



Mehr Informationen finden Sie in unserem
siegmund care Gesundheitsratgeber
<https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/halsentzündung-selbsttest/>

ALLGEMEINE HINWEISE

Eine Infektion des Rachens mit β -hämolytischen Streptokokken der Gruppe A (auch bekannt als *Streptococcus pyogenes*) ist eine mögliche Ursache für eine akute bakterielle Rachenentzündung (Pharyngitis) sowie Scharlach (Scarlatina). Die meisten Halsentzündungen werden jedoch durch Virusinfektionen verursacht, die von selbst wieder abklingen, ohne dass eine Antibiotikabehandlung notwendig wäre. Obwohl auch Strep-A-Infektionen des Rachens manchmal innerhalb weniger Tage ohne Behandlung abklingen können, verschreiben Ärzte Antibiotika, um mit der Infektion verbundene Komplikationen zu verhindern, die sehr schwerwiegend sein können, wie z.B. rheumatisches Fieber oder akute Glomerulonephritis.

Der **Halsentzündung Selbsttest** ist ein spezifischer immunologischer Test zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A bei Infektionen des Rachens. Mit seiner Hilfe lässt sich schnell feststellen, ob eine Halsentzündung entweder durch Strep A oder aber durch andere Keime (meist Viren) verursacht wird, die keine antibiotische Behandlung erfordern.

TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

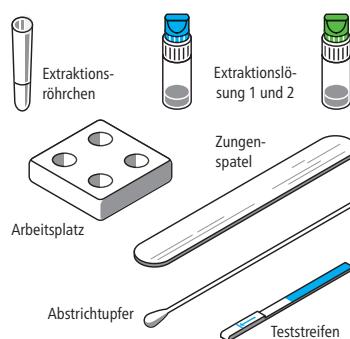
- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Teststreifen und 1 Beutel mit Trockenmittel.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 steriler Abstrichtupfer
- 1 steriler Zungenspatel aus Holz
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Extraktionslösung 1 (**blaue Kappe**)

Gefahr: H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Vorsicht: P264: Waschen Sie sich nach dem Gebrauch sorgfältig die Hände
P270: Bei der Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen

- 1 Tropfflasche mit 1 ml Extraktionslösung 2 (**grüne Kappe**)
- 1 leeres Extraktionsröhrchen
- 1 Arbeitsplatz
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Zeitmesser

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht verschlucken.
- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich an die angegebene Anzahl von Tropfen und Zeiten.
- Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder wenn eine der Komponenten beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Test nicht erneut.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie den Test bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Achtung!

- Bei Kontakt der Flüssigkeiten mit den Augen, der Haut oder anderen Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Halsentzündung Selbsttest

REF 6122

Selbsttest zum Nachweis von Bakterien der Gruppe A β -hämolytische Streptokokken bei Racheninfektionen mittels Rachenabstrich.

CE
0483

Achtung!

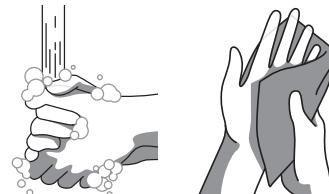
- Verschlucken Sie das Flüssigextrakt und andere Teile der Schachtel nicht! Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und den vollständigen Packungsinhalt zusammen mit der Gebrauchsanweisung mitnehmen.

TESTVERFAHREN

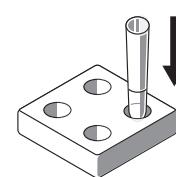
Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung.

- Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z.B. Tisch). Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.



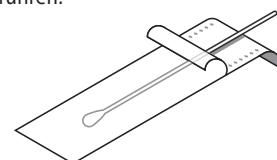
- Setzen Sie das Entnahmeröhrchen in eine Öffnung des Arbeitsplatzes.



- Nehmen Sie mit dem mitgelieferten Tupfer und dem Zungenspatel eine Rachenprobe:

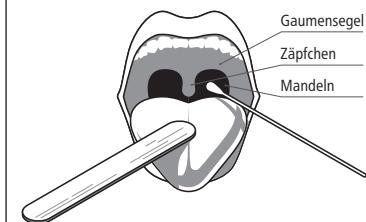
- Öffnen Sie die Packung mit dem Zungenspatel und legen Sie ihn neben sich.

- Öffnen Sie die Packung mit dem Tupfer und entnehmen Sie ihn, indem Sie ihn am Plastikstiel halten. Vermeiden Sie es, die saugfähige Baumwollspitze des Tupfers mit Ihren Händen zu berühren.



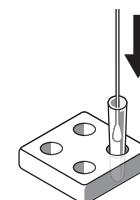
- Stellen Sie sich vor einen Spiegel, legen Sie den Kopf zurück und öffnen Sie den Mund so weit wie möglich.

- Drücken Sie mit dem Zungenspatel in der einen Hand Ihre Zunge nach unten und streichen Sie mit der anderen Hand mit dem weichen Wattestäbchen über den hinteren Rachenbereich, um die Mandeln herum und über alle roten oder wunden Stellen (Zäpfchen, weicher Gaumen), um eine Probe zu entnehmen.



Natürlich können Sie auch eine andere Person bitten, Ihnen bei der Probenahme zu helfen.

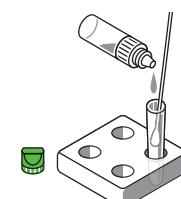
- Führen Sie nach der Entnahme der Rachenprobe die saugfähige Baumwollspitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen auf dem Arbeitsplatz ein.



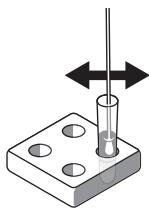
- Die **blaue** Tropfflasche mit der Extraktionslösung 1 **zuerst öffnen** (nur die **blaue Kappe** abschrauben und die **weiße Kappe** fest verschlossen lassen), genau **6 Tropfen** in das Röhrchen geben und die Flasche verschließen.



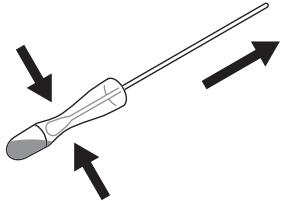
- Dann die **grüne** Tropfflasche mit der Extraktionslösung 2 öffnen (nur den **grünen Deckel** abschrauben und den **weißen Deckel** fest verschlossen lassen), genau **6 Tropfen** in das Röhrchen geben und die Flasche verschließen.



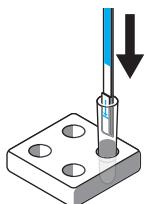
8. Halten Sie den Tupfer am Plastikstiel fest und schwenken Sie ihn gründlich gegen die Wand des Röhrchens (etwa **10-mal**), um die Lösung zu mischen. Lassen Sie den Abstrichtupfer mindestens **2 Minuten** und höchstens 5 Minuten im Röhrchen inkubieren.



9. Am Ende der Inkubationszeit nehmen Sie das Röhrchen mit samt des Tupfers in die Hand und drücken beim Herausziehen des Tupfers mit Daumen und Zeigefinger auf die Röhrchenwand, um die Wattespitze des Tupfers auszuwringen und so viel Flüssigkeit wie möglich aufzufangen. Entsorgen Sie den Tupfer im Hausmüll und stellen Sie das Röhrchen mit dem Extrakt wieder in eine Aussparung des Arbeitsplatzes.



10. Öffnen Sie den Aluminiumschutzbeutel, halten Sie den Teststreifen am blauen Ende fest und stellen Sie ihn in das Röhrchen mit dem Extrakt. Lassen Sie ihn mindestens **5 Minuten** und höchstens 10 Minuten im Röhrchen, damit die Reaktion stattfinden kann.

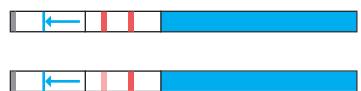


11. Lesen Sie das Ergebnis sofort nach Ablauf der Reaktionszeit (**5 bis 10 Minuten**) ab.

ERGEBNIS INTERPRETATION

POSITIVES ERGEBNIS

Auf dem Streifen erscheinen zwei rötlich/violette Linien. Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass Strep-A Antigene in der Rachenprobe gefunden wurde und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Nur eine rötlich/violette Linie (Kontrolllinie) erscheint in der Nähe des blauen Endes des Streifens. Dieses Ergebnis bedeutet, dass keine oder Strep-A Antigene in der Rachenprobe gefunden wurde oder dass deren Konzentration nicht hoch genug war, um nachgewiesen werden zu können.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn in der Nähe des blauen Griffendes des Streifens (Kontrolllinie) keine rote Linie sichtbar ist, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Test und einer neuen Rachenprobe wiederholt werden.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Halsentzündung Selbsttest?

Bei Halsentzündungen können die Bakterien der Gruppe A β-hämolytische Streptokokken beteiligt sein. Um sie mit einer Antibiotikabehandlung zu heilen, muss man sie zunächst identifizieren. Dank eines speziellen Extraktionsverfahrens für Rachenabstrichproben kann ein Marker der Gruppe A-Streptokokken (LPS-Antigen) isoliert und mit spezifischen Anti-LPS-Antikörpern weiter identifiziert werden.

Die Methode verwendet eine einzigartige Kombination aus monoklonalen Farbstoffkonjugaten und polyklonalen Festphasen-Antikörpern zum selektiven Nachweis von Streptococcus A mit hoher Empfindlichkeit. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint als farbige Linie in der Kontrollzone des Streifens. Erscheinen zwei Linien, zeigt dies an, dass Streptococcus A-Bakterien in der Probe vorhanden sind.

Wann sollte der Test angewendet werden?

Der **Halsentzündung Selbsttest** sollte bei Streptokokken-Symptomen wie gerötetem/geschwollenem Hals oder Mandeln, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Lustlosigkeit durchgeführt werden.

Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Halsentzündung Selbsttest** vor der Testdurch-

führung nass wird oder wenn die Rachenprobe nicht richtig gesammelt und vorbereitet wird.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbintensität der Linien unterschiedlich ist?

Die Farbintensität der Linien ist für die Interpretation des Testergebnisses nicht wichtig. Die Linien sollten lediglich homogen und deutlich sichtbar sein.

Welchen Zweck hat die Kontrolllinie, die nahe dem blauen Ende des Streifens erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt worden ist.

Wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte sofort nach Ablauf der Reaktionszeit von **5 bis 10 Minuten** abgelesen werden.

Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Streptokokken der Gruppe A in der Rachenprobe vorhanden waren und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten. Dort wird dann über das weitere Vorgehen entschieden.

Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Halsschmerzen entweder durch einen Virus verursacht wurden oder dass die Probe nicht genügend Strep-A-Bakterien für den Nachweis enthielt. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, wird empfohlen, eine Arztpraxis aufzusuchen.

LEISTUNGSDATEN

Wie hoch ist die Genauigkeit des Halsentzündung Selbsttests?

Der **Halsentzündung Selbsttest** ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten in diesem Bereich verwendet.

Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mindestens 96,4% [93,28 - 98,27*] mit verschiedenen Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

*CI 95%: 95% Konfidenzintervall

LITERATUR

<https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptococes-b>
<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung!
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
STERILE EO	Sterilisation mit EO-(Ethylenoxid)-Gas
IVD	In-Vitro Diagnostikum
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmund Care GmbH

Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmund.care
www.siegmund.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau, Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

STERILE EO	
Steriler Abstrichtupfer und steriler Zungenspatel:	
Applimed SA, Zi, Route Pra de Plan 1, 1618 Châtel Saint Denis Schweiz	
EC REP	Dansu A/S, Sandbakken 1-3, Ganloese, 3660 Stenløse Dänemark

STERILE EO	
Steriler Zungenspatel:	
Ningbo Greatcare Medical Instruments Co.Ltd., No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830 China	
EC REP	Greatcare Medical GmbH, Bonner Str. 31, 50389 Wesseling Deutschland



0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6122_IFU_DE_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
 TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
 ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
 Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.