
CERTEST

Strep A

ONE STEP Group A
Streptococcal CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.



CerTest
BIOTEC

For Information Only Purposes





CERTEST Strep A

One Step test to detect Group A Streptococcal in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus Grupo A en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Strep A* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Group A *Streptococcal* from throat swabs and suspected Group A *Streptococcal* colonies recovered from culture.

CerTest *Strep A* card test offers a simple and highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of Group A *Streptococcal* respiratory infection.

INTRODUCTION

Group A *Streptococcal* (Strep) infections are caused by Group A *Streptococcus*, a bacterium responsible for a variety of health problems. These infections can range from mild skin infection or sore throat to severe, life-threatening conditions such as toxic shock syndrome (multi-organ failures) and necrotizing fasciitis (soft tissue disease), commonly known as flesh eating disease. Most people are familiar with strep throat, which along with minor skin infection, is the most common form of the disease. Health experts estimate that more than 10 million mild infections (throat and skin) like these occur every year.

Conventional identification procedures for Group A *Streptococcus* from throat swabs involve the isolation and subsequent identification of viable pathogens by techniques that require 24 to 48 hours or longer. CerTest *Strep A* detects either viable or nonviable organisms directly from a throat swab, providing results within 5 minutes.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Strep A* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of Group A *Streptococcal* from throat swabs or and suspected Group A *Streptococcal* colonies recovered from culture.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against Group A *Streptococcus* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-Group A *Streptococcus*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Strep A* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Strep A* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no Group A *Streptococcus* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*Strep A* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control blue-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this blue line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest *Strep A* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.



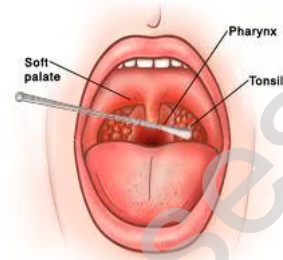
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

Specimen preparation (see illustration):

Throat swab method:

1. Remove the swab from its packing.
2. Collect specimen with a sterile swab from the tonsils and/or the back of the throat. Take care to avoid the teeth, gums, tongue or cheek surfaces.
3. Insert the swab into the tonsils and/or the back of the throat.
4. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



Specimen collection

Suspected Group A Streptococcus colonies:

The Blood Agar is the method of choice for the isolation of Group A *Streptococcus* (anaerobic atmosphere, 72 hours/37°C). After 72 hours of incubation in blood the typical Group A *Streptococcus* colonies will be translucent white showing beta haemolysis.

1. Examine Blood plates after incubation period. Select *Streptococcus* typical colonies. Use a sterile swab to pick up 1 or 3 colonies suspected (showing characteristic beta haemolysis).
2. Follow the instructions in the test procedure section to test the swab.



-hemolytic activity of *Streptococcus pyogenes* on blood agar

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Strep A* card tests
- Reagent A (2M Sodium Nitrite)
- Reagent B (0.15M Acetic Acid)
- Swabs
- Disposable pipettes
- Testing tubes
- Instructions for use
- CerTest *Strep A* Positive Control swab + Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Blood Agar

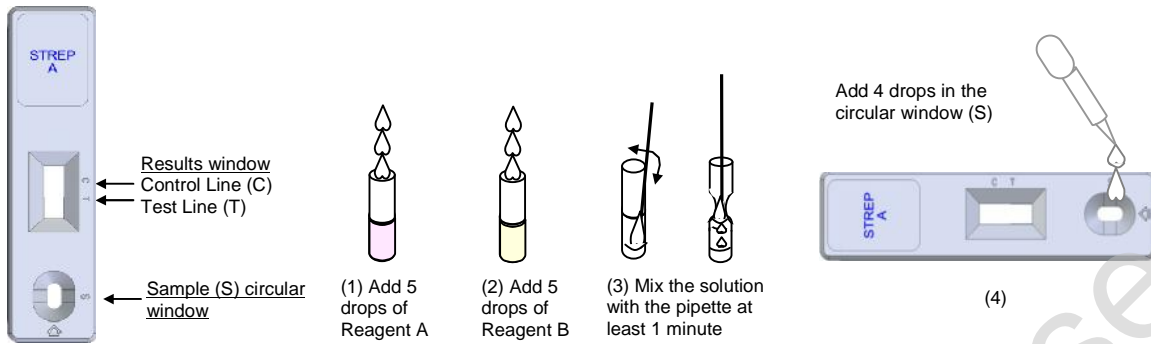
TEST PROCEDURE

Allow tests, samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

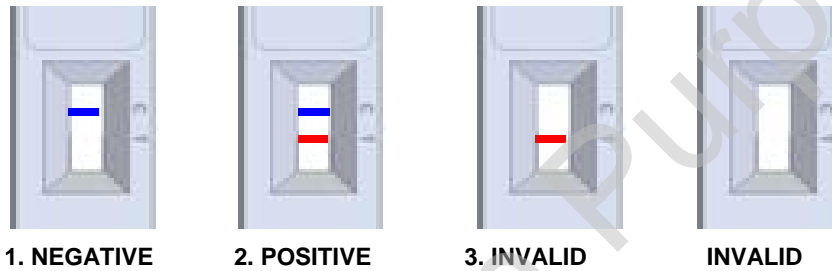
1. Add 5 drops (1) Reagent A (light pink) and 5 drops (2) Reagent B in a testing tube (the solution should turn light yellow (colourless)) immediately put the swab into the tube.
2. Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 1 minute. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (3). Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
3. Remove CerTest *Strep A* card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and test for each sample or control. Dispense exactly 4 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S (4).
5. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

CERTEST Strep A

One Step test to detect Group A Streptococcal in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus Grupo A en formato cassette



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



	Strep A	Interpretation of the results
1.	- BLUE	There is no Group A <i>Streptococcus</i> (<i>Strep A</i>) presence. No infection caused by Group A <i>Streptococcal</i> .
2.	+ BLUE-RED	There is Group A <i>Streptococcus</i> (<i>Strep A</i>) presence. Infection caused by Group A <i>Streptococcal</i> .
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the BLUE line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the BLUE control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (BLUE) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the result window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A blue line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The colour of the liquid changes from light pink to light yellow (colourless) as you adds Reagent B to Reagent A. This is an internal extraction reagent control. The colour change means that you mixed the extraction reagent control, that you mixed the extraction reagent properly and that the reagents are functioning properly.



CERTEST Strep A

One Step test to detect Group A Streptococcal in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus Grupo A en formato cassette

LIMITATIONS

- 1.The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- 2.This test does not differentiate between carriers and acute infection. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A *Streptococcus*.
- 3.CerTest *Strep A* should be used only with throat swabs or colonies taken directly from a plate. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper throat swab specimens must be obtained.
- 4.The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
- 5.Positive results determine the presence of Group A *Streptococcus* infection. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- 6.A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the throat samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a Group A *Streptococcus* determination should be carried out, on a sample from an enrichment culture.

EXPECTED VALUES

Although “strep throat” can occur at any age and at any time of the year, it mainly affects school-age children during the winter and spring.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with throat specimens from patients with pharyngitis symptoms, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (CerTest *Strep A*, CerTest) and another rapid test commercial available (OSOM® *Strep A* Test, Genzyme Diagnostics). The results were as follows:

IC test: CerTest <i>Strep A</i>	IC test: OSOM® <i>Strep A</i> Test		
	+	-	Total
+	4	0	4
-	0	20	20
Total	4	20	24

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Strep A</i> vs OSOM® <i>Strep A</i> Test	>99%	>99%	>99%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect Group A *Streptococcus* using CerTest *Strep A*.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Strep A*; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

Influenza type A

Influenza type B

Adenovirus

Group D *Streptococcus*:Enterococcus



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest *Strep A* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* Grupo A a partir de hisopos de garganta y de colonias sospechosas de *Streptococcus* del Grupo A en cultivo.

CerTest *Strep A* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección respiratoria causada por *Streptococcus* Grupo A.

INTRODUCCIÓN

Las infecciones Streptococcicas (Strep) Grupo A están causadas por *Streptococcus* del Grupo A, bacterias responsables de varias enfermedades. Estas infecciones pueden variar desde benignas infecciones de piel o suaves dolores de garganta hasta graves, con riesgo para la vida tales como un síndrome de shock tóxico (fallos multiorgánicos) y fasciitis necrotizante (enfermedad orgánica), conocida como enfermedad "flesh eating". La mayoría de las personas comienzan con dolores de garganta producidos por Strep, los cuales pueden continuar con infecciones de piel, siendo éstos los más conocidos síntomas de la enfermedad. Se ha estimado que más de 10 millones de estas infecciones benignas (de garganta y de piel) ocurren cada año.

Los procedimientos de identificación más comunes para *Streptococcus* del Grupo A a partir de muestras de garganta con hisopos implican el aislamiento y consiguiente identificación de patógenos por medio de técnicas que requieren 24-48 horas o más. CerTest *Strep A* detecta la presencia de estos organismos directamente desde la muestra en el hisopo, proporcionado resultados en 5 minutos.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Strep A* card test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de *Streptococcus* del Grupo A a partir de hisopos de garganta y de colonias sospechosas de *Streptococcus* del Grupo A en cultivo.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Streptococcus* Grupo A en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Streptococcus* Grupo A) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Strep A*-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Strep A* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Streptococcus* Grupo A o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Strep A* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *Strep A* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.

- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo nasal:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de las amígdalas y/o de la parte final de la garganta, teniendo cuidado para evitar dientes, encías, lengua y carrillos.
3. Introducir el hisopo en las amígdalas y/o en la parte posterior de la garganta.
4. Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.



Colonias sospechosas de Streptococcus del grupo A:

El Agar Sangre es el método de elección para el aislamiento de *Streptococcus* del grupo A (atmósfera anaerobia, 72 horas/37°C). Tras 72 horas de incubación en sangre aparecerán las típicas colonias de *Streptococcus* blancas traslúcidas mostrando beta-hemólisis.

1. Examinar las placas agar sangre tras el periodo de incubación. Seleccionar colonias típicas de *Streptococcus*. Usar un hisopo estéril para "picar" en 1 o 3 colonias sospechosas (que muestren beta-hemólisis).
2. Seguir las instrucciones del apartado Procedimiento a partir del hisopo con muestra.



Actividad -hemolítica de *Streptococcus pyogenes* en agar sangre

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Strep A* card tests
- Reactivo A (2M Nitrato de Sodio)
- Reactivo B (0.15M Ácido Acético)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Instrucciones de uso
- Hisopo CerTest *Strep A* Positive Control + Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro
- Agar sangre

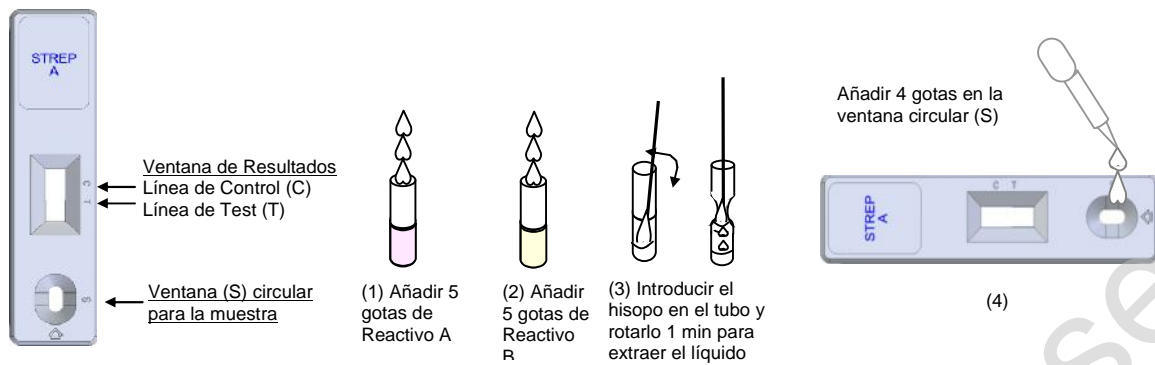
PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

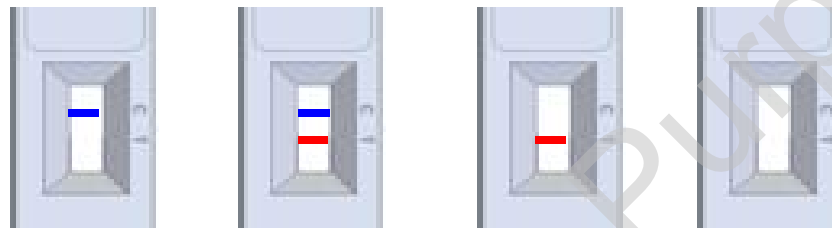
1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (ligeramente rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá ligeramente amarilla (casi incolora)) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 1 minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (3). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar el test CerTest *Strep A* de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

CERTEST Strep A

One Step test to detect Group A Streptococcal in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus Grupo A en formato cassette



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



1. NEGATIVO

2. POSITIVO

3. INVÁLIDO

INVÁLIDO

	Strep A	Interpretación de resultados
1.	- AZUL	No hay presencia de <i>Streptococcus</i> Grupo A (<i>Strep A</i>). No hay infección causada por <i>Streptococcus</i> Grupo A.
2.	+ AZUL-ROJO	Hay presencia de <i>Streptococcus</i> Grupo A (<i>Strep A</i>). Hay infección causada por <i>Streptococcus</i> Grupo A.
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color AZUL aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control AZUL, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (AZUL) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea azul que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

El cambio de color del líquido de rosa claro a ligeramente amarillo (casi incoloro) al añadir el Reactivo B al Reactivo A. Es un control interno de los reactivos, indicando que se han mezclado correctamente y que funcionan bien.



CERTEST Strep A

One Step test to detect Group A Streptococcal in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus Grupo A en formato cassette

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos a *Streptococcus* Grupo A.
3. CerTest *Strep A* debería utilizarse sólo con hisopos de garganta o colonias tomadas directamente de un cultivo. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra desde garganta.
4. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
5. Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por *Streptococcus* Grupo A. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
6. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras de garganta está por debajo del límite de detección del test. Si los síntomas o la situación persisten, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.

VALORES ESPERADOS

Aunque la infección por *Streptococcus* del Grupo A puede darse a cualquier edad y en cualquier momento del año, principalmente afecta a niños en edad escolar durante el invierno y la primavera.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos de garganta, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (CerTest *Strep A*, CerTest) y otro test rápido comercializado (OSOM® *Strep A* Test, Genzyme Diagnostics). Los resultados se muestran a continuación:

		OSOM® <i>Strep A</i> Test		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Strep A</i>	+	4	0	4
	-	0	20	20
Total		4	20	24

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Strep A</i> vs OSOM® <i>Strep A</i> Test	>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest *Strep A* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Streptococcus* del Grupo A.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest *Strep A*; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias:

Influenza tipo A

Influenza tipo B

Adenovirus

Streptococcus Grupo D: Enterococcus



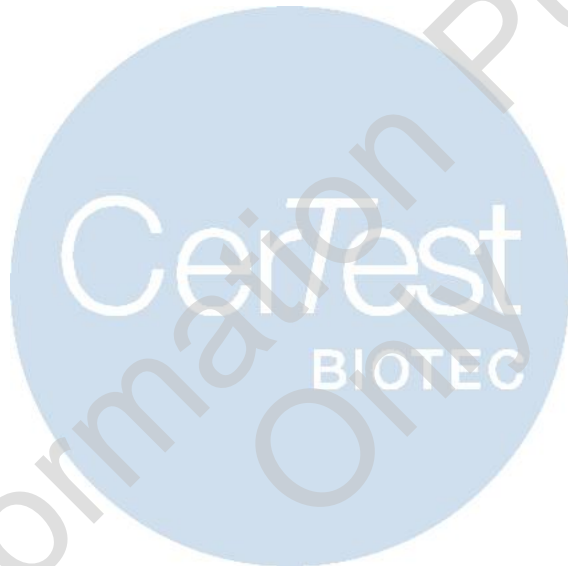
REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. Dos Santos, Ana Gabriele P., Berezin, Fitan N.; Comparative analysis of clinical and laboratory methods for diagnosing Streptococcal sore throat. J. Pediatr. (Rio J.) 2005; 81 (1): 23-8.
2. Borbeau, Paul P. and Heither, Barbara J.; Use of swab without Transport media for the Gen-Probe Group A Strep Direct Test. Journal of Clinical Microbiology, July 2004, p. 3207-3211.
3. Petts, D.N.; Evaluation of a modified nitrous acid extraction latex agglutination kit for grouping beta-hemolytic Streptococci and Enterococci. Journal of Clinical Microbiology, Apr. 1995, p.1016-1018.
4. Sheeler, Robert P. et al., Accuracy of Rapid Strep testing in patients who have had recent Streptococcal Pharyngitis. JABFP, July-August 2002, Vol 15 No 4, p. 261-265.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote	
i	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia

For Information Only Purposes



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

