpretiere ich das Testergebnis, wenn die Farbe oder Intensität der Linien unterschiedlich ist?

Die Farbe und Intensität der Linien haben keinen Einfluss auf die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen lediglich gleichmäßig und deutlich sichtbar sein. Jede sichtbare Testlinie ist unabhängig von ihrer Farbe oder Intensität als positives Ergebnis zu werten.

5. Mein Testergebnis ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie (oder die getestete Person) wahrscheinlich nicht infiziert sind oder dass die Virulast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei weiterhin bestehendem Verdacht sollte der Test nach 1–2 Tagen wiederholt werden, da SARS-CoV-2, Influenza-Viren, RSV oder Adenoviren nicht in allen Phasen einer Infektion zuverlässig nachgewiesen werden können.

6. Was sollte ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Sie (oder die getestete Person) wahrscheinlich mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren infiziert sind. Bitte suchen Sie einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft auf, um weitere medizinische Beratung und Unterstützung zu erhalten.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Der Test wurde anhand klinischer Proben bewertet. Als Referenzmethode wurde die **RT-PCR** verwendet. Die Ergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen dargestellt.

COVID-19 Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	213	1	214
	Negativ	5	1377	1382
Gesamt		218	1378	1596
Sensitivität		97,7 % (95 % CI*: 94,7 %–99,3 %)		
Spezifität		99,9 % (95 % CI*: 99,6 %–100,0 %)		
Genauigkeit		99,6 % (95 % CI*: 99,2 %–99,9 %)		

FLU A+B Test:

Methode	FLU A			FLU B		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
Schnelltest	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
	179	1	180	137	0	137
Schnelltest	9	939	948	8	983	991
	Negativ					
Gesamt	188	940	1128	145	983	1128
Sensitivität	95,2 % (95 % CI*: 91,1 %–97,8 %)			94,5 % (95 % CI*: 89,4 %–97,6 %)		
Spezifität	99,9 % (95 % CI*: 99,4 %–100,0 %)			>99,9 % (95 % CI*: 99,6 %–100,0 %)		
Genauigkeit	99,1 % (95 % CI*: 98,4 %–99,6 %)			99,3 % (95 % CI*: 98,6 %–99,7 %)		

RSV Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	151	2	153
	Negativ	6	833	839
Gesamt		157	835	992
Sensitivität		96,2 % (95 % CI*: 91,9 %–98,6 %)		
Spezifität		99,8 % (95 % CI*: 99,1 %–100,0 %)		
Genauigkeit		99,2 % (95 % CI*: 98,4 %–99,7 %)		

Adenovirus Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	118	2	120
	Negativ	3	789	792
Gesamt		121	791	912
Sensitivität		97,5 % (95 % CI*: 92,9 %–99,5 %)		
Spezifität		99,8 % (95 % CI*: 99,1 %–100,0 %)		
Genauigkeit		99,5 % (95 % CI*: 98,7 %–99,8 %)		

* Konfidenzintervall

Sensitivität

Der **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest** kann verschiedene Virusstämme von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren, RSV sowie Adenoviren nachweisen. Die bestätigten Nachweisgrenzen (Limit of Detection, LOD) für die einzelnen Virusstämme sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Virusstamm	LOD
WHO SARS-CoV-2 Antigen-International Standard	30 IU/ml
BetaCoV/Whuan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 TCID ₅₀ /ml
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 TCID ₅₀ /ml
A/California/07/2009(H1N1)	5,25 × 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 TCID ₅₀ /ml
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2 × 10 ⁶ CEID ₅₀ /ml
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 TCID ₅₀ /ml
A/Guangdong/175F003/2016(H7N9)	4,5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Austria/1359417/2021(Victoria)	50 TCID ₅₀ /ml
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Darwin/58/2019(Yamagata)	100 TCID ₅₀ /ml
B/Brisbane/1/2007(Yamagata)	3,16 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A2(RSV Typ A)	2,5 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/WV/14617/85(RSV Typ B)	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
GB(Adenovirus Typ 3)	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gomen(Adenovirus Typ 7)	5,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Der Test kann außerdem die in der folgenden Tabelle aufgeführten Stämme von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren, RSV sowie Adenoviren nachweisen.

Virusstamm	Subtyp	Konzentration (TCID ₅₀ /ml)
SARS-CoV-2	Delta-Variante (B.1.617.2)	1,0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Delta-Variante (B.1.617.3)	1,0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Delta-Variante (AY Unterlinien)	1,0 × 10 ⁴
SARS-CoV-2	Omikron-Variante (B.1.1.529)	1,0 × 10 ⁶
SARS-CoV-2	Omikron-Variante (BA.2)	1,0 × 10 ⁶
A/Brisbane/02/2018	Influenza A(H1N1)	1,5 × 10 ⁷
A/Victoria/2570/2019	Influenza A(H1N1)	2,2 × 10 ⁶
A/Sydney/175/2022	Influenza A(H1N1)	2,9 × 10 ⁶
A/Darwin/122/2018	Influenza A(H1N1)	3,3 × 10 ⁵
A/Darwin/6/2018	Influenza A(H1N1)	1,1 × 10 ⁴
A/Hangzhou/A158/2023	Influenza A(O9H1N1)	5,25 × 10 ⁶
A/Hangzhou/A419/2024	Influenza A(O9H1N1)	2,63 × 10 ⁶
A/Hubei/SW1481/2023	Influenza A(O9H1N1)	1,51 × 10 ⁶
A/Brisbane/192/2017	Influenza A(H3N2)	3,1 × 10 ⁶
A/Perth/9/2019	Influenza A(H3N2)	1,9 × 10 ⁷
A/Darwin/9/2021	Influenza A(H3N2)	4,4 × 10 ⁶

Zuhause

DE Streptokokken A

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Test handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Streptokokken-A-Antigenen aus selbst entnommenen Rachenabstrichproben, der die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A unterstützt. Der Test ist nicht automatisiert. Zur Selbstanwendung. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

SO VERWENDEN SIE DIESEN TEST

- Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** ist ein immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von Streptokokken-A-Antigene gegen bei Racheninfektionen. Er hilft schnell zu verstehen, ob Halsschmerzen durch Streptokokken der Gruppe A verursacht werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, Sie aber weiterhin Symptome haben, liegt möglicherweise keine Streptokokken-A-Infektion vor. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass in Ihrer Probe Antigene des Bakteriums, das eine Streptokokken-A-Infektion verursacht, gefunden wurden und dass Sie wahrscheinlich eine Streptokokken-A-Infektion haben.

WIE FUNKTIONIERT ES

Streptococcus pyogenes (*S. pyogenes*) ist ein grampositiver, unbeweglicher, fakultativ anaerober Kocke. Es handelt sich um einen an den Menschen angepassten β -hämolyisierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A, der allgemein als GAS bezeichnet wird. GAS besiedelt normalerweise den Rachen oder die Epitheloberflächen der Haut und verursacht eine große Bandbreite klinischer Manifestationen, wie nichtinvasive Pharyngitis, Dermatitis und Scharlach sowie invasive systemische Infektionen, wie nekrotisierende Faszitis (NF) und das Streptokokken-induzierte toxische Schocksyndrom (STSS) beim Menschen.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszess.² Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mithilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger benötigen.³

Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Beim Einbringen der entnommenen Probe in die Probenvertiefung reagieren Strep-A-Antigene, sofern vorhanden, mit einem auf Latexpartikeln beschichteten Strep-A-Antikörper und bilden ein Gemisch. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Strep-A-Antikörper auf der Membran. Dadurch entsteht eine rote Linie im Testlinienbereich (T). Das Vorhandensein einer roten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Fehlen ein negatives Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich (C) stets eine blaue Linie. Diese zeigt an, dass die richtige Probenmenge eingebracht wurde und die Membran durchfeuchtet ist.

REAGENZEN

Der Test enthält Antikörper gegen Streptokokken der Gruppe A und Streptavidin-Kaninchen-IgG auf der Membran und mit Antikörpern gegen Streptokokken der Gruppe A beschichtete Partikel sowie mit Biotin-BSA beschichtete Partikel.

MATERIALIEN

- 1 Testkassett (Strep A)
- 1 Puffer 1 [0,24 mL (13,8 % NaNO₂, 0,0004 % Phenol red)]
- 1 Puffer 2 [0,16 mL (0,5184 % Zitronensäure, 0,02 % Proclin 300)]
- 1 sterile Tupfer
- 1 Zungenspatel
- 1 Gebrauchsanweisung

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- 1 Zeitschaltuhr

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit: Es wurde eine Studie mit insgesamt 304 Rachenabstrichproben durchgeführt. Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** wurde im Parallelvergleich mit der Kultur untersucht.

Methodenvergleich		Professional		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Zuhause-TEST Streptokokken A	Positiv	96	4	100
	Negativ	5	199	204
	Gesamt	101	203	304

Sensitivität: 95,1 % (95 % CI*: 88,8 %-98,4 %)
Spezifität: 98,0 % (95 % KI*: 95,0 %-99,5 %)
Genauigkeit: 97,0 % (95 % KI*: 94,5 %-98,6 %)
*Konfidenzintervall

- Studie mit Laien:** Es wurde eine klinische Studie mit Laien durchgeführt, um die klinische Leistung und Benutzerfreundlichkeit von **ZuhauseTEST Streptokokken A** in den Händen von Laien zu bewerten. Insgesamt wurden 100 Laien anwender in diese Studie einbezogen, darunter 31 positive und 69 negative Fälle. Die Studienergebnisse zeigten, dass die positive prozentuale Übereinstimmung, die negative prozentuale Übereinstimmung und die allgemeine prozentuale Übereinstimmung von **ZuhauseTEST Streptokokken A** im Vergleich mit einem anderen Schnelltest 96,8 %, 100,0 % bzw. 99,0 % betragen, was eine gute Übereinstimmung zwischen diesem Produkt und dem Referenzkit belegt. Darüber hinaus bewiesen die Studienergebnisse auch, dass die Anweisungen in der Packungsbeilage und auf dem Etikett klar und leicht verständlich sind und der Schnelltest von Laien leicht verwendet werden kann. Somit ist dieser **ZuhauseTEST Streptokokken A** für Laien sicher, geeignet und wirksam beim Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben zu Hause.

Methodenvergleich		Ein weiterer Schnelltest		Gesamt
Zuhause-TEST Streptokokken A	Positiv	Positiv	Negativ	
		30	0	30
	Negativ	1	69	70
Gesamt		31	69	100

Positive prozentuale Übereinstimmung: 96,8 % (95 % KI*: 88,8 %-99,4 %)
Negative prozentuale Übereinstimmung: 100,0 % (95 % KI*: 94,7 %-100,0 %)
Gesamtprozentuale Übereinstimmung: 99,0 % (95 % KI*: 94,6 %-99,8 %)
*Konfidenzintervall

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken A-Antigenen in Rachenabstrichen

EN Streptococcus A

Für Selbsttests

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Gruppe A an Streptokokken-Bakterien in Rachenabstrichproben. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgate der Streptokokken-A-Antigenkonzentration bestimmt werden.
- Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des im Rachenabstrich vorhandenen Streptokokken-A-Antigens nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Zu viel Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie es, bei der Probenentnahme mit dem Tupfer Zunge, Wangen, Zähne und blutende Bereiche im Mund zu berühren.
- Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** liefert vorläufige Testergebnisse und Sie können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst nach Auswertung anderer dem Arzt zur Verfügung stehender klinischer Informationen gestellt werden.
- Ein positives Ergebnis für Streptokokken A schließt eine zugrunde liegende Koinkektion mit einem anderen Erreger nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Falsch negative oder falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder gehandhabt wird.

BIBLIOGRAPHIE

- Hammad S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A *Streptococcus pyogenes*. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539–559.
- Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
- Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574–583.

FRAGEN & ANTWORTEN

- Wie funktioniert der ZuhauseTEST Streptokokken A?**
Der Test kann Strep-A-Antigene in selbst entnommenen Abstrichproben anhand der darin enthaltenen spezifischen Antikörper qualitativ nachweisen. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass die Probe wahrscheinlich Strep-A-Antigene enthält.
- Wann sollte das Testkit verwendet werden?**
Sie können diesen Test zu Hause als Frühdiagnose einer Streptokokkeninfektion der Gruppe A durchführen, wenn bei Ihnen Symptome wie Halsschmerzen, rote und geschwollene Mandeln, kleine rote Flecken am hinteren Gaumen (weich oder hart), geschwollene Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere bei Kindern.
- Kann das Ergebnis falsch sein?**
Das Ergebnis ist korrekt, solange die Anweisungen genau befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis verfälscht werden, wenn unzureichende oder ungeeignete Proben entnommen werden, der **ZuhauseTEST Streptokokken A** vor dem Test nicht wird oder wenn weniger als 3 oder mehr als 4 Tropfen hinzugefügt werden. Aufgrund immunologischer Prinzipien besteht außerdem bei sachgemäßer Anwendung und normalen Bedingungen in seltenen Fällen die Möglichkeit falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse. Bei solchen Tests (wie auch anderen) kann ein Ergebnis, das stets eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen.
- Wie interpretiere ich das Testergebnis, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?**
Die Farbe und Intensität der Linien haben für die Ergebnisinterpretation keine Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und deutlich sichtbar sein.
- Mein Testergebnis ist negativ. Heißt das, ich bin nicht infiziert?**
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind oder dass die Bakterienmenge zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da Streptokokken A nicht in allen Phasen einer Infektion in Abzäse nachgewiesen werden können.
- Was soll ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?**
Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Sie möglicherweise eine Streptokokkeninfektion der Gruppe A haben. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass der **ZuhauseTEST Streptokokken A** nicht zwischen lebenden und toten Bakterien unterscheiden kann. Bei Menschen, die sich erst kürzlich von einer Streptokokkeninfektion erholt haben, kann der Test positiv ausfallen, da im Körper noch inaktive Bakterien vorhanden sind.

EN Streptococcus A

INTENDED USE

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Streptococcal A antigens from self-collected throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection. The test is not automated. For self-testing use. For *in vitro* diagnostic use only.

HOW TO USE THIS TEST

- The **ZuhauseTEST Streptococcus A** is an immunological test designed to specifically identify Streptococcus A antigens in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by Group A Streptococcus.
- If the test result is negative but you continue to have symptoms, you may not have Strep A infection. However you should ask your healthcare provider for advice.
- If your test result is positive, it means antigens from the bacterium that causes Strep A infection have been found in your specimen, and you are likely to have a Strep A infection.

Zuhause

Rapid test for the qualitative detection of Streptococcal A antigens in throat swabs

FR Streptocoque A

Instructions for use

Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Group F Streptococcus	Group G Streptococcus
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Interfering Substances: The following compounds were tested using the **ZuhauseTEST Streptococcus A** and no interference was observed.

Substance	Concentration
Cherry Halls cough drops	5 mg/mL
Menthhol Halls cough drops	5 mg/mL
Robitussin cough syrup	10% (vol/vol)
Dimetapp cough syrup	10% (vol/vol)
Vicks Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Listerine mouthwash	20% (vol/vol)
Scope mouthwash	20% (vol/vol)
Blood (human)	4% (vol/vol)
Mucin	0.5%
Saliva	5%

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-30°C. DO NOT FREEZE.
- Keep the kit away from sunlight, moisture and heat.
- Do not use the kit beyond the expiration date.
- Please use the test cassette within one hour after removing it from the foil pouch at room temperature (15-30°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use it after the expiration date.
- Store the kit in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. Do not use it if any of the test kit content or packaging is damaged or opened.
- Use the test only once and follow the test procedures strictly. Do not dismantle the test cassette or touch the test window of the test cassette.
- Keep the kit out of the reach of children. Test for children should be done by an adult.
- For people with reading difficulties, please use the kit with the assistance of another adult.
- The Buffer 1 contains 13.8% NaNO₂. It is harmful if swallowed. IF SWALLOWED, rinse the mouth. Call a POISON CENTER doctor if you feel unwell.
- Do not swallow Buffer 1, Buffer 2 or any other components in the box!
- If the buffer solutions contact the skin or eye, flush it with large volume of water.
- Buffer 1 should be stored away from light and be kept in the black packaging bag before use.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- The used kit should be discarded according to local regulations.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
- Components provided in the kit are approved for use in the **ZuhauseTEST Streptococcus A**. Do not use any component in other commercial kits.
- This test provides only a preliminary test result and does not replace medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.

LIMITATIONS

- This test only indicates the presence of Group A Streptococcus bacteria in throat swab specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Streptococcus A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- A false negative result may be obtained if the concentration of the Streptococcus A antigen present in the throat swab is not adequate or below the detectable level of the test.
- Too much blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, teeth, or any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- The **ZuhauseTEST Streptococcus A** provides preliminary test results and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made after evaluating other clinical information available to the physician.
- A positive result for Streptococcus A does not preclude an underlying co-infection with another pathogen; therefore, the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
- False negative or false positive results may occur if a specimen is improperly collected or handled.

BIBLIOGRAPHY

- Hammad S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A *Streptococcus pyogenes*. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539–559.
- Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
- Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574–583.

QUESTION & ANSWER

- How does the ZuhauseTEST Streptococcus A work?**
The test can qualitatively detect Streptococcus A antigens in self-collected swab specimens through the specific antibodies it contains. A positive result indicates that Streptococcus A antigens are probably present in the specimen.

- When should the test kit be used?**
You can perform this test at home as an early diagnosis of group A streptococcal infection if you have the symptoms such as sore throat, red and swollen tonsils, small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.
- Can the result be incorrect?**
The result is accurate, as long as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate or improper specimen is collected or the **ZuhauseTEST Streptococcus A** gets wet before testing, or if the number of drops added is less than 3 or more than 4. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false positive or false negative results in rare cases under proper use and normal conditions. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
- How do I interpret the test result if the color and the intensity of the lines are different?**
The color and the intensity of the lines have no importance for test result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible.
- My test result is negative. Does that mean I'm not infected?**
A negative result means that you are probably not infected or that the amount of bacteria is too small to be recognized by the test. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the Strep A cannot be precisely detected in all phases of an infection.
- If the test result is positive, what should I do?**
A positive result indicates that you may have group A streptococcal infection and please see a doctor for medical aid. Please be aware that the **ZuhauseTEST Streptococcus A** cannot distinguish between live bacteria and dead bacteria. People who have recently recovered from Streptococcus A infection may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.

FR Streptocoque A

UTILISATION PRÉVUE

Le test est un dosage immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A à partir d'échantillons de prélèvement de gorge auto-collectés pour aider au diagnostic de l'infection à streptocoque du groupe A. Ce test n'est pas automatisé. Il est destiné à l'auto-évaluation. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

COMMENT UTILISER CE TEST

- Le **ZuhauseTEST Streptocoque A** est un test immunologique conçu pour identifier spécifiquement Streptococcus Antigènes A dans les infections pharyngées. Cela permet de déterminer rapidement si un mal de gorge est dû au streptocoque du groupe A.
- Si le résultat du test est négatif mais que vous présentez toujours des symptômes, il est possible que vous ne souffriez pas d'une infection à streptocoque A. Cependant, demandez conseil à votre professionnel de santé.
- Si le résultat de votre test est positif, cela signifie que des antigènes de la bactérie responsable de l'infection à streptocoque A ont été trouvés dans votre échantillon et que vous êtes susceptible d'avoir contracté une infection à streptocoque A.

COMMENT ÇA MARCHE

Streptococcus pyogenes (*S. pyogenes*) est un cocci Gram positif, immobile et anaérobie facultatif. Il s'agit d'un streptocoque bêta-hémolytique du groupe A de Lancefield, adapté à l'homme, communément appelé SGA. Le SGA colonise généralement la gorge ou les surfaces épithéliales cutanées et provoque une grande variété de manifestations cliniques, y compris la pharyngite, la scarlatine, la dermatite et la scarlatine, ainsi que des infections systémiques invasives comme la fasciite nécrosante (FN) et le syndrome du choc toxique streptococcique (SSTC) chez l'homme.¹ Non traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment un rhumatisme articulaire aigu et un abcès péricardial.² Les procédures traditionnelles d'identification des streptocoques du groupe A impliquent l'isolement et l'identification des organismes viables à l'aide de techniques nécessitant 24 à 48 heures, voire plus.³

Le **ZuhauseTEST Streptocoque A** est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes du streptocoque A dans les prélèvements de gorge. Lorsque l'échantillon extrait est ajouté au puits, les antigènes du streptocoque A, s'ils sont présents, réagissent avec un anticorps anti-streptocoque A déposé sur des particules de latex, formant un mélange. Ce mélange remonte la membrane et réagit avec l'anticorps anti-streptocoque A présent sur la membrane, générant ainsi une ligne rouge dans la zone de test (T). La présence de cette ligne rouge dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que l'absence de cette ligne rouge indique un résultat négatif. Une procédure, une ligne bleue apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C), indiquant que le volume d'échantillon adéquat a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

RÉACTIFS

Le test contient un anticorps anti-streptocoque du groupe A, de la streptavidine-IgG de lapin enrobée sur la membrane et contient des particules enrobées d'anticorps anti-streptocoque du groupe A et des particules enrobées de biotine-BSA.

MATÉRIELS

- 1 cassette de test (Strep A)
- 1 tampon 1 [0,24 mL (13,8 % NaNO₂, 0,0004 % de rouge de phénol)]
- 1 tampon 2 [0,16 mL (0,5184 % d'acide citrique, 0,02 % Proclin 300)]
- 1 écouvillon stérile
- 1 abaisse-langue
- 1 mode d'emploi

Matériel Requis Mais Non Fourni:

- 1 minuterie

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A dans les prélèvements de gorge

For self-testing

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision: Une étude a été menée sur un total de 304 prélèvements de gorge. Le test **ZuhauseTEST Streptocoque A** a été comparé parallèlement à la culture.

Comparaison des méthodes		Professionnel		Total
		Culture	Positif	
Zuhause-TEST Streptocoque A	Positif	96	4	100
	Négatif	5	199	204
Total		101	203	304

Sensibilité: 95,1 % (IC à 95 %*: 88,8 %-98,4 %)
Spécificité: 98,0 % (IC à 95 %*: 95,0 %-99,5 %)
Précision: 97,0 % (IC à 95 %*: 94,5 %-98,6 %)
*Intervalle de confiance

Étude clinique auprès d'utilisateurs non professionnels: Une étude clinique a été menée auprès d'utilisateurs non professionnels afin d'évaluer les performances cliniques et la facilité d'utilisation du **ZuhauseTEST Streptocoque A**. Au total, 100 utilisateurs non professionnels ont été inclus dans cette étude, dont 31 cas positifs et 69 cas négatifs. Les résultats de l'étude ont indiqué que le pourcentage de concordance positif, le pourcentage de concordance négatif et le pourcentage de concordance global du **ZuhauseTEST Streptocoque A** sont respectivement de 96,8 %, 100,0 % et 99,0 % par rapport à un autre test rapide, démontrant ainsi une bonne compatibilité entre ce produit et le kit de référence. De plus, les résultats de l'étude ont également démontré que les instructions de la notice et de l'étiquetage sont claires et faciles à comprendre, et que le test rapide est facile à utiliser par les utilisateurs non professionnels. Ainsi, le **ZuhauseTEST Streptocoque A** est sûr, adapté et efficace pour les utilisateurs non professionnels dans la détection des antigènes de l'étape A dans les échantillons de prélèvement de gorge à domicile.

Comparaison des méthodes		Un autre test rapide		Total
		Positif	Négatif	
Zuhause-TEST Streptocoque A	Positif	30	0	30
	Négatif	1	69	70
	Total	31	69	100

Pourcentage de concordance positive: 96,8 % (IC à 95 %*: 88,8 %-99,4 %)
Pourcentage de concordance négatif: 100,0 % (IC à 95 %*: 94,7 %-100,0 %)
Pourcentage global de concordance: 99,0 % (IC à 95 %*: 94,6 %-99,8 %)
*Intervalle de confiance

Sensibilité analytique: La **ZuhauseTEST Streptocoque A** peut détecter le Streptocoque A à partir de 1,0X10³ UFC/mL (1,0X10³ UFC/TEST).
Crochet Effect: Il n'y a pas d'effet de crochet de dose avec le **ZuhauseTEST Streptocoque A** lors du test de Streptocoque A de pas plus de 1,0X10¹⁰ UFC/mL (1,0x10¹⁰ UFC/TEST).
Reproductibilité: La répétabilité a été déterminée à l'aide de quatre échantillons: un échantillon négatif (0,5 % BSA-PBS) et trois échantillons positifs au streptocoque A (5,0X10³ UFC/mL, 1,0X10⁷ UFC/mL, 1,0X10¹⁰ UFC/mL). L'étude a été réalisée en testant chaque échantillon en 5 réplicats par jour pendant 5 jours consécutifs par un opérateur utilisant 1 lot de **ZuhauseTEST Streptocoque A**. Aucune différence n'a été détectée dans l'intra-lot.

Précision-Reproductibilité: La reproductibilité a été déterminée à l'aide de sept échantillons: un échantillon négatif (0,5 % BSA-PBS) et six échantillons positifs au streptocoque A (5,0X10³ UFC/mL, 1,0X10⁷ UFC/mL, 1,5X10⁷ UFC/mL, 2,0X10⁷ UFC/mL, 2,5X10⁷ UFC/mL, 1,0X10⁸ UFC/mL). L'étude a été réalisée en testant chaque échantillon à raison de 6 réplicats par jour pendant 5 jours consécutifs sur 3 sites différents, à l'aide de 3 lots distincts de **ZuhauseTEST Streptocoque A**, par trois opérateurs (un lot/opérateur par site). Les résultats de l'étude ont indiqué une grande précision de ce test rapide.

Réactivité croisée: Les organismes suivants ont été testés à 1,0X10⁷ Les UFC/mL obtenus avec le **ZuhauseTEST Streptocoque A** se sont tous révélés négatifs. Aucune souche productrice de mucus n'a été testée.

Streptocoque du groupe B	Streptocoque du groupe C
Streptocoque du groupe F	Streptocoque du groupe G
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Substances interférentes: Les composés suivants ont été testés à l'aide du **ZuhauseTEST Streptocoque A** et aucune interférence n'a été observée.

Substance	Concentration
Pastilles contre la toux Cherry Halls	5 mg/mL
Pastilles contre la toux Menthhol Halls	5 mg/mL
Sirop contre la toux Robitussin	10 % (vol/vol)
Sirop contre la toux Dimetapp	10 % (vol/vol)
Sirop chloraséptique Vicks	20 % (vol/vol)
Cepacol Spray chloraséptique	20 % (vol/vol)
Bain de bouche Listerine	20 % (vol/vol)
Bain de bouche Scope	20 % (vol/vol)
Sang (humain)	4 % (vol/vol)
Mucine	0.5 %
Salive	5 %

STOCKAGE ET STABILITÉ

Zuhause TEST

ES Estreptococo A

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

La prueba es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococo A a partir de muestras de hisopado faríngeo. Se analizó la prueba ZuhauseTEST Estreptococo A en paralelo con el cultivo. Para autodiagnóstico. Solo para diagnóstico *in vitro*.

CÓMO USAR ESTA PRUEBA

- ZuhauseTEST Estreptococo A** es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente antígenos de Streptococcus A en infecciones faríngeas. Ayuda a determinar rápidamente si el dolor de garganta está causado por Streptococcus del grupo A.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero persisten los síntomas, es posible que no tenga una infección por estreptococo A. Sin embargo, debe consultar con su profesional de la salud.
- Si el resultado de su prueba es positivo, significa que se han encontrado antígenos de la bacteria que causa la infección por estreptococo A en su muestra y es probable que tenga una infección por estreptococo A.

¿CÓMO FUNCIONA?

Streptococcus pyogenes (*S. pyogenes*) es un coco grampositivo, inmóvil y anaerobio facultativo. Es un estreptococo β -hemolítico del grupo A de Lancefield adaptado al ser humano, comúnmente conocido como GAS. El GAS suele colonizar la garganta o las superficies epiteliales de la piel y causa una amplia variedad de manifestaciones clínicas, como faringitis no invasiva, dermatitis y escarlatina, así como infecciones sistémicas invasivas como la fascitis necrosante (FN) y el síndrome de shock tóxico estreptocócico (SSTS) en humanos.¹ Si no se tratan, estas infecciones pueden provocar complicaciones graves, como fiebre reumática y absceso periamigdalino.² Los procedimientos tradicionales de identificación de la infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento y la identificación de microorganismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.³ ZuhauseTEST Estreptococo A es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Estreptococo A en muestras de frotis faríngeo. Al añadir la muestra extraída al pocillo, los antígenos de Estreptococo A, si están presentes en ella, reaccionan con un anticuerpo anti-Estreptococo A que recubre las partículas de látex, formando una mezcla. Esta mezcla asciende por la membrana y reacciona con el anticuerpo anti-Estreptococo A presente en ella, generando una línea roja en la región de la línea de prueba (T). La presencia de esta línea roja en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos anti- Streptococcus grupo A, estreptavidina-IgG de conejo recubiertos en la membrana, y contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-Streptococcus grupo A, partículas recubiertas de biotina-BSA.

MATERIALES

- 1 casete de prueba [Strep A]
- 1 tampón 1 [0,24 mL (13,8 % NaNO₂, 0,0004 % Rojo de fenol)]
- 1 tampón 2 [0,16 mL (0,5184 % Ácido cítrico, 0,02 % Proclín 300)]
- 1 hisopo estéril
- 1 despresor de lengua
- 1 instrucción de uso

Materiales necesarios pero no proporcionados:

- 1 temporizador

QUALITÄTSKONTROLLE QUALITY CONTROL CONTROLE DE QUALITÉ CONTROL DE CALIDAD

DE Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (T) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrandurchdringung und die korrekte Verfahrenstechnik.

EN A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

FR Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une bonne évacuation de la membrane et une technique de procédure correcte.

ES La prueba incluye un control de procedimiento. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Steriler Tupfer/Sterile swab/écouvillon stérile/hisopo estéril:

Hangzhou Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangting District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

oder/ou/ou/o

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd
#118 Xinyuan 3rd Road, Nxbel District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China

Zungenspatel/Tongue depressor/
abaisse-langue/depresor de lengua:

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town,
Ganjingzi District, Dalian, 116113

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud: Se realizó un estudio con un total de 304 muestras de hisopado faríngeo. Se analizó la prueba ZuhauseTEST Estreptococo A en paralelo con el cultivo.

Comparación de métodos		Profesional	
		Cultura	Total
Zuhause-TEST Estrep-tococo A	Positivo	Positivo	Negativo
		96	4
	Negativo	5	199
Total		101	203

Sensibilidad: 95,1 % (IC del 95 %*: 88,8 % -98,4 %)
Especificidad: 98,0 % (IC del 95 %*: 95,0 % -99,5 %)
Precisión: 97,0 % (IC del 95 %*: 94,5 % -98,6 %)
*Intervalo de confianza

Estudio clínico con usuarios legos: Se realizó un estudio clínico con usuarios legos para evaluar el rendimiento clínico y la usabilidad de ZuhauseTEST Estreptococo A en manos de usuarios legos. Se incluyó a un total de 100 usuarios legos en este estudio, incluidos 31 casos positivos y 69 casos negativos. Los resultados del estudio indicaron que el porcentaje de concordancia positiva, el porcentaje de concordancia negativa y el porcentaje de concordancia general de ZuhauseTEST Estreptococo A son del 96,8 %, 100,0 % y 99,0 % respectivamente al compararlos con otra prueba rápida, lo que demuestra una consistencia favorable entre este producto y el kit de referencia. Además, los resultados del estudio también demostraron que las instrucciones en el prospecto y el etiquetado son claras y fáciles de entender, y que la prueba rápida es fácil de usar para los usuarios legos. Por lo tanto, este ZuhauseTEST Estreptococo A es seguro, adecuado y eficaz para los usuarios legos en la detección de antígenos del paso A en muestras de hisopado de garganta en el entorno doméstico.

Comparación de métodos	Otra prueba rápida		Total
Zuhause-TEST Estrep-tococo A	Positivo	Negativo	
	30	0	30
	Negativo	1	69
Total		31	69

Porcentaje de acuerdo positivo: 96,8 % (IC del 95 %*: 83,8 % -99,4 %)
Porcentaje de acuerdo negativo: 100,0 % (IC del 95 %*: 94,7 % -100,0 %)
Porcentaje de acuerdo general: 99,0 % (IC del 95 %*: 94,6 % -99,8 %)
*Intervalo de confianza

Sensibilidad analítica: ZuhauseTEST Estreptococo A puede detectar Estreptococo A en cantidades tan bajas como 1,0X10¹ UFC/mL (1,0X10¹ UFC/prueba).

Efecto hook: No hay efecto gancho de dosis con ZuhauseTEST Estreptococo A cuando se prueba Estreptococo A de no más de 1,0X10¹² UFC/mL (1,0X10¹⁰ UFC/prueba).

Precisión-Repetibilidad: La repetibilidad se ha determinado utilizando cuatro muestras: una muestra negativa (0,5% BSA-PBS) y tres muestras positivas para Estreptococo A (1,0X10¹ UFC/mL, 2,5X10² UFC/mL, 1,0X10³ UFC/mL). El estudio se realizó probando cada muestra en 5 replicas por día durante 5 días consecutivos por un operador utilizando 1 lote de ZuhauseTEST Estreptococo A. No se detectaron diferencias entre lotes.

Precisión-Reproducibilidad: La reproducibilidad se ha determinado utilizando siete muestras: una muestra negativa (0,5% BSA-PBS) y seis muestras positivas para Estreptococo A (5,0X10¹ UFC/mL, 1,0X10² UFC/mL, 1,5X10² UFC/mL, 2,0X10² UFC/mL, 2,5X10² UFC/mL, 1,0X10³ UFC/mL). El estudio se realizó analizando cada muestra en 6 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 centros diferentes, utilizando 3 lotes separados de ZuhauseTEST Estreptococo A por tres operadores (un lote/operador por centro). Los resultados del estudio indicaron una alta precisión de esta prueba rápida.

Reactividad cruzada: Los siguientes organismos se probaron a 1,0X10¹ UFC/mL con la prueba ZuhauseTEST Estreptococo A resultaron negativos. No se analizaron cepas productoras de mucóide.

POSITIV (+) POSITIVE (+) POSITIF (+) POSITIVO (+)

DE Wenn sowohl im Kontrolllinienbereich (C) als auch im Testlinienbereich (T) zwei farbige Linien erscheinen, ist das Ergebnis positiv. Dies weist darauf hin, dass Sie sich möglicherweise im Stadium einer Streptokokken-A-Infektion befinden und Ihren Arzt aufsuchen sollten.

EN If the line in the test line region (C) is blue and the line in the test line region (T) is red. In addition, the color intensity of the line in the test line region will vary based on the amount of Strep A antigen present in the specimen. Thus any shade of a colored line in test line region indicates a positive result.

FR Si deux lignes colorées apparaissent à la fois dans la zone de contrôle (C) et dans la zone de test (T), le résultat est positif. Cela indique que vous êtes peut-être au stade d'une infection à streptococque A et que vous devez consulter votre médecin.

ES Si aparecen dos líneas de color tanto en la zona de control (C) como en la de prueba (T), el resultado es positivo. Esto indica que podría estar en una fase de infección por estreptococo A y debería consultar con su médico.

***NOTA:** La línea en la región de control (C) es azul y la línea en la región de prueba (T) es roja. Además, la intensidad del color de la línea en la región de prueba variará según la cantidad de antígeno de estreptococo A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de una línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo.

***REMARQUE:** La ligne de contrôle (C) est bleue et celle de test (T) est rouge. De plus, l'intensité de la couleur de la ligne de test varie en fonction de la quantité d'antigène streptococcique A présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur de la ligne de test indique un résultat positif.

***NOTA:** La línea en la región de control (C) es azul y la línea en la región de prueba (T) es roja. Además, la intensidad del color de la línea en la región de prueba variará según la cantidad de antígeno de estreptococo A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de una línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo.

Streptococo del grupo B	Streptococo del grupo C
Streptococo del grupo F	Streptococo del grupo G
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococo mutans</i>	<i>Staphilococo epidermidis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Sustancias interferentes: Los siguientes compuestos se probaron utilizando ZuhauseTEST Estreptococo A y no se observó ninguna interferencia.

Sustancia	Concentración
Pastillas para la tos Cherry Halls	5 mg/mL
Pastillas para la tos Menthol Halls	5 mg/mL
Jarabe para la tos Robitussin	10 % (vol/vol)
Jarabe para la tos Dimetapp	10 % (vol/vol)
Acesol Vicks Chloraséptico	20 % (vol/vol)
Cepacol Spray cloraseéptico	20 % (vol/vol)
Enjuague bucal Listerine	20 % (vol/vol)
Enjuague bucal Scope	20 % (vol/vol)
Sangre (humana)	4 % (vol/vol)
Mucina	0,5 %
Saliva	5 %

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar el kit a 2-30°C. NO CONGELAR.
- Mantenga el kit alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Utilice el casete de prueba dentro de una hora después de sacarlo de la bolsa de aluminio a temperatura ambiente (15-30°C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Guarde el kit en un lugar seco a una temperatura de 2-30°C (36-86°F), evitando zonas con exceso de humedad. No lo utilice si alguno de los componentes del kit de prueba o el empaque está dañado o abierto.
- Utilice la prueba solo una vez y siga estrictamente los procedimientos. No desmonte el casete de prueba ni toque la ventana de prueba.
- Mantenga el kit fuera del alcance de niños. Se debe realizar la prueba a los niños por un adulto.
- Para personas con dificultades de lectura, utilice el kit con la ayuda de otro adulto.
- El tampón 1 contiene 13,8 % de NaNO₂. Es nocivo si se ingiere. EN CASO DE INGESTIÓN, enjuáguese la boca. Llame a un médico del CENTRO DE TOXICOLOGÍA si no se encuentra a bien.
- ¡No ingiera el Buffer 1, el Buffer 2 ni ningún otro componente de la caja!
- Si las soluciones tampón entran en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- El tampón 1 debe almacenarse lejos de la luz y conservarse en la bolsa de empaque negra antes de su uso.
- Lávese bien las manos antes y después de manipular.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- El kit usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes proporcionados en el kit están aprobados para su uso en ZuhauseTEST Estreptococo A. No utilice ningún componente en otros kits comerciales.
- Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar y no sustituye la consulta médica. Siempre consulte a un profesional de la salud calificado antes de tomar cualquier decisión relacionada con su salud.

NEGATIV (-) NEGATIVE (-) NÉGATIF (-) NEGATIVO (-)

DE Wenn im Kontrolllinienbereich (C) nur eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ. Dies bedeutet, dass in der Probe kein Streptokokken-A-Antigen nachgewiesen wurde oder dass die Menge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.

EN If only one colored line appears in the control line region (C) and no colored line appears in the test line region (T), the result is negative. It indicates that no Streptococcus A antigen has been detected in the specimen or that the amount is too small to be detected.

FR Si une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne colorée dans la zone de test (T), le résultat est négatif. Cela indique qu'aucun antigène du streptococque A n'a été détecté dans l'échantillon ou que sa quantité est trop faible pour être détectée.

ES Si solo aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y no aparece ninguna en la región de la línea de prueba (T), el resultado es negativo. Esto indica que no se ha detectado el antígeno de estreptococo A en la muestra o que la cantidad es demasiado pequeña para detectarlo.

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

LIMITACIONES

- Esta prueba solo indicará la presencia de bacterias Streptococcus del grupo A en muestras de frotis faríngeo. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del antígeno Streptococcus A.
- Se puede obtener un resultado falso negativo si la concentración del antígeno Estreptococo A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y dar un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas, los dientes y cualquier zona sangrante de la boca con el hisopo al recolectar las muestras.
- El ZuhauseTEST Estreptococo A proporciona resultados preliminares de la prueba y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, sólo se debe realizar un diagnóstico confirmado después de evaluar otra información clínica disponible para el médico.
- Un resultado positivo para Estreptococo A no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
- Pueden producirse resultados falsos negativos o falsos positivos si una muestra se recoge o se manipula de forma incorrecta.

BIBLIOGRAFÍA

- Hammada S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A Streptococcus pyogenes. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539-559.
- Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
- Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574-583.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- ¿Cómo funciona el ZuhauseTEST Estreptococo A?**
La prueba puede detectar cualitativamente antígenos de estreptococo A en muestras de hisopado tomadas por el paciente mediante los anticuerpos específicos que contiene. Un resultado positivo indica la probable presencia de antígenos de estreptococo A en la muestra.
- Utilizar el kit de prueba?**
Puede realizar esta prueba en casa como diagnóstico temprano de infección por estreptococo del grupo A cuando presente síntomas como dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas, pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.
- ¿Puede el resultado ser incorrecto?**
El resultado es preciso siempre que se sigan cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, puede ser incorrecto si se recoge una muestra inadecuada o incorrecta, si la ZuhauseTEST Estreptococo A se moja antes de la prueba o si se añaden menos de 3 gotas o más de 4. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos positivos o falsos negativos en casos excepcionales bajo un uso adecuado y en condiciones normales. Siempre se recomienda consultar con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.
- ¿Cómo interpreto el resultado de la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?**
El color y la intensidad de las líneas no influyen en la interpretación del resultado. Las líneas deben ser homogéneas y claramente visibles.
- ¿Mi prueba dio negativo. ¿Significa que no estoy infectado?**
Un resultado negativo significa que probablemente no esté infectado o que la cantidad de bacterias es demasiado pequeña para ser reconocida por la prueba.
En caso de sospecha, repetir la prueba después de 1-2 días, ya que el estreptococo A no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.
- Si el resultado de la prueba es positivo, ¿qué debo hacer?**
Un resultado positivo indica que usted puede tener una infección por estreptococos del grupo A y debe consultar a un médico para obtener ayuda médica.
Tenga en cuenta que ZuhauseTEST Estreptococo A no puede distinguir entre bacterias vivas y bacterias muertas. Las personas que se han recuperado recientemente de una infección por Streptococcus A pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que aún están presentes en el cuerpo.

UNGÜLTIG INVALID INVALIDE INVÁLIDO

DE Wenn die Linie im Kontrolllinienbereich (C) nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind falsche Testverfahren oder eine Verschlechterung des Testreagenzes. Bitte überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

EN If the line in the control line region (C) fails to appear, the result is invalid. Incorrect testing procedures or test reagent deterioration are the most likely reasons. Please review the testing procedures and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

FR Si la ligne dans la zone de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat est invalide. Des procédures de test incorrectes ou la détérioration du réactif sont les causes les plus probables. Veuillez revoir les procédures de test et répéter le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

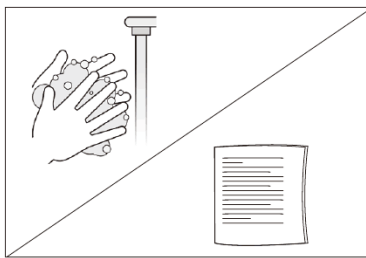
ES Si la línea en la región de la línea de control (C) no aparece, el resultado no es válido. Las causas más probables son procedimientos de prueba incorrectos o el deterioro del reactivo. Revise los procedimientos de prueba y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Instrucciones paso a paso

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



DE Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich vor dem Test. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.

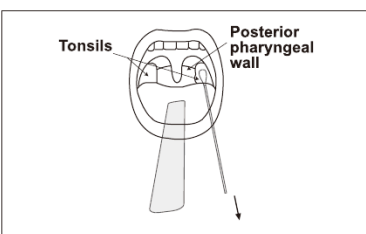
EN Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Please wash and dry your hands thoroughly before testing. Read the package insert carefully.

FR Laissez le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Veuillez vous laver et vous sécher soigneusement les mains et lire attentivement la notice avant de procéder au test.

ES Deje la prueba, el espécimen y el tampón alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de proceder a la prueba. Lávese y séquese bien las manos y lea atentamente el prospecto antes de realizar la prueba.

Nota: Verifique los componentes del kit y confirme que el mismo no esté vencido antes de usarlo.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



DE Ziehen Sie den Tupfer heraus und achten Sie darauf, dass die Zunge, die Wangen und die Zähne nicht berühren.

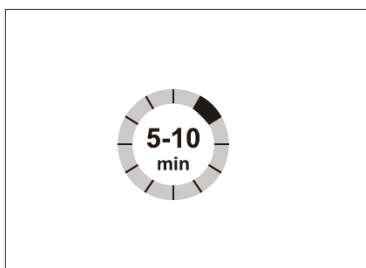
EN Withdraw the swab and be careful not to touch the tongue, cheeks and teeth.

FR Retirez l'écouvillon et veillez à ne pas toucher la langue, les joues et les dents.

ES Retire el hisopo y tenga cuidado de no tocar la lengua, las mejillas ni los dientes.

Nota: La prueba debe realizarse inmediatamente después de haber recolectado la muestra.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



DE Starten Sie einen Timer und lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.

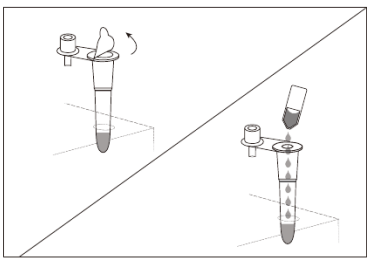
EN Start a timer and read the result 5 minutes later after adding the specimen. Do not interpret the result after 10 minutes.

FR Démarrez un minuteur et lisez le résultat 5 minutes plus tard après avoir ajouté l'échantillon. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

ES Inicie un cronómetro y lea el resultado 5 minutos después de agregar el muestra. No interprete el resultado después de 10 minutos.

Nota: No toque ni mueva el casete de prueba durante el tiempo de espera.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



DE Entfernen Sie die Abdeckung des Puffers 2 Röhrchen und stecken Sie das Röhrchen in den gepunkteten Kreis auf der Verpackungsschachtel. Brechen Sie Puffer 1 an der Sollbruchstelle (schmalste Stelle) ab. Geben Sie anschließend die gesamte Puffer 1-Lösung in das Puffer 2-Röhrchen. Die gemischte Lösung sollte sofort verwendet werden.

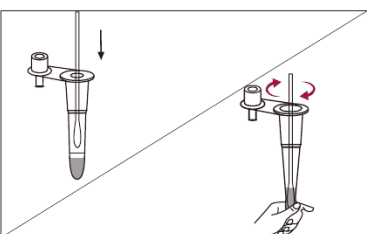
EN Remove the cover of the Buffer 2 tube and insert the tube into the dotted circle on the packaging box. Break off the Buffer 1 at the breaking point (the narrowest place). Then add entire Buffer 1 solution to the Buffer 2 tube. The mixed solution should be used immediately.

FR Retirez le couvercle du Buffer 2 Insérez le tube dans le cercle en pointillés de la boîte d'emballage. Cassez le tampon 1 au point de rupture (l'endroit le plus étroit). Ajoutez ensuite la totalité de la solution tampon 1 au tube tampon 2. La solution mélangée doit être utilisée immédiatement.

ES Retire la tapa del Buffer 2 Inserte el tubo en el círculo punteado de la caja. Rompa la solución tampón 1 por el punto de ruptura (el punto más estrecho). Añada toda la solución tampón 1 al tubo tampón 2. La solución mezclada debe utilizarse inmediatamente.

Nota: El tampón 1 debe permanecer en la bolsa de empaque negra antes de su uso.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



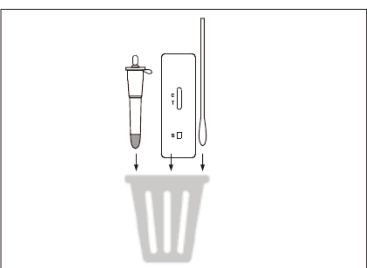
DE Legen Sie den Tupfer sofort in das Röhrchen mit der gemischten Lösung aus Puffer 1 und Puffer 2. Drehen Sie den Tupfer anschließend etwa 15 Mal an der Innenseite des Röhrchens. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Röhrchen.

EN Place the swab immediately into the tube containing mixed solution of Buffer 1 and Buffer 2. Then rotate the swab against the inside of the tube about 15 times. Leave the swab in the tube for 1 minute.

FR Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube contenant le mélange de tampons 1 et 2. Faire tourner l'écouvillon environ 15 fois contre l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon dans le tube pendant 1 minute.

ES Coloque el hisopo inmediatamente en el tubo que contiene la solución mezclada de tampón 1 y tampón 2. Continúe girando el hisopo contra el interior del tubo unas 15 veces. Déjelo en el tubo durante 1 minuto.

SCHRITT 10 | STEP 10 | ÉTAPE 10 | PASO 10



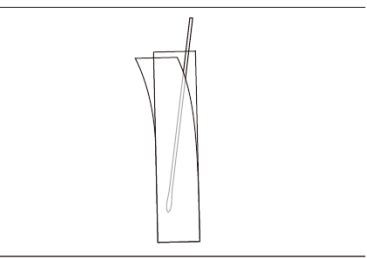
DE Entsorgen Sie nach Abschluss der Arbeiten alle verwendeten Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

EN When finished, dispose of all used components according to local regulations.

FR Une fois terminé, jetez tous les composants utilisés conformément à la réglementation locale.

ES Una vez terminado, deseché todos los componentes usados de acuerdo con las regulaciones locales.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



DE Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Entnehmen Sie den Tupfer und vermeiden Sie dabei, die weiche Spitze zu berühren.

EN Open the package containing the sterile swab. Remove the swab and avoid touching the soft tip.

FR Ouvrir l'emballage contenant l'écouvillon stérile. Retirer l'écouvillon et éviter de toucher l'extrémité souple.

需折好到货



Pantone 7461C

CMYK

Attention: By approving the enclosed design draft, you (**AllTest's** Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (**AllTest's** Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and /or not compliant with local regulations.

Part Number	14603431300	Description	(彩色)Zuhause TEST ISTB-N502H(630000) CE0123 4国语言说明书(德英法西)(欧代新名称)(For A1703)	
Size	420x297mm	Material	70g双胶纸,双面,折好到货,折后尺寸约53x73mm	
Designer	zhu	Design Date/Version	Apr 30 2026/K	Mold Num.
Confirmation and Signature of Customer/Date				