ALL TEST™

Strep A snabbtest

Bipacksedel

REF	**ISTB-N502H-01/ISTB-N502H-02/ISTB-N502H-05/ ISTB-N502H-07/ISTB-N502H-10/ISTB-N502H-20/ ISTB-N502H-25/ISTB-N502TH-01/ISTB-N502TH-02/ ISTB-N502TH-05/ISTB-N502TH-07/ISTB-N502TH-10/ ISTB-N502TH-20/ISTB-N502TH-25**	**Svenska**

Innan testet påbörjas rekommenderas det att skanna QR-koden och titta på videon om hur man använder produkten.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av Strep A-antigener från självtagna svalgprov för att underlätta diagnosen av grupp A-streptokockinfektion.

Testet är inte automatiserat. Avsett för självtestning. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【ANVÄNDNING AV DETTA TEST】

- Strep A snabbtest är ett immunologiskt test som är utformat för att specifikt identifiera Streptococcus A-antigener vid infektioner i svalget. Det hjälper till att snabbt avgöra om halsont orsakas av *streptokocker* av grupp A.
- Om testresultatet är negativt men du fortfarande har symtom, har du kanske inte en Strep A-infektion. Du bör dock rådfråga din vårdgivare.
- Om testresultatet är positivt betyder det att antigener från den bakterie som orsakar Strep A-infektion har påvisats i ditt prov och att du sannolikt har en Strep A-infektion.

【KITETS INNEHÅLL】

Medföljande material

REF	Komponenter						
	Testkassetter	Bipacksedel	Sterila svabb	Buffert 1	Buffert 2	Tungpressare	Rörhållare
ISTB-N502H-01	1	1	1	1	1	/	på lådan
ISTB-N502H-02	2	1	2	2	2	/	
ISTB-N502H-05	5	1	5	5	5	/	
ISTB-N502H-07	7	1	7	7	7	/	
ISTB-N502H-10	10	1	10	10	10	/	1
ISTB-N502H-20	20	1	20	20	20	/	1
ISTB-N502H-25	25	1	25	25	25	/	1
ISTB-N502TH-01	1	1	1	1	1	1	på lådan
ISTB-N502TH-02	2	1	2	2	2	2	
ISTB-N502TH-05	5	1	5	5	5	5	
ISTB-N502TH-07	7	1	7	7	7	7	
ISTB-N502TH-10	10	1	10	10	10	10	1
ISTB-N502TH-20	20	1	20	20	20	20	1
ISTB-N502TH-25	25	1	25	25	25	25	1

Buffert 1: 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolrött)
Buffert 2: 0,16 ml (0,5184 % citronsyra, 0,02 % Proclin 300)



Testkassetter | Bipacksedel | Sterilasvabb | Tungpressare



Buffert 1 | Buffert 2 | Rörhållare

Material som krävs men inte ingår

• Timer

【HUR TESTET UTFÖRS】

Låt testkassetten och buffertlösningen nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

Innan du gör testet rekommenderar vi att du skannar QR-koden och tittar på videon med instruktioner.

1



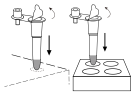
Tvätta och torka händerna noggrant innan du utför testet.

2



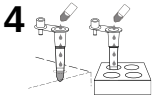
Läs bipacksedeln noggrant.
Obs: Kontrollera att alla delar i testkitet finns med och att det inte har gått ut innan du använder det.

3



Ta av locket på Buffer 2-röret och sätt in röret i den prickade cirkeln på förpackningen eller i rörhållaren.

4



Bryt av Buffer 1 vid brytpunkten (den smalaste delen). Tillsätt sedan hela lösningen i Buffer 1 till röret med Buffer 2. Den blandade lösningen ska användas omedelbart.
Obs: Buffer 1 måste förvaras i den svarta förpackningspåsen före användning.

5



Öppna förpackningen med den sterila vattnålen. Ta ut vattnålen och undvik att röra vid den mjuka spetsen.

6



Ställ dig framför en spegel, luta huvudet något bakåt och öppna munnen så mycket som möjligt. Tryck ner tungan och håll den nere med en tungpressare eller en sked. Ta provet genom att gnida den sterila provpinnens spets mot ytan på en eller båda **tonsillerna eller den bakre svalgväggen.**

Obs: Andra områden i munhålan och svalg är inte godtagbara provtagningsställen och kan leda till falskt negativa resultat.

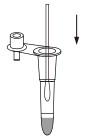
7



Dra ut provpinnen och var noga med att inte vidröra tungan, kinderna eller tänderna.

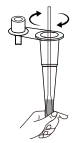
Obs: Testet ska utföras omedelbart efter att provet har tagits.

8



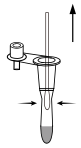
Placera provpinnen omedelbart i röret med buffert 1 och buffert 2.

9



Rotera provpinnen mot insidan av röret cirka 15 gånger. Låt provpinnen ligga kvar i röret i 1 minut.

10



Ta ut provpinnen samtidigt som du pressar provpinnens huvud mot insidan av röret för att få ut så mycket vätska som möjligt från provpinnen.

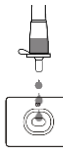
Obs: Kassera provpinnen i enlighet med lokala bestämmelser.

11



Sätt på rörspetsen på röret.

12



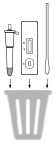
Ta ut testkassetten ur foliepåsen och placera den på en plan och jämn yta. Vänd provröret upp och ner och **tillsätt 3 droppar av lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten.
Obs: Om en droppe av lösningen som tillsätts innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe i provfacket.

13



Starta en timer och avläs resultatet **5 minuter** efter att provet har tillförts. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.
Obs: Rör inte vid eller flytta testkassetten under väntetiden.

14



När du är klar ska du kassera alla använda komponenter enligt lokala bestämmelser.

【AVLÄSNING AV RESULTATEN】



POSITIVT (+)
Om två färgade linjer visas både i kontrollområdet (C) och testområdet (T) är resultatet positivt. Det indikerar att du kan befinna dig i ett stadium av Strep A-infektion och bör rådfråga din läkare.
***OBS:** Linjen i kontrollområdet (C) är blå och linjen i testområdet (T) är röd. Dessutom varierar färgintensiteten hos linjen i testområdet beroende på mängden Strep A-antigen som finns i provet. Därför indikerar alla nyanser av en färgad linje i testområdet ett positivt resultat.



NEGATIVT (-)
Om endast en färgad linje syns i kontrollområdet (C) och ingen färgad linje syns i testområdet (T) är resultatet negativt. Det indikerar att inget Strep A-antigen har påvisats i provet eller att mängden är för liten för att kunna påvisas.



OGILTIGT
Om linjen i kontrollområdet (C) inte syns är resultatet ogiltigt. Felaktiga testförfaranden eller försämrad kvalitet på testreagenset är de mest troliga orsakerna. Gå igenom testförfarandena och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta den lokala distributören.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

1. Förvara testkitet vid 2–30 °C. **FÅR INTE FRYSAS.**
2. Förvara testkitet skyddat från solljus, fukt och värme.
3. Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.
4. Använd testkassetten inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen vid rumstemperatur (15–30 °C).

【HUR FUNGERAR DET】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) är en grampositiv, icke-rörlig, fakultativt anaerob kock. Det är en β-hemolytisk *streptokock* av Lancefield-grupp A som är anpassad till människor, vanligtvis kallad GAS. GAS koloniserar vanligtvis halsen eller hudens epitelytor och orsakar en mängd olika kliniska manifestationer, såsom icke-invasiv faryngit, dermatit och scharlakansfeber, samt invasiva systemiska infektioner såsom nekrotiserande fasciit (NF) och streptokocktoxiskt chocksyndrom (STSS) hos människor.[1] Om dessa infektioner lämnas obehandlade kan de leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsillär abscess.[2] Traditionella identifieringsmetoder för infektioner orsakade av *streptokocker av grupp A* innefattar isolering och identifiering av livsdugliga organismer med hjälp av tekniker som tar 24 till 48 timmar eller längre tid.[3] Strep A snabbtest är en kvalitativ immunanalys med lateral flödesmetod för detektion av Strep A-antigener i prov från halssvabb. När det extraherade provet tillsätts i provbrunnen reagerar Strep A-antigener, om sådana finns i provet, med en antikropp mot Strep A som är belagd på latexpartiklar och bildar en blandning. Blandningen vandrar upp längs membranet och reagerar med antikroppen mot Strep A på membranet, vilket resulterar i att en röd linje bildas i testlinjeområdet (T). Förekomsten av denna röda linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en blå linje att visas i kontrolllinjeområdet (C), vilket indikerar att rätt volym prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

【REAGENSER】

Testet innehåller antikroppar *mot streptokocker* av grupp A, streptavidin-kanin-IgG belagt på membranet, samt partiklar belagda med antikroppar *mot streptokocker* av grupp A och partiklar belagda med biotin-BSA.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

1. Endast avsett för självtestning *för in* vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatumet.
2. Förvara testkitet på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik platser med hög luftfuktighet. Använd inte testkitet om något av dess innehåll eller förpackningen är skadat eller öppnat.
3. Använd testet endast en gång och följ testprocedurerna noggrant. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
4. Förvara testkitet utom räckhåll för barn. Test av barn ska utföras av en vuxen.
5. Personer med lässvårigheter bör använda testkitet med hjälp av en annan vuxen.
6. **Buffert 1 innehåller 13,8 % $NaNO_2$.** Farligt vid förtäring. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Kontakta en läkare vid GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om du mår dåligt.
7. Svälj inte Buffer 1, Buffer 2 eller några andra komponenter i förpackningen!
8. Om buffertlösningarna kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj med rikligt med vatten.



Varning

9. Buffer 1 ska förvaras skyddad från ljus och hållas i den svarta förpackningspåsen fram till användning.
10. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.

Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller satserna hanteras.
Det använda testkitet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
Komponenterna i testkitet är godkända för användning i Strep A snabbtest. Använd inte någon komponent i andra kommersiella testkit.
Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Detta test visar endast förekomsten av streptokockbakterier av grupp A i prov från halssvabb. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för Strep A-antigenkoncentrationen kan fastställas med detta kvalitativa test.
2. Ett falskt negativt resultat kan uppstå om koncentrationen av Strep A-antigenet i halsprovet är otillräcklig eller ligger under testets detekterbara nivå.
3. Överflödigt blod eller slem på provpinnen kan påverka testets prestanda och leda till ett falskt positivt resultat. Undvik att vidröra tungan, kinderna, tänderna och eventuella blödande områden i munnen med provpinnen när du tar provet.
4. Strep A-snabbtestet ger preliminära testresultat och dessa kan inte användas som enda underlag för behandling eller andra behandlingsbeslut. Liksom vid alla diagnostiska tester bör en bekräftad diagnos endast ställas efter utvärdering av annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
5. Ett positivt resultat för Strep A utesluter inte en underliggande samtidig infektion med en annan patogen, därför bör möjligheten till en underliggande bakteriell infektion övervägas.
6. Falskt negativa eller falskt positiva resultat kan uppstå om ett prov tas eller hanteras på felaktigt sätt.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att provvolymen är tillräcklig, att membranet har absorberat provet på rätt sätt och att proceduren har utförts korrekt.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

En studie har genomförts på sammanlagt 304 prov från halssvabb. Strep A snabbtest studerades i en parallell jämförelse med odling.

Metodjämförelse		Professionell		
		Odling		Totalt
		Positiv	Negativ	
Strep A snabbtest	Positiv	96	4	100
	Negativ	5	199	204
Totalt		101	203	304
Känslighet		95,1 % (95 % CI*: 88,8 %–98,4 %)		
Specificitet		98,0 % (95 % CI*: 95,0 %–99,5 %)		
Noggrannhet		97,0 % (95 % KI*: 94,5 %–98,6 %)		

*Konfidensintervall

Klinisk studie med lekmän

En klinisk studie med lekmän genomfördes för att utvärdera den kliniska prestandan och användarvänligheten hos Strep A snabbtest när det används av lekmän. Totalt ingick 100 icke-professionella användare i studien, varav 31 positiva fall och 69 negativa fall. Studieresultaten visade att den positiva procentuella överensstämmelsen, den negativa procentuella överensstämmelsen och den totala procentuella överensstämmelsen för Strep A snabbtest var 96,8 %, 100,0 % respektive 99,0 % vid jämförelse med ett annat snabbtest, vilket visar på god överensstämmelse mellan denna produkt och referenssatsen. Dessutom visade studieresultaten att anvisningarna i bipacksedeln och på etiketten är tydliga och lätta att förstå, och att snabbtestet är enkelt att använda för lekmän. Detta Strep A-snabbtest är således säkert, lämpligt och effektivt för lekmän vid påvisning av Strep A-antigener i halsprov i hemmiljö.

Jämförelse av metoder		Ett annat snabbtest		Totalt
		Positiva	Negativ	
Strep A snabbtest	Positiva	30	0	30
	Negativ	1	69	70
Totalt		31	69	100
Positiv procentuell överensstämmelse		96,8 % (95 % CI*: 83,8 %–99,4 %)		
Negativ procentuell överensstämmelse		100,0 % (95 % CI*: 94,7 %–100,0 %)		
Total procentuell		99,0 % (95 % CI*: 94,6 %–99,8 %)		

överensstämmelse	

*Konfidensintervall

Känslighet

Strep A-snabbtestet kan detektera Strep A i koncentrationer så låga som 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Hook-effekt

Det förekommer ingen dosberoende effekt med Strep A-snabbtestet vid testning av Strep A i koncentrationer på högst 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Precision och repeterbarhet

Repeterbarheten har fastställts med hjälp av fyra prover: ett negativt prov (0,5 % BSA-PBS) och tre Strep A-positiva prover (1E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL). Studien utfördes genom att varje prov testades i fem replikat per dag under fem på varandra följande dagar av en operatör med hjälp av ett parti Strep A snabbtest. Ingen skillnad kunde konstateras inom partiet.

Precision – Reproducerbarhet

Reproducerbarheten har fastställts med hjälp av sju prover: ett negativt prov (0,5 % BSA-PBS) och sex Strep A-positiva prover (5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL). Studien genomfördes genom att varje prov testades i 6 replikat per dag under 5 på varandra följande dagar på 3 olika platser med 3 separata partier av Strep A snabbtest utförda av tre operatörer (ett parti per operatör per plats). Studieresultaten visade på hög precision för detta snabbtest.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades vid 1E+07 CFU/mL med Strep A snabbtest och visade sig alla vara negativa. Inga slemproducerande stammar testades.

Streptokocker av grupp B	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Streptokocker av grupp F	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Streptokocker av grupp C*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Streptokocker av grupp G*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Haemophilus influenzae*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Störande ämnen

Följande föreningar testades med Strep A snabbtest och ingen störning observerades.

Ämne	Koncentration
Cherry Halls hostpastiller	5 mg/ml
Halls hostpastiller med mentol	5 mg/ml
Robitussin hostmedicin	10 % (vol/vol)
Dimetapp hostmedicin	10 % (vol/vol)
Vicks Chloraseptic-spray	20 % (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic-spray	20 % (vol/vol)
Listerine munvatten	20 % (vol/vol)
Scope munvatten	20 % (vol/vol)
Blod (mänskligt)	4 % (vol/vol)
Mucin	0,5 %
Saliv	5 %

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. **Hur fungerar snabbtestet för Strep A?**
   Testet kan kvalitativt påvisa Strep A-antigener i prov som tagits med en svabb genom de specifika antikroppar som ingår i testet. Ett positivt resultat indikerar att Strep A-antigener troligen finns i provet.
2. **När ska testkitet användas?**
   Du kan göra detta test hemma för att tidigt diagnostisera en streptokockinfektion av grupp A när du har symtom som halsont, röda och svullna mandlar, små röda fläckar på baksidan av gommen (mjuk eller hård), svullna lymfkörtlar, feber, huvudvärk, illamående eller kräkningar, särskilt hos barn.
3. **Kan resultatet bli felaktigt?**
   Resultatet är korrekt så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om ett otillräckligt eller felaktigt prov tas, om Strep A-snabbtestet blir vått före testet eller om antalet droppar som tillsätts är färre än 3 eller fler än 4.
   Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som gäller, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.
4. **Hur tolkar jag testresultatet om färgen och intensiteten på linjerna varierar?**
   Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga.
5. **Mitt testresultat är negativt. Betyder det att jag inte är smittad?**
   Ett negativt resultat innebär att du troligen inte är smittad eller att mängden bakterier är för liten för att kunna upptäckas av testet.
   Vid misstanke bör du upprepa testet efter 1–2 dagar, eftersom Strep A inte kan detekteras med precision i alla faser av en infektion.
6. **Om testresultatet är positivt, vad t ska jag göra?**
   Ett positivt resultat tyder på att du kan ha en streptokockinfektion av grupp A och du bör uppsöka läkare för medicinsk hjälp.
   Tänk på att snabbtestet för streptokocker av grupp A inte kan skilja mellan levande och döda bakterier. Personer som nyligen har tillfrisknat från en infektion *med streptokocker* av grupp A kan testa positivt på grund av inaktiva bakterier som fortfarande finns kvar i kroppen.

【LITTERATURLISTA】

1.HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (Streptococcus pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.

2.Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).

3.Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【SYMBOLFÖRTECKNING】

	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik
LOT	Partikod
REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Sista förbrukningsdag
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
UDI	Unikt enhets-ID
	Varning

CE 0123

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

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

Steril kompress:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

eller

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Tungpressare:

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town,
Ganjingzi District, Dalian, 116113
Liaoning, P.R. China
CE 0197

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer:
Revideringsdatum: 2026-09-17