



Cassetta del Test Rapido Strep A

(Tampone Faringeo)

Foglio illustrativo

REF IST-502

Italiano

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo. Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo da usarsi quale ausilio per la diagnosi di infezione da Streptococco del Gruppo A.

【RIEPILOGO】

Lo Streptococcus pyogenes è un cocco gram-positivo non mobile che contiene l'antigene del Gruppo A Lancefield responsabile di gravi infezioni quali faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonillari.² Le tradizionali procedure per diagnosticare l'infezione da Streptococco del Gruppo A includono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore, se non di più.^{3,4}

La Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo, che consente la lettura dei risultati dopo 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici allo Streptococco di Gruppo A Lancefield a cellula intera per determinare selettivamente l'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.

【PRINCIPIO】

La Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello Streptococco A viene adesivo alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adesivo alle particelle. Questa miscela migra sulla membrana dove reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A presente, generando una banda rossa nella zona reattiva del test. La presenza di tale banda rossa nella zona reattiva del test è indice di un risultato positivo, mentre la sua assenza è indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rossa nella zona di controllo, se il test è stato effettuato correttamente. Se non compare alcuna banda rossa, il risultato del test non è valido.

【REAGENTI】

La test contiene particelle sensibilizzate con anticorpi anti Streptococco A e anticorpi anti Streptococco A umane adesive alla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Il Reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La test è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la test nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Prelevare il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit. Con questo prodotto è inoltre possibile utilizzare tamponi contenenti terreno modificato di trasporto Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.⁵
- Il test deve essere eseguito preferibilmente subito dopo il prelievo dei campioni. I campioni possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta a temperatura ambiente sino a 8 ore oppure a 2-8°C sino a 72 ore.
- Se si desidera effettuare una coltura, ruotare leggermente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per il Gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone con la Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo).

【COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE】

Materiale Fornito		
• Cassetta test	• Tampone sterile	• Foglietto illustrativo
• Contagocce	• Dispositivo di raccolta	
• Reagenti 2 (0,027M Acido Citrico)	• Reagenti 1 (2M NaNO ₂)	

Materiale Necessario Ma Non Fornito

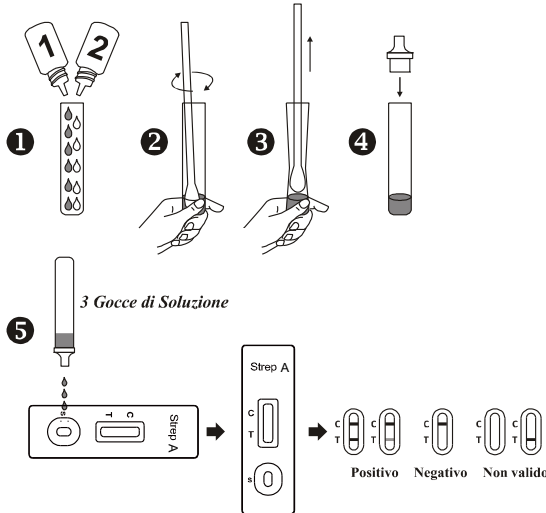
- Timer

【PROCEDURA】

Portare la test, i reagenti e il tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Togliere la test dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
2. Tenendo il flacone del Reagente 1 in posizione verticale, **versare 6 gocce (circa 240 µL)** in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente 1 è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente 2 in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce (circa 160 µL)** alla provetta. Il Reagente 2 è incolore. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta. L'aggiunta del reagente 2 al reagente 1 muta il colore della soluzione dal rosso al giallo pallido. Vedi illustrazione 1.
3. **Aggiungere immediatamente il tampone faringeo** nella soluzione gialla contenuta nella provetta. Agitare il tampone nella provetta **15 volte**. Lasciare il tampone nella provetta per **1 minuto**. Vedi illustrazione 2.

4. Quindi premere il tampone l'interno della provetta e spremere il fondo della provetta mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone. Vedi illustrazione 3.
5. Inserire la punta del contagocce nella parte superiore della provetta. Posizionare la test su una superficie piana pulita. **Aggiungere 3 gocce di soluzione (circa 100 µL)** al pozzetto per campioni (R) e avviare il timer. Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedi illustrazione 4 and 5.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO:* Vengono visualizzate due linee. Una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato lo Streptococco A.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi Streptococco A presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Comparire una banda rossa nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza dell'infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, prelevare un altro campione per la coltura.

NON VALIDO: Non comparire alcuna banda nella zona di controllo (C). Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Ogni test è fornito di controlli interni della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

【LIMITI】

1. La Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A solo su tampone faringeo. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica unicamente la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione dovuta a batteri di Streptococco del Gruppo A, sia vitali che non vitali.
3. Un risultato negativo deve essere confermato mediante coltura. Un risultato negativo può essere dovuto a una concentrazione di antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo inadeguata o inferiore al livello individuabile del test.
4. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e determinare un risultato falso positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e i denti⁵ ed eventuali zone orali in cui siano presenti ferite aperte al momento del prelievo dei campioni.
5. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

【PERFORMANCE】

Sensibilità e Specificità

In tre centri medici, sono stati prelevati 526 tamponi faringei di pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto ruotare su una piastra di agar con sangue di pecora e poi testato con la Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per l'isolamento e poi incubate a 37°C con 5-10% di CO₂ e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre con coltura negativa sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie di GAS sono state sottoposte a subcoltura e confermate con un kit in agglutinazione al lattice, per la differenziazione dei gruppi, disponibile in commercio.

Sul totale di 526 campioni, 404 sono stati confermati negativi e 122 sono stati confermati positivi dalla coltura. Nel corso di questo studio, due campioni di Streptococco F hanno prodotto risultati positivi al test. Uno di questi campioni è stato nuovamente sottoposto a coltura, ristestato e ha prodotto un risultato negativo. Inoltre, tre ceppi diversi di Streptococco F sono stati sottoposti a coltura e testati per reattività crociata, producendo anch'essi risultati negativi.

Cassetta del test rapido Strep A	Metodo	Cultura		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
		116	9	125
Risultati Totali		122	404	526

Sensibilità relativa: 95,1% (89,6%-98,2%)*

Specificità relativa: 97,8% (95,8%-99%)*

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

* Intervalli di confidenza 95%

Classificazione della Cultura	Test Rapido Strep A/Cultura	% Accordo
Positiva		
Raro	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Reattività Crociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 10⁷ CFU/mL per test e sono risultati tutti negativi alla Cassetta del test rapido Strep A (Tampone Faringeo). Non sono stati testati ceppi produttori mucoidi.

Group B Streptococcus

Group F Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mutans

Staphylococcus aureus

Corynebacterium diphtheria

Candida albicans

Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

Branhamella catarrhalis

Group C Streptococcus

Group G Streptococcus

Streptococcus sanguis

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae

Bordetella pertussis

Neisseria gonorrhoea

Neisseria subflava

Hemophilus influenza

【BIBLIOGRAFIA】

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.

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

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.

7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione



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



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

Dichiarazione: Le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

Importato da:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Numero: 14602737200

Data di revisione: 2024-11-18



Step A Rapid Test Cassette (Throat Swab) Instruction leaflet

REF IST-502

English

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigens in 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 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.
- Do not interchange reagent 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
- Dropper
- Extraction reagent 1 (2M NaNO₂)
- Collection devices
- Instruction leaflet
- Extraction reagent 2 (0.027M Citric acid)
- Sterile swabs

Materials Required but Not Provided

- Timer

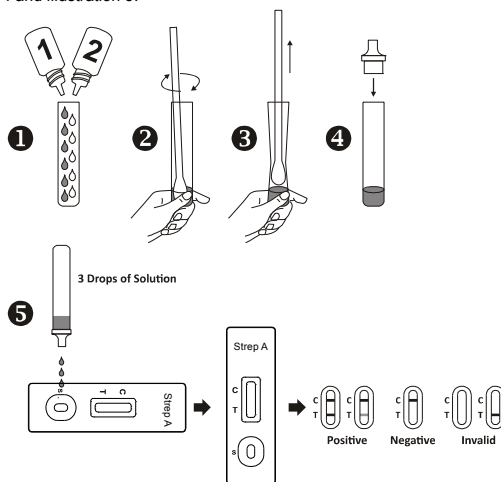
【DIRECTIONS FOR USE】

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 **6 full drops (approximately 240μL)** of Extraction Reagent 1 to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the Extraction Reagent 2 bottle vertically and add **5 full drops (approximately 160μL)** 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 **3 drops of the solution** (approx.100μL) 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 colored 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】

Each test is provided with internal procedural controls. The colored band appearing in the control region (C) is an internal procedural control and confirms that a sufficient sample volume has been collected and that the procedure has been performed correctly.

【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 teeth⁶ 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.

Strep A Rapid Test Cassette	Method	Culture		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	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 x 10⁷ CFU/mL and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Cassette. No mucoid-producing strains were tested.

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

Index of Symbols					
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

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 Münster,
Germany

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

Imported by:
Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Number: 14602737200
Revision date: 2024-11-18