

Strep A test (Výtěr z krku) Příbalový leták

REF IST-502
čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů Strep A ve vzorcích lidských výtěrů z krku.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Strep A test je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti antigenů Strep A ve vzorcích výtěrů z krku jako pomůcka při diagnostice streptokokové infekce skupiny A.

SOUHRN

Streptococcus pyogenes je nepohyblivý grampozitivní kok, který obsahuje Lancefieldovy antigeny skupiny A, které mohou způsobit závažné infekce, jako je faryngitida, respirační infekce, impetigo, endokarditida, meningitida, puerperální sepse a artritida.¹ Pokud se tyto infekce neléčí, mohou vést k závažným komplikacím, včetně revmatické horečky a peritonzilárního abscesu.² Tradiční identifikační postupy pro infekci streptokokem skupiny A zahrnují izolaci a identifikaci životaschopných organismů pomocí technik, které vyžadují 24 až 48 hodin nebo déle.^{3,4}

Strep A test je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti antigenů Strep A ve vzorcích výtěrů z krku, který poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátku specifickou pro celobuněčný streptokok Lancefield skupiny A k selektivní detekci antigenů Strep A ve vzorku výtěrů z krku.

PRINCIP

Strep A test je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci sacharidového antigenu Strep A ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro sacharidový antigen Strep A potažena na testovací linii testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek výtěrů z krku s protilátkou proti Strep A, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti Strep A na membráně a vytvořila barevnou čáru v oblasti testovací čáry. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

ČINIDLO

Test obsahuje částice potažené protilátkou Strep A a protilátky proti Strep A nanesené na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Činidlo 2 obsahuje kyselý roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
- Positivní a negativní kontroly obsahují Proclin300 jako konzervační prostředek.
- Nezaměňujte uzávěry lahviček s reagenty.
- Nezaměňujte uzávěry lahviček s externím kontrolním roztokem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odeberte vzorek výtěru z krku pomocí sterilní výtěrové tyčinky, který je součástí sady. S tímto produktem lze také použít transportní tampony obsahující modifikované Stuartovo nebo Amiesovo médium. Proveďte výtěr ze zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Nedotýkejte se tamponem jazyka, tváří a zubů.⁵
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Výtěrové vzorky lze skladovat v čisté, suché plastové zkumavce po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při 2 °C-8 °C.
- Pokud požadujete kultivaci, lehce přetočte špičku tamponu na selektivní krevní agar skupiny A (GAS) před použitím tamponu v rychlé testovací kazetě Strep A.

MATERIÁLY

- | Dodávané materiály | | |
|---|---|------------------------------|
| • Testovací kazety | • Extrakční činidla | • Sterilní tampony (tyčinky) |
| • Držák | • Špičky kapátka | • Příbalový leták |
| • Extrakční činidlo 1 (2M NaNO ₂) | • Extrakční činidlo 2 (0.027M Kyselina citronová) | |
| • Pozitivní kontrola (neživotaschopný Strep A; 0,01 % Proclin300) | | |
| • Negativní kontrola (neživotaschopný Strep C; 0,01 % Proclin300) | | |

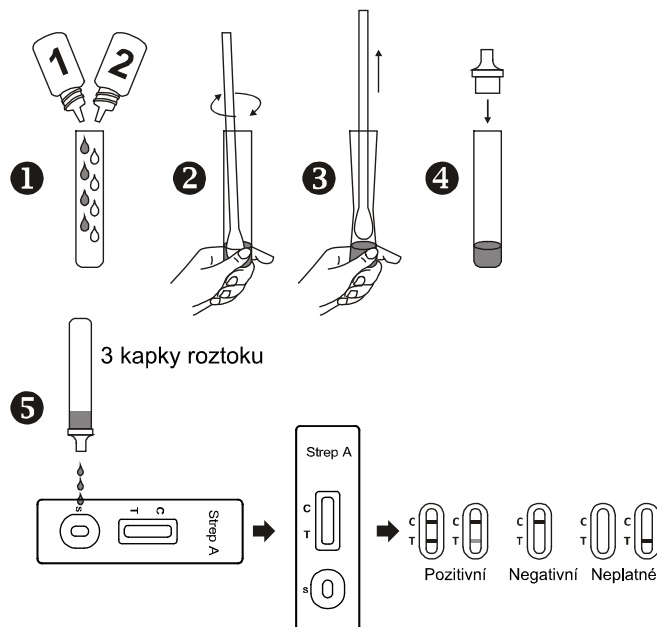
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test a činidla dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Držte lahvičku extrakčního činidla 1 svisle a přidejte **4 plné kapky** (přibližně 240 µl) extrakčního činidla 1 do extrakční zkumavky. Extrakční činidlo 1 má červenou barvu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem 2 svisle a přidejte **4 plné kapky** (přibližně 160 µl) extrakčního činidla 2 do zkumavky. Extrakční činidlo 2 je bezbarvé. Roztok promíchejte jemným kružením extrakční zkumavky. Přidání extrakčního činidla 2 k extrakčnímu činidlu 1 změni barvu roztoku z červené (růžové) na žlutou. Viz obrázek 1.
- Okamžitě přidejte tampon do extrakční zkumavky, tampónem 15krát silně protřepejte. Tampon ponechte v extrakční zkumavce po dobu **1 minuty**. Viz obrázek 2.
- Přitiskněte tampon ke stěně zkumavky a stiskněte dno zkumavky a tampón vyjměte tak, aby většina tekutiny zůstala ve zkumavce. Tampon zlikvidujte. Viz obrázek 3.
- Nasaďte špičku kapátka na horní část extrakční trubice. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. **Přidejte tři kapky roztoku** (přibližně 100 µL) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. **Výsledek odečtěte po 5 minutách.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách. Viz obrázek 4 a obrázek 5.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné čáry.** Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl detekován Strep A.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci Strep A přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek znamená, že antigen Strep A není přítomen ve vzorku nebo je přítomen pod detekovatelnou hladinou testu. Pacientův vzorek by měl být kultivován, aby se potvrdila nepřítomnost infekce Strep A. Pokud klinické příznaky nejsou v souladu s výsledky, odeberte další vzorek pro kultivaci.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Externí kontrola kvality

Doporučuje se, aby byla s každou soupravou provedena pozitivní a negativní externí kontrola, a pokud to interní laboratorní postupy považují za nutné. Externí pozitivní a negativní kontroly jsou součástí soupravy. Alternativně mohou být jako externí kontroly použity jiné referenční kmeny Streptococcus skupiny A a jiné než skupiny A Streptococcus. Některé komerční kontroly mohou obsahovat rušivé konzervační látky; proto se jiné komerční kontroly nedoporučují.

Postup pro testování externí kontroly kvality

- Přidejte 4 plné kapky extrakčního činidla 1 a 4 plné kapky extrakčního činidla 2 do extrakční zkumavky. Jemným poklepáním na dno zkumavky se kapalina promíchá.
- Přidejte 1 plnou kapku pozitivního nebo negativního kontrolního roztoku do zkumavky, lahvičku držte ve svislé poloze.
- Vložte čistý tampon do této extrakční zkumavky a protřepejte tampon v roztoku otáčením alespoň 15krát. Nechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Poté vytlačte tekutinu z hlavy tamponu tak, že tampón pootočíte proti vnitřku extrakční zkumavky a zmáčknete extrakční zkumavku, když je tampon vytahován. Tampon zlikvidujte.
- Pokračujte krokem 5 návodu k použití. Pokud kontroly neposkytnou očekávané výsledky, výsledky testu nepoužívejte. Opakujte test nebo kontaktujte svého distributora.

OMEZENÍ

- Strep A test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěrů z krku. Tímto kvalitativním testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu Strep A.
- Tento test bude indikovat pouze přítomnost antigenu Strep A ve vzorku z životaschopných i neživotaschopných bakterií Streptococcus skupiny A.
- Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu Strep A přítomného ve výtěru z krku není adekvátní nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
- Přebytek krve nebo hlenu na tamponovém vzorku může interferovat s provedením testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku. Při odběru vzorků se tamponem nedotýkejte jazyka, tváří a zubů⁵ a jakýchkoli krvácejících oblastí úst.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifčnost

Pomocí tří lékařských středisek pro hodnocení bylo odebráno celkem 526 výtěrů z krku od pacientů vykazujících příznaky faryngitidy. Každý tampon byl navalen na agarovou plotnu a poté testován pomocí Strep A testu. Destičky byly dále rozetřeny pro izolaci a poté inkubovány při 37 °C s 5-10% CO₂ a bacitracinovým diskem po dobu 18-24 hodin. Negativní kultivační destičky byly inkubovány dalších 18-24 hodin. Možné kolonie GAS byly subkultivovány a potvrzeny pomocí komerčně dostupné latexové aglutinační skupiny. Z celkového počtu 526 vzorků bylo 404 potvrzeno jako negativních a 122 bylo potvrzeno jako pozitivních kultivačně. Během této studie jeden vzorek Strep F přinesl pozitivní výsledky testu. Jeden z těchto vzorků byl znovu kultivován, poté znovu testován a výsledek byl negativní. Tři další různé kmeny Strep F byly kultivovány a testovány na zkříženou reaktivitu a také přinesly negativní výsledky.

Metoda	Výsledek		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
Strep A test	Pozitivní	116	9	125
	Negativní	6	395	401
Celkové výsledky		122	404	526

Relativní citlivost: 95,1 % (95 % CI*: 89,6 %-98,2 %)

*Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 97,8 % (95 % CI*: 95,8 % - 99 %)

Přesnost: 97,1 % (95 % CI*: 95,3 %-98,4 %)

Klasifikace pozitivní kultury	Strep A rychlý test/kultura	% Shoda
Vzácný	8/10	80,0 %
1+	18/20	90,0 %
2+	19/20	95,0 %
3+	33/34	97,1 %
4+	38/38	100,0 %

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány při $1,0 \times 10^7$ CFU/ml a všechny byly shledány negativními při testování pomocí Kazeta rychlého testu Strep A. Nebyly testovány žádné kmeny produkující mukoidy.

<i>Streptokok skupiny B</i>	<i>Neisseria meningitida</i>	<i>Serratia vadnoucí</i>
<i>Streptococcus skupiny F</i>	<i>Neisseria suchá</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus skupiny C</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus skupiny G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	Streptokoková krev	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

BIBLIOGRAFIE

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Prohlášení: Informace o výrobci sterilního tampónu je uvedena na obalu.

Číslo: 14603548500

Datum kontroly: 2026-01-22

JOY TEST

Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) Package Insert

REF IST-502
English

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigens in human throat swab specimens.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Strep A Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from human throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigens that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.¹ Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² Traditional identification procedures for Group A Streptococci 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 Cassette is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigens in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigens in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENT

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent 2 contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain Proclin300 as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.⁵
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the Strep A Rapid Test Cassette

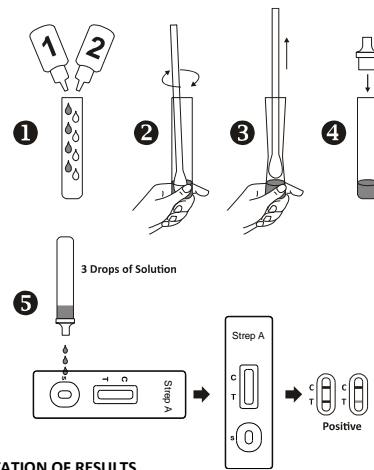
MATERIALS

- Materials Provided**
- Test cassettes
 - Extraction tubes
 - Sterile swabs
 - Workstation
 - Dropper tips
 - Package insert
 - Extraction reagent 1 (2M NaNO₂)
 - Extraction reagent 2 (0.027M Citric acid)
 - Positive control(Non-viable Strep A; 0.01% Proclin300)
 - Negative control(Non-viable Strep C; 0.01% Proclin300)
- Materials Required But Not Provided**
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, reagents, throat swab specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the Extraction Reagent 1 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 240 µL) of Extraction Reagent 1 to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the Extraction Reagent 2 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 160 µL) of Extraction Reagent 2 to the tube. Extraction Reagent 2 is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction tube. The addition of Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1 changes the color of the solution from red to yellow. See illustration 1.
- Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times. Leave the swab in the extraction test tube for **1 minute**. See illustration 2
- Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab. See illustration 3
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. Add three drops of the solution (approx.100 µL) to the sample well and then start the timer. **Read the result at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes. See illustration 4 and illustration 5



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: **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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

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

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

- Add 4 full drops of Extraction Reagent 1 and 4 full drops of Extraction Reagent 2 into an extraction tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
 - Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
 - Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 15 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
 - Continue with Step 5 of Directions For Use.
- If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

LIMITATIONS

- The Strep A Rapid Test Cassette is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth⁵ and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 526 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO₂ and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit. Of the 526 total specimens, 404 were confirmed to be negative and 122 were confirmed to be positive by culture. During this study, one Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Method	Results	Culture		Total Results
		Positive	Negative	
Strep A Rapid Test Cassette	Positive	116	9	125
	Negative	6	395	401
Total Results		122	404	526

Relative Sensitivity: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%)

*Confidence Interval

Relative Specificity: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Accuracy: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Agreement
Rare	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Cross Reactivity















The following organisms were tested at 1.0×10^7 CFU/mL and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Cassette. No mucoid-producing strains were tested.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Enterococcus faecalis

BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor



Manufacturer

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



 EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Czech Original Products s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
 JOYMED.cz - ID: 08595771



Czech Original Products s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
 JOYMED.cz - ID: 08595771

Number: 14603548500
 Revision Date: 2026-01-22

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.