

- PRECAUTIONS**
1. Read these instructions for use carefully before performing the test. (reaction times, how the sample is collected and the extraction instructions shown).
  2. Keep the Test out of the reach of children.
  3. Not suitable for use on children under the age of 2 years.
  4. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
  5. Store the Test components at a temperature between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.
  6. Use individual Tests once only.
  7. In vitro diagnostic device for individual use.
  8. The test is for external use only. Do not swallow solutions 1 and 2 and the other items in the box! If swallowed, seek medical advice.

- Immediately, Show the remaining parts of the box, the instructions for use and the package.
9. If liquids come into contact with the eyes, skin or other mucosae, rinse immediately and thoroughly with water and contact a physician. Show the vials' labels.
  10. After using, dispose of all components according to local laws. Liquid wastes should not be disposed of down the drain.
  11. Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test.
  12. Do not switch the caps of the reagent vials.
  13. All kit components are single-use, with the exception of the workstation (which can be re-used), the instructions for use and solutions 1 and 2, which must be stored, closed with their caps, at a temperature between +4 °C and +30 °C.

- PRECAUTIONI**
1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono correttamente rispettate (tempi di reazione, la modalità di raccolta del campione e le istruzioni d'estrazione indicate).
  2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
  3. Non adatto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età.
  4. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
  5. Conservare i componenti del Test a temperatura tra +4 °C e +30 °C. Non congelare.
  6. Utilizzare il singolo Test solamente una volta.
  7. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
  8. Il Test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 ed altre componenti della scatola! Se questi vengono ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico e portare con sé le parti rimanenti della scatola, insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.

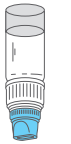
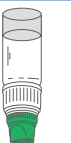
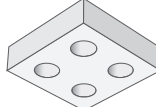
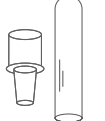
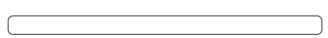
- REFERENCES**
1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
  2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016.
  3. Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

**PRINCIPLE OF THE TEST**

Self test Streptococco A is an immunochromatographic test that detects the presence of *Streptococcus A* specific antigens, using gold-conjugated antibodies integrated into the reactive strip.

**CONTENT**

The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |  |  |  |  |
| <b>Blue cap</b><br>• 1 Dropper vial containing enough STREP A TEST - R1 solution to perform 1 test. R1 contains 20.7% Sodium Nitrite<br>• Danger H302: Harmful in case of ingestion<br>Careful P264: Wash carefully your hands after use.<br>P270: Do not eat, drink or smoke while using this product. | <b>Green cap</b><br>• 1 Dropper vial containing enough STREP A TEST - R2 solution to perform 1 test. R2 contains 0.55% Acetic Acid. | • 1 Instructions for use leaflet                                                    | • Empty plastic test tube for sampling with dropper                                 | • * Sterile swab                                                                    | • * Sterile wooden tongue depressor                                                 |

**Do not open the sealed elements (test case, swab and tongue depressor) until just before performing the test.**

\* Take care to open as marked.  
\* The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.  
\* Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).

**ENGLISH STREPTOCOCCUS A**

*Group A β-hemolytic Streptococcus* (also known as *Streptococcus pyogenes*) is a Gram-positive bacterium that causes a variety of pathological conditions and complications, including pharyngitis (throat infections), skin infections (such as impetigo and erysipelas), acute glomerulonephritis, sepsis and rheumatic heart disease. Pharyngitis is commonly caused by viral infections and less often by bacterial infections, which require treatment with antibiotics.

Self test *Streptococco A* is an immunological test designed to specifically identify *Streptococcus A* bacteria in pharyngeal infections. It helps to understand quickly if a sore throat is caused by *Streptococcus A* or by other microorganisms that do not require treatment with antibiotics.

## Self test Streptococco A

Self-Test for the detection of group A β-hemolytic *Streptococcus* in throat swab.

Self-test per la rilevazione del batterio *Streptococco* di gruppo A β-emolitico da tampone faringeo.

### INSTRUCTIONS FOR USE ISTRUZIONI PER L'USO

**CONTENUTO** Il numero di dispositiviivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

**ITALIANO STREPTOCOCCO A**

L'infezione da *Streptococco β-emolitico di gruppo A* (nota anche come *Streptococcus pyogenes*) è un batterio gram positivo che causa una varietà di condizioni patologiche e complicazioni, come faringiti (infezioni della gola), infezioni della pelle come l'impetigine e l'erisipela, la glomerulonefriti, sepsi e la cardiopatia reumatica. Le faringiti sono comunemente causate da infezioni virali e più raramente da infezioni batteriche, per le quali è necessaria una terapia antibiotica.

Self test *Streptococco A* è un test immunologico specifico per l'identificazione di batteri *Streptococco A* nelle infezioni faringee. Aiuta a sapere rapidamente se un mal di gola è causato da *Streptococco A* o da altri germi che non richiedono un trattamento antibiotico.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Self test *Streptococco A* è un test immunocromatografico che rileva la presenza di antigeni specifici di *Streptococco A* grazie ad anticorpi coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

**REFERENCES**

1. Banerjee S, Ford C. "Rapid Tests for the Diagnosis of Group A Streptococcal Infection: A Review of Diagnostic Test Accuracy, Clinical Utility, Safety, and Cost-Effectiveness". Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 May. CADTH Rapid Response Reports.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Adult appropriate antibiotic use summary. <http://www.cdc.gov/getsmart/community/materials-references/print-materials/hcp/adult-approp-summary.pdf> 2016.
3. Llor C., Bjerrum L., Munck A., Cots JM., Hernández S., Moragas A.; HAPPY AUDIT Investigators. "Access to point-of-care tests reduces the prescription of antibiotics among antibiotic-requesting subjects with respiratory tract infections." Respir Care. 2014 Dec.

**SYMBOLS / SIMBOLOGIA**

|                                                                                     |                                                                                          |                                                                                       |                                                                                        |                                                                                       |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | In vitro diagnostic device<br>Dispositivo medico-diagnostico in vitro                    |  | Sufficient for <n> tests<br>Sufficiente per <n> test                                   |  | List number<br>Codice prodotto    |
|  | Read the instructions before use<br>Leggere attentamente le istruzioni per l'uso         |  | Lot number<br>Lotto Prodotto                                                           |  | Do not reuse<br>Non riutilizzare  |
|  | Sterilised using irradiation<br>Sterilizzato mediante radiazioni                         |  | Temperature limits<br>Limiti di temperatura                                            |  | CE marking<br>Marchio CE          |
|  | Sterilised using ethylene oxide<br>Sterilizzato mediante Ossido di Etilene               |  | Expiry date<br>(last day of the month)<br>Utilizzare entro<br>(ultimo giorno del mese) |  | Legal manufacturer<br>Fabbricante |
|  | Authorised Representative in the European Community<br>Mandatario nella Comunità Europea |                                                                                       |                                                                                        |                                                                                       |                                   |

Medical devices inside the kit:  
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R  
Sterile swab  
Tampone sterile

STERILE EO  
Sterile tongue depressor  
Abbassalingua sterile

STERILE EO  
Sterile tongue depressor  
Abbassalingua sterile

Copan Flock Technologies Srl  
Via F. Perrotti, 16/18  
25125 Brescia  
Italy

KalteK Srl  
Via del Progresso, 2  
35127 Padova  
Italy

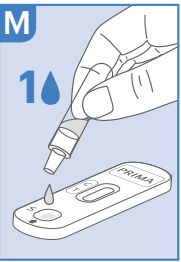
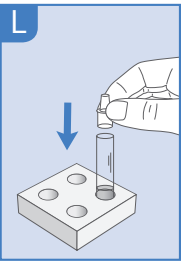
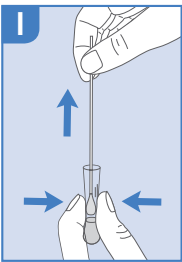
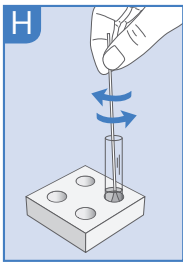
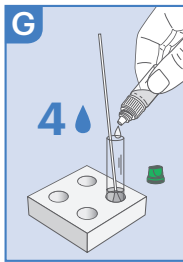
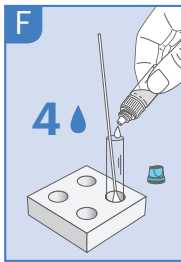
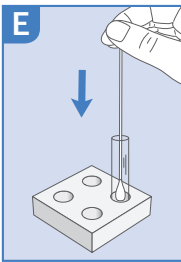
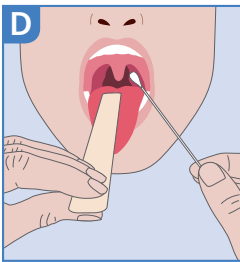
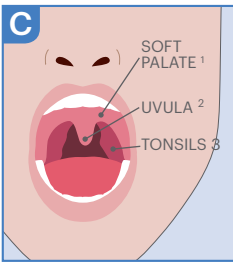
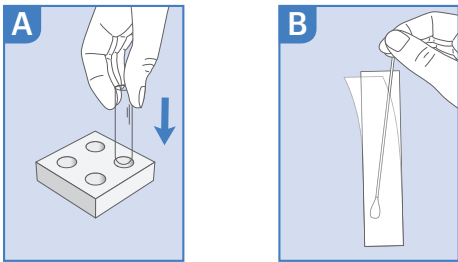
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd  
No.1 Medicine Line, Renmin Rd.  
222002 Lianyungang  
China

Shanghai International Trading Corp.  
GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse, 80, D-20537  
Hamburg, Germany

850060-1

850060\_IFU\_01\_5.2 11/2022

Registered  
Trademarks



ENGLISH TEST PROCEDURE

WARNING: if purchasing a multipack, check that the sterile swab, the sterile tongue depressor, the test tube and the dropper have not been previously used (these disposable materials cannot be used twice).

- 1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- 2) Lay out the work tray on a clean, dry, flat surface. Place the empty plastic test tube in one of the compartments in the work tray. **–FIG. A**
- 3) Collecting the sample:
  - Open the package containing the tongue depressor, leaving it inside the package and next to you.
  - Open the package containing the sterile swab. Avoid touching the cotton tip and remove the swab using the plastic handle. **–FIG. B**
  - Stand in front of a mirror, tilt your head backwards and open your mouth as much as possible.
  - Pick up the tongue depressor with one hand and flatten the tongue.
  - Use the other hand to place the swab close to the throat. Touch the back of the throat - the area around the tonsils<sup>3</sup> and any reddened or painful part (soft palate<sup>1</sup>, uvula<sup>2</sup>) with the cotton tip **–FIG. C**. Rotating the swab is recommended because it increases the amount of collected sample. If you are struggling, ask someone to help you collect the sample. **–FIG. D**
- 4) After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into the supplied plastic test tube that you had previously placed in the workstation. **–FIG. E**
- 5) Open the vial STREP A TEST - R1 by unscrewing only the blue cap (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. **–FIG. F**
- 6) Next, open the vial STREP A TEST - R2 by unscrewing only the green cap (leave the white part firmly sealed), then add 4 drops into the test tube and close it with the cap. **–FIG. G** WARNING: the addition of R2 to R1 leads to the formation of a solution for which the indications described in point 8 and 9 of the “precautions” apply.
- 7) Holding the swab's plastic handle, rotate the swab against the sides of the test tube about 10 times to thoroughly mix the solution. Leave the swab to incubate for 2-5 minutes. **–FIG. H**
- 8) At the end of the incubation period, remove the test tube (with the swab and extraction fluid still in it) from the workstation. Using your thumb and index finger, press the sides of the test tube to release as much fluid as possible from the swab's cotton tip and collect it in the test tube. Remove the swab. **FIG. I** Dispose of the swab in compliance with local laws and put the test tube back into one of the compartments in the workstation.
- 9) Add the supplied dropper to the plastic test tube. **–FIG. L**
- 10) Dispense 1 drop into the well in the test case. **–FIG. M** **Note:** If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well.
- 11) Read the results after 5 minutes (some positive results can be seen after just 1 minute). Do not read after 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER 5 MINUTES.  
DO NOT READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (Test) and C (Control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the test has detected the presence of *Streptococcus A* specific antigens in the sample. You should consult a physician.



NEGATIVE RESULT

A coloured band appears only under the C (Control) sign. This result is negative and means that no *Streptococcus A* antigens have been detected in the sample from the pharynx or that their amount is too low to be detected.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (Test) sign and not under the C (Control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE SELF TEST STREPTOCOCCO A WORK?

*Group A B-hemolytic Streptococcus* could be involved in infections of the pharynx. For appropriate antibiotic treatment to be administered, the bacterium must be identified first. Self test Streptococcus A can detect *Streptococcus A* antigens through the specific antibodies it contains.

**WHEN CAN THE TEST BE USED?** Self test *Streptococcus A* can be carried out if there are symptoms such as pain when swallowing, sore throat, red and swollen tonsils (sometimes with white spots or pus), small red patches on the back of the palate (soft or hard), swollen lymph nodes, fever, headache, nausea or vomiting, especially in children.

**CAN THE RESULT BE INCORRECT?** The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if Self test Streptococcus A is wet before performing the test or if the sample from the pharynx is not collected and prepared correctly (carefully follow the instructions for collecting the sample from the pharynx – fig.D). Incorrect results may also be obtained if the test is carried out after treatment with antibiotics or at the beginning of the infection (the concentration of bacteria is below the level of detection).

**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?** The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the Test band, even if it is weak.

**WHAT IS THE PURPOSE OF THE CONTROL BAND?** The appearance of this band means the test has worked correctly.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** If the result is positive, *Streptococcus A* has been detected in the sample from the pharynx and you must consult a physician. Please be aware the Self test Streptococcus A cannot distinguish between live and dead bacteria. Patients who have recently recovered from *Streptococcus A* or similar infections may test positive because of inactive bacteria that are still present in the body.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** A negative result means that the symptoms were not caused by the *Streptococcus A* or that the sample did not contain a concentration of bacteria that was high enough to be detected by the test. If symptoms persist, seek medical advice.

**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES?** No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 10 minutes from this time.

**HOW ACCURATE IS THE SELF TEST STREPTOCOCCO A?** The device specifically identifies *Group A B-hemolytic Streptococcus* when its concentration in the extracted sample is equal to or higher than 10<sup>4</sup> CFU/mL (cut-off value). In some cases, samples with concentrations below this value (down to 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) can yield a positive result. The Test is very accurate. Assessment reports show an analytical specificity of 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) and a sensitivity of 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) with an overall concordance rate of 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Although this test is reliable, it may yield false positive and negative results.

ITALIANO PROCEDURA D'USO

ATTENZIONE: nel caso di acquisto di confezione multipla, assicurarsi che il tampone sterile, l'abbassalingua sterile, la provetta ed il contagocce non siano stati precedentemente utilizzati (trattasi di materiale monouso e quindi non riutilizzabile).

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- 2) Predisporre la stazione di lavoro su una superficie piatta, asciutta e pulita. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno dei fori della stazione di lavoro. **–FIG. A**
- 3) Raccoglimento del campione:
  - Aprire la confezione contenente l'abbassalingua, mantenendolo all'interno di essa senza sfilarlo e posizionarlo di fianco a sé.
  - Aprire la confezione contenente il tampone sterile evitando di toccare la punta di cotone e rimuoverlo afferrando l'impugnatura di plastica. **–FIG. B**
  - Posizionarsi di fronte allo specchio, inclinare la testa all'indietro e aprire la bocca il più ampiamente possibile.
  - Con una mano afferrare l'abbassalingua e utilizzarlo per appiattire la lingua verso il basso.
  - Con l'altra mano, avvicinare il tampone alla gola e toccare, con la punta di cotone, la zona posteriore della gola, quella attorno alle tonsille<sup>3</sup> e qualunque area arrossata o dolente (palato molle<sup>1</sup>, ugola<sup>2</sup>) **–FIG. C**. È consigliato ruotare il tampone per aumentare la quantità di campione prelevato. In caso di difficoltà, chiedere a qualcuno di aiutarvi per la fase di prelievo. **–FIG. D**
- 4) Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta di cotone del tampone nella provetta di plastica fornita, posizionata in precedenza sulla stazione di lavoro. **–FIG. E**
- 5) Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 svitando solamente il tappo blu (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. **–FIG. F**
- 6) Successivamente, aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 svitando solamente il tappo verde (lasciando la parte bianca strettamente avvitata), quindi depositare 4 gocce all'interno della provetta e chiudere il tappo. **–FIG. G** ATTENZIONE: l'aggiunta di R2 ad R1 porta alla formazione di una soluzione per cui valgono le indicazioni descritte al punto 8 e 9 delle “precauzioni”.
- 7) Tenendo il tampone dall'impugnatura in plastica, farlo ruotare a fondo contro le pareti della provetta per circa 10 volte per mischiare la soluzione. Lasciarvi il tampone per un tempo di incubazione di 2-5 minuti. **–FIG. H**
- 8) Finito il periodo di incubazione, rimuovere la provetta dalla stazione di lavoro (con il tampone ed il liquido di estrazione ancora all'interno) e, usando il pollice e l'indice, premere le pareti della provetta per spremere la punta in cotone del tampone al fine di raccogliere quanto più liquido possibile all'interno del tubo, rimuovendo il tampone stesso. **–FIG. I** Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti secondo le disposizioni locali e riposizionare la provetta all'interno di uno dei fori della stazione di lavoro.
- 9) Aggiungere alla provetta in plastica il contagocce fornito. **–FIG. L**
- 10) Dispensare 1 goccia nel pozzetto della cassetta. **–FIG. M**  
**Nota:** Se la goccia dispensata contiene bolle d'aria, si prega di dispensare una seconda goccia nel pozzetto.
- 11) Leggere i risultati dopo 5 minuti (alcuni risultati positivi possono essere già evidenti dopo 1 minuto). Non leggere dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI.  
NON LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI.



RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di antigeni specifici di *Streptococcus A* all'interno del campione. È consigliato consultare un medico.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato è negativo e significa che gli antigeni di *Streptococcus A* non sono stati rilevati nel campione faringeo o non sono presenti in quantità tali da essere rilevati.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL SELF TEST STREPTOCOCCO A?

In caso di infezioni faringee, lo *Streptococcus di gruppo A B-emolitico* potrebbe essere coinvolto. Per poter essere adeguatamente trattato con antibiotico, il batterio deve essere prima identificato. Self test Streptococcus A, grazie a specifici anticorpi, è in grado di rilevare gli antigeni di *Streptococcus A*. **QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST?** Self test Streptococcus A può essere effettuato in caso di sintomi come deglutizione dolorosa, mal di gola, tonsille rosse e gonfie, a volte con placche bianche o pus, piccole macchie rosse sulla parte posteriore del palato (molle o duro), linfonodi gonfi, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se Self test Streptococcus A si bagna prima dell'esecuzione del test o se il campione faringeo non è prelevato e preparato correttamente (seguire attentamente le istruzioni per il prelievo del campione faringeo – fig.D). Risultati non corretti si possono ottenere anche se il test viene eseguito dopo trattamento antibiotico oppure all'esordio dell'infezione (i batteri non sono presenti in quantità tali da essere rilevati).

**COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI?** Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea Test, anche se debole.

**QUAL È LO SCOPO DELLA LINEA DI CONTROLLO?** Quando appare questa linea, significa che il test è ha funzionato correttamente.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è positivo significa che lo *Streptococcus A* era presente nel campione faringeo e che si deve consultare un medico. Si prega di tener presente che Self test Streptococcus A non differenzia i batteri vivi da quelli morti. Pazienti guariti recentemente da infezioni di *Streptococcus A* o simili possono risultare comunque positivi, per la presenza di batteri ormai inattivi nell'organismo.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?** Se il risultato è negativo significa che i sintomi non erano dovuti alla presenza di *Streptococcus A* o che nel campione i batteri non erano presenti in quantità tali da essere rilevati dal test. Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.

**SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?** No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre i 10 minuti.

**QUAL È L'ACCURATEZZA DI SELF TEST STREPTOCOCCO A?** Il dispositivo identifica specificamente lo *Streptococcus B-emolitico di gruppo A* quando la sua concentrazione nel campione estratto è uguale o superiore a 10<sup>4</sup> CFU/mL (valore di cut-off). In alcuni casi, campioni con concentrazioni inferiori a questo valore (fino a 5 x 10<sup>3</sup> CFU/mL) possono produrre un risultato positivo. Il test è molto accurato. Rapporti di valutazione mostrano una specificità analitica del 99,00% (CI 95%: 97,63 – 100%) e una sensibilità del 91,89% (CI 95%: 78,70 – 97,20%) con una percentuale di concordanza complessiva del 97,90% (CI 95%: 96,08 – 99,72%). Sebbene questo test sia affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi e negativi.