Zuhause TEST

DE Streptokokken A

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken A-Antigenen in Rachenabstrichen

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Test handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Streptokokken-A-Antigenen aus selbst entnommenen Rachenabstrichproben, der die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A unterstützt. Der Test ist nicht automatisiert. Zur Selbstanwendung. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

SO VERWENDEN SIE DIESEN TEST

- Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** ist ein immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von Streptokokken-A-Antigene bei Racheninfektionen. Er hilft schnell zu verstehen, ob Halsschmerzen durch Streptokokken der Gruppe A verursacht werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, Sie aber weiterhin Symptome haben, liegt möglicherweise keine Streptokokken-A-Infektion vor. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass in Ihrer Probe Antigene des Bakteriums, das eine Streptokokken-A-Infektion verursacht, gefunden wurden und dass Sie wahrscheinlich eine Streptokokken-A-Infektion haben.

WIE FUNKTIONIERT ES

Streptococcus pyogenes (*S. pyogenes*) ist ein grampositiver, unbeweglicher, fakultativ anaerober Kokke. Es handelt sich um einen an den Menschen angepassten β-hämolysierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A, der allgemein als GAS bezeichnet wird. GAS besiedelt normalerweise den Rachen oder die Epitheloberflächen der Haut und verursacht eine große Bandbreite klinischer Manifestationen, wie nichtinvasive Pharyngitis, Dermatitis und Scharlach sowie invasive systemische Infektionen, wie nekrotisierende Fasziitis (NF) und das Streptokokken-induzierte toxische Schocksyndrom (STSS) beim Menschen.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszess.[2] Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mithilfe von Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger benötigen.[3]
Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Beim Einbringen der entnommenen Probe in die Probenvertiefung reagieren Strep-A-Antigene, sofern vorhanden, mit einem auf Latexpartikeln beschichteten Strep-A-Antikörper und bilden ein Gemisch. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Strep-A-Antikörper auf der Membran. Dadurch entsteht eine rote Linie im Testlinienbereich (T). Das Vorhandensein dieser roten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Fehlen ein negatives Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich (C) stets eine blaue Linie. Diese zeigt an, dass die richtige Probenmenge eingebracht wurde und die Membran durchfeuchtet ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält Antikörper gegen Streptokokken der Gruppe A und Streptavidin-Kaninchen-IgG auf der Membran und mit Antikörpern gegen Streptokokken der Gruppe A beschichtete Partikel sowie mit Biotin-BSA beschichtete Partikel.

MATERIALIEN

- 1 Testkassetten [Strep A]
- 1 Puffer 1 [0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0.0004 % Phenolrot)]
- 1 Puffer 2 [0,16 ml (0,5184 % Zitronensäure, 0,02 % Proclin 300)]
- 1 sterile Tupfer
- 1 Zungenspatel
- 1 Gebrauchsanweisung

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- 1 Zeitschaltuhr

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit: Es wurde eine Studie mit insgesamt 304 Rachenabstrichproben durchgeführt. Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** wurde im Parallelvergleich mit der Kultur untersucht.

Methodenvergleich		Professional		
		Kultur		Gesamt
Zuhause-TEST Streptokokken A	Positiv	Positiv	Negativ	
		96	4	100
	Negativ	5	199	204
Gesamt		101	203	304

Sensitivität: 95,1 % (95 % KI*: 88,8 %-98,4 %)
Spezifität: 98,0 % (95 % KI*: 95,0 %-99,5 %)
Genauigkeit: 97,0 % (95 % KI*: 94,5 %–98,6 %)
*Konfidenzintervall

Studie mit Laien: Es wurde eine klinische Studie mit Laien durchgeführt, um die klinische Leistung und Benutzerfreundlichkeit von **ZuhauseTEST Streptokokken A** in den Händen von Laien zu bewerten. Insgesamt wurden 100 Laienanwender in diese Studie einbezogen, darunter 31 positive und 69 negative Fälle. Die Studienergebnisse zeigten, dass die positive prozentuale Übereinstimmung, die negative prozentuale Übereinstimmung und die allgemeine prozentuale Übereinstimmung von **ZuhauseTEST Streptokokken A** im Vergleich mit einem anderen Schnelltest 96,8 %, 100,0 % bzw. 99,0 % betragen, was eine gute Übereinstimmung zwischen diesem Produkt und dem Referenzkit belegt. Darüber hinaus bewiesen die Studienergebnisse auch, dass die Anweisungen in der Packungsbeilage und auf dem Etikett klar und leicht verständlich sind und der Schnelltest von Laien leicht verwendet werden kann. Somit ist dieser **ZuhauseTEST Streptokokken A** für Laien sicher, geeignet und wirksam beim Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben zu Hause.

Methodenvergleich		Ein weiterer Schnelltest		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Zuhause-TEST Streptokokken A	Positiv	30	0	30
	Negativ	1	69	70
Gesamt		31	69	100

Positive prozentuale Übereinstimmung:
96,8 % (95 % KI*: 83,8 %-99,4 %)
Negative prozentuale Übereinstimmung:
100,0 % (95 % KI*: 94,7 %-100,0 %)
Gesamtprozentuale Übereinstimmung:
99,0 % (95% KI*: 94,6 %-99,8 %)
*Konfidenzintervall

Analytische Sensitivität: Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** kann Streptokokken A bereits ab 1,0X10^2 KBE/ml (1,0X10^0 KBE/Test) nachweisen.
Hochdosis-Effekt: Es gibt keinen Dosis-Hook-Effekt mit dem **ZuhauseTEST Streptokokken A** bei der Prüfung von Streptokokken A von nicht mehr als 1,0X10^{12} KBE/ml (1,0X10^{10} KBE/Test).
Präzision-Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit wurde anhand von vier Proben ermittelt: einer negativen Probe (0,5 % BSA-PBS) und drei Streptokokken A-positiven Proben (1,0X10^7 KBE/ml, 2,5X10^7 KBE/ml, 1,0X10^8 KBE/ml). Die Studie wurde durchgeführt, indem jede Probe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen von einem Bediener mit einer Charge **ZuhauseTEST Streptokokken A** in fünf Replikaten pro Tag getestet wurde. Innerhalb einer Charge wurden keine Unterschiede festgestellt.
Präzision-Reproduzierbarkeit: Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von sieben Proben bestimmt: einer negativen Probe (0,5 % BSA-PBS) und sechs Streptokokken A-positiven Proben (5,0X10^6 KBE/ml, 1,0X10^7 KBE/ml, 1,5X10^7 KBE/ml, 2,0X10^7 KBE/ml, 2,5X10^7 KBE/ml, 1,0X10^8 KBE/ml). Die Studie wurde durchgeführt, indem jede Probe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen an drei verschiedenen Standorten mit drei separaten Chargen von **ZuhauseTEST Streptokokken A** von drei Anwendern (eine Charge/Anwender pro Standort) in sechs Replikaten pro Tag getestet wurde. Die Studienergebnisse wiesen auf eine hohe Präzision dieses Schnelltests hin.
Kreuzreaktivität: Die folgenden Organismen wurden bei 1,0X10^7 KBE/ml mit dem **ZuhauseTEST Streptokokken A** getestet und waren alle negativ. Es wurden keine schleimbildenden Stämme getestet.

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

Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem **ZuhauseTEST Streptokokken A** getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Substanz	Konzentration
Cherry Halls Hustenbonbons	5 mg/ml
Menthol Halls Hustenbonbons	5 mg/ml
Robitussin Hustensaft	10 % (vol/vol)
Dimetapp Hustensaft	10 % (vol/vol)
Vicks Chloraseptic Spray	20 % (vol/vol)
Cepacol Chloraseptische Spray	20 % (vol/vol)
Listerine Mundwasser	20 % (vol/vol)
Scope Mundwasser	20 % (vol/vol)
Blut (menschlich)	4 % (vol/vol)
Mucin	0,5 %
Speichel	5 %

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie das Kit bei 2–30 °C. NICHT EINFRIEREN.
2. Bewahren Sie das Kit vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze geschützt auf.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Bitte verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel bei Raumtemperatur (15-30°C).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Zur Selbstanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Lagern Sie das Kit an einem trockenen Ort bei 2-30°C (36-86°F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Verwenden Sie es nicht, wenn der Inhalt des Testkits oder Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Verwenden Sie den Test nur einmal und befolgen Sie die Testanweisungen genau. Zerlegen Sie die Testkassette nicht und berühren Sie nicht das Testfenster der Testkassette.
4. Bewahren Sie das Kit außerhalb der Reichweite von Kinder auf. Eine Testung von Kinder sollte von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
5. Personen mit Lesesschwierigkeiten sollten das Kit mit der Hilfe eines anderen Erwachsenen verwenden.
6. Der Puffer 1 enthält 13,8 % $NaNO_2$. Er ist gesundheitsschädlich beim Verschlucken. BEI VERSCHLUCKEN Mund ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.
7. Puffer 1, Puffer 2 oder andere Komponenten in der Packung nicht verschlucken!
8. Wenn die Pufferlösungen mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen, spülen Sie diese mit viel Wasser aus.
9. Puffer 1 sollte lichtgeschützt gelagert und vor Gebrauch im schwarzen Verpackungsbeutel aufbewahrt werden.
10. Vor und nach der Handhabung Hände gründlich waschen.
11. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
12. Das gebrauchte Kit sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
13. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
14. Die im Kit enthaltenen Komponenten sind für die Verwendung im **ZuhauseTEST Streptokokken A** zugelassen. Verwenden Sie keine der Komponenten in anderen kommerziellen Kits.
15. Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis und ersetzt keine ärztliche Beratung. Konsultieren Sie immer einen qualifizierten Arzt oder eine qualifizierte Ärztin, bevor Sie gesundheitsbezogene Entscheidungen treffen.

Für Selbsttests

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Gruppe A an Streptokokken-Bakterien in Rachenabstrichproben. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Streptokokken-A-Antigenkonzentration bestimmt werden.
2. Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des im Rachenabstrich vorhandenen Streptokokken-A-Antigens nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Zu viel Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie es, bei der Probenentnahme mit dem Tupfer Zunge, Wangen, Zähne und blutende Bereiche im Mund zu berühren.
4. Der **ZuhauseTEST Streptokokken A** liefert vorläufige Testergebnisse und sie können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst nach Auswertung anderer dem Arzt zur Verfügung stehender klinischer Informationen gestellt werden.
5. Ein positives Ergebnis für Streptokokken A schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
6. Falsch negative oder falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder gehandhabt wird.

BIBLIOGRAPHIE

1. Hammada S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A *Streptococcus pyogenes*. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539–559.
2. Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
3. Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574–583.

FRAGEN & ANTWORTEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Streptokokken A?**
   Der Test kann Strep-A-Antigene in selbst entnommenen Abstrichproben anhand der darin enthaltenen spezifischen Antikörper qualitativ nachweisen. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass die Probe wahrscheinlich Strep-A-Antigene enthält.
2. **Wann sollte das Testkit verwendet werden?**
   Sie können diesen Test zu Hause als Frühdiagnose einer Streptokokkeninfektion der Gruppe A durchführen, wenn bei Ihnen Symptome wie Halsschmerzen, rote und geschwollene Mandeln, kleine rote Flecken am hinteren Gaumen (weich oder hart), geschwollene Lymphknoten, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere bei Kindern.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?**
   Das Ergebnis ist korrekt, solange die Anweisungen genau befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis verfälscht werden, wenn unzureichende oder ungeeignete Proben entnommen werden, der **ZuhauseTEST Streptokokken A** vor dem Test nass wird oder wenn weniger als 3 oder mehr als 4 Tropfen hinzugefügt werden.
   Aufgrund immunologischer Prinzipien besteht außerdem bei sachgemäßer Anwendung und normalen Bedingungen in seltenen Fällen die Möglichkeit falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse. Bei solchen Tests auf immunologischer Grundlage ist stets eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen.
4. **Wie interpretiere ich das Testergebnis, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?**
   Die Farbe und Intensität der Linien haben für die Ergebnisinterpretation keine Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und deutlich sichtbar sein.
5. **Mein Testergebnis ist negativ. Heißt dass, ich bin nicht infiziert?**
   Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht infiziert sind oder dass die Bakterienmenge zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden.
   Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da Streptokokken A nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden können.
6. **Was soll ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?**
   Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Sie möglicherweise eine Streptokokkeninfektion der Gruppe A haben. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, um medizinische Hilfe zu erhalten.
   Bitte beachten Sie , dass der **ZuhauseTEST Streptokokken A** nicht zwischen lebenden und toten Bakterien unterscheiden kann. Bei Menschen, die sich erst kürzlich von einer Streptokokkeninfektion erholt haben, kann der Test positiv ausfallen, da im Körper noch inaktive Bakterien vorhanden sind.

EN Streptococcus A

INTENDED USE

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Streptococcal A antigens from self-collected throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection. The test is not automated. For self-testing use. For *in vitro* diagnostic use only.

HOW TO USE THIS TEST

- The **ZuhauseTEST Streptococcus A** is an immunological test designed to specifically identify Streptococcus A antigens in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by Group A Streptococcus.
- If the test result is negative but you continue to have symptoms, you may not have Strep A infection. However you should ask your healthcare provider for advice.
- If your test result is positive, it means antigens from the bacterium that causes Strep A infection have been found in your specimen, and you are likely to have a Strep A infection.

HOW DOES IT WORK

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) is gram-positive, nonmotile, facultatively anaerobic cocci. It is a human adapted β-hemolytic, Lancefield group A Streptococcus, commonly referred to as GAS. GAS usually colonizes the throat or skin epithelial surfaces and causes a wide variety of clinical manifestations such as noninvasive pharyngitis, dermatitis, and scarlet fever, as well as invasive systemic infections such as necrotizing fasciitis (NF) and streptococcal toxic shock syndrome (STSS) in humans.[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]
The **ZuhauseTEST Streptococcus A** is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A antigens in throat swab specimens. When the extracted specimen is added into the specimen well, Strep A antigens, if present in the specimen, reacts with an antibody to Strep A that is coated onto latex particles, forming a mixture. The mixture migrates up the membrane and reacts with the antibody to Strep A on the membrane, and generate a red line in the test line region (T) as a result. The presence of this red line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a blue line will always appear in the control line region (C), indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains Anti-Streptococcus Group A antibody, and Streptavidin-Rabbit IgG coated on the membrane; and contains Anti-Streptococcus Group A antibody coated particles and Biotin-BSA coated particles.

MATERIALS

- 1 Test cassette [Strep A]
- 1 Buffer 1 [0.24 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004% Phenol red)]
- 1 Buffer 2 [0.16 mL (0.5184% Citric acid, 0.02% Proclin 300)]
- 1 Sterile swab
- 1 Tongue depressor
- 1 Instruction for use

Materials Required but Not Provided:

- 1 timer

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy: A study has been conducted on altogether 304 throat swab specimens. The **ZuhauseTEST Streptococcus A** was studied in parallel comparison with Culture.

Method Comparison		Professional		
		Culture		Total
Zuhause-TEST Strep-tococcus A	Positive	Positive	Negative	
		96	4	100
	Negative	5	199	204
Total		101	203	304

Sensitivity: 95.1% (95% CI*: 88.8%-98.4%)
Specificity: 98.0% (95% CI*: 95.0%-99.5%)
Accuracy: 97.0% (95% CI*: 94.5%-98.6%)
*Confidence Interval

Lay User Clinical Study: A lay user clinical study was conducted to evaluate the clinical performance and usability of **ZuhauseTEST Streptococcus A** in the hands of lay users. A total of 100 lay users were included in this study, including 31 positive cases and 69 negative cases. The study results indicated that the positive percent agreement, the negative percent agreement and the overall percent agreement of **ZuhauseTEST Streptococcus A** are 96.8%, 100.0%, and 99.0% respectively when comparing with another rapid test, demonstrating favorable consistency between this product and the reference kit. In addition, the study results also proved that the instructions in package Insert, labeling are clear and easy to understand, and the rapid test is easy to use by lay users. Thus, this **ZuhauseTEST Streptococcus A** is safe, suitable and effective for lay users in detecting Strep A antigens in throat swab specimens in a home setting.

Method Comparison		Another Rapid Test		Total
Zuhause-TEST Strep-tococcus A	Positive	Positive	Negative	
		30	0	30
	Negative	1	69	70
Total		31	69	100

Positive Percent Agreement:
96.8% (95%CI*: 83.8%-99.4%)
Negative Percent Agreement:
100.0% (95%CI*: 94.7%-100.0%)
Overall Percent Agreement:
99.0% (95%CI*: 94.6%-99.8%)
*Confidence Interval

Analytical Sensitivity: The **ZuhauseTEST Streptococcus A** can detect Streptococcus A of as low as 1.0X10^7 CFU/mL (10^5 CFU/test).
Hook Effect: There is no dose hook effect with the **ZuhauseTEST Streptococcus A** when testing Streptococcus A of no more than 1.0X10^{12} CFU/mL (1.0X10^{10} CFU/test).
Precision-Repeatability: Repeatability was determined using four specimens: a negative specimen (0.5% BSA-PBS), and three Streptococcus A positive specimens (1.0X10^7 CFU/mL, 2.5X10^7 CFU/mL, 1.0X10^8 CFU/mL). The study was performed by testing each specimen in 5 replicates per day for 5 consecutive days by one operator using 1 lot of **ZuhauseTEST Streptococcus A**. No difference was detected in intra lot.
Precision-Reproducibility: Reproducibility was determined using seven specimens: a negative specimen (0.5% BSA-PBS), and six Streptococcus A positive specimens (5.0X10^6 CFU/mL, 1.0X10^7 CFU/mL, 1.5X10^7 CFU/mL, 2.0X10^7 CFU/mL, 2.5X10^7 CFU/mL, 1.0X10^8 CFU/mL). The study was performed by testing each specimen in 6 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using 3 separate lots of **ZuhauseTEST Streptococcus A** by three operators (one lot/operator per site). The study results indicated high precision of this rapid test.
Cross Reactivity: The following organisms were tested at 1.0X10^7 CFU/mL with the **ZuhauseTEST Streptococcus A** and were all found to be negative. No mucoid-producing strains were tested.

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

Interfering Substances: The following compounds were tested using the **ZuhauseTEST Streptococcus A** and no interference was observed.

Substance	Concentration
Cherry Halls cough drops	5 mg/mL
Menthol Halls cough drops	5 mg/mL
Robitussin cough syrup	10% (vol/vol)
Dimetapp cough syrup	10% (vol/vol)
Vicks Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Cepacol Chloraseptic spray	20% (vol/vol)
Listerine mouthwash	20% (vol/vol)
Scope mouthwash	20% (vol/vol)
Blood (human)	4% (vol/vol)
Mucin	0.5%
Saliva	5%

STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit at 2-30°C. DO NOT FREEZE.
2. Keep the kit away from sunlight, moisture and heat.
3. Do not use the kit beyond the expiration date.
4. Please use the test cassette within one hour after removing it from the foil pouch at room temperature (15-30°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use it after the expiration date.
2. Store the kit in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. Do not use it if any of the test kit content or packaging is damaged or opened.
3. Use the test only once and follow the test procedures strictly. Do not dismantle the test cassette or touch the test window of the test cassette.
4. Keep the kit out of the reach of children. Test for children should be done by an adult.
5. For people with reading difficulties, please use the kit with the assistance of another adult.
6. The Buffer 1 contains 13.8% $NaNO_2$. It is harmful if swallowed. IF SWALLOWED, rinse the mouth. Call a POISON CENTER doctor if you feel unwell.
7. Do not swallow Buffer 1, Buffer 2 or any other components in the box!
8. If the buffer solutions contact the skin or eye, flush it with large volume of water.
9. Buffer 1 should be stored away from light and be kept in the black packaging bag before use.
10. Wash hands thoroughly before and after handling.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
12. The used kit should be discarded according to local regulations.
13. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
14. Components provided in the kit are approved for use in the **ZuhauseTEST Streptococcus A**. Do not use any component in other commercial kits.
15. This test provides only a preliminary test result and does not replace medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.

LIMITATIONS

1. This test only indicates the presence of Group A Streptococcus bacteria in throat swab specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Streptococcus A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. A false negative result may be obtained if the concentration of the Streptococcus A antigen present in the throat swab is not adequate or below the detectable level of the test.
3. Too much blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, teeth, or any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
4. The **ZuhauseTEST Streptococcus A** provides preliminary test results and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made after evaluating other clinical information available to the physician.
5. A positive result for Streptococcus A does not preclude an underlying co-infection with another pathogen; therefore, the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
6. False negative or false positive results may occur if a specimen is improperly collected or handled.

BIBLIOGRAPHY

1. Hammada S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A *Streptococcus pyogenes*. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539–559.
2. Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
3. Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574–583.

QUESTION & ANSWER

1. **How does the ZuhauseTEST Streptococcus A work?**
   The test can qualitatively detect Streptococcus A antigens in self-collected swab specimens through the specific antibodies it contains. A positive result indicates that Streptococcus A antigens are probably present in the specimen.
2. **When should the test kit be used?**
   You can perform this test at home as an early diagnosis of group A streptococcal infection if you have the symptoms such as sore throat, red and swollen tonsils, small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.
3. **Can the result be incorrect?**
   The result is accurate, as long as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate or improper specimen is collected or the **ZuhauseTEST Streptococcus A** gets wet before testing, or if the number of drops added is less than 3 or more than 4. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false positive or false negative results in rare cases under proper use and normal conditions. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **How do I interpret the test result if the color and the intensity of the lines are different?**
   The color and the intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible.
5. **My test result is negative. Does that mean I'm not infected?**
   A negative result means that you are probably not infected or that the amount of bacteria is too small to be recognized by the test.
   In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the Strep A cannot be precisely detected in all phases of an infection.
6. **If the test result is positive, what should I do?**
   A positive result indicates that you may have group A streptococcal infection and please see a doctor for medical aid.
   Please be aware that the **ZuhauseTEST Streptococcus A** cannot distinguish between live bacteria and dead bacteria. People who have recently recovered from Streptococcus A infection may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.

FR Streptocoque A

UTILISATION PRÉVUE

Le test est un dosage immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A à partir d'échantillons de prélèvement de gorge auto-collectés pour aider au diagnostic de l'infection à streptocoque du groupe A. Ce test n'est pas automatisé. Il est destiné à l'auto-évaluation. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

COMMENT UTILISER CE TEST

- Le **ZuhauseTEST Streptocoque A** est un test immunologique conçu pour identifier spécifiquement Streptococcus Antigènes A dans les infections pharyngées. Cela permet de déterminer rapidement si un mal de gorge est dû au streptocoque du groupe A.
- Si le résultat du test est négatif mais que vous présentez toujours des symptômes, il est possible que vous ne souffriez pas d'une infection à streptocoque A. Cependant, demandez conseil à votre professionnel de santé.
- Si le résultat de votre test est positif, cela signifie que des antigènes de la bactérie responsable de l'infection à streptocoque A ont été trouvés dans votre échantillon et que vous êtes susceptible d' avoir contracté une infection à streptocoque A.

COMMENT ÇA MARCHE

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) est un cocci Gram positif, immobile et anaérobie facultatif. Il s'agit d'un streptocoque bêta-hémolytique du groupe A de Lancefield, adapté à l'homme, communément appelé SGA. Le SGA colonise généralement la gorge ou les surfaces épithéliales cutanées et provoque une grande variété de manifestations cliniques, telles que la pharyngite non invasive, la dermatite et la scarlatine, ainsi que des infections systémiques invasives comme la fasciite nécrosante (FN) et le syndrome de choc toxique streptococcique (SSCT) chez l'homme.[1] Non traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment un rhumatisme articulaire aigu et un abcès périamygdalien.[2] Les procédures traditionnelles d'identification des infections à streptocoques du groupe A impliquent l'isolement et l'identification des organismes viables à l'aide de techniques nécessitant 24 à 48 heures, voire plus.[3]
Le **ZuhauseTEST Streptocoque A** est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes du streptocoque A dans les prélèvements de gorge. Lorsque l'échantillon extrait est ajouté au puits, les antigènes du streptocoque A, s'ils sont présents, réagissent avec un anticorps anti-streptocoque A déposé sur des particules de latex, formant un mélange. Ce mélange remonte la membrane et réagit avec l'anticorps anti-streptocoque A présent sur la membrane, générant ainsi une ligne rouge dans la zone de test (T). La présence de cette ligne rouge dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. À titre de contrôle procédural, une ligne bleue apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C), indiquant que le volume d'échantillon adéquat a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

LIMITES

1. Ce test indiquera uniquement la présence du groupe A Bactéries streptocoques dans les prélèvements de gorge. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes streptococciques A.
2. Un résultat faussement négatif peut être obtenu si la concentration de l'antigène Streptocoque A présent dans l'écouvillon de gorge n'est pas adéquate ou inférieure au niveau détectable du test.
3. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé peut perturber les performances du test et entraîner un faux positif. Évitez de toucher la langue, les joues, les dents et toute zone de saignement de la bouche avec l'écouvillon lors du prélèvement.
4. Le **ZuhauseTEST Streptocoque A** fournit des résultats de test préliminaires et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour un traitement ou une autre décision de gestion. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé qu'après avoir évalué d'autres informations cliniques dont dispose le médecin.
5. Un résultat positif pour le streptocoque A n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec un autre pathogène. Par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente doit être envisagée.
6. Des résultats faussement négatifs ou faussement positifs peuvent se produire si un échantillon est prélevé ou manipulé de manière incorrecte.

RÉACTIFS

Le test contient un anticorps anti-streptocoque du groupe A, de la streptavidine-IgG de lapin enrobée sur la membrane et contient des particules enrobées d'anticorps anti-streptocoque du groupe A et des particules enrobées de biotine-BSA.

MATÉRIELS

- 1 cassette de test [Strep A]
- 1 tampon 1 [0,24 mL (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % de rouge de phénol)]
- 1 tampon 2 [0,16 mL (0,5184 % d'acide citrique, 0,02 % Proclin 300)]
- 1 écouvillon stérile
- 1 abaisse-langue
- 1 mode d'emploi

Matériel Requis Mais Non Fourni:

- 1 minuterie

For self-testing

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision: Une étude a été menée sur un total de 304 prélèvements de gorge. Le test **ZuhauseTEST Streptocoque A** a été comparé parallèlement à la culture.

Comparaison des méthodes		Professionnel		
		Culture		Total
Zuhause-TEST Strep-tocoque A	Positif	Positif	Négatif	
		96	4	100
	Négatif	5	199	204
Total		101	203	304

Sensibilité: 95,1 % (IC à 95 %*: 88,8 %-98,4 %)
Spécificité: 98,0 % (IC à 95 %*: 95,0 %-99,5 %)
Précision: 97,0 % (IC à 95 %*: 94,5 %-98,6 %)
*Intervalle de confiance

Étude clinique auprès d'utilisateurs non professionnels: Une étude clinique a été menée auprès d'utilisateurs non professionnels afin

Zuhause TEST

ES Estreptococo A

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de estreptococo A en hisopos de garganta

INSTRUCCIONES DE USO

Para autoprueba

USO PREVISTO

La prueba es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococo A a partir de muestras de hisopos de garganta recolectadas por el paciente para ayudar en el diagnóstico de la infección por estreptococos del grupo A. La prueba no está automatizada. Para autodiagnóstico. Solo para diagnóstico *in vitro*.

CÓMO USAR ESTA PRUEBA

- **ZuhauseTEST Estreptococo A** es una prueba inmunológica diseñada para identificar específicamente antígenos de Streptococcus A en infecciones faríngeas. Ayuda a determinar rápidamente si el dolor de garganta está causado por Streptococcus del grupo A.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero persisten los síntomas, es posible que no tenga una infección por estreptococo A. Sin embargo, debe consultar con su profesional de la salud.
- Si el resultado de su prueba es positivo, significa que se han encontrado antígenos de la bacteria que causa la infección por estreptococo A en su muestra y es probable que tenga una infección por estreptococo A.

¿CÓMO FUNCIONA?

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) es un coco grampositivo, inmóvil y anaerobio facultativo. Es un estreptococo β-hemolítico del grupo A de Lancefield adaptado al ser humano, comúnmente conocido como GAS. El GAS suele colonizar la garganta o las superficies epiteliales de la piel y causa una amplia variedad de manifestaciones clínicas, como faringitis no invasiva, dermatitis y escarlatina, así como infecciones sistémicas invasivas como la fascitis necrosante (FN) y el síndrome de shock tóxico estreptocócico (SSTS) en humanos.[1] Si no se tratan, estas infecciones pueden provocar complicaciones graves, como fiebre reumática y absceso periamigdalino.[2] Los procedimientos tradicionales de identificación de la infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento y la identificación de microorganismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.[3]
ZuhauseTEST Estreptococo A es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Estreptococo A en muestras de frotis faríngeo. Al añadir la muestra extraída al pocillo, los antígenos de Estreptococo A, si están presentes en ella, reaccionan con un anticuerpo anti-Estreptococo A que recubre las partículas de látex, formando una mezcla. Esta mezcla asciende por la membrana y reacciona con el anticuerpo anti-Estreptococo A presente en ella, generando una línea roja en la región de la línea de prueba (T). La presencia de esta línea roja en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos anti- Streptococcus grupo A, estreptavidina-IgG de conejo recubiertos en la membrana, y contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-Streptococcus grupo A, partículas recubiertas de biotina-BSA.

MATERIALES

- 1 casete de prueba [Strep A]
- 1 tampón 1 [0,24 mL (13,8% $NaNO_2$, 0,0004 % Rojo de fenol)]
- 1 tampón 2 [0,16 mL (0,5184 % Ácido cítrico, 0,02 % Proclin 300)]
- 1 hisopo estéril
- 1 depresor de lengua
- 1 instrucción de uso

Materiales necesarios pero no proporcionados:

- 1 temporizador

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud: Se realizó un estudio con un total de 304 muestras de hisopado faríngeo. Se analizó la prueba **ZuhauseTEST Estreptococo A** en paralelo con el cultivo.

Comparación de métodos		Profesional		
		Cultura		Total
Zuhause-TEST Estreptococo A	Positivo	Positivo	Negativo	
		96	4	100
	Negativo	5	199	204
Total		101	203	304

Sensibilidad: 95,1 % (IC del 95 %*: 88,8 %-98,4 %)
Especificidad: 98,0 % (IC del 95 %*: 95,0 %-99,5 %)
Precisión: 97,0 % (IC del 95 %*: 94,5 %-98,6 %)
*Intervalo de confianza

Estudio clínico con usuarios legos: Se realizó un estudio clínico con usuarios legos para evaluar el rendimiento clínico y la usabilidad de **ZuhauseTEST Estreptococo A** en manos de usuarios legos. Se incluyó a un total de 100 usuarios legos en este estudio, incluidos 31 casos positivos y 69 casos negativos. Los resultados del estudio indicaron que el porcentaje de concordancia positiva, el porcentaje de concordancia negativa y el porcentaje de concordancia general de **ZuhauseTEST Estreptococo A** son del 96,8 %, 100,0 % y 99,0 % respectivamente al compararlos con otra prueba rápida, lo que demuestra una consistencia favorable entre este producto y el kit de referencia. Además, los resultados del estudio también demostraron que las instrucciones en el prospecto y el etiquetado son claras y fáciles de entender, y que la prueba rápida es fácil de usar para los usuarios legos. Por lo tanto, este **ZuhauseTEST Estreptococo A** es seguro, adecuado y eficaz para los usuarios legos en la detección de antígenos del paso A en muestras de hisopado de garganta en el entorno doméstico.

Comparación de métodos		Otra prueba rápida		Total
Zuhause-TEST Estreptococo A	Positivo	Positivo	Negativo	
		30	0	30
	Negativo	1	69	70
Total		31	69	100

Porcentaje de acuerdo positivo:
96,8 % (IC del 95 %*: 83,8 %-99,4 %)
Porcentaje de acuerdo negativo:
100,0 % (IC del 95 %*: 94,7 %-100,0 %)
Porcentaje de acuerdo general:
99,0 % (IC del 95 %*: 94,6 %-99,8 %)
*Intervalo de confianza

Sensibilidad analítica: ZuhauseTEST Estreptococo A puede detectar Estreptococo A en cantidades tan bajas como $1{,}0X10^7$ UFC/mL ($1{,}0X10^9$ UFC/prueba).
Efecto hook: No hay efecto gancho de dosis con **ZuhauseTEST Estreptococo A** cuando se prueba Estreptococo A de no más de $1{,}0X10^{12}$ UFC/mL ($1{,}0X10^{10}$ UFC/prueba).
Precisión-Repetibilidad: La repetibilidad se ha determinado utilizando cuatro muestras: una muestra negativa (0,5% BSA-PBS) y tres muestras positivas para Estreptococo A ($1{,}0X10^7$ UFC/mL, $2{,}5X10^7$ UFC/mL, $1{,}0X10^8$ UFC/mL). El estudio se realizó probando cada muestra en 5 réplicas por día durante 5 días consecutivos por un operador utilizando 1 lote de **ZuhauseTEST Estreptococo A**. No se detectaron diferencias entre lotes.
Precisión-Reproducibilidad: La reproducibilidad se ha determinado utilizando siete muestras: una muestra negativa (0,5% BSA-PBS) y seis muestras positivas para Estreptococo A ($5{,}0X10^6$ UFC/mL, $1{,}0X10^7$ UFC/mL, $1{,}5X10^7$ UFC/mL, $2{,}0X10^7$ UFC/mL, $2{,}5X10^7$ UFC/mL, $1{,}0X10^8$ UFC/mL). El estudio se realizó analizando cada muestra en 6 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 centros diferentes, utilizando 3 lotes separados de **ZuhauseTEST Estreptococo A** por tres operadores (un lote/operador por centro). Los resultados del estudio indicaron una alta precisión de esta prueba rápida.
Reactividad cruzada: Los siguientes organismos se probaron a $1{,}0X10^7$ UFC/mL con la prueba **ZuhauseTEST Estreptococo A** resultaron negativas. No se analizaron cepas productoras de mucoide.

Estreptococo del grupo B	Estreptococo del grupo C
Estreptococo del grupo F	Estreptococo del grupo G
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus sanguinis*
Estreptococo mutans	*Estafilococo epidermidis*
Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*
Corynebacterium diphtheriae	*Klebsiella pneumoniae*
Candida albicans	*Bordetella pertussis*
Enterococcus faecalis	*Neisseria gonorrhoeae*
Neisseria meningitidis	*Neisseria subflava*
Neisseria sicca	*Haemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*Pseudomonas aeruginosa*

Sustancias interferentes: Los siguientes compuestos se probaron utilizando **ZuhauseTEST Estreptococo A** y no se observó ninguna interferencia.

Sustancia	Concentración
Pastillas para la tos Cherry Halls	5 mg/mL
Pastillas para la tos Menthol Halls	5 mg/mL
Jarabe para la tos Robitussin	10 % (vol/vol)
Jarabe para la tos Dimetapp	10 % (vol/vol)
Aerosol Vicks Chloraseptic	20 % (vol/vol)
Cepacol Spray cloraséptico	20 % (vol/vol)
Enjuague bucal Listerine	20 % (vol/vol)
Enjuague bucal Scope	20 % (vol/vol)
Sangre (humana)	4 % (vol/vol)
Mucina	0,5 %
Saliva	5 %

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar el kit a 2-30°C. NO CONGELAR.
2. Mantenga el kit alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
3. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
4. Utilice el casete de prueba dentro de una hora después de sacarlo de la bolsa de aluminio a temperatura ambiente (15-30°C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Para autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Guarde el kit en un lugar seco a una temperatura de 2-30°C (36-86°F), evitando zonas con exceso de humedad. No lo utilice si alguno de los componentes del kit de prueba o El embalaje está dañado o abierto.
3. Utilice la prueba solo una vez y siga estrictamente los procedimientos. No desmonte el casete de prueba ni toque la ventana de prueba.
4. Mantenga el kit fuera del alcance de niños. Se debe realizar la prueba a los niños por un adulto.
5. Para personas con dificultades de lectura, utilice el kit con la ayuda de otro adulto.
6. El tampón 1 contiene 13,8 % de $NaNO_2$. Es nocivo si se ingiere. EN CASO DE INGESTIÓN, enjuáguese la boca. Llame a un médico del CENTRO DE TOXICOLOGÍA si no se encuentra bien.
7. ¡No ingiera el Buffer 1, el Buffer 2 ni ningún otro componente de la caja!
8. Si las soluciones tampón entran en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
9. El tampón 1 debe almacenarse lejos de la luz y conservarse en la bolsa de embalaje negra antes de su uso.
10. Lávese bien las manos antes y después de manipular.
11. No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
12. El kit usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
13. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente.
14. Los componentes proporcionados en el kit están aprobados para su uso en **ZuhauseTEST Estreptococo A.** No utilice ningún componente en otros kits comerciales.
15. Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar y no sustituye la consulta médica. Siempre consulte a un profesional de la salud calificado antes de tomar cualquier decisión relacionada con su salud.

LIMITACIONES

1. Esta prueba solo indicará la presencia de bacterias Streptococcus del grupo A en muestras de frotis faríngeo. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del antígeno Streptococcus A.
2. Se puede obtener un resultado falso negativo si la concentración del antígeno Estreptococo A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
3. El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y dar un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas, los dientes y cualquier zona sangrante de la boca con el hisopo al recolectar las muestras.
4. El **ZuhauseTEST Estreptococo A** proporciona resultados preliminares de la prueba y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, sólo se debe realizar un diagnóstico confirmado después de evaluar otra información clínica disponible para el médico.
5. Un resultado positivo para Estreptococo A no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
6. Pueden producirse resultados falsos negativos o falsos positivos si una muestra se recoge o se manipula de forma incorrecta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hammada S, Kawabata S, Nakagawa I (2015) Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A *Streptococcus pyogenes*. Proc Jpn Acad Ser B, 91(10) 539–559.
2. Webb K H (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics, 101(2) e2.
3. Bisno A L, Gerber M A, Kaplan E L, Schwartz R H (1997) Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: A practice guideline. Clin Infect Dis 25(3) 574–583.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. **¿Cómo funciona el ZuhauseTEST Estreptococo A?**
La prueba puede detectar cualitativamente antígenos de estreptococo A en muestras de hisopado tomadas por el paciente mediante los anticuerpos específicos que contiene. Un resultado positivo indica la probable presencia de antígenos de estreptococo A en la muestra.
2. **Utilizar el kit de prueba?**
Puede realizar esta prueba en casa como diagnóstico temprano de infección por estreptococo del grupo A cuando presente síntomas como dolor de garganta, amígdalas rojas e inflamadas, pequeñas manchas rojas en la parte posterior del paladar (blando o duro), ganglios linfáticos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, especialmente en niños.
3. **¿Puede el resultado ser incorrecto?**
El resultado es preciso siempre que se sigan cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, puede ser incorrecto si se recoge una muestra inadecuada o incorrecta, si la **ZuhauseTEST Estreptococo A** se moja antes de la prueba o si se añaden menos de 3 gotas o más de 4.
Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos positivos o falsos negativos en casos excepcionales bajo un uso adecuado y en condiciones normales. Siempre se recomienda consultar con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.
4. **¿Cómo interpreto el resultado de la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?**
El color y la intensidad de las líneas no influyen en la interpretación del resultado. Las líneas deben ser homogéneas y claramente visibles.
5. **Mi prueba dio negativo. ¿Significa que no estoy infectado?**
Un resultado negativo significa que probablemente no esté infectado o que la cantidad de bacterias es demasiado pequeña para ser reconocida por la prueba.
En caso de sospecha, repetir la prueba después de 1-2 días, ya que el estreptococo A no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.
6. **Si el resultado de la prueba es positivo, ¿qué debo hacer?**
Un resultado positivo indica que usted puede tener una infección por estreptococos del grupo A y debe consultar a un médico para obtener ayuda médica.
Tenga en cuenta que **ZuhauseTEST Estreptococo A** no puede distinguir entre bacterias vivas y bacterias muertas. Las personas que se han recuperado recientemente de una infección por Streptococcus A pueden dar positivo debido a las bacterias inactivas que aún están presentes en el cuerpo.

QUALITÄTSKONTROLLE | QUALITY CONTROL | CONTRÔLE DE QUALITÉ | CONTROL DE CALIDAD

DE Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrandurchdringung und die korrekte Verfahrenstechnik.

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

FR Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une bonne évacuation de la membrane et une technique de procédure correcte.

ES La prueba incluye un control de procedimiento. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Steriler Tupfer/Sterile swab/écouvillon stérile/hisopo estéril:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197
oder/or/ou/o
Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd
#118 Xinyuan 3rd Road, Xnbei District, Changzhou, 213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Zungenspatel/Tongue depressor/
abaisse-langue/depresor de lengua:
Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113
CE 0197

POSITIV (+) | POSITIVE (+) | POSITIF (+) | POSITIVO (+)

DE Wenn sowohl im Kontrolllinienbereich (C) als auch im Testlinienbereich (T) zwei farbige Linien erscheinen, ist das Ergebnis positiv. Dies weist darauf hin, dass Sie sich möglicherweise im Stadium einer Streptokokken-A-Infektion befinden und Ihren Arzt aufsuchen sollten.
***HINWEIS:** Die Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist blau und die Linie im Testlinienbereich (T) rot. Die Farbintensität der Linie im Testlinienbereich variiert je nach Menge des in der Probe vorhandenen Streptokokken-A-Antigens. Daher weist jede Farbnuance einer Linie im Testlinienbereich auf ein positives Ergebnis hin.

EN If two colored lines appear both in the control line region (C) and the test line region (T), the result is positive. It indicates that you may be in a stage of Streptococcus A infection and should consult with your doctor.
***NOTE:** The line in the control line region (C) is blue and the line in the test line region (T) is red. In addition, the color intensity of the line in the test line region will vary based on the amount of Strep A antigen present in the specimen. Thus any shade of a colored line in test line region indicates a positive result.

FR Si deux lignes colorées apparaissent à la fois dans la zone de contrôle (C) et dans la zone de test (T), le résultat est positif. Cela indique que vous êtes peut-être au stade d'une infection à streptocoque A et que vous devez consulter votre médecin.
***REMARQUE:** La ligne de contrôle (C) est bleue et celle de test (T) est rouge. De plus, l'intensité de la couleur de la ligne de test varie en fonction de la quantité d'antigène streptococcique A présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur de la ligne de test indique un résultat positif.

ES Si aparecen dos líneas de color tanto en la zona de control (C) como en la de prueba (T), el resultado es positivo. Esto indica que podría estar en una fase de infección por estreptococo A y debería consultar con su médico.
***NOTA:** La línea en la región de control (C) es azul y la línea en la región de prueba (T) es roja. Además, la intensidad del color de la línea en la región de prueba variará según la cantidad de antígeno de estreptococo A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de una línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo.



NEGATIV (-) | NEGATIVE (-) | NÉGATIF (-) | NEGATIVO (-)

DE Wenn im Kontrolllinienbereich (C) nur eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ. Dies bedeutet, dass in der Probe kein Streptokokken-A-Antigen nachgewiesen wurde oder dass die Menge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.

EN If only one colored line appears in the control line region (C) and no colored line appears in the test line region (T), the result is negative. It indicates that no Streptococcus A antigen has been detected in the specimen or that the amount is too small to be detected.

FR Si une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne colorée dans la zone de test (T), le résultat est négatif. Cela indique qu'aucun antigène du streptocoque A n'a été détecté dans l'échantillon ou que sa quantité est trop faible pour être détectée.

ES Si solo aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y no aparece ninguna en la región de la línea de prueba (T), el resultado es negativo. Esto indica que no se ha detectado el antígeno de estreptococo A en la muestra o que la cantidad es demasiado pequeña para detectarlo.



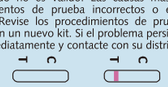
UNGÜLTIG | INVALID | INVALIDE | INVÁLIDO

DE Wenn die Linie im Kontrolllinienbereich (C) nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind falsche Testverfahren oder eine Verschlechterung des Testreagenzes. Bitte überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

EN If the line in the control line region (C) fails to appear, the result is invalid. Incorrect testing procedures or test reagent deterioration are the most likely reasons. Please review the testing procedures and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

FR Si la ligne dans la zone de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat est invalide. Des procédures de test incorrectes ou la détérioration du réactif sont les causes les plus probables. Veuillez revoir les procédures de test et répéter le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

ES Si la línea en la región de la línea de control (C) no aparece, el resultado no es válido. Las causas más probables son procedimientos de prueba incorrectos o el deterioro del reactivo. Revise los procedimientos de prueba y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.



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

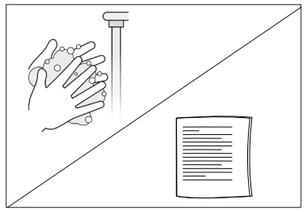
NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

CE 0123
REF 630000
Rev.00
2025-12

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Instrucciones paso a paso

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



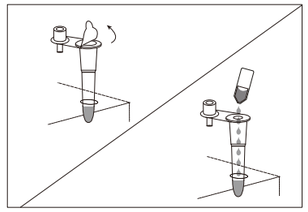
DE Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich vor dem Test. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.
Hinweis: Überprüfen Sie die Bestandteile des Kits und stellen Sie sicher, dass das Kit nicht abgelaufen ist, bevor Sie es verwenden.

EN Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Please wash and dry your hands thoroughly before testing. Read the package insert carefully.
Note: Check kit components and confirm the kit is not expired prior to use.

FR Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Veuillez vous laver et vous sécher soigneusement les mains et lire attentivement la notice avant de procéder au test.
Remarque: Vérifiez les composants du kit et confirmez que le kit n'est pas périmé avant utilisation.

ES Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Lávese y séquese bien las manos y lea atentamente el prospecto antes de realizar la prueba.
Nota: Verifique los componentes del kit y confirme que el mismo no esté vencido antes de usarlo.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



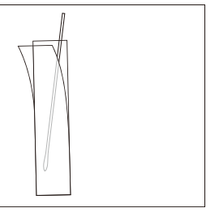
DE Entfernen Sie die Abdeckung des Puffers 2 Röhrchen und stecken Sie das Röhrchen in den gepunkteten Kreis auf der Verpackungsschachtel. Brechen Sie Puffer 1 an der Sollbruchstelle (schmalste Stelle) ab. Geben Sie anschließend die gesamte Puffer 1-Lösung in das Puffer 2-Röhrchen. Die gemischte Lösung sollte sofort verwendet werden.
Hinweis: Puffer 1 muss vor der Verwendung im schwarzen Verpackungsbeutel bleiben.

EN Remove the cover of the Buffer 2 tube and insert the tube into the dotted circle on the packaging box. Break off the Buffer 1 at the breaking point (the narrowest place). Then add entire Buffer 1 solution to the Buffer 2 tube. The mixed solution should be used immediately.
Note: Buffer 1 needs to stay in the black packaging bag before use.

FR Retirez le couvercle du Buffer 2 Insérez le tube dans le cercle en pointillés de la boîte d'emballage. Cassez le tampon 1 au point de rupture (l'endroit le plus étroit). Ajoutez ensuite la totalité de la solution tampon 1 au tube tampon 2. La solution mélangée doit être utilisée immédiatement.
Remarque: le tampon 1 doit rester dans le sac d'emballage noir avant utilisation.

ES Retire la tapa del Buffer 2 Inserte el tubo en el círculo punteado de la caja. Rompa la solución tampón 1 por el punto de ruptura (el punto más estrecho). Añada toda la solución tampón 1 al tubo tampón 2. La solución mezclada debe utilizarse inmediatamente.
Nota: El tampón 1 debe permanecer en la bolsa de embalaje negra antes de su uso.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



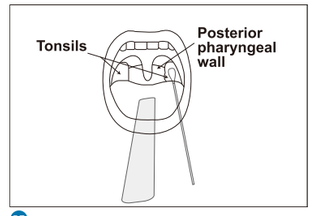
DE Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Entnehmen Sie den Tupfer und vermeiden Sie dabei, die weiche Spitze zu berühren.

EN Open the package containing the sterile swab. Remove the swab and avoid touching the soft tip.

FR Ouvrir l'emballage contenant l'écouvillon stérile. Retirer l'écouvillon et éviter de toucher l'extrémité souple.

ES Abra el paquete que contiene el hisopo estéril. Retire el hisopo y evite tocar la punta blanda.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



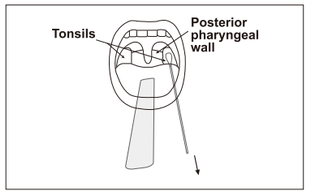
DE Stellen Sie sich vor einen Spiegel, neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich. Drücken Sie die Zunge nach unten und halten Sie sie mit einem Zungenspatel oder einem Löffel fest. Entnehmen Sie die Probe, indem Sie mit der Spitze des sterilen Tupfers an der Oberfläche einer oder beider Mandeln oder an der hinteren Rachenwand reiben.
Hinweis: Andere Bereiche des Mund-Rachen-Raums und des Mundes sollten nicht zur Probenentnahme verwendet werden, da sie zu falsch negativen Ergebnissen führen könnten.

EN Stand in front of a mirror, tilt your head backwards slightly and open your mouth as wide as possible. Depress the tongue and hold it down with a tongue depressor or a spoon. Collect the specimen by rubbing the sterile swab tip on the surface of one or both tonsils or the posterior pharyngeal wall.
Note: Other areas of the oral pharynx and mouth are not acceptable specimen collection sites, and could lead to false negative results.

FR Placez-vous devant un miroir, penchez légèrement la tête en arrière et ouvrez la bouche au maximum. Appuyez sur la langue et maintenez-la enfoncée avec un abaisse-langue ou une cuillère. Prélevez l'échantillon en frottant l'embout stérile de l'écouvillon sur la surface d'une ou des deux amygdales ou sur la paroi postérieure du pharynx.
Remarque: les autres zones du pharynx et de la bouche ne sont pas acceptables sites de collecte d'échantillons et pourrait conduire à des résultats faussement négatifs.

ES Colóquese frente a un espejo, incline la cabeza ligeramente hacia atrás y abra la boca lo más posible. Presione la lengua y manténgala presionada con un depresor lingual o una cuchara. Recoja la muestra frotando la punta del hisopo estéril contra la superficie de una o ambas amígdalas o la pared faríngea posterior.
Nota: No se aceptan otras áreas de la faringe oral y la boca. sitios de recolección de muestras y podría dar lugar a resultados falsos negativos.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



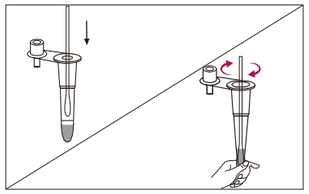
DE Ziehen Sie den Tupfer heraus und achten Sie darauf, dass Sie die Zunge, die Wangen und die Zähne nicht berühren.
Hinweis: Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.

EN Withdraw the swab and be careful not to touch the tongue, cheeks and teeth.
Note: Testing should be performed immediately after the specimen has been collected.

FR Retirez l'écouvillon et veillez à ne pas toucher la langue, les joues et les dents.
Remarque: les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

ES Retire el hisopo y tenga cuidado de no tocar la lengua, las mejillas ni los dientes.
Nota: La prueba debe realizarse inmediatamente después de haber recolectado la muestra.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



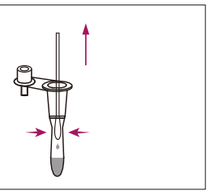
DE Legen Sie den Tupfer sofort in das Röhrchen mit der gemischten Lösung aus Puffer 1 und Puffer 2. Drehen Sie den Tupfer anschließend etwa 15 Mal an der Innenseite des Röhrchens. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Röhrchen.

EN Place the swab immediately into the tube containing mixed solution of Buffer 1 and Buffer 2. Then rotate the swab against the inside of the tube about 15 times. Leave the swab in the tube for 1 minute.

FR Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube contenant le mélange de tampons 1 et 2. Faire tourner l'écouvillon environ 15 fois contre l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon dans le tube pendant 1 minute.

ES Coloque el hisopo inmediatamente en el tubo que contiene la solución mezclada de tampón 1 y tampón 2. A continuación, gire el hisopo contra el interior del tubo unas 15 veces. Déjelo en el tubo durante 1 minuto.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



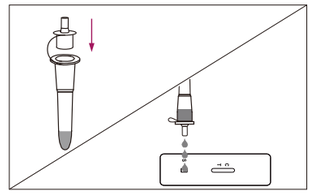
DE Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
Hinweis: Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften.

EN Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the tube to release as much liquid as possible from the swab.
Note: Discard the swab in compliance with local regulations.

FR Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube pour libérer autant de liquide que possible de l'écouvillon.
Remarque: jetez l'écouvillon conformément à la réglementation locale.

ES Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo para liberar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo.
Nota: Deseche el hisopo de acuerdo con las regulaciones locales.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



DE Setzen Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und ebene Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 Tropfen Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
Hinweis: Wenn ein Tropfen der hinzugefügten Lösung Luftblasen enthält, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.

EN Fit the tube tip onto the tube. Take the test cassette out from the foil pouch and place it on a flat and level surface. Invert the tube and add 3 drops of solution into the specimen well (S) of the test cassette.
Note: If a drop of solution added contains air bubbles, add another drop to the well.

FR Placer l'embout sur le tube. Sortir la cassette de test de son sachet et la placer sur une surface plane. Retourner le tube et ajouter 3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test.
Remarque: si une goutte de solution ajoutée contient des bulles d'air, ajoutez une autre goutte dans le puits.

ES Coloque la punta del tubo en el tubo. Extraiga el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y nivelada. Invierta el tubo y añada 3 gotas de solución en el pocillo de muestra (S) del casete de prueba.
Nota: Si una gota de solución agregada contiene burbujas de aire, agregue otra gota al pocillo.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



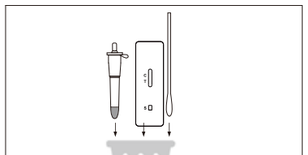
DE Starten Sie einen Timer und lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.
Hinweis: Berühren oder bewegen Sie die Testkassette während der Wartezeit nicht.

EN Start a timer and read the result 5 minutes later after adding the specimen. Do not interpret the result after 10 minutes.
Note: Do not touch or move the test cassette during the waiting time.

FR Démarrez un minuteur et lisez le résultat 5 minutes plus tard après avoir ajouté le échantillon. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.
Remarque: ne touchez pas et ne déplacez pas la cassette de test pendant le temps d'attente.

ES Inicie un cronómetro y lea el resultado 5 minutos después de agregar el muestra. No interprete el resultado después de 10 minutos.
Nota: No toque ni mueva el casete de prueba durante el tiempo de espera.

SCHRITT 10 | STEP 10 | ÉTAPE 10 | PASO 10



DE Entsorgen Sie nach Abschluss der Arbeiten alle verwendeten Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

EN When finished, dispose of all used components according to local regulations.

FR Une fois terminé, jetez tous les composants utilisés conformément à la réglementation locale.

ES Una vez terminado, deseche todos los componentes usados de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Explicación de los símbolos

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) *In vitro* diagnostic medical device (for external use) Diagnostic *in vitro* (usage externe) Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (uso externo)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Consumir preferentemente antes de (ver impresión en el embalaje)	Achtung Attention Attention Atención	Warnung Warning Avertissement Advertencia
Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Número de lote (ver impresión en el embalaje)	Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el paquete está dañado	REF Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Número de catálogo	
EU REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	30°C 2°C Bei 2-30°C trocken

需折好到货 Pantone 7461C CMYK

Attention: By approving the enclosed design draft, you (***AllTest***'s Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (***AllTest***'s Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and /or not compliant with local regulations.

Part Number	14603431300	***Description***	(彩色)Zuhause TEST ISTB-N502H(630000) CE0123 4国语言说明书(德英法西)(欧代新名称)(For A1703)		
Size	420x297mm	***Material***	70g双胶纸,双面，折好到货，折后尺寸约53x73mm		
Designer	zhu	***Design Date/Version***	Apr 30 2026/K	***Mold Num.***	
Confirmation and Signature of Customer/Date					