

JOY TEST

REF

GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit)

English

Strep A Rapid Test

Instructions for use

For self-testing

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

INTENDED PURPOSE

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

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is a species of non - motile gram - positive cocci which are categorised as Lancefield group A, which may cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis and arthritis.¹ Left untreated, these infections may lead to serious complications, including rheumatic fever, peritonsillar abscesses or scarlet fever with a rash and sore throat.² Traditional identification procedures for group A streptococcal infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.^{3,4}

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

TEST PRINCIPLE

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

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

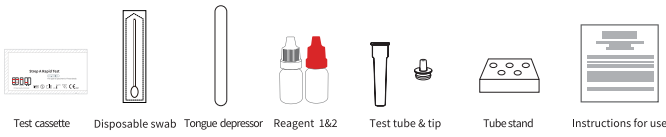
The test contains an internal control (C line) which, regardless of colour development on the T line, should exhibit a burgundy coloured control line, caused by the immunocomplex of the control antibodies . If no C line appears, the test result is invalid and the specimen must be retested using another test cassette.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- Read these instructions for use carefully before performing the test. The test cassette is reliable if the instructions are followed correctly (reaction time, how the sample is collected, sample extraction etc.).
- The assay is intended for use as an aid in the diagnosis of a group A streptococcal infection. The test does not determine the state of infection or associated diseases.
- Dispose of following use. The test cassette is not suitable for reuse.
- Keep the test out of the reach of children.
- Extraction Reagent 1 contains sodium nitrite. Warning: harmful if swallowed, causes serious eye irritation.
- Do not touch the reaction area on the test cassette.
- Do not use beyond the expiry date.
- Do not use the test cassette if the pouch is punctured or poorly sealed.
- The test is for external use only. Do not swallow reagents 1 and 2 or other items in the box. If swallowed, seek medical advice immediately and show the remaining contents of the box, the instructions for use and the packaging.
- If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, immediately rinse thoroughly with water and contact a physician. Show the bottles' labels.
- Do not interchange bottle caps between reagents.
- Please follow local regulations when disposing of used tests.
- All test kit components are for single-use only, with the exception of the tube stand (which can be re-used), the instructions for use and reagents 1 and 2, which must be stored tightly sealed, at a temperature between 2° C and 30° C. The rest of the test kit should be stored at 2 ~ 30° C.
- The swab is a single-use sterilised medical device and is provided in a sterilised state. It has been sterilised using ethylene oxide, and CANNOT be re-used. Do not use if the packaging is damaged.
- If any serious events occur in relation to the test, please report them to Greylynx and the competent authority of your country.
- In the event that the patient is unable to complete the test themselves, it is recommended that the test be performed with the help of an adult. If you are currently helping someone else with the test, please follow the instructions for completing the test.

COMPONENTS

The Strep A Rapid Test contains the 'test cassette (packaged in pouch with desiccant)', 'disposable swab', 'tongue depressor', 'Reagent 1', 'Reagent 2', 'test tube', 'tube tip', 'tube stand' and 'Instructions for use'.



- Test cassette:** The test cassette is composed of glass fiber, a nitrocellulose membrane, a plastic backer, absorbent paper. The main components are rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies, goat anti-rabbit polyclonal antibodies, colloidal gold labeled rabbit anti-group A *Streptococcus* monoclonal antibodies.
- Disposable swab:** For sample collection.
- Reagent 1:** Bottle with 1 M sodium nitrite, with white bottle cap
- Reagent 2:** Bottle with 0.15 M acetic acid, with red bottle cap
- Test tube:** For mixing reagent 1, reagent 2 and processing samples
- Tube tip:** To cover the test tube, drip the treated sample
- Tube stand:** Holds the test tube (Note: Please use the opening marked on the test kit box as a tube stand.)
- Tongue depressor:** Fixate the tongue to assist in specimen sampling
- Instructions for use**

Components of the Strep A Rapid Test

Components Name	Package			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
	1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
Test cassette	1	2	5	25
Disposable swab	1	2	5	25
Reagent 1	1	1	1	1
Reagent 2	1	1	1	1
Test tube	1	2	5	25
Tube tip	1	2	5	25
Tube stand	1	1	1	1
Tongue depressor	1	2	5	25
Instructions for use	1	1	1	1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit between 2-30°C and 10% to 80 % relative humidity. Keep away from light. Exposure to temperatures and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test at temperatures between 15-30°C.
- Do not use beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).
- To avoid any risk and obtain optimal results, the test should be performed within one hour of removing the test cassette from its sealed foil pouch. When the temperature is higher than 30°C or the humidity is higher than 90%, use immediately after opening the foil pouch.
- The reagents are stable for 24 months. Extraction reagents, stressed by multiple cycles of opening/closing, still demonstrate the expected functionality.

Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

TEST PROCEDURE

Allow the tests, samples, and reagents to equilibrate to room temperature(15-30°C) prior to testing.

- If the specific patient age is 3-16, the following test steps should be carried out by a parent or legal guardian.
- Wash hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- Place the tube stand on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the openings in the tube stand -FIG.1

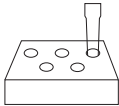
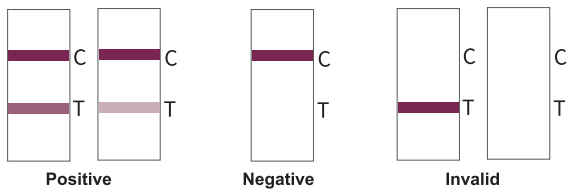


FIG-1

- Add 6 drops of Reagent 1 (white bottle cap) and 4 drops of Reagent 2 (red bottle cap) to the test tube, and fully mix.-FIG.2, FIG.3

RESULT INTERPRETATION



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

Note: The intensity of the colour in the test line region (T) may vary depending on the concentration of group A *Streptococcus* antigens present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

Negative: One coloured line appears in the control line region (C), no apparent coloured line appears in the test line region (T), indicating that the result is negative. It indicates that the concentration of the group A *Streptococcus* antigens is zero or below the detection limit of the test.

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

For medical questions, please contact your physician. The following addresses are also available: Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de; Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it For questions regarding the Strep A Rapid Test kit, please log in to https://greylynxbio.com/ or email us at info@greylynxbio.com

Note: Do not make any relevant medical decisions without consulting a qualified healthcare professional for advice.

LIMITATIONS

- The Strep A Rapid Test is intended for self-testing, in-vitro diagnostic use only, and is intended for the qualitative detection of group A *Streptococcus* antigens in throat swab samples. Children younger than 3 years old may not use this Strep A Rapid Test for testing.
- A positive result obtained using the Strep A Rapid Test only indicates the presence of group A *Streptococcus* antigens in the sample and should not be used as the sole criterion for diagnosing a group A hemolytic streptococcal infection.
- A negative result may be obtained if the concentration of group A *Streptococcus* antigens present in the throat swab is insufficient or below the detection limit of the test. If symptoms persist or intensify, you should consult your doctor.
- Excessive blood or mucus in the swab sample may interfere with test performance and may produce false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Clinical Performance**

Using 125 specimens, the results of the Strep A Rapid Test compared to a culture method are shown as below:

Strep A Rapid Test	Culture Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	36	1	37
Negative	0	88	88
Total	36	89	125
Diagnostic sensitivity	100.00% (36/36,95% CI: 90.26% to 100.00%)		
Diagnostic specificity	98.88% (88/89,95% 95% CI: 93.91% to 99.80%)		
Diagnostic accuracy	99.20% (124/125,95% CI:95.61% to 99.86%)		
Positive predictive value	97.30% 95% CI: 86.18% to 99.52%		
Negative predictive value	100.00% 95% CI:95.82% to 100.00%		
Positive likelihood ratio	89.00 95% CI:12.68 to 624.9		
Negative likelihood ratio	0.00		
False positive rate	1/(1+88)*100%=1.12%		
False negative rate	0/(0+36)*100%=0%		

- Lay-person Study**

A total of 100 individuals (3-16 years old and over 16 years old) participated in the study. Based on the test results, the statistical analysis was as follows:

Compared with observer:

Lay-person	Observer		
	Positive	Negative	Total
Positive	30	0	30
Negative	0	70	70
Total	30	70	100
Diagnostic sensitivity	100%		
Diagnostic specificity	100%		
Total coincidence rate	100%		

Compared with culture:

Lay-person	Culture Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	29	0	29
Negative	1	70	71

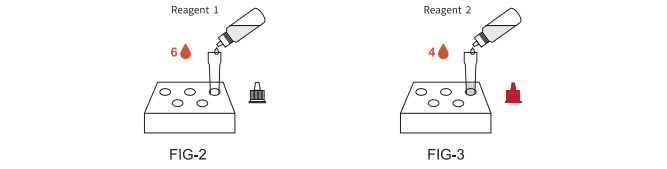


FIG-2

FIG-3

Note: To avoid dispensing too many drops when adding the solution, pinch the Reagent 1 bottle and Reagent 2 bottle gently to control the strength and speed of the dripping.

- Collecting the sample:

For self-testing by individuals over 16 years of age

- Open the pouch containing the disposable swab. Remove the swab using the plastic handle and avoid touching the cotton tip.-FIG.4
- Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible. Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
- Use the other hand to insert the swab into the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils and any reddened or painful areas.-FIG.5 Rotating the swab is recommended because it increases the amount of sample collected. If you are struggling, ask someone to help you collect the sample.

For individuals aged from 3-16, tested by a parent or legal guardian

- The pouch containing the disposable swab should be opened by the parent or legal guardian. They should remove the swab using the plastic handle and avoid touching the cotton tip.-FIG.4
- The patient should stand face to face with their parent or legal guardian, tilt their head backwards and open their mouth as much as possible. The parent or legal guardian should pick up the tongue depressor with one hand and flatten the patient's tongue.
- The parent or legal guardian can then use the other hand to insert the swab into the patient's throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils and any reddened or painful areas.-FIG.5 Rotating the swab is recommended because it increases the amount of sample collected.

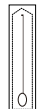


FIG-4



FIG-5

- After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you already added the two reagents to and previously placed in the tube stand.-FIG.6

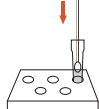


FIG-6

- Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the tube to incubate for 1 minute.-FIG.7
- Remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the tube stand. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab.-FIG.8

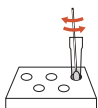


FIG-7

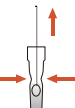


FIG-8

- Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into one of the openings in the tube stand.
- Add the tube tip to the plastic test tube.-FIG.9
- Dispense 3 drops into the sample well on the test cassette.-FIG.10

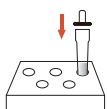


FIG-9

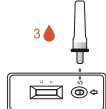


FIG-10

Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the sample well. During the test, the test tube must be kept upright without tipping over.

- Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after 5 minutes. Do not read the results after more than 10 minutes.

The Strep A Rapid Test can be carried out if the patient is experiencing symptoms such as pain when swallowing, a sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or plus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, a fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.

- What should I do if the test result is invalid?**

If the test result is invalid, you should take a new test cassette and repeat the test.

- If the test is positive, what should I do?**

A positive test result indicates you may have a group A streptococcal infection. Please see a doctor for medical aid.

- My test is negative. Does that mean I'm not infected?**

No. While a negative test result means that you are probably not infected, if you are experiencing serious complications, including rheumatic fever and inflammation, you should consult your doctor.

- Can I read the test result after more than 10 minutes?**

No, test results must be read within 10 minutes.

REFERENCES

- Emily H. Stewart, Brian Davis, B. Lee Clemans-Taylor, Benjamin Littenberg, Carlos A. Estrada, Robert M. Centor. Rapid Antigen Group A *Streptococcus* Test to Diagnose Pharyngitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. November 2014, Volume 9, Issue 11, e111727.
- Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7, Art. No.: CD010502.
- Kyle G. Parker, Sumanth Gandra, Scott Matushek, Kathleen G. Beavis, Vera Tesic, and Angela Charnot-Katsikas. Comparison of 3 Nucleic Acid Amplification Tests and a Rapid Antigen Test with Culture for the Detection of Group A *Streptococcus* from Throat Swabs. September 2019, 04:02, 164 ~ 169, JALM 165.
- Salama Bin Hendi, Zainab A. Malik, Amar Hassan Khamis and Fadi Y. A. Al-Najjar. High diagnostic accuracy of automated rapid Strep A test reduces antibiotic prescriptions for children in the United Arab Emirates. Hendi et al. BMC Pediatrics, (2021) 21:52.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Contains sufficient for <n> tests
	For <i>in-vitro</i> diagnostic use only		Lot number		Catalogue number
	Storage temperature limitations		Manufacturer		Do not reuse
	Authorised representative		Date of manufacture		Unique device identifier

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.

Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing Road, Taozhu Street Zhuji, 311800, Zhejiang, P.R. China
Tel: +864008040805
www.greylynxbio.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: info@lotusnl.com

Business Address

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing Road, Taozhu Street Zhuji, 311800, Zhejiang, P.R. China

Facility Address

Zhejiang Greylynx Biotech Co., Ltd.
Floor 3&4, Building 4, No. 17 Jianxing Road, Taozhu Street Zhuji, 311800, Zhejiang, P.R. China

EU Importer & Distributor:
CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ
Koulova 6, Praha 6, 160 00
IC: 08595771, DIČ: CZ08595771
www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065

Version	Revision history	Date
01	Certified Final Version under IVD.	2025.09.11

QUESTIONS & ANSWERS

- How does the Strep A Rapid Test work?**

The Strep A Rapid Test was made to selectively identify the presence of group A *Streptococcus* antigens in human throat swab samples using a combination of specific antibodies.

- When should the test be used?**

Strep A Rapid Test

Návod k použití

Pro samotestování

REF	GISTA-702H(1T/Kit);GISTA-702H(2T/Kit);GISTA-702H(5T/Kit);GISTA-702H(25T/Kit)	Česčina
------------	---	----------------

Rychlost pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z lidského krku. Pouze pro samotestování a diagnostiku *in vitro*.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Strep A Rapid test je laterální chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z lidského krku. Test není automatizovaný. Tento produkt je vhodný pro samovyšetření pacientů starších 16 let. Doporučuje se, aby osoby ve věku 3–16 let testoval rodič nebo zákonný zástupce. Test je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený jako pomůcka při diagnostice infekce Streptococcus A (Strep A) u pacientů s typickými příznaky, jako je horečka, zánět hltanu atd.

SHRNUTÍ

Streptococcus pyogenes je druh nepohyblivých grampozitivních koků, které jsou řazeny do Lancefeldovy skupiny A a mohou způsobovat závažné infekce, jako je faryngitida respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida.¹ Pokud nejsou tyto infekce léčeny, mohou vést k vážným komplikacím, jako je revmatická horečka, peritonsilární absces nebo šarlatina s vyrážkou a bolestivým krkem.² Tradiční postupy identifikace streptokokové infekce skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle.^{3,4}

Strep A Rapid test je imunologický test určený ke specifické identifikaci bakterií *Streptococcus A* u orofaryngeálních infekcí. Test pomáhá pacientovi rozpoznat, zda je bolest v krku způsobena streptokokem A.

PRINCIP TESTU

Strep A Rapid test je laterální průtokový imunochromatický test založený na principu sendvičové techniky s dvěma protilátkami. Testovací kazeta se skládá z následujících součástí: 1) borďo konjugátová podložka obsahující králíčí monoklonální protilátky proti streptokokům skupiny A konjugované s koloidním zlatem (konjugáty Strep A Ab), 2) nitrocelulózový membránový proužek obsahující testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Řada T je předem potažena dalšími králíčími monoklonálními protilátkami proti streptokokům skupiny A a řada C je předem potažena kozím anti-králíčím IgG.

Jakmile se do jamky pro vzorek v testovací kazetě nadávkuje dostatečný objem vzorku, vzorek se díky kapilární síle začne posouvat po membráně. Antigeny streptokoků skupiny A, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na konjugáty Strep A Ab. Imunokomplex je poté zachycen na membráně předem nanesenou králíčí monoklonální protilátkou proti streptokokům skupiny A a vytvoří vinové zbarvenou linii T, která indikuje pozitivní výsledek testu na streptokoky skupiny A.

Test obsahuje interní kontrolu (linie C), která by měla bez ohledu na vývoj na linii T vykazovat vinové zbarvenou kontrolní linii způsobenou imunokomplexem kontrolních protilátek. Pokud se neobjeví žádná linie C, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován pomocí jiné kazety.

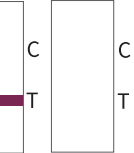
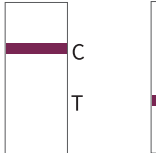
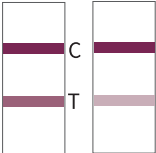
UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Před provedením testu si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Testovací kazeta je spolehlivá, pokud jsou správně dodrženy pokyny (doba reakce, způsob odběru vzorku, extrakce vzorku atd.).
- Test je určen jako pomůcka při diagnostice infekce streptokoky skupiny A. Test neurčuje stav infekce ani související onemocnění.
- Po použití zlikvidujte. Testovací kazeta není vhodná k opakovanému použití.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Extrakční činidlo 1 obsahuje dusitan sodný. Varování: zdraví škodlivý při požití, způsobuje vážné podráždění očí.
- Nedotýkejte se reakční oblasti na testovací kazetě.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal poškozený nebo špatně uzavřený.
- Test je určen pouze k vnějšímu použití. Nepoužívejte činidla 1 a 2 ani jiné předměty v krabici. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte zbývající obsah krabice, návod k použití a obal.
- Pokud se kapalina dostane do kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi, okamžitě ji důkladně opláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte štítky na lahvičkách.
- Nevyměňujte uzavěry lahviček mezi reagentiemi.
- Při likvidaci použitých testů postupujte podle místních předpisů.
- Všechny součásti testovací soupravy jsou určeny pouze k jednorázovému použití, s výjimkou stojanu na zkumavky (který lze použít opakovaně), návodu k použití a reagentci 1 a 2, které musí být skladovány v době uzavřených obalech při teplotě mezi 2 °C a 30 °C. Zbytek testovací soupravy by měl být skladován při teplotě 2 až 30 °C.
- Tampón je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití a je dodáván ve sterilním stavu. Byl sterilizován ethylenoxidem a NESMÍ být znovu použit. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Pokud dojde k jakýmkoli závažným událostem souvisejícím s testem, nahlaste je distributorovi a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- V případě, že pacient není schopen test provést sám, doporučuje se provést test s pomocí dospělé osoby. Pokud v současné době pomáháte někomu jinému s testem, postupujte podle pokynů pro provedení testu.

SOUČÁSTI

Rychlý test na streptokoka A obsahuje „testovací kazetu (balenou v sáčku s vysoušedlem)“, „jednorázový tampón“, „špachtli“, „činidlo 1“, „činidlo 2“, „zkumavku“, „koncovku zkumavky“, „stojánek na zkumavky“ a „návod k použití“.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní: Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá čára by měla být v oblasti testovací čáry (T), což znamená, že výsledek je pozitivní. Znamená to, že můžete být ve fázi infekce streptokoky skupiny A a měli byste se poradit se svým lékařem.

Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenů streptokoků skupiny A přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) měl být považován za pozitivní.

Negativní: V oblasti kontrolní linky (C) se objeví jedna barevná linka, v oblasti testovací linky (T) se neobjeví žádná zřetelná barevná linka, což znamená, že výsledek je negativní. To znamená, že koncentrace antigenů streptokoků skupiny A je nulová nebo nižší než detekční limit testu.

Neplatné: Kontrolní čára se nezobrazuje. Neplatná kontrolní čára je nejčastěji způsobena nedostatečným objemem vzorku nebo nesprávným postupem. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte svého místního distributora.

V případě lékařských dotazů se obraťte na svého lékaře. K dispozici jsou také následující adresy: Bundesministerium für Gesundheit: www.bmg.bund.de; Email: poststelle@bmg.bund.de; Ministero della Salute:www.salute.gov.it; Email: ministero.salute@pec.ministerosalute.it V případě dotazů týkajících se soupravy pro rychlý test na streptokoka A se přihlaste na stránce <https://greylynxbio.com/> or email us at info@greylynxbio.com.

Poznámka: Nepřijímejte žádná důležitá lékařská rozhodnutí bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

OMEZENÍ

- Rychlý test Strep A je určen pouze pro vlastní testování, pro diagnostické použití *in vitro* a je určen pro kvalitativní detekci antigenů streptokoků skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku. Děti mladší 3 let nesmějí tento rychlý test Strep A používat k testování.
- Pozitivní výsledek získaný pomocí rychlého testu Strep A pouze indikuje přítomnost antigenů streptokoků skupiny A ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku hemolytické streptokokové infekce skupiny A.
- Negativní výsledek může být získán, pokud je koncentrace antigenů streptokoků skupiny A přítomných ve výtěru z krku nedostatečná nebo pod detekční mezí testu. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, měli byste se poradit se svým lékařem.
- Nadměrné množství krve nebo hlenu ve vzorku výtěru může ovlivnit výkon testu a může vést k falešně pozitivním výsledkům.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická výkonnost

Na základě 125 vzorků jsou výsledky rychlého testu Strep A ve srovnání s kultivační metodou uvedeny níže:

Strep A Rapid Test	Metoda kultivace		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	36	1	37
Negativní	0	88	88
Celkem	36	89	125
Diagnostická citlivost	100.00% (36/36,95% CI: 90.26% to 100.00%)		
Diagnostická specifita	98.88% (88/89,95% 95% CI: 93.91% to 99.80%)		
Diagnostická přesnost	99.20% (124/125,95% CI:95.61% to 99.86%)		
Pozitivní prediktivní hodnota	97.30% 95% CI: 86.18% to 99.52%		
Negativní prediktivní hodnota	100.00% 95% CI:95.82% to 100.00%		
Pozitivní pravděpodobnostní poměr	89.00 95% CI:12.68 to 624.9		
Negativní pravděpodobnostní poměr	0.00		
Míra falešně pozitivních výsledků	1/(1+88)*100%=1.12%		
Míra falešně negativních výsledků	0/(0+36)*100%=0%		

2. Studie laické veřejnosti

Studie se zúčastnilo celkem 100 osob (ve věku 3–16 let a starších 16 let). Na základě výsledků testů byla provedena následující statistická analýza:

Ve srovnání s pozorovatelem:

Běžný uživatel	Pozorovatel	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	30	0
Negativní	0	70
Celkem	30	70



Testovací kazeta Jednorázový tampón Špachtlená jazyk Činidlo 1 a 2 Zkumavka a špička Stojan na trubky Návod k použití

- Testovací kazeta:** Testovací kazeta se skládá ze skleněných vláken, nitrocelulózové membrány, plastové podložky a absorpčního papíru. Hlavními složkami jsou monoklonální protilátky králíka proti streptokokům skupiny A, polyklonální protilátky kozy proti králíkovi a monoklonální protilátky králíka proti streptokokům skupiny A značené koloidním zlatem.
- Jednorázový tampón:** Pro odběr vzorků.
- Činidlo 1:** Láhev s 1 M dusitanem sodným, s bílým uzávěrem
- Činidlo 2:** Láhev s 0,15 M kyselinou octovou, s červeným uzávěrem
- Zkumavka:** Pro smíchání činidla 1, činidla 2 a zpracování vzorků
- Špička zkumavky:** K zakrytí zkumavky, nakapání ošetřeného vzorku
- Stojan na zkumavky:** Drží zkumavku (Poznámka: Jako stojan na zkumavky použijte otvor označený na krabici testovací soupravy.)
- Špachtle na jazyk:** Fixuje jazyk, aby usnadnila odběr vzorku
- Návod k použití**

Součástí rychlého testu na streptokoka A

Název komponent	Baliček			
	GISTA-702H(1T/Kit)	GISTA-702H(2T/Kit)	GISTA-702H(5T/Kit)	GISTA-702H(25T/Kit)
1 test/sada	2	2	5	25
Jednorázový tampón	1	2	5	25
Činidlo 1	1	1	1	1
Činidlo 2	1	1	1	1
Zkumavka	1	2	5	25
Špička trubice	1	2	5	25
Stojan na trubky	1	1	1	1
Špachtle na jazyk	1	2	5	25
Návod k použití	1	1	1	1

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte při teplotě 2–30 °C a relativní vlhkosti 10–80 %. Chraňte před světlem. Vystavení teplotám a/nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezmrazujte. Test používejte při teplotách mezi 15–30 °C.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytiskněná na fóliovém sáčku a krabici).
- Aby se předešlo riziku a dosáhlo se optimálních výsledků, měl by být test proveden do jedné hodiny po vyjmutí testovací kazety z uzavřeného fóliového sáčku. Pokud je teplota vyšší než 30 °C nebo vlhkost vyšší než 90 %, použijte test ihned po otevření fóliového sáčku.
- Reagencie jsou stabilní po dobu 24 měsíců. Extrakční reagencie, namáhané opakovaným otevíráním a zavíráním, stále vykazují očekávanou funkčnost.

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytisknuta ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odběr vzorku**
 - Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí jednorázového tamponu dodaného v testovací sadě. Tampónem otřete zadní část hltanu, mandle a další zánětlivé oblasti v okolí, vyhněte se kontaktu s jazykem, vnitřní stranou tváře a zuby. Aby nedošlo k ovlivnění výsledků potravy, doporučuje se před odběrem vzorku nejist déle než půl hodiny.
- Manipulace se vzorkem**
 - Testování se doporučuje provést ihned po odebrání výtěru z krku. Pokud testování nelze provést ihned, měly by být vzorky výtěru z krku uloženy v čisté, suché a vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu maximálně 4 hodin a při teplotě 2–8 °C po dobu maximálně 24 hodin. NEZMRAZUJTE.

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testy, vzorky a činidla vyrovnat se na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Pokud je pacient ve věku 3–16 let, následující kroky testu by měl provést rodič nebo zákonný zástupce.
- Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem, opláchněte je čistou vodou a osušte.
- Umístěte stojan na zkumavky na čistý, suchý a rovný povrch. Prázdnou plastovou zkumavku vložte do jednoho z otvorů ve stojanu na zkumavky. - FIG.1

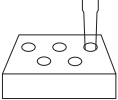


FIG-1

Diagnostická citlivost	100%
Diagnostická specifita	100%
Celková míra shody	100%

Ve srovnání s kulturou:

Běžný uživatel	Metoda kultury		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	29	0	29
Negativní	1	70	71
Celkem	30	70	100
Diagnostická citlivost	96.67%		
Diagnostická specifita	100%		
Celková míra shody	99%		

3. Analytická citlivost / mez detekce

Limit detekce (LoD) rychlého testu Strep A byl stanoven ve studiích ředění provedených s 1 kmenem streptokoka skupiny A na rychlém testu Strep A. LoD představuje koncentraci streptokoka skupiny A, která v daném okamžiku produkuje konzistentně pozitivní výsledky >95 %. Přibližná koncentrace LoD a mezni hodnota jsou stejné jako 1 x 10⁷ organismů/mL.

4. Křížová reaktivita

Nebyla zaznamenána žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními látkami. Následující organismy byly testovány v koncentraci 1 × 10⁷ organismů/výtěr a vykazovaly negativní výsledky.

Potenciální látky s křížovou reaktivitou	Potenciální látky s křížovou reaktivitou	Potenciální látky s křížovou reaktivitou
Streptokok skupiny F	Streptokok skupiny B	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans	Staphylococcus aureus	Corynebacterium diphtheriae
Candida albicans	Pseudomonas aeruginosa	Neisseria meningitidis
Neisseria sicca	Moraxella catarrhalis	Streptokok skupiny C
Streptokok skupiny G	Streptococcus sanguinis	Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis	Serratia marcescens	Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis	Neisseria gonorrhoeae	Neisseria subflava
Haemophilus influenzae	/	/

5. Rušivé látky

Nedošlo k žádnému rušení potenciálně rušivými látkami uvedenými níže.

Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Benzokainový sprej do krku (Cepacol)	5 % objemových
Mentolové pastilky na krk	5% w/v	Krev, typ A	2% (v/v)
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/mL	Krev, typ B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Krev, typ AB	2% (v/v)
Amantadin	500 ng/mL	Krev, typ O	2% (v/v)
Mometason	500 ng/mL	Dexamethason	10 mg/mL
Ústní voda Listerine	5% (v/v)	Dextrometorfan	10 mg/mL
Ústní voda Lion	5% (v/v)	Diphenhydramin HCl	5 mg/mL
Kyselina askorbová ve formě žvýkacích tablet	5 % hmotnostních	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethason	500 ng/mL	Mucin	1 mg/mL
Nosní sprej	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazolin	0.05 mg/mL	Fenylefrin	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL
Sliny	10% (v/v)	Potravinářské barvivo	100% (v/v)
Plnotučné mléko (mléčné výrobky)	12.50% (v/v)	Pomerančový džus	50% (v/v)
Ethanol	10% (v/v)	/	/

6. Hookův efekt

Vzorky obsahující až 5 x 10⁸ organismů/mL streptokoků skupiny A mohou být stále pozitivní. Testy nevykazují hookův nebo prozónový efekt až do maximální pozorované fyziologické koncentrace (5 x 10⁸ organismů/mL).

7. Reprodukovatelnost

Studii opakovatelnosti provedl jeden operátor, který otestoval 10 replikátů každého vzorku pomocí každé šarže testů. Ve studii bylo otestováno celkem 3 šarže rychlých testů Strep A. Shoda v rámci testu byla 100 %. Shoda mezi místy byla 100 %.

8. Opakovatelnost

Studii opakovatelnosti provedl jeden operátor, který otestoval 10 replikátů každého vzorku pomocí každé šarže testů. Ve studii bylo otestováno celkem 3 šarže rychlých testů Strep A. Shoda v rámci testu byla 100 %.

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu lze získat na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

- Do zkumavky přidejte 6 kapek činidla 1 (bílý uzávěr láhve) a 4 kapky činidla 2 (červený uzávěr láhve) a důkladně promíchejte.-FIG.2, FIG.3



FIG-2

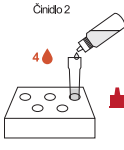


FIG-3

Poznámka: Aby se při přidávání roztoku nevytvořilo příliš mnoho kapek, jemně stiskněte láhev s činidlem 1 a láhev s činidlem 2, abyste mohli regulovat sílu a rychlost kapání.

- Odběr vzorku:

- Pro vlastní testování osob starších 16 let
- Otevřete sáček s jednorázovým tampónem. Tampón vyjměte za plastovou rukojeť a nedotýkejte se bavlněné špičky.-FIG.4
- Postavte se před zrcadlo, nakloňte hlavu dozadu a otevřete ústa co nejvíce. Jednou rukou uchopte špachtli na jazyk a jazyk vyrovnejte.
- Druhou rukou vložte tampón do krku. Dotkněte se zadní části krku – oblasti kolem mandlí a všech zarudlých nebo bolestivých míst.-FIG.5 Doporučuje se otáčet tampónem, protože se tak zvýší množství odebraného vzorku. Pokud máte potíže, požádejte někoho o pomoc s odběrem vzorku.

Pro osoby ve věku od 3 do 16 let, testované rodičem nebo zákonným zástupcem

- Sáček s jednorázovým tampónem by měl otevřít rodič nebo zákonný zástupce. Tampón by měli vyjmout za plastovou rukojeť a nedotýkat se bavlněné špičky.-FIG.4
- Pacient by měl stát čelem k rodiči nebo zákonnému zástupci, zaklonit hlavu a co nejvíce otevřít ústa. Rodič nebo zákonný zástupce by měl jednou rukou uchopit špachtli na jazyk a vyrovnat pacientův jazyk.
- Rodič nebo zákonný zástupce může pak druhou rukou vložit tampón do krku pacienta. Dotkněte se zadní části krku – oblasti kolem mandlí a všech zarudlých nebo bolestivých míst.-FIG.5 Doporučuje se otáčet tampónem, protože se tak zvýší množství odebraného vzorku.

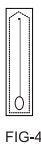


FIG-4



FIG-5

- Po odebrání vzorku vložte bavlněnou špičku tampónu do dodané plastové zkumavky, do které jste již přidali dvě činidla a kterou jste předem umístili do stojanu na zkumavky. -FIG.6

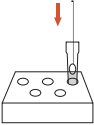


FIG-6

- Držte plastovou rukojeť tampónu a otáčejte tampónem asi 10krát po stěnách zkumavky, aby se roztok důkladně promíchal. Nechte tampón inkubovat po dobu 1 minuty. -FIG.7
- Vyjměte zkumavku (s tampónem a extraktní tekutinou) ze stojanu na zkumavky. Palcem a ukazováčkem stiskněte boky zkumavky, aby se z bavlněného konce tampónu uvolnilo co nejvíce tekutiny, a zachyťte ji do zkumavky. Vyjměte tampón. -FIG.8

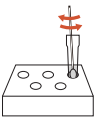


FIG-7



FIG-8

- Odstraňte tampón v souladu s místními zákony a vložte zkumavku zpět do jednoho z otvorů ve stojanu na zkumavky.
- Nasaďte špičku zkumavky na plastovou zkumavku. -FIG.9
- Nakapejte 3 kapky do jamky na vzorek na testovací kazetě. -FIG.10

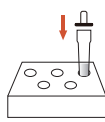


FIG-9

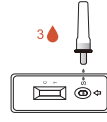


FIG-10

OTÁZKY A ODPOVĚDI

1. Jak funguje rychlý test na streptokoky skupiny A?

R