



REF 45FK12

Specimen collection and handling

1. Specimen collection

Throat swab specimens should be collected using standard clinical methods. To collect a throat swab specimen, hold down the tongue with a depressor and rub the swab on the tonsils or any areas of inflammation in the back of the throat with pus or redness. Be careful not to touch the tongue or sides of the mouth with the swab. Use sterile swabs on solid plastic shafts to collect throat specimen; do not use swabs with calcium alginate or cotton tip or with wooden shafts. The swab's extraction reagents will kill the bacteria, making it impossible to culture a specimen on the swab. If bacterial culture is required, gently streak the swab on a 5 % sheep blood agar plate before testing. Alternatively, a dual swab procedure or a subsequent second swab specimen may be collected for a culture.

2. Specimen transport and storage

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection.

Swabs can be held in any clean, dry plastic tube or sleeve for up to 4 hours at 15 – 30 °C, or for up to 24 hours if refrigerated (2 – 8 °C) before processing. The use of charcoal or agar medium is not recommended.

Bioline™

Strep A

Group A Streptococcal Antigen Rapid Test

Test rapide de détection de l'antigène du streptocoque du groupe A

Prueba rápida de antígeno estreptocócico del Grupo A

ENGLISH

About the test

[Introduction]

Streptococcus is a group of gram-positive bacteria, some species of which cause disease. Streptococci are spherical and divide by fission but remain attached and thus grow in beadlike chains. The incidence and severity of streptococcal diseases decreased dramatically after the introduction of antibiotics (penicillin, erythromycin, and select cephalosporins are effective against the organisms), but in the late 1980s the medical community was shaken by the emergence of several severe forms of streptococcal infection and drug-resistant strains. Group A Streptococcus (GAS) causes numerous infections, chiefly of the respiratory tract, but can also affect other organ systems such as the skin and lungs. The throat infections are rarely serious and, as with most respiratory infections, are typically easily handled by the immune system. Sometimes, however, the immune system forms antibodies that can cross react with the blood vessels in various organs of the body, a condition known as vasculitis. The vasculitis characteristic of a streptococcal infection is scarlet fever or scarlatina.

[Test principle]

The Bioline™ Strep A Test strip has 2 pre-coated lines on the surface of the strip: "T" (test line) and "C" (control line). Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the control reagents are working. Both the test line and the control line will be visible in the result window if enough GAS antigens are present in the specimen. If GAS antigens are not present or are present at very low levels in the specimen, no color will appear at the test line.

[Intended use]

The Bioline™ Strep A Test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of GAS antigens in throat swab specimens or confirmation of presumptive GAS colonies recovered from a culture. The assay detects both viable and nonviable organisms in throat swabs and culture colonies within 5-10 minutes. The Bioline™ Strep A test strips are immobilized with goat anti-Streptococcus Group A and specially selected antibodies are used as detector materials. This test is intended for professional use.

ENGLISH

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Strep A Test kit contains the following items to perform the assay:

• 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches

• Extraction reagent A (1 x 5 ml/vial) 

• Extraction reagent B (1 x 5 ml/vial)

• Positive control (1 x 1 ml/vial)

• Negative control (1 x 1 ml/vial)

• 25 Sterile throat swabs

• 25 Disposable test tubes

• 1 Instructions for use

• 2 Active ingredients of main components

• 1 test strip includes:

- Gold Conjugates: Rabbit anti-Strep A-gold colloid (0.126±0.025 µg), Mouse IgG-gold colloid (0.042±0.008 µg)

- Test line: Goat anti-Strep A (1.0±0.2 µg)

- Control line: Goat anti-mouse IgG (0.5±0.1 µg)

• Extraction reagent A contains 2 M sodium nitrite (q.s.)

• Extraction reagent B contains 0.2 M acetic acid (q.s.)

• Positive control: heat-inactivated Group A Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Negative control: heat-inactivated Group B Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

ENGLISH

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Strep A Test kit contains the following items to perform the assay:

• 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches

• Extraction reagent A (1 x 5 ml/vial) 

• Extraction reagent B (1 x 5 ml/vial)

• Positive control (1 x 1 ml/vial)

• Negative control (1 x 1 ml/vial)

• 25 Sterile throat swabs

• 25 Disposable test tubes

• 1 Instructions for use

• 2 Active ingredients of main components

• 1 test strip includes:

- Gold Conjugates: Rabbit anti-Strep A-gold colloid (0.126±0.025 µg), Mouse IgG-gold colloid (0.042±0.008 µg)

- Test line: Goat anti-Strep A (1.0±0.2 µg)

- Control line: Goat anti-mouse IgG (0.5±0.1 µg)

• Extraction reagent A contains 2 M sodium nitrite (q.s.)

• Extraction reagent B contains 0.2 M acetic acid (q.s.)

• Positive control: heat-inactivated Group A Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Negative control: heat-inactivated Group B Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

ENGLISH

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Strep A Test kit contains the following items to perform the assay:

• 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches

• Extraction reagent A (1 x 5 ml/vial) 

• Extraction reagent B (1 x 5 ml/vial)

• Positive control (1 x 1 ml/vial)

• Negative control (1 x 1 ml/vial)

• 25 Sterile throat swabs

• 25 Disposable test tubes

• 1 Instructions for use

• 2 Active ingredients of main components

• 1 test strip includes:

- Gold Conjugates: Rabbit anti-Strep A-gold colloid (0.126±0.025 µg), Mouse IgG-gold colloid (0.042±0.008 µg)

- Test line: Goat anti-Strep A (1.0±0.2 µg)

- Control line: Goat anti-mouse IgG (0.5±0.1 µg)

• Extraction reagent A contains 2 M sodium nitrite (q.s.)

• Extraction reagent B contains 0.2 M acetic acid (q.s.)

• Positive control: heat-inactivated Group A Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Negative control: heat-inactivated Group B Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

ENGLISH

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Strep A Test kit contains the following items to perform the assay:

• 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches

• Extraction reagent A (1 x 5 ml/vial) 

• Extraction reagent B (1 x 5 ml/vial)

• Positive control (1 x 1 ml/vial)

• Negative control (1 x 1 ml/vial)

• 25 Sterile throat swabs

• 25 Disposable test tubes

• 1 Instructions for use

• 2 Active ingredients of main components

• 1 test strip includes:

- Gold Conjugates: Rabbit anti-Strep A-gold colloid (0.126±0.025 µg), Mouse IgG-gold colloid (0.042±0.008 µg)

- Test line: Goat anti-Strep A (1.0±0.2 µg)

- Control line: Goat anti-mouse IgG (0.5±0.1 µg)

• Extraction reagent A contains 2 M sodium nitrite (q.s.)

• Extraction reagent B contains 0.2 M acetic acid (q.s.)

• Positive control: heat-inactivated Group A Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Negative control: heat-inactivated Group B Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

ENGLISH

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Strep A Test kit contains the following items to perform the assay:

• 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches

• Extraction reagent A (1 x 5 ml/vial) 

• Extraction reagent B (1 x 5 ml/vial)

• Positive control (1 x 1 ml/vial)

• Negative control (1 x 1 ml/vial)

• 25 Sterile throat swabs

• 25 Disposable test tubes

• 1 Instructions for use

• 2 Active ingredients of main components

• 1 test strip includes:

- Gold Conjugates: Rabbit anti-Strep A-gold colloid (0.126±0.025 µg), Mouse IgG-gold colloid (0.042±0.008 µg)

- Test line: Goat anti-Strep A (1.0±0.2 µg)

- Control line: Goat anti-mouse IgG (0.5±0.1 µg)

• Extraction reagent A contains 2 M sodium nitrite (q.s.)

• Extraction reagent B contains 0.2 M acetic acid (q.s.)

• Positive control: heat-inactivated Group A Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Negative control: heat-inactivated Group B Streptococcus (1.25x10⁷ CFU/ml)

• Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

Product identifier	Trade name	Bioline™ Strep A Extraction reagent A
Hazardous substance	Sodium nitrite (CAS No. 7632-00-0)	
Classification	Acute toxicity (oral) Category 4	Precautory statements
Hazard Pictogram		Preven-tion P264: Wash hands thoroughly after handling P270: Do not eat, drink or smoke when using this product Re-sponse P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell P330: Rinse mouth Signal Word Warning Disposal P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation
Signal Word	Warning	
Hazard Statement	H302: Harmful if swallowed	

Materials required but not provided

• Protective gloves, Timer, Biohazard container.

Kit storage and stability

1. The Bioline™ Strep A Test strip should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C . Do not freeze the kit or its components.

2. The test strip is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test strip from the foil pouch.

3. Do not use the test kit beyond its expiration date.

4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.

5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test strip.

2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.

3. Do not eat or smoke while handling specimens.

4. All specimens should be handled as being potentially infectious.

5. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.

6. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and extraction reagent.

7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

8. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.

9. Do not mix or interchange with different specimens.

10. The components in the test kit have been quality control tested as a standard batch unit. Do not mix components with different lot numbers.

11. To avoid cross contamination, do not allow the tip of the reagent bottles to come in contact with specimen swabs.

12. Do not drink extraction reagent.

13. The extraction reagent contains a proprietary anti-microbial agent which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with extraction reagent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. 3 drops of reagent A
3 gouttes de réactif A
3 gotas de reactivo A

2. 3 drops of reagent B
3 gouttes de réactif B
3 gotas de reactivo B

3. Keep the swab in the test tube for 1 minute. The swab can remain in the test tube for up to 15 minutes.
Laisser l'écouvillon dans le tube à essai pendant 1 minute, sans dépasser 15 minutes.
Mantenga el hisopo de muestra en el tubo de ensayo por lo menos durante 1 minuto. Se puede mantener el hisopo hasta por 15 minutos.

4. Discard the swab squeezing it against the test tube wall.
Presser l'écouvillon contre la paroi du tube à essai, puis le jeter.
Deseche el hisopo oprimiéndolo contra la pared del tubo.

5. Place the test strip and read at 5 - 10 mins.
Posicionar la bandelette de test et lire au bout de 5 à 10 minutes.
Coloque la tira de prueba y lee en 5 - 10 minutos.

x5 - 10

5 - 10 MIN

INVALID / INVALIDE / INVÁLIDO

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]

Le genre Streptococcus est un groupe de bactéries à gram positif, dont certaines espèces sont à l'origine de maladies. De forme sphérique, les streptocoques se divisent par fission tout en demeurant attachés et grossissent ainsi en chaînes semblables à des perles. Bien que l'incidence et la sévérité des maladies à streptocoques aient considérablement diminué grâce à l'utilisation des antibiotiques (la pénicilline, l'érythromycine et certaines céphalosporines sont efficaces contre ces organismes), la fin des années 1980 a vu émerger plusieurs formes sévères d'infections à streptocoques et de souches résistantes aux médicaments qui ont semé le trouble dans la communauté médicale. Les streptocoques du groupe A (SGA) sont à l'origine de nombreuses infections, essentiellement des voies respiratoires, mais ils peuvent également affecter d'autres organes comme la peau et les pommuns. Les infections de la gorge sont rarement graves et, comme dans la plupart des infections respiratoires, sont généralement facilement contrearrées par le système immunitaire. Cependant, il arrive parfois que le système immunitaire crée des anticorps qui peuvent provoquer une réaction croisée avec les vaisseaux sanguins de divers organes; cette pathologie est connue sous le nom de vasculite. La vasculite caractéristique d'une infection à streptocoques est une fièvre écarlate ou scarlatine.

[Principe du test]

La bandelette de test Bioline™ Strep A comporte en surface 2 lignes pré-enduites : « T » (ligne de test) et « C » (ligne de contrôle). Ni la ligne de test, ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test et apparaît systématiquement si le test est réalisé correctement et si les réactifs fonctionnent normalement. La ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles dans la fenêtre de résultat si la quantité d'antigènes anti-SGA dans l'échantillon est suffisante. S'il n'y a pas d'antigène anti-SGA, ou s'ils sont présents en très faible quantité dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît au niveau de la ligne de test.

[Usage prévu]

Le test Bioline™ Strep A est un test par immunochromatographie conçu pour la détection qualitative des antigènes anti-SGA dans des prélèvements pharyngés réalisés à l'aide d'un écouvillon ou pour la confirmation de l'existence de colonies de SGA dans une culture. Le test détecte à la fois les organismes viables et non viables dans les prélèvements pharyngés et dans les colonies mises en culture dans les 5 à 10 minutes. Les bandelettes de test Bioline™ Strep A comportent des anticorps de chèvre anti-streptocoque du groupe A immobilisés et des anticorps spécialement sélectionnés sont utilisés pour la détection. Ce test est conçu pour une utilisation professionnelle.

FRANÇAIS

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ Strep A contient les éléments suivants pour la réalisation du test :

• 25 bandelettes de test avec agent déshydratant emballées dans des pochettes individuelles en aluminium

• Réactif d'extraction A (1 x 5 ml/flacon) 

• Réactif d'extraction B (1 x 5 ml/flacon)

• Contrôle positif (1 x 1 ml/flacon)

• Contrôle négatif (1 x 1 ml/flacon)

• 25 écouvillons stériles

• 25 Tubes à essai jetables

• 1 mode d'emploi

2. Principes actifs des principaux composants

• 1 bandelette de test contient :

- Conjugués d'or : anti-Strep A de lapin – or colloïdal (0,126 ± 0,025 µg), IgG de souris – or colloïdal (0,042 ± 0,008 µg)

- Ligne de test : anti-Strep A de chèvre (1,0 ± 0,2 µg)

- Ligne de contrôle : IgG de chèvre anti-souris (0,5 ± 0,1 µg)

FRANÇAIS

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ Strep A contient les éléments suivants pour la réalisation du test :

• 25 bandelettes de test avec agent déshydratant emballées dans des pochettes individuelles en aluminium

• Réactif d'extraction A (1 x 5 ml/flacon) 

• Réactif d'extraction B (1 x 5 ml/flacon)

• Contrôle positif (1 x 1 ml/flacon)

• Contrôle négatif (1 x 1 ml/flacon)

• 25 écouvillons stériles

• 25 Tubes à essai jetables

• 1 mode d'emploi

2. Principes actifs des principaux composants

• 1 bandelette de test contient :

- Conjugués d'or : anti-Strep A de lapin – or colloïdal (0,126 ± 0,025 µg), IgG de souris – or colloïdal (0,042 ± 0,008 µg)

- Ligne de test : anti-Strep A de chèvre (1,0 ± 0,2 µg)

- Ligne de contrôle : IgG de chèvre anti-souris (0,5 ± 0,1 µg)

FRANÇAIS

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ Strep A contient les éléments suivants pour la réalisation du test :

• 25 bandelettes de test avec agent déshydratant emballées dans des pochettes individuelles en aluminium

• Réactif d'extraction A (1 x 5 ml/flacon) 

• Réactif d'extraction B (1 x 5 ml/flacon)

• Contrôle positif (1 x 1 ml/flacon)

• Contrôle négatif (1 x 1 ml/flacon)

• 25 écouvillons stériles

• 25 Tubes à essai jetables

• 1 mode d'emploi

2. Principes actifs des principaux composants

• 1 bandelette de test contient :

- Conjugués d'or : anti-Strep A de lapin – or colloïdal (0,126 ± 0,025 µg), IgG de souris – or colloïdal (0,042 ± 0,008 µg)

- Ligne de test : anti-Strep A de chèvre (1,0 ± 0,2 µg)

- Ligne de contrôle : IgG de chèvre anti-souris (0,5 ± 0,1 µg)

FRANÇAIS

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ Strep A contient les éléments suivants pour la réalisation du test :

• 25 bandelettes de test avec agent déshydratant emballées dans des pochettes individuelles en aluminium

• Réactif d'extraction A (1 x 5 ml/flacon) 

• Réactif d'extraction B (1 x 5 ml/flacon)

• Contrôle positif (1 x 1 ml/flacon)

• Contrôle négatif (1 x 1 ml/flacon)

• 25 écouvillons stériles

• 25 Tubes à essai jetables

• 1 mode d'emploi

2. Principes actifs des principaux composants

• 1 bandelette de test contient :

- Conjugués d'or : anti-Strep A de lapin – or colloïdal (0,126 ± 0,025 µg), IgG de souris – or colloïdal (0,042 ± 0,008 µg)

- Ligne de test : anti-Strep A de chèvre (1,0 ± 0,2 µg)

- Ligne de contrôle : IgG de chèvre anti-souris (0,5 ± 0,1 µg)

Identification du produit	Nom commercial	Bioline™ Strep A Réactif d'extraction A
Substance dangereuse	Nitrite de sodium (CAS No. 7632-00-0)	
Classification	Toxicité aigüe (orale) Catégorie 4	
Pictogramme de danger		Préven-tion P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit Interven-tion P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 : Rincer la bouche Élimina-tion P501 : Éliminer le contenu/recipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales
Mention d'avertissement	Attention	
Mention de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion	

Matériel nécessaire non fourni

• Gants de protection, minuteur, conteneur pour déchets présentant un danger biologique.

Stockage et stabilité du kit

1. Le test Bioline™ Strep A doit être conservé entre 1 et 30 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.

2. Le bandelette de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de son emballage en aluminium.

3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.

4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.

5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser la bandelette de test.

2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.

3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.

4. Tous les échantillons doivent être traités comme potentiellement infectieux.

5. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.

6. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols des échantillons et du réactif d'extraction.

7. Nettoyer minutieusement tout dèverement à l'aide d'un désinfectant approprié.

8. Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés dans un conteneur pour déchets dangereux.

9. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.

10. Les composants du kit de test ont fait l'objet d'un contrôle qualité en tant que lot standard. Ne pas mélanger de composants issus de différents lots.

11. Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas laisser l'extrémité des flacons de réactifs entrer en contact avec des écouvillons de prélèvement.

12. Ne pas ingérer le réactif d'extraction.

13. Le réactif d'extraction contient un agent antimicrobien exclusif qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le réactif d'extraction et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Prélèvement et manipulation des échantillons

1. Prélèvement des échantillons

Les prélèvements pharyngés à l'aide d'un écouvillon doivent être effectués conformément aux méthodes cliniques standard. Pour effectuer un prélèvement pharyngé, abaisser la langue à l'aide d'un abaisseur de langue et frotter l'écouvillon sur les amygdales ou sur toute zone présentant des signes d'inflammation, rouge ou purulente, à l'arrière de la gorge. S'assurer que l'écouvillon ne touche ni la langue, ni l'intérieur des joues. Utiliser des écouvillons stériles sur des tiges solides en plastique afin d'éviter le prélèvement ; ne pas utiliser d'écouvillons dont l'extrémité comporte du coton ou de l'alginate de calcium ; ne pas utiliser d'écouvillons avec des tiges en bois. Les réactifs d'extraction de l'écouvillon tuent les bactéries, ce qui rend impossible la mise en culture du prélèvement. Si une culture bactérienne est nécessaire, frotter doucement l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang de mouton à 5 % avant de procéder au test. Il est également possible de procéder en utilisant deux écouvillons ou d'effectuer immédiatement un second prélèvement à l'aide d'un écouvillon pour pratiquer une culture.

TEST INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN

NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO

POSITIVE / POSITIF / POSITIVO

INVALID / INVALIDE / INVÁLIDO

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos

Temperature limitation
Limites de température
Limitaciones de temperatura

Lot Number
Numéro de lot
Número de Lote

Authorized Representative
Représentant autorisé
Representante autorizado

Manufacturer
Fabricant
Fabricante

For in vitro diagnostic use only
Pour diagnostic in vitro uniquement
Solo para uso de diagnóstico in vitro

Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Catalog Number
Référence catalogue
Número de catálogo

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso

Biological Risks
Risques biologiques
Riesgos biológicos

Keep dry
Garder au sec
Manténgase seco

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación

Caution
Attention
Atención

Use By
Date de péremption
Fecha de caducidad

Contains sufficient for X tests
Contient suffisant pour X tests
Contiene suficiente para X pruebas

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Manténgase fuera de la luz del sol

CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC
Marquage CE conforme à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado

ESPAÑOL

Acercas de la prueba

[Introducción]

El estreptococo, un grupo de bacteria grampositivo del género Streptococcus, algunos de los cuales pueden desarrollar enfermedades. Los estreptococos son esféricos y se dividen por fisión pero se mantienen adheridos de modo que crecen en cadenas parecidas a cuentas. La incidencia y severidad de las enfermedades estreptocócicas disminuyó drásticamente después de la introducción de antibióticos (penicilina, eritromicina y cefalosporinas seleccionadas, todas ellas efectivas contra los organismos), pero la comunidad médica fue sacudida a finales de la década de los ochenta por el arribo de algunas formas severas de infección estreptocócica y por el surgimiento de algunas cepas resistentes a los drogas. El grupo A streptococcus (GAS) causa numerosas infecciones principalmente el tracto respiratorio, pero también envuelve otros sistemas del organismo, particularmente la piel y los pulmones. Las infecciones de la garganta raramente son serias y ordinarias, al igual que la mayoría de las enfermedades respiratorias, son manejadas por el sistema inmunológico sin mucha dificultad. Desafortunadamente, el sistema inmunológico de los humanos tiende a confundirse al combatir este germen y forma anticuerpos que pueden causar reacciones cruzadas con los vasos sanguíneos en varios órganos del cuerpo. Esto se llama vasculitis. La vasculitis característica de la infección por estreptococo es la fiebre escarlata o escarlatina.

[Principio del test]

La prueba de tira Bioline™ Strep A tiene 2 líneas impregnadas "T" (línea de prueba) y "C" (línea de control) en la superficie de la tira. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control se usa como control del proceso. La línea de control siempre debería aparecer si el procedimiento de la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos de la prueba están funcionando. La presencia de dos bandas de color será visible en la ventana de resultados si hay suficientes antígenos estreptocócicos del Grupo A en la muestra. Si los antígenos estreptocócicos del Grupo A no están presentes o en un nivel muy bajo en la muestra, no aparecerá ningún color en la "línea de prueba".

[Uso previsto]

La prueba Bioline™ Strep A es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de los antígenos estreptocócicos del Grupo A directamente de muestras de la garganta o confirmación de colonias presuntamente del Grupo A estreptocócico recuperadas de cultivos. El ensayo detecta organismos ya sea viable o no viables directamente de hisopos de la garganta o colonias de cultivos en 5-10 minutos. Las tiras de prueba de Bioline™ Strep A están inmunizadas con anti-estreptococos del Grupo A de cabra. Los anticuerpos especialmente seleccionados son usados como materiales de detección. Esta prueba está prevista para uso profesional.

ESPAÑOL

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Extracción de la muestra]

1. Permita que la tira de prueba y la muestra se aclimaten a la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

2. Justo antes de la prueba, añada 3 gotas (150 µl) de reactivo A y 3 gotas (150 µl) de reactivo B en un tubo de ensayo desechable. Cuando añada las gotas mantenga la botella del reactivo verticalmente de modo que se forme una gota completa.

3. Inmediatamente añada la muestra de hisopo de la garganta del paciente. Exprima el fondo del tubo de modo que comprima la cabeza del hisopo. Gire el hisopo por lo menos 5 - 10 veces.

4. Mantenga el hisopo de muestra en el tubo de ensayo por lo menos durante 1 minuto. Se puede mantener el hisopo hasta por 15 minutos.

5. Exprima el hisopo firmemente mientras lo remueve del tubo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de desechos biológicos.

ESPAÑOL

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Reacción con la tira de prueba]

1. Remueva la tira de prueba de su bolsa metálica

2. Coloque la tira de prueba en el tubo de ensayo con las flechas de la tira de prueba apuntando hacia abajo. No mueva la tira de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

3. Interprete los resultados de la prueba a los 5 - 10 minutos. No la interprete después de 10 minutos.

ESPAÑOL

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Reacción con la tira de prueba]

1. Permita que la tira de prueba y el control negativo y positivo estén a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

2. Justo antes de la prueba, añada 3 gotas (150 µl) de reactivo A y 3 gotas (150 µl) de reactivo B en un tubo de ensayo desechable. Cuando añada las gotas mantenga la botella del reactivo verticalmente de modo que se forme una gota completa.

3. Mezcle completamente el control negativo y el control positivo agitando la botella vigorosamente y añada 30 µl de control negativo al control positivo al nuevo hisopo de garganta estéril.

4. Mantenga el hisopo de muestra en el tubo de ensayo por lo menos durante 1 minuto. Se puede mantener el hisopo hasta por 15 minutos.

5. Exprima el hisopo firmemente mientras lo remueve del tubo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de desechos biológicos.

ESPAÑOL

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Confirmación de cultivo]

La prueba de Bioline™ Strep A se puede utilizar para confirmar la identificación de estreptococo del Grupo A en placas de agar de sangre. Coloque ligeramente una colonia con un hisopo estéril. No frote la placa. Siglas anteriores instrucciones de la sección "Procedimiento de la prueba" para analizar el hisopo.

ESPAÑOL

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Interpretación de la prueba (consulte la figura)]

1. Resultado negativo: Solamente aparece la línea de control (C).

2. Resultado positivo: Aparece la línea de control (C) y la línea de prueba (T).

</

