wellion®

STREP A Rapid Test

REF: VIST-702

EN **Wellion STREP A Rapid Test** / Instruction for Use

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. It is intended to be for auxiliary diagnosis of group A hemolytic streptococcus infection. For *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY
Streptococcus pyogenes is a species of non - motile gram - positive cocci which are categorized 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 can lead to serious complications, including rheumatic fever or a peritonsillar abscess.[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, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

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 force 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.
- All specimens should be considered capable of transmitting disease. Take appropriate precautions when collecting, handling, storing, and disposing of patient samples and used kit contents. And follow biosafety guidelines.
- Wear appropriate personal protective equipment (eg gown, gloves, goggles) when handling the contents of this kit.
- Proper sample collection, storage, and transportation are critical to the performance of this test.
- Dispose after use. The test cassette is not suitable for reuse.
- Reagent 2 contains an acidic solution. If the solution comes into contact with skin or eyes, flush with plenty of water.
- 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.
- Do not interchange bottle caps between reagents.
- Do not interchange external control solution caps.
- Do not smoke, eat or drink in the testing area.
- Testing should be performed by professionally trained personnel working in an accredited laboratory or clinic and samples should be collected by qualified medical personnel.
- Test results should be interpreted by a physician along with clinical findings and other laboratory test results .
- Disposal of diagnostic reagents: All specimens and used kits carry a risk of infection. Disposal of diagnostic reagents must comply with local infectious disease disposal laws or laboratory regulations.

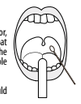
COMPONENTS
- The Strep A Rapid Test contains:
- 1x test cassette (packaged in pouch with desiccant)
- 1x tongue depressor
- 1x disposable swab
- 1x reagent 1 & 1x reagent 2
- 1x test tube & 1x tube tip
- 1x tube stand
- 1x Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
- Timer
- Personal protective equipment, such as protective gloves, medical masks, lab coats, etc.
- Appropriate biohazardous waste containers and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY
- Store the test kit between 2-30°C. 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).

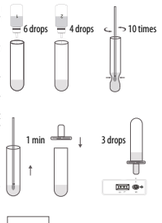
Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION



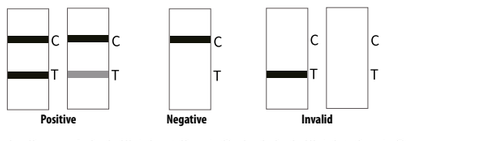
1. **Specimen collection**
Collect a throat swab sample using the disposable swab provided with the test kit. The sampler should secure the tongue with a tongue depressor, then using the swab to pass beyond the root of the tongue to the posterior pharyngeal wall, tonsil crypts, and lateral walls. Gently wipe the throat area 3-5 times with the swab to collect mucosal cells, avoiding touching with the tongue, inner cheeks, and teeth. Inserting the swab back into the sampling device or an appropriate transport container. Alternatively, swabs containing modified Stuart or Amies medium can be used for sample collection.
2. **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.
If culture is required, throat swab samples should be transferred to Group A Selective (GAS) blood agar plates for culture.

TEST PROCEDURE
Allow the tests, samples and reagents to come to room temperature (15-30° C) before testing. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.



1. Add 6 drops of Reagent 1 (white bottle cap) and 4 drops of Reagent 2 (red bottle cap) to the test tube and mix properly by gently swirling the test tube.
2. Collect specimen refer to Specimen Collection.
3. After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the plastic test tube placed in the tube stand, containing the previously added two reagents.
4. Hold the plastic handle of the swab firmly and rotate the swab about 10 times against the sides of the test tube to mix the solution thoroughly. Leave the swab to incubate for 1 minute.
5. 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.
6. Dispose of the swab according to local regulations and put the test tube back into one of the openings of the tube stand.
7. Add the tube tip to the plastic test tube.
8. Add 3 drops to the sample well of the test cassette.
Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the sample well.
9. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after 5 minutes. Do not read the results after more than 10 minutes.

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).
*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: A coloured line appears in the control line region (C), no line appears in the test line region (T), indicating that the result is negative.
Invalid: The control line fails to appear. Insufficient sample 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, stop using the test cassette and contact your local distributor.

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

LIMITATIONS
- The Strep A Rapid Test is intended for professional, in-vitro diagnostic use only and is intended for the qualitative detection of group A Streptococcus antigens in throat swab samples.
- A positive result of 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 the diagnosis of a group A hemolytic streptococcal infection.
- Negative results should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of group A Streptococcus antigens in the throat swab is insufficient or below the detection limit of the test.
- Excessive blood or mucus in the swab sample can impair the test performance and lead to false positive results.
- As with all diagnostic tests, a doctor can only make a definitive diagnosis after evaluating all clinical and laboratory findings.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
1. **Accuracy**
Based on 247 samples, the results of the Strep A Rapid Test compared to a culture method are shown as follows:

Strep A Rapid Test	Culture Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	86	2	88
Negative	4	155	159
Total	90	157	247
Diagnostic sensitivity	95.56% (86/90, 95%CI, 89.12%~98.26%)		
Diagnostic specificity	98.73% (155/157, 95%CI, 95.47%~99.65%)		
Diagnostic accuracy	97.57% (241/247, 95%CI, 94.80%~98.88%)		

2. **Cross-reactivity**
There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances. The following organisms were tested at 1 × 10⁷ organisms/swab and showed negative results.

Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances	Potential cross-reactive substances
Group F *Streptococcus*	Group B *Streptococcus*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Group C Streptococcus*
Group G Streptococcus	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

3. **Interfering Substances**
There was no interference with the potentially interfering substances listed below.

Interfering substance	Concentration in specimen	Interfering substance	Concentration in specimen
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Benzocaine throat spray (Cepacol)	5% by volume
Menthol Throat Lozenges	5% w/v	Blood, type A	2% (v/v)
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Blood, type B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Blood, type AB	2% (v/v)
Amantadine	500 ng/mL	Blood, type O	2% (v/v)
Mometasone	500 ng/mL	Dexamethasone	10 mg/mL
Mouthwash Listerine	5% (v/v)	Dextromethorphan	10 mg/mL
Mouthwash Lion	5% (v/v)	Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Ascorbic acid chewable tablets	5% by weight	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Mucin	1 mg/mL
Nasal Spray	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazoline	0.05 mg/mL	Phenylephrine	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL

4. **Hook Effect**
Samples containing as high as 1 x 10⁷ CFU/mL of group A Streptococcus can still test positive. The tests do not show a hook or prozone effect up to the maximum observed physiological concentration (1 x 10⁷ CFU/mL).
5. **Reproducibility**
The reproducibility study is performed by two Production Technicians in production technology lab, two QC Technicians in QC lab and one R&D Technician in R&D lab respectively for four concentration levels with each concentration of sample repeated 5 times on each lot totally three lots of test devices/strips used, and tested once a day for five days. The intra-assay agreement was 100%. The inter-site agreement was 100%.

DE **Wellion STREP A Schnelltest** / Gebrauchsanweisung

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Der Strep A Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A in menschlichen Rachenabstrichproben. Er ist zur unterstützenden Diagnose von Infektionen mit hämolytischen Streptokokken der Gruppe A bestimmt. Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.

ZUSAMMENFASSUNG
Streptococcus pyogenes ist ein zur Gruppe der A-Streptokokken gehörendes, grampositives Bakterium, die der Lancefield-Gruppe A zugeordnet werden und schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Wochenbett-Sepsis und Arthritis verursachen können.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber oder einem Peritonsillarabszess führen.[2] Traditionelle Identifizierungsverfahren für Streptokokken-Infektionen der Gruppe A beinhalten die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mit Hilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern.[3,4] Der Strep A-Schnelltest ist ein immunologischer Test, der speziell für den Nachweis von Streptokokken-A-Bakterien bei Infektionen des Mund-Rachen-Raums entwickelt wurde und liefert Ergebnisse innerhalb von fünf Minuten. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für Lancefield-Streptokokken der Gruppe A sind, um das Strep-A-Antigen in einem Rachenabstrich gezielt nachzuweisen.

TEST PRINZIP
Der Strep A-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik beruht. Die Testkassette besteht aus: 1) einem burgunderroten Konjugat-Pad mit monoklonalen Kaninchen-Antistreptokokken-Antikörpern der Gruppe A, die mit kolloidalem Gold konjugiert sind (Strep A Ab-Konjugate), 2) einem Nitrocellulosemembranstreifen mit einer Testlinie (T-Linie) und einer Kontrolllinie (C-Linie). Die T-Linie ist mit weiteren monoklonalen Kaninchen-Antistreptokokken-Antigruppen-A-Antikörpern beschichtet, die C-Linie mit Ziegen-Antikaninchen-IgG beschichtet.
Nach Auftragen der Probe in die Probenvertiefung der Testkassette, wandert diese durch Kapillarkraft an der Membran entlang. Die Antigene der Streptokokken der Gruppe A, sofern sie in der Probe vorhanden sind, binden an die Strep A Ab-Konjugate. Der Immunkomplex wird dann von dem vorbeschichteten monoklonalen Kaninchen-Anti-Streptokokken-Antikörper-Reagenz auf der Membran eingefangen und bildet eine weinrote T-Linie, die ein positives Testergebnis für Streptokokken der Gruppe A anzeigt.
Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung der T-Linie eine weinrote Kontrolllinie aufweisen sollte, die durch den Immunkomplex der Kontrollantikörper verursacht wird. Erscheint keine C-Linie, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkassette erneut getestet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Alle Proben sollten als potenziell krankheitserregend betrachtet werden.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen beim Entnehmen, Handhaben, Aufbewahren und Entsorgen von Patientenproben und verwendeten Testmaterialien.
- Befolgen Sie außerdem die Biosicherheitsrichtlinien.
- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Kittel, Handschuhe, Schutzbrille), wenn Sie den Inhalt dieses Testkits handhaben.
- Die korrekte Probenentnahme, Lagerung und der Transport sind entscheidend für die Leistungsfähigkeit dieses Tests.
- Nach Gebrauch entsorgen. Die Testkassette ist nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Reagenz 2 enthält eine säurehaltige Lösung.
- Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sofort mit viel Wasser.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich auf der Testkassette.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Hülle durchstochen oder schlecht versiegelt ist.
- Tauschen Sie die Flaschenverschlüsse der beiden Reagenzien nicht aus.
- Verschlüsse von externen Kontrolllösungen nicht austauschen.
- Im Testbereich weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Tests sollten von fachlich geschultem Personal in einem akkreditierten Labor oder einer Klinik durchgeführt werden, und die Proben sollten von qualifiziertem medizinischen Personal entnommen werden.
- Die Testergebnisse sollten von einem Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Laborergebnissen interpretiert werden.
- Entsorgung diagnostischer Reagenzien: Alle Proben und verwendeten Testkits bergen ein Infektionsrisiko. Die Entsorgung diagnostischer Reagenzien muss den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Stoffe oder den Laborrichtlinien entsprechen.

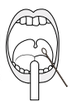
BESTANDTEILE
Der Strep A Schnelltest beinhaltet:
- 1x Testkassette (Folienbeutel enthält Trockenmittel)
- 1x Zungenspatel
- 1x Einweg-Tupfer
- 1x Reagenz 1 & 1x Reagenz 2
- 1x Reagenzglas & 1x Röhrchenspitze
- 1x Röhrchenständer
- 1x Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, NICHT INKLUDIERTE MATERIALIEN
- Timer
- Persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Masken, Laborkittel usw.
- Geeignete Behälter für infektiösen Abfall und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
- Der Test sollte bei 2-30°C an einem dunklen Ort gelagert werden. Temperaturen und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen können zu falschen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Führen Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C durch.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt) nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzien sind 24 Monate lang haltbar. Extraktionsreagenzien, die mehrmals geöffnet und geschlossen wurden, sind innerhalb dieses Zeitraums stabil.

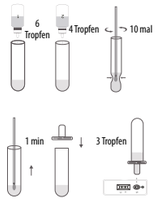
Hinweis: Die Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag angegeben. 2022-06-18 bedeutet 18. Juni 2022.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG



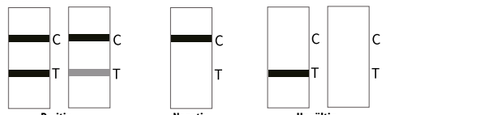
1. **Probennahme**
Entnehmen Sie einen Rachenabstrich mit dem Einmaltupfer, der dem Testkit beiliegt. Der Probenehmer sollte die Zunge mit einem Zungenspatel fixieren und dann den Abstrichtupfer so einführen, dass er über die Zungenwurzel hinaus zur hinteren Rachenwand, den Tonsillenkrypten und den seitlichen Rachenwänden gelangt. Wischen Sie die Rachenregion sanft 3–5 Mal mit dem Tupfer ab, um Schleimhautzellen zu sammeln, und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit Zunge, Innenwangen und Zähnen. Setzen Sie den Tupfer anschließend wieder in das Probengefäß oder einen geeigneten Transportbehälter ein. Alternativ können auch Abstrichtupfer mit modifiziertem Stuart- oder Amies-Medium für die Probenentnahme verwendet werden.
2. **Handhabung der Probe**
Es wird empfohlen, den Test unmittelbar nach der Entnahme einer Rachenabstrichprobe durchzuführen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollten die Rachenabstrichproben in einem sauberen, trockenen, luftdichten Behälter bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden und bei 2-8°C bis zu 24 Stunden gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Wenn eine Kultur erforderlich ist, sollten Rachenabstrichproben auf selektive Blutagarplatten für Gruppe-A-Streptokokken (GAS) übertragen werden.

TEST DURCHFÜHRUNG
Testinhalt, Proben und Reagenzien müssen vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30° C) gebracht werden. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.



1. Geben Sie 6 Tropfen von Reagenz 1 (weißer Flaschenverschluss) und 4 Tropfen von Reagenz 2 (roter Flaschenverschluss) in das Reagenzglas und vermischen diese durch sanftes Schwenken.
2. Probenentnahme gemäß Abschnitt „Probennahme" durchführen.
3. Nach der Probenentnahme führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das Kunststoffröhrchen ein, welches sich Röhrchenständer befindet und bereits beide, zuvor zugegebenen Reagenzien enthält.
4. Nach der Probenentnahme führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das Kunststoffröhrchen ein, welches sich Röhrchenständer befindet und bereits beide, zuvor zugegebenen Reagenzien enthält.
5. Nehmen Sie das Probenröhrchen (mit dem Tupfer und der Extraktionsflüssigkeit darin) aus dem Ständer. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Seiten des Röhrchen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus der Wattespitze des Tupfers zu lösen. Verwerfen Sie den Tupfer.
6. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß und stecken Sie das Röhrchen wieder in den Ständer.
7. Bringen Sie die Röhrchenspitze an.
8. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette.
Hinweis: Wenn der Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Probenvertiefung.
9. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

AUSWERTUNG DES ERGEBNISSES



Positiv*: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden.
*Hinweis: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Gruppe-A-Streptokokken-Antigene variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.
Negativ: Im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint eine farbige Linie, im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ.
Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder Anwenderfehler sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Testkassette nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE
Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ordnungsgemäße Membrandurchfeuchtung und die korrekte Durchführung des Testverfahrens.

GRENZEN DES TESTS
- Der Strep A Schnelltest ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch, zur Anwendung durch Fachpersonal, bestimmt und dient dem qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben. Der Test ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren bestimmt.
- Ein positives Ergebnis des Strep A Schnelltests zeigt lediglich das Vorhandensein von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer hämolytischen Streptokokkeninfektion der Gruppe A verwendet werden.
- Negative Testergebnisse sind durch eine Kultur zu bestätigen. Ein negatives Ergebnis kann bedeutet, dass sich die Konzentration der Gruppe-A-Streptokokken-Antigene im Rachenabstrich zu gering ist und unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Übermäßiges Blut oder Schleim in der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests kann ein Arzt eine endgültige Diagnose nur nach Auswertung aller klinischen und laborchemischen Befunde stellen.

LEISTUNGSMERKMALE
1. **Genauigkeit**
Von 247 Proben wurden die Ergebnisse des Strep A-Schnelltests mit einer konventionellen Kultur verglichen:

Strep A Schnelltest	Methode der Kultur		
	Postiv	Negativ	Gesamt
Positiv	86	2	88
Negativ	4	155	159
Gesamt	90	157	247
Diagnostische Sensitivität	95.56% (86/90, 95%CI, 89.12%~98.26%)		
Diagnostische Spezifität	98.73% (155/157, 95%CI, 95.47%~99.65%)		
Diagnostische Genauigkeit	97.57% (241/247, 95%CI, 94.80%~98.88%)		

2. **Kreuzreaktivität**
Es wurde keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen festgestellt. Die folgenden Organismen wurden mit 1 × 10⁷ Organismen/Tupfer getestet und zeigten negative Ergebnisse.

Potenziell kreuzreaktive Substanzen	Potenziell kreuzreaktive Substanzen	Potenziell kreuzreaktive Substanzen
Streptokokken der Gruppe F	Streptokokken der Gruppe B	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus mutans	*Staphylococcus aureus*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptokokken der Gruppe C*
Streptokokken der Gruppe G	*Streptococcus sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

3. **Interferierende Substanzen**
Es gab keine Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell interferierenden Substanzen.

Interferierende Substanzen	Konzentration in der Probe	Interferierende Substanzen	Konzentration in der Probe
4-Acetamidophenol	10 mg/mL	Benzocain-Rachenspray (Cepacol)	5% Volumenprozent
Menthol Lutschtabletten	5% w/v	Blutgruppe A	2% (v/v)
Acetylsalicylsäure	20 mg/mL	Blutgruppe B	2% (v/v)
Albuterol	0.083 mg/mL	Blutgruppe AB	2% (v/v)
Amantadine	500 ng/mL	Blutgruppe 0	2% (v/v)
Mometasone	500 ng/mL	Dexamethasone	10 mg/mL
Listerine Mundwasser	5% (v/v)	Dextromethorphan	10 mg/mL
Lion Mundwasser	5% (v/v)	Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Kautabletten mit Ascorbinsäure	5% by weight	Ibuprofen	10 mg/mL
Beclomethasone	500 ng/mL	Mucin	1 mg/mL
Nasenspray	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Oxymetazoline	0.05 mg/mL	Phenylephrine	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramycin	500 ng/mL

4. **Hook Effekt**
Proben, die bis zu 1 x 10⁷ CFU/ml Streptokokken der Gruppe A enthalten, können immer noch positiv getestet werden. Die Tests zeigen bis zur maximalen physiologischen Konzentration (1 x 10⁷ CFU/ml) keinen Hook Effekt.

5. **Reproduzierbarkeit**
Die Reproduzierbarkeitsstudie wird jeweils von zwei Produktionstechnikern im Produktionstechnologielabor, zwei QC-Technikern im QC-Labor und einem F&E-Techniker im F&E-Labor durchgeführt.
Es werden vier Konzentrationsstufen getestet, wobei jede Probenkonzentration fünfmal pro Charge wiederholt wird. Insgesamt werden drei Chargen von Testgeräten/Teststreifen verwendet, die jeweils einmal täglich über einen Zeitraum von fünf Tagen getestet werden. Die Intra-Assay-Übereinstimmung betrug 100 %. Die Übereinstimmung zwischen den Standorten betrug 100 %.

SK **Wellion STREP A Rapid Test** / Návod na použitie

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE
Strep A Rapid Test je laterálny prietokový chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu antigénov Streptokoka typu A vo vzorkách z výteru z ľudského hrdla. Je určený na pomocnú diagnostiku infekcie hemolytickým streptokokom skupiny A. Len na diagnostické použitie in vitro.

ZHRNUTIE
Streptococcus pyogenes je druh nepohyblivých grampozitívnych kokov, ktoré sú zaradené do skupiny A podľa Lancefieldovej choroby a môžu spôsobiť závažné infekcie ako faryngitída, respiračné infekcie, impetigo, endokarditída, meningitída, puerperálna sepsa a artritída.[1] Ak sa tieto infekcie neliečia, môžu mať za následok vážne komplikácie vrátane reumatickej horúčky alebo peritonzilárneho abscesu.[2] Tradičné identifikačné postupy pre skupinu A streptokokových infekcií zahrňujú izoláciu a identifikáciu životaschopných organizmov použitím techník, ktoré vyžadujú 24 až 48 hodín alebo dlhšie.[3,4] Rýchly test na streptokok A je imunologický test určený na špecifickú identifikáciu baktérie Streptococcus A pri orofaryngeálnych infekciách a poskytuje výsledky do 5 minút. Test využíva protilátky špecifické pre celobunkový streptokok skupiny A podľa Lancefielda na selektívnu detekciu antigénu streptokoka A vo vzorke výteru z hrdla.

PRINCÍP TESTU
Strep A Rapid Test je imunotest s laterálnym prietokom založený na princípe sendvičovej techniky s dvojitou protilátkou. Testovacia kazeta sa skladá z: 1) bordovej konjugovanej podložky obsahujúcej králičie monoklonálne protilátky proti streptokokom skupiny A konjugované s koloidným zlatom (konjugáty Strep A, Ab) 2) nitrocelulózového membránového prúžku obsahujúceho testovaciu čiaru (T čiarka) a kontrolnú čiarku (čiarka C). Čiarka T je vopred potiahnutá ďalšími králičími monoklonálnymi protilátkami proti streptokokom skupiny A a čiara C je vopred potiahnutá kozou protilátkou proti králičej IgG.
Keď sa do jamky na vzorku na testovacej kazete aplikuje dostatočné množstvo testovanej vzorky, táto migruje kapilárnou silou pozdĺž membrány. Ak sú vo vzorke prítomné antigény Streptokoka skupiny A, naviažu sa na konjugáty Streptokoka A Ab. Imunokomplex sa potom zachytí na membráne vopred potiahnutým činidlom – monoklonálnou protilátkou králika proti streptokokom skupiny A, čím sa vytvorí bordová T čiara, ktorá indikuje pozitívny výsledok testu na streptokoka skupiny A.
Test obsahuje internú kontrolu (C čiaru), ktorá bez ohľadu na zafarbenie čiary T by sa vždy mala sfarbiť do bordova pôsobením imunokomplexu kontrolných protilátok. Ak sa neobjaví čiara C, výsledok testu je neplatný a vzorka musí byť otestovaná znova použitím novej kazety.

UPOZORNENIA A OPATRENIA
- Iba na diagnostické použitie in-vitro.
- Všetky vzorky by sa mali považovať za schopné prenášať choroby. Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek pacientov a použitého obsahu súpravy dodržiavajte vhodné opatrenia. A dodržiavajte pokyny biologickej bezpečnosti.
- Pri zaobchádzaní s obsahom tejto súpravy noste vhodné osobné ochranné prostriedky (napr. ochranný odev, rukavice, okuliare).
- Správny odber, skladovanie a preprava vzoriek sú pre výkon tohto testu kľúčové.
- Po použití zlikvidujte. Testovacia kazeta nie je určená na opakované použitie.
- Činidlo 2 obsahuje kyslý roztok. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očima, opláchnite je veľkým množstvom vody.
- Nedotýkajte sa reakčnej oblasti na testovacej kazety.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte testovaciu kazetu, ak je vrecúško prepichnuté alebo zle uzavreté.
- Nezamieňajte uzávery fliaš s činidlami
- Nezamieňajte uzávery externého roztoku.
- V testovacej oblasti nefajčite, nejedzte ani nepite.
- Testovanie by mal vykonávať odborne vyškolený personál pracujúci v akreditovanom laboratóriu alebo kliníke a vzorky by mal odoberať kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Výsledky testov by mal interpretovať lekár spolu s klinickými nálezmi a výsledkami ďalších laboratórnych testov.
- Likvidácia diagnostických činidiel: Všetky vzorky a použité súpravy predstavujú riziko infekcie. Likvidácia diagnostických činidiel musí byť v súlade s miestnymi zákonmi o likvidácii infekčných chorôb alebo laboratórnymi predpismi.

SÚČASTI
Strep A Rapid Test obsahuje:
- 1x testovacia kazeta (zabalená vo vrecúšku s vysúšadlom)
- 1x Zarážadlo jazyka
- 1x jednorazový tampón
- 1x reagent 1 & 1x reagent 2
- 1x testovacia tuba & 1x hrot tuby
- 1x stojan na tuby
- 1x návod na použitie

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA
- Časovač
- Osobné ochranné prostriedky ako ochranné rukavice, lekárske masky, laboratórne plášte atď.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekčné prostriedky.

USKLADNENIE A STABILITA
- Testovaciu súpravu skladujte pri teplote 2 – 30 °C. Uchovávajte mimo dosahu svetla. Vystavenie teplotám a/alebo vlhkosti mimo uvedených rozhraní môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Nezmrazujte. Test používajte pri teplotách medzi 15-30°C.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie (vytlačenej na vrecúšku a krabici).

Poznámka: Všetky dátumy exspirácie sú vytlačené vo formáte Rok-Mesiac-Deň. 2022-06-18 znamená 18. Jún, 2022.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY
1. **Odber vzorky**
Odoberte vzorku výteru z hrdla pomocou jednorazového tampónu, ktorý je súčasťou testovacej súpravy. Osoba odoberajúca vzorku by mala zaistiť jazyk pomocou zatlačadla jazyka a potom pomocou tampónu presť za koreň jazyka k zadnej stene hltana, kryptám mandlí a bočným stenám. Jemne utrite oblasť hrdla 3-5-krát tampónom, aby ste zozbierali slizničné bunky, pričom sa vyhnite kontaktu s jazykom, vnútornými lícami a zubami. Tampón vložte späť do odberového zariadenia alebo do vhodnej prepravnej nádoby. Alternatívne môžete na odber vzorky použiť tampóny obsahujúce modifikované Stuartovo alebo Amiesovo médium.
2. **Zaobchádzanie so vzorkou**
Testovanie sa odporúča ihneď po odbere vzorky z hrdla. Ak nie je možné uskutočniť testovanie ihneď, vzorky výteru z hrdla by mali byť uskladnené v suchej, čistej, vzduchotesnej nádobe pri izbovej teplote maximálne 4 hodiny a maximálne 24 hodín pri teplote 2–8°C. NEZMRAZUITE.
Ak je

2. **Reattività crociata**
Non si è verificata alcuna reattività crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive. I seguenti organismi sono stati testati a 1 × 10^7 organismi/tampone e hanno mostrato risultati negativi.

Potenziali sostanze cross-reattive	Potenziali sostanze cross-reattive	Potenziali sostanze cross-reattive
Streptococco di gruppo F	*Streptococco di gruppo B*	*Streptococco pneumoniae*
Streptococco mutans	*Stafilococco aureo*	*Corynebacterium diphtheriae*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria secca	*Moraxella catarrhalis*	*Streptococco di gruppo C*
Streptococco di gruppo G	*Streptococco sanguinis*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus epidermidis	*Serratia marcescens*	*Klebsiella pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Neisseria gonorrhoeae*	*Neisseria subflava*
Haemophilus influenzae	/	/

3. **Sostanze interferenti**
Non si è verificata alcuna interferenza con le sostanze potenzialmente interferenti elencate di seguito.

Sostanza interferente	Concentrazione nel campione	Sostanza interferente	Concentrazione nel campione
4-acetamidofenolo	10 mg/mL	Spray per la gola alla benzocaina (Cepacol)	5% in volume
Pastiglie per la gola al mentolo	5% w/v	Sangue, tipo A	2% (v/v)
Acido acetilsalicilico	20 mg/mL	Sangue, tipo B	2% (v/v)
Albuterolo	0.083 mg/mL	Sangue, tipo AB	2% (v/v)
Amantadina	500 ng/mL	Sangue, tipo 0	2% (v/v)
Mometasone	500 ng/mL	Desametasone	10 mg/mL
Collutorio Listerine	5% (v/v)	Destrometorfano	10 mg/mL
Collutorio Leone	5% (v/v)	Difenidramina HCl	5 mg/mL
Compresse masticabili di acido ascorbico	5% by weight	Ibuprofene	10 mg/mL
Beclometasone	500 ng/mL	Mucina	1 mg/mL
Spray nasale	5% (v/v)	Oseltamivir	500 ng/mL
Ossimetazolina	0.05 mg/mL	Fenilefrina	1 mg/mL
Zanamivir	1 mg/mL	Tobramicina	500 ng/mL

4. **Effetto gancio**
Anche campioni contenenti fino a 1 x 10^7 CFU/mL di Streptococco di gruppo A possono risultare positivi. I test non mostrano effetto gancio o prozona fino alla massima concentrazione fisiologica osservata (1 x 10^7 CFU/mL).
5. **Riproducibilità**
Uno studio di riproducibilità è stato condotto da due operatori in tre siti per cinque giorni non consecutivi con tre lotti di test rapido per lo Streptococco A, inclusi due cicli al giorno, due repliche di ciascun campione per ciclo e ogni ciclo è stato eseguito da un operatore diverso. Lo studio di riproducibilità è stato condotto rispettivamente da due tecnici di produzione nel laboratorio di tecnologia di produzione, due tecnici di controllo qualità nel laboratorio di controllo qualità e un tecnico di ricerca e sviluppo nel laboratorio di ricerca e sviluppo per quattro livelli di concentrazione, con ciascuna concentrazione di campione ripetuta 5 volte su ciascun lotto, per un totale di tre lotti di dispositivi/strisce di test utilizzati, e testati una volta al giorno per cinque giorni. La concordanza intra-test è stata del 100%. La concordanza inter-sito è stata del 100%.

GR Wellion STREP A Rapid Test /Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Το Strep A Rapid Test είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων του στρεπτόκοκκου ομάδας Α σε ανθρώπινο δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος. Προορίζεται για τη βοηθητική διάγνωση της αιμολυτικής λοίμωξης στρεπτόκοκκου ομάδας Α.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ
Ο πυογόνος στρεπτόκοκκος είναι ένα είδος μη κινητού Gram-θετικών κόκκων οι οποίοι κατηγοριοποιούνται ως Ομάδα Α Lancefield, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις όπως η φαρυγγίτιδα, η λοίμωξη ανασπαστικού, το ιστερίδι, η ενδοκαρδίτιδα, η μηνιγγίτιδα και η αρθρίτιδα. [1] Εάν δεν λαμβάνεται αμέσως θεραπεία αυτές οι λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ρευματικού πυρετού ή ενός περιαμυγδαλικού αποστήματος. [2] Οι παραδοσιακές διαδικασίες αναγνώρισης για τη στρεπτοκοκκική λοίμωξη της ομάδας Α περιλαμβάνουν την απομόνωση και την ταυτοποίηση βιώσιμων οργανισμών χρησιμοποιώντας τεχνικές που απαιτούν 24 έως 48 ώρες ή περισσότερο. [3,4]
Το Strep A Rapid Test είναι μια ανοσολογική εξέταση που έχει σχεδιαστεί για την αναγνώριση του βακτηριδίου του στρεπτόκοκκου Α σε οροφαρυγγικές λοιμώξεις, δίνοντας αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών. Το τεστ χρησιμοποιεί αντισώματα ειδικά για το ολικό κύτταρο στρεπτόκοκκου ομάδας Α Lancefield για την επιλεκτική ανίχνευση του αντιγόνου του στρεπτόκοκκου Α σε δείγμα από λαιμική απόξεση.

ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ
Το Strep A Rapid Test είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής που βασίζεται στην αρχή της τεχνικής διπλού αντισώματος σάντουιτς. Η συσκευή ελέγχου αποτελείται από: 1) ένα μπορτό συζευγμένο επίθεμα που περιέχει μονοκλωνικά αντισώματα κουνελιού κατά του στρεπτόκοκκου ομάδας Α, συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό (συζεύγματα Strep A Ab), 2) μια ταινία μεμβράνης νιτροκυτταρίνης που περιέχει μια γραμμή ανίχνευσης (γραμμή Τ) και μια γραμμή ελέγχου (γραμμή C). Η γραμμή Τ είναι προ-επικαλυμμένη με περαιτέρω μονοκλωνικά αντισώματα κουνελιού κατά του στρεπτόκοκκου ομάδας Α, και η γραμμή C είναι προ-επικαλυμμένη με αντισώματα IgG κατάσκας αντι-κουνελιού.
Όταν ένας επαρκής όγκος ενός δείγματος ελέγχου προστεθεί στην υποδοχή δείγματος της συσκευής ελέγχου, το δείγμα περάτη κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδική δύναμη. Εάν υπάρχουν στο δείγμα τα αντιγόνα του στρεπτόκοκκου της ομάδας Α τότε αυτά θα δεσμευτούν με τα συζεύγματα Strep A Ab. Στη συνέχεια, το ανοσοσύμπλεγμα δεσμεύεται στη μεμβράνη από το προ-επικαλυμμένο αντιδραστήριο μονοκλωνικού αντισώματος κουνελιού κατά του στρεπτόκοκκου ομάδας Α, σχηματίζοντας μια μπορτό γραμμή Τ, υποδεικνύοντας ένα θετικό αποτέλεσμα ελέγχου για τον στρεπτόκοκκο ομάδας Α.
Η συσκευή ελέγχου περιέχει έναν εσωτερικό έλεγχο που εμφανίζεται στην γραμμή C με μπορτό χρώμα και προκαλείται από το ανοσοσύμπλεγμα των αντισωμάτων ελέγχου. Η γραμμή ελέγχου C εμφανίζεται ανεξάρτητα από το αν θα εμφανιστεί η γραμμή ανίχνευσης Τ. Εάν η γραμμή ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα του τεστ δεν είναι έγκυρο και το δείγμα πρέπει να επανεξεταστεί χρησιμοποιώντας άλλη συσκευή ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Για in-vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται ικανά να μεταδώσουν ασθένειες. Να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα κατά τη συλλογή, τον χειρισμό, την αποθήκευση και την απόρριψη των δειγμάτων ασθενών και των χρησιμοποιημένων υλικών του κιτ. Να τηρούνται οι οδηγίες βιοασφάλειας.
- Να φοράτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (π.χ. ποδιά, γάντια, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό του περιεχομένου του κιτ.
- Η σωστή συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων είναι κρίσιμη για την απόδοση της δοκιμής.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση. Η συσκευή ελέγχου δεν είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση.
- Το Αντιδραστήριο 2 περιέχει όξινο διάλυμα. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης στην συσκευή ελέγχου.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε την συσκευή ελέγχου εάν η θήκη είναι τρυπημένη ή κακώς οφραγισμένη.
- Μην εναλλάσσετε τα καπάκια των φιαλιδίων μεταξύ των αντιδραστηρίων.
- Μην εναλλάσσετε τα εξωτερικά καπάκια των διαλυμάτων ελέγχου.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε στον χώρο δοκιμών.
- Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο προσωπικό που εργάζεται σε διαπιστευμένο εργαστήριο ή κλινική, και τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ερμηνεύονται από ιατρό, σε συνδυασμό με τα κλινικά ευρήματα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.
- Απόρριψη διαγνωστικών αντιδραστηρίων: Όλα τα δείγματα και τα χρησιμοποιημένα κιτ ενέχουν κινδύνο μόλυνσης. Η απόρριψη των διαγνωστικών αντιδραστηρίων πρέπει να συμμορφώνεται με την τοπική νομοθεσία για την απόρριψη μολυσματικών αποβλήτων ή με τους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου.

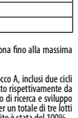
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
Το Strep A Rapid Test περιέχει:
- 1x συσκευή ελέγχου (συσκευασμένη σε θήκη με αποξηραντικό υλικό)
- 1x Γλωσσοπίεστρο
- 1x στυλεό μιας χρήσης
- 1x Αντιδραστήριο 1 και 1x Αντιδραστήριο 2
- 1x σωλήνας εξαγωγής & 1x καπάκι σωλήνα
- 1x βάση σωλήνα
- 1x Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ
- Χρονόμετρο
- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, όπως προστατευτικά γάντια, ιατρικές μάσκες, εργαστηριακές ποδιές κ.λπ.
- Κατάλληλοι περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
- Αποθηκεύστε το τεστ και μεταξύ 2-30°C. Κρατήστε μακριά από το φως. Η έκθεση σε θερμοκρασίες ή/και υγρασία εκτός των καθορισμένων συνθηκών μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην καταψύχετε. Χρησιμοποιήστε το τεστ σε θερμοκρασίες μεταξύ 15-30°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ πέραν της ημερομηνίας λήξης (εκτυπωμένη στη θήκη αλουμινίου και στο κουτί).

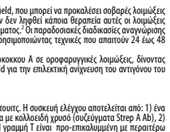
Σημείωση: Όλες οι ημερομηνίες λήξης εκτυπώνονται σε μορφή Έτος-Μήνας-Ημέρα. Το 2022-06-18 αποδηλώνει 18 Ιουνίου 2022.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
1. **Συλλογή δειγμάτων**
Συλλέξτε ένα δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος χρησιμοποιώντας τον στυλεό μιας χρήσης που παρέχεται με το τεστ κιτ. Ο λήπτης του δείγματος πρέπει να σταθεροποιήσει τη γλώσσα με έναν γλωσσοπίεστρο και, στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας το στυλεό, να τον περάσει πέρα από τη ρίζα της γλώσσας προς το οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα, τις κρύπτες των αμυγδαλών και τα πλάγια τοιχώματα. Να αποφεύγει σταθερά την περαστή του φάρυγγα 3–5 φορές με τον στυλεό, ώστε να συλλέξει επιθηλιακά κύτταρα του βλεννογόνου, αποφεύγοντας την επαφή με τη γλώσσα, τα εσωτερικά τοιχώματα των παρειών και τα δόντια. Στη συνέχεια, να εισάγει τον στυλεό πίσω στη συσκευή δειγματοληψίας ή σε κατάλληλο περιέκτη μεταφοράς.Ενεργά μικρόβια ή φυσιολογική χλωρίδα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στυλεοί που περιέχουν τροποποιημένο μέσο Stuart ή Amies.
2. **Χειρισμός δειγμάτων**
Συνιστάται να πραγματοποιήσετε τον έλεγχο αμέσως μετά τη συλλογή δείγματος φαρυγγικού επιχρίσματος. Εάν ο έλεγχος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, τα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, στεγνό, αεροστεγές δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 4 ώρες και στους 2-8°C για έως και 24 ώρες. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ. Εάν απαιτείται καλλιέργεια, τα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος πρέπει να μεταφερθούν σε εκλεκτικά αιματούχα τρυβλία για Ομάδα Α (GAS) για καλλιέργεια.

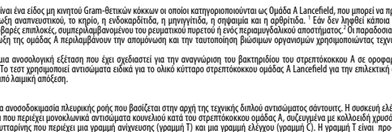


ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ
Αφήστε το τεστ κιτ, τα δείγματα και τα αντιδραστήρια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30° C) πριν από την διεξαγωγή ελέγχου. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική συσκευή από τη σφραγισμένη αλουμινένια θήκη και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατόν. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν η δοκιμή πραγματοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αλουμινένιας θήκης.

1. Προσθέστε 6 σταγόνες από το αντιδραστήριο 1 (λευκό καπάκι φιαλιδίου) και 4 σταγόνες από το αντιδραστήριο 2 (κόκκινο καπάκι φιαλιδίου) στον σωλήνα και ανακατέψτε σωστά.
2. Συλλέξτε το δείγμα σύμφωνα με τις οδηγίες της ανάτερας Συλλογή Δείγματος.
3. Μετά τη συλλογή του δείγματος, εισάγετε το βαμβακερό άκρο του στυλεού στον πλαστικό σωλήνα εξαγωγής που βρίσκεται στη βάση σωλήνα, που περιέχει τα δύο αντιδραστήρια που προστέθηκαν προηγουμένως.
4. Κρατήστε σταθερά την πλαστική λαβή του στυλεό και περιστρέψτε τον στυλεό περίπου 10 φορές στις πλευρές του σωλήνα εξαγωγής για να αναμειχθεί καλά το διάλυμα. Αφήστε το στυλεό να επωαστεί για 1 λεπτό.
5. Θγάλτε τον σωλήνα εξαγωγής (με τον στυλεό και το διάλυμα εκχύλισης ακόμα μέσα) από τη βάση του σωλήνα. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας, πιέστε τις πλευρές του σωλήνα εξαγωγής για να απελευθερώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το βαμβακερό άκρο του στυλεό και συλλέξτε το στον σωλήνα εξαγωγής. Αφαιρέστε τον στυλεό.
6. Απορρίψτε τον στυλεό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τοποθετήστε ξανά τον σωλήνα εξαγωγής σε ένα από τα ανοίγματα της βάσης του σωλήνα.
7. Προσθέστε το καπάκι του σωλήνα στον πλαστικό σωλήνα εξαγωγής.
8. Προσθέστε 3 σταγόνες στην υποδοχή δείγματος της συσκευής ελέγχου.
Σημείωση: Εάν η σταγόνα περιέχει φυσαλίδες αέρα, προσθέστε άλλη μια σταγόνα στην υποδοχή του δείγματος.
9. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 5 λεπτά. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ



Θετικό*: Εμφανίζονται δύο ευδιάκριτες έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή της γραμμής ανίχνευσης (Τ).
***Σημείωση:** Η ένταση του χρώματος της γραμμής ανίχνευσης (Τ) μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αντιγόνων του στρεπτόκοκκου της ομάδας Α που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος της γραμμής ανίχνευσης (Τ) θα πρέπει να θεωρείται θετική.
Αρνητικό: Μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), ενώ στην περιοχή της γραμμής ανίχνευσης (Τ) δεν εμφανίζεται καμία γραμμή, υποδεικνύοντας ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.
Μη έγκυρο: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η λανθασμένη διαδικασία είναι οι πιο πιθανοί λόγοι για την αστοχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα συσκευή ελέγχου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την συσκευή ελέγχου και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στη δοκιμή.Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) αποτελεί εσωτερικό θετικό διαδικαστικό έλεγχο. Αυτό επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, ικανοποιητική ροή μέσω της μεμβράνης και σωστή εκτέλεση της διαδικασίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
- Το Strep A Rapid Test προορίζεται για επαγγελματική χρήση, in-vitro διαγνωστική χρήση μόνο και προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων του στρεπτόκοκκου της ομάδας Α σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα του Strep A Rapid Test υποδηλώνει μόνο την παρουσία αντιγόνων στρεπτόκοκκου της ομάδας Α στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση αιμολυτικής στρεπτοκοκκικής λοίμωξης ομάδας Α.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να επιβεβαιωθούν με καλλιέργεια. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα προκύπτει εάν η συγκέντρωση των αντιγόνων του στρεπτόκοκκου της ομάδας Α στο φαρυγγικό επίχρισμα είναι ανεπαρκής ή κάτω από το όριο ανίχνευσης του τεστ.
- Η υποβολιπική ποσότητα αίματος ή βλέννας στο δείγμα στο στυλεό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του τεστ και να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμές, ο γιατρός μπορεί να θέσει οριστική διάγνωση μόνο μετά από αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
1. **Ακρίβεια**
Με βάση 247 δείγματα, τα αποτελέσματα του Strep A Rapid Test σε σύγκριση με μια μέθοδο καλλιέργειας παρουσιάζονται ως εξής:

Strep A Rapid Test	Μέθοδος καλλιέργειας		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	86	2	88
Αρνητικό	4	155	159
Σύνολο	90	157	247
Διαγνωστική ευαισθησία	95.56% (86/90, 95%CI, 89.12%~98.26%)		
Διαγνωστική ειδικότητα	98.73% (155/157, 95%CI, 95.47%~99.65%)		
Διαγνωστική ακρίβεια	97.57% (241/247, 95%CI, 94.80%~98.88%)		

2. **Διασταυρούμενη αντίδραση**
Δεν υπήρξε διασταυρούμενη αντίδραση με πιθανές ουσίες διασταυρούμενης αντίδρασης. Οι ακόλουθοι οργανισμοί ελέγχθηκαν σε 1 × 10^7 οργανισμούς/στυλεό και έδειξαν αρνητικά αποτελέσματα.

Πιθανοί παράγοντες διασταυρούμενης αντίδρασης	Πιθανοί παράγοντες διασταυρούμενης αντίδρασης	Πιθανοί παράγοντες διασταυρούμενης αντίδρασης
Στρεπτόκοκκος ομάδας F	Στρεπτόκοκκος ομάδας Β	*Στρεπτόκοκκος πνευμονίας*
Στρεπτόκοκκος mutans	*Σταφυλόκοκκος χρυσίζων*	*Κορυνοβακτηριο της διφθερίτιδος*
Κάντιντα αλμπικάνς	*Ψευδομονάδα αερισγόνος*	*Ναϊσσερια μηνιγγιτιδόκοκκος*
Ναϊσσερία σίκκα	*Μοράξελλα καταρραλίής*	*Στρεπτόκοκκος ομάδας C*
Στρεπτόκοκκος ομάδας G	*Στρεπτόκοκκος σαγγινίνος*	*Εντεροκόκκος φακεάλης*
Σταφυλόκοκκος επιδερμίτιδος	*Σεράτια μαρσέσενς*	*Κλεμπσιέλλα πνευμονίάς*
Μπορντέτέλλα περτσύσις	*Ναϊσσερια γονορροϊκή*	*Ναϊσσερια υποφλάβα*
Αιμόφιλος της γρίπης	/	/

3. **Παράγοντες παρεμβολής**
Δεν υπήρξε παρέμβαση με τους δυνητικά παρεμβατικούς παράγοντες που αναφέρονται παρακάτω.

Παράγοντες παρεμβολής	Συγκέντρωση στο δείγμα	Παράγοντες παρεμβολής	Συγκέντρωση στο δείγμα
4-Ακεταμιδοφαινόλη	10 mg/mL	Σπρέι λαιμού βενζοκαΐνης (Cepacol)	5% κατά όγκο
Δισκία/καραμέλες με μέντα για τον λαιμό	5% w/v	Αίμα, ομάδα Α	2% (v/v)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/mL	Αίμα, ομάδα Β	2% (v/v)
Αλβουτερόλη	0.083 mg/mL	Αίμα, ομάδα ΑΒ	2% (v/v)
Αμανταδίνη	500 ng/mL	Αίμα, ομάδα 0	2% (v/v)
Μομεταζόνη	500 ng/mL	Δεξαμεθαζόνη	10 mg/mL
Στοματικό διάλυμα Listerine	5% (v/v)	Δεξτρομεθορφάνη	10 mg/mL
Στοματικό διάλυμα Lion	5% (v/v)	Διφαινυδραμίνη υδροχλωρική	5 mg/mL
Μασώμενα δισκία ασκορβικού οξέος	5% κατά βάρος	Ιβουπροφαίνη	10 mg/mL
Μπεκλομεθαζόνη	500 ng/mL	Μουκίνη	1 mg/mL
Ρινικό σπρέι	5% (v/v)	Οσελταμιβίρη	500 ng/mL
Οξυμεταζολίνη	0.05 mg/mL	Φαινυλεφρίνη	1 mg/mL
Ζαναμιβίρη	1 mg/mL	Τομπραμυκίνη	500 ng/mL

4. **Φαινόμενο "Hook"**
Δείγματα που περιέχουν έως και 1 x 10^7 CFU/mL /mL στρεπτόκοκκου ομάδας Α μπορεί να είναι θετικά. Τα τεστ δεν δείχνουν φαινόμενο Hook ή προζώνης μέχρι τη μέγιστη παρατηρούμενη φυσιολογική συγκέντρωση (1 x 10^7 CFU/mL).
5. **Αναπαραγωγιμότητα**
Η μελέτη αναπαραγωγιμότητας πραγματοποιείται από δύο Τεχνικούς Παραγωγής στο εργαστήριο τεχνολογίας παραγωγής, δύο Τεχνικούς Ποιοτικού Ελέγχου (QC) στο εργαστήριο QC και έναν Τεχνικό Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) στο εργαστήριο R&D αντίστοιχα, για τέσσερα επίπεδα συγκέντρωσης, με κάθε συγκέντρωση δείγματος να επαναλαμβάνεται 5 φορές σε κάθε μία από τις συνολικά τρεις παρτίδες διαγνωστικών συσκευών/ταινιών που χρησιμοποιήθηκαν, και οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες.Η συμφωνία εντός της ανάλυσης ήταν 100%. Η ενδοτοπική συμφωνία ήταν 100%.

SE Wellion STREP A snabbtest / Bruksanvisning

AVSETT ÄNDAMÅL
Strep A snabbtest är en lateral flödeskromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av grupp A streptokockantigener i halsprover från människa. Den är avsedd att användas för kompletterande diagnos av hemolytisk streptokockinfektion grupp A. Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.

SAMMANFATTNING
Streptococcus pyogenes är en art av icke-rörliga grampositiva kocker som kategoriseras som Lancefield grupp A, vilket kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, luftvägsinfektion, impetigo, endokardit, hjärnhinneinflammation, puerperal sepsis och artrit.[1] Om dessa infektioner inte behandlas kan de leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber eller en peritonsillär abscess.[2] Traditionella identifieringsprocedurer för grupp A streptokockinfektion innebär isolering och identifiering av livskraftiga organismer med hjälp av tekniker som kräver 24 till 48 timmar eller längre.[3,4]
Strep A-snabbtestet är ett immunologiskt test utformat för specifik identifiering av Streptococcus A-bakterier vid orofaryngeala infektioner och resultat ges inom 5 minuter. Testet använder antikroppar specifika för helcells-Lancefield grupp A-streptokocker för att selektivt detektera Strep A-antigen i ett halsprov.

TESTPRINCIP
Strep A Rapid Test är en lateral flow-immunanalys baserad på principen om dubbelantikropps-sandwichteknik. Testkassetten består av: 1) en vinröd konjugattkompress innehållande monoklonala antikroppar mot kanin-antigrupp A-streptokocker konjugerade med kolloidalt guld (Strep A Ab-konjugat), 2) en kasett innehållande nitrocellulosamembran med en testlinje (T-linje) och en kontrollinje (C-linje). T-linjen är förbelagd med ytterligare monoklonala antikroppar mot kanin-antigrupp A-streptokocker, och C-linjen är förbelagd med get-anti-kanin-IgG.
När en tillräcklig volym av ett testprov har placerats i testkassettens provbrunn, migrerar provet med kapillärkraft längs membranet. Grupp A Streptococcus-antigenerna, om de finns i provet, kommer att binda till Strep A Ab-konjugaten. Immunkomplexet fångas sedan upp på membranet av det förbelagda monoklonala antikroppsreagenset mot kanin-antikroppar mot grupp A Streptococcus, vilket bildar en vinröd T-linje, vilket indikerar ett positivt testresultat för grupp A Streptococcus.
Testet innehåller en intern kontroll (C-linje) som, oavsett färgutveckling på T-linjen, ska uppvisa en vinröd kontrollinje, orsakad av immunkomplexet i kontrollantikropparna. Om ingen C-linje visas är testresultatet ogiltigt och provet måste testas om med en annan testkassett.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast för in vitro-diagnostisk användning.
- Alla prover bör anses kunna sprida smitta. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover och använt kitinnehåll. Och följ riktlinjerna för biosäkerhet.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. skyddsrock, handskar, skyddsglasögon) när du hanterar innehållet i detta kit.
- Korrekt provinsamling, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda.
- Kassera efter användning. Testkassetten ska ej återanvändas.
- Reagens 2 innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med rikligt med vatten.
- Rör inte vid reaktionsområdet på testkassetten
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte testkassetten om påsen är punkterad eller dåligt förseglad.
- Skifta inte askornas kork mellan reagenserna.
- Byt inte ut locken på den externa kontrollösningen
- Ät, drick eller rök inte i testområdet.
- Testning bör utföras av professionellt utbildad personal som arbetar på ett ackrediterat laboratorium eller klinik och prover bör samlas in av kvalificerad medicinsk personal.
- Testresultaten bör tolkas av en läkare tillsammans med kliniska fynd och andra laboratorietestresultat.
- Kassering av diagnostiska reagenser: Alla prover och använda kit medför en infektionsrisk. Kassering av diagnostiska reagenser måste följa lokala föreskrifter om hantering av infektionssjukdomar eller laboratorieföreskrifter.

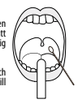
KOMPONENTER
Strep A snabbtest innehåller:
- 1x testkassett (förpackad i påse med torkmedel)
- 1x Tungspatel
- 1x Tungspatel engångs provtagningspinne
- 1x Reagens 1 och 1x Reagens 2
- 1x provrör och 1x rörspets
- 1x rörstall
- 1x Bruksanvisning

NÖDVÄNDIGT MATERIAL MEN SOM INTE MEDFÖLJER
- Timer
- Personlig skyddsutrustning, såsom skyddshandskar, munskydd, laboratorierockar etc.
- Lämpliga behållare för biologiskt farligt avfall och desinfektionsmedel.

FÖRVARING OCH STABILITET
- Förvara testkitet mellan 2–30 °C och 10–80 % relativ luftfuktighet. Förvaras åtskilt från ljus. Exponering för temperaturer och/eller luftfuktighet utanför de angivna förhållandena kan orsaka felaktiga resultat.
- Frys inte. Använd testet vid temperaturer mellan 15–30 °C.
- Använd inte efter utgångsdatumet (tryckt på foliepåsen och asken).
- För att undvika risker och för att få optimala resultat bör testet utföras inom en timme efter att testkassetten tagits ut ur den förseglade foliepåsen. Om temperaturen är högre än 30 °C eller luftfuktigheten är över 90 %, använd den omedelbart efter att foliepåsen öppnats.
- Reagenserna är stabila i 24 månader. Extraktionsreagenser, som har använts flera gånger vid öppning/stängning, uppvisar fortfarande förväntad funktionalitet.

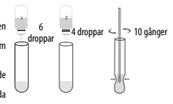
Observera: Alla utgångsdatum är tryckta i år-månad-dag-format. 2022-06-18 anger den 18 juni 2022.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE
1. **Provtagning**
Samla ett halsprov med hjälp av den engångspinne som medföljer testkitet. Använd tungspateln för att hålla ned tungan, för sedan provtagningspinnen förbi tungroten till den bakre svalgväggen, tonsillkryptorna och laterala väggarna. Torka försiktigt av halsområdet 3–5 gånger med pinnen för att samla in slemhinneceller. Undvik att vidröra tungan, insidan av kinderna och tänderna. Sätt tillbaka pinnen i provtagningsenheten eller en lämplig transportbehållare. Alternativt kan pinnen innehållande modifierat Stuart- eller Amies-medium användas för provtagning.



2. **Provhantering**
Testning rekommenderas omedelbart efter att ett halsprov tagits. Om testet inte kan utföras omedelbart bör halsproverna förvaras i en ren, torr och lufttät behållare i rumstemperatur upp till 4 timmar och vid 2–8 °C i upp till 24 timmar. FÅR INTE FRYSAS. Om odling krävs bör halsprover överföras till grupp A selektiva (GAS) blodagarplattor för odling.

TESTPROCEDUR
Låt tester, prover och reagenser anta rumstemperatur (15–30 °C) före testning. Ta ut testenheten ur den förseglade foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bäst resultat erhålls om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.



1. Tillsätt 6 droppar reagens 1 (vitt flasklock) och 4 droppar reagens 2 (rött flasklock) i provröret och blanda ordentligt genom att försiktigt snurra provröret.
2. Insamling av prov, se Provtagning
3. Efter att provet har samlats in, för in pinnens bomullsspets i plastprovröret som placerats i provrörsstället, innehållande de två tidigare tillsatta reagenserna.
4. Håll fast provpinnens plasthandtag och rotera provpinnen cirka 10 gånger mot sidorna av provröret för att blanda lösningen ordentligt. Låt provpinnen inkubera i 1 minut.
5. Ta ut provröret (med provpinnen och extraktionsvätskan fortfarande i) från provrörsstället. Tryck ihop provrörets sidor med tummen och pekfingret för att krama ut så mycket vätska som möjligt från provpinnens bomullstopp och samla upp den i provröret. Ora ut provpinnen.
6. Kassera provpinnen enligt lokala föreskrifter och sätt tillbaka provröret i en av öppningarna på provrörsstället.
7. Sätt i rörspetsen på plastprovröret.
8. Tillsätt 3 droppar i provbrunnen som finns på testkassetten.
Obs: Om den dispenserade droppen innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe i prov