





EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany.

Product Name: Strep A Rapid Test (Throat Swab)

Brand: JusCheck

Cat. No.: IST-501/IST-502

Model: Cassette/Dipstick

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III(excluding point 6)

EDMA Code: 15 70 01 03 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016



Place, Date of Issue: in Hangzhou on 08/05/2021

Signature:

Name: Gao Fei (Position: General Manager)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地 址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮 编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电 话：+86 571 56267891
邮 箱：info@alltests.com.cn
网 址：www.alltests.com.cn

**Card per test Strep A Rapid Test
(Tampone Faringeo)
Metodica**

REF IST-502

Italiano

*Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.
Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.*

USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo da usarsi quale ausilio per la diagnosi di infezione da Streptococco del Gruppo A.

RIEPILOGO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un cocco gram-positivo non mobile che contiene l'antigene del Gruppo A Lancefield responsabile di gravi infezioni quali faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e accessi peritonillari.² Le tradizionali procedure per diagnosticare l'infezione da Streptococco del Gruppo A includono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore, se non di più.^{3,4}

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo, che consente la lettura dei risultati dopo 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici allo Streptococco di Gruppo A Lancefield a cellula intera per determinare selettivamente l'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.

PRINCIPIO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello Streptococco A viene adeso alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adeso alle particelle. Questa miscela migra sulla membrana dove reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A presente, generando una banda rossa nella zona reattiva del test. La presenza di tale banda rossa nella zona reattiva del test è indice di un risultato positivo, mentre la sua assenza è indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rossa nella zona di controllo, se il test è stato effettuato correttamente. Se non compare alcuna banda rossa, il risultato del test non è valido.

REAGENTI

La card contiene particelle sensibilizzate con anticorpi anti Streptococco A e anticorpi anti Streptococco A umane adesi alla membrana.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Il Reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- I controlli positivi e negativi contengono Proclin 300 come conservante.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Prelevare il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit. Con questo prodotto è inoltre possibile utilizzare tamponi contenenti terreno modificato di trasporto Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.⁵
- Il test deve essere eseguito preferibilmente subito dopo il prelievo dei campioni. I campioni possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta a temperatura ambiente sino a 8 ore oppure a 2-8°C sino a 72 ore.
- Se si desidera effettuare una cultura, ruotare leggermente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per il Gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone con la Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Metodica
- Provette per estrazione campione
- Reagente 2 (0,027M Acido Citrico)
- Controllo positivo (Strep A non vitale; 0,01% Proclin 300)
- Tamponi sterili
- Dispensatore contagocce
- Supporto provette/
- Reagente 1 (2M NaNO2)
- Controllo negativo (Strep C non vitale; 0,01% Proclin 300)

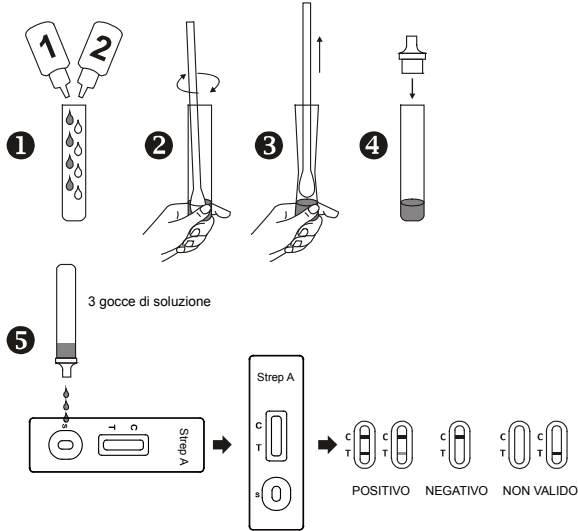
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

PROCEDURA

Portare la card, i reagenti, il tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
2. Tenendo il flacone del Reagente 1 in posizione verticale, **versare 4 gocce (circa 240 µl)** in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente 1 è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente 2 in posizione verticale, **aggiungere 4 gocce (circa 160 µl)** alla provetta. Il Reagente 2 è incolore. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta. L'aggiunta del reagente 2 al reagente 1 muta il colore della soluzione dal rosso al giallo pallido. Vedi illustrazione 1.
3. **Aggiungere immediatamente il tampone faringeo** nella soluzione gialla contenuta nella provetta. Agitare il tampone nella provetta **15 volte**. Lasciare il tampone nella provetta per **1 minuto**. Vedi illustrazione 2.
4. Quindi premere il tampone l'interno della provetta e spremere il fondo della provetta mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone. Vedi illustrazione 3.
5. Inserire la punta del contagocce nella parte superiore della provetta. Posizionare la card su una superficie piana pulita. **Aggiungere 3 gocce di soluzione (circa 100 µl)** al pozzetto per campioni (S) e avviare il timer. Attendere l'eventuale comparsa della/e bande/ rosse/le. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedi illustrazione 4 and 5.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compaiono due bande rosse distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato lo Streptococco A.

***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Streptococco A presente nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella

zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere sottoposto a cultura per confermare l'assenza dell'infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, prelevare un altro campione per la cultura.

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Ogni test è fornito di controlli interni della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Controllo di qualità esterno

Secondo le procedure interne di laboratorio, si consiglia di eseguire il test con un controllo positivo e un controllo negativo esterni ogni 25 test. I controlli esterni positivi e negativi sono forniti nel kit. In alternativa, altri ceppi di *Streptococcus* del Gruppo A e di altri Gruppi diversi dal gruppo A possono essere utilizzati come controlli esterni. Alcuni controlli commerciali possono contenere conservanti interferenti; pertanto non si consigliano altri controlli commerciali.

Procedura per il test di controllo di qualità esterno

1. Aggiungere 4 gocce di Reagente 1 e 4 gocce di Reagente 2 in una provetta per estrazione del campione. Mescolare delicatamente il liquido picchiando il fondo della provetta.
2. Aggiungere 1 goccia di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, tenendo il flacone in posizione verticale.
3. Porre un tampone pulito nella provetta di estrazione e agitare il tampone nella soluzione facendolo ruotare almeno 15 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Quindi estrarre il liquido dalla testa del tampone premendo e ruotando il tampone contro l'interno della provetta, spremere infine la provetta di estrazione mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone.
4. Continuare con il punto 5 delle istruzioni per l'uso.

Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare tali risultati. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

LIMITI

1. La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A solo su tampone faringeo. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica unicamente la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione dovuta a batteri di Streptococco del Gruppo A, sia vitali che non vitali.
3. Un risultato negativo deve essere confermato mediante cultura. Un risultato negativo può essere dovuto a una concentrazione di antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo inadeguata o inferiore al livello individuabile del test.
4. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e determinare un risultato falso positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e i denti⁵ ed eventuali zone orali in cui siano presenti ferite aperte al momento del prelievo dei campioni.
5. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

VALORI ATTESI

Circa il 15% dei casi di faringite nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 5 anni è provocato da Streptococco beta-emolitico di gruppo A.⁶ Nei bambini di età scolare e negli adulti, l'incidenza di faringite da streptococco è di circa il 40%.⁷ Questa patologia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera nelle zone a clima temperato.³

PERFORMANCE

Sensibilità e Specificità

In tre centri medici, sono stati prelevati 526 tamponi faringei di pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto ruotare su una piastra di agar con sangue di pecora e poi testato con la Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per l'isolamento e poi incubate a 37°C con 5-10% di CO₂ e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre con cultura negativa sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie di GAS sono state sottoposte a subcultura e confermate con un kit in agglutinazione al lattice, per la differenziazione dei gruppi, disponibile in commercio.

Sul totale di 526 campioni, 404 sono stati confermati negativi e 122 sono stati confermati positivi dalla cultura. Nel corso di questo studio, due campioni di Streptococco F hanno prodotto risultati positivi al test. Uno di questi campioni è stato nuovamente sottoposto a cultura, ristestato e ha prodotto un risultato negativo. Inoltre, tre ceppi diversi di Streptococco F sono stati sottoposti a cultura e testati per reattività crociata, producendo anch'essi risultati negativi.

Metodo	Cultura		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
	116	9	125
Card per test Strep A Rapid Test	Risultati		
	Positivo	6	395
	Negativo	122	404
Risultati Totali		122	526

Sensibilità relativa: 95,1% (89,6%-98,2%)*

Specificità relativa: 97,8% (95,8%-99%)*

Accuratezza: 97,1% (95,3%-98,4%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Classificazione della Cultura Positiva	Strep A Rapid Test/Cultura	% Accordo
Rar0	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Reattività Crociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 10⁷ organismi per test e sono risultati tutti negativi alla Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo). Non sono stati testati ceppi produttori mucoidi.

Group B Streptococcus	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Group F Streptococcus	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Group C Streptococcus	Neisseria gonorrhea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	

BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Indice dei Simboli			
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	Codice #
	Consultare le istruzioni per l'uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltestss.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 146459700
Data: 2021-04-23

ALLTEST Respiratory Tract Infection Range

Strep A Rapid Test

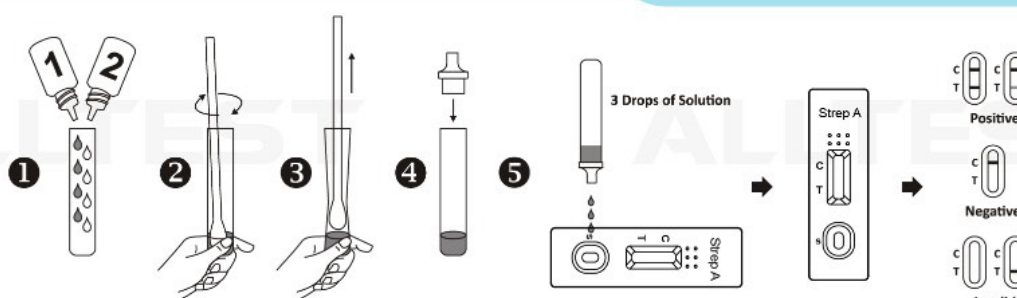
- ✓ Fast results in 5 minutes
- ✓ Easy visually interpretation
- ✓ Simple operation, no equipment required
- ✓ High accuracy (Sensitivity-95.1%; Specificity-97.8%; Accuracy-97.1%)

Strep throat, is an infection of the back of the throat including the tonsils caused by Strep A. Strep throat is a common bacterial infection in children. It is the cause of 15-40% of sore throats among children and 5-15% among adults.

Strep Throat is diagnosed clinically based on a rapid antigen detection test or throat culture in those who have symptoms. The Strep A Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.



Convenient Operation



Ordering Information

Cat. no.	Product	Specimen	Format	Pack	Specimen
IST-501	Strep A Rapid Test Dipstick (Control Line in Red)	Throat Swab	Dipstick	25T	CE
IST-502	Strep A Rapid Test Cassette (Control Line in Red)	Throat Swab	Cassette	20T	CE
ISTB-501	Strep A Rapid Test Dipstick (Control Line in Blue)	Throat Swab	Dipstick	25T	CE
ISTB-502	Strep A Rapid Test Cassette (Control Line in Blue)	Throat Swab	Cassette	20T	CE

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Version No.: 02 修订号 Revision No.: 00	
化学品安全说明书 Material Safety Data Sheet	日期 Date: 2018-10-30 第 1 页 共 4 页 Page 1 of 4	

1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING	
1.1 Product identifier	
Trade Name:	Strep A Rapid Test
Catalog Number:	IST-501/IST-502
1.2 Relevand identified uses of the substance or mixture and uses advised against	
Rapid Test kit for In vitro Diagnostic	
1.3 Details of the supplier of the safety data sheet	
Manufacturer:	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd
Address:	No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economy and Technology Development Area, Zhejiang Province, China
Phone number:	Phone number is available during office hours as follows: +86-0571-56267850
Fax number:	+86-0571-56267856
E-Mail Contact Person:	Yan.Zhang@alltests.com.cn
1.4 Emergency Telephone Number	
Contact the regional poison Control Center	

2 HAZARDS IDENTIFICATION	
2.1 Classification of the substance or mixture	
Classification according to regulation (EC) No. 1272/2008 appendix VII: Not applicable	
Chemical Ingredient Chemical Data / Information	
Classification according to regulation 67/548/EEC or regulation 1999/45/EC: Not applicable	
2.2 Label elements	
Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008	
The product does not need to be labelled in accordance with EC directives or respective national laws.	
Hazard pictograms and Signal word:	
No	
Hazardous components for labeling: No	
Hazard statements: No	
Precautionary statements: No	
2.3 Other hazards	
At this concentration (0.02%) of Proclin 300, this biocidal preservative is irritating to eyes and skin, and may be detrimental if enough is ingested. ProClin 300 is a skin sensitizer; prolonged or repeated exposure may cause allergic reaction in certain sensitive individuals [H317].	

3 COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS					
3.1 Substances					
This product is a mixture					
3.2 Mixtures					
Hazardous ingredients	CAS No.	EINECS No.	REACH Registration No.	Classification: Category Codes/ Hazard statement	W/W %
Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	N/A	Not available	Acute Tox. 3: H301-H311-H331 Skin Corr. 1B: H314 Skin Sens. 1: H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	<0,001 %
Lowest generic cut-off value according to Table 1.1 Annex I: ≥ 0.1					
Lowest specific concentration limits according to Table 3.1 Annex VI:					
Skin Corr. 1B; H314 C ≥ 0.6 %					
Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0.6 %					
Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0.6 %					
Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0.0015 %					

4 FIRST-AID MEASURES	
4.1 Description of first aid measures	
<i>After inhalation</i>	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present.

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Version No.: 02 修订号 Revision No.: 00	
化学品安全说明书 Material Safety Data Sheet	日期 Date: 2018-10-30 第 2 页 共 4 页 Page 2 of 4	

<i>After skin contact</i>	Remove contaminated clothing. Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water. If blood-to-blood contact occurs or if more severe symptoms develop, consult a physician.
<i>After eye contact</i>	Flush eyes with copious water for at least 15 minutes. Ensure adequate flushing by separating the eyelids with fingers while flushing with water. OBTAIN MEDICAL ATTENTION.
<i>After Ingestion</i>	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration.
4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed	
Not applicable.	
4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed	
No data available.	

5 FIRE-FIGHTING MEASURES	
5.1 Extinguishing media	
<i>Suitable extinguishing media:</i>	The common fire extinguish media can be used
<i>Unsuitable extinguishing media:</i>	Not investigate
5.2 Special hazards arising from the substance or mixture	
Not find yet	
5.3 Advice for fire-fighters	
dry-chemical fire extinguisher	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES	
6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures	
Avoid direct contact with skin, eyes, mucous membranes and clothing by wearing appropriate lab personal protective equipment (PPE) including gloves, lab coat and eye/face protection.	
6.2 Environmental precautions	
Avoid release to the environment.	
6.3 Methods and material for containment and cleaning up	
Clean up with broom.	
6.4 Reference to other sections	
Collect material and dispose of waste according to section 13.	

7 HANDLING AND STORAGE	
7.1 Precautions for safe handling	
General hygiene measures: Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kits are handled. Wash hands after use. Contaminated clothing and protective equipment must remove before entering eating areas.	
7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities	
Information about storage conditions: Note the storage conditions on product packaging.	
Requirements for storage rooms and containers: Store in a cool dry place.	
7.3 Specific end uses	
Rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen in human throat swab.	

8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION	
8.1 Control parameters	
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace.	
8.2 Exposure controls	
8.2.1 Appropriate engineering controls	
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.	
8.2.2 Personal protective equipment	
<i>General protective and hygienic measures:</i>	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work.
<i>Respiratory protection</i>	Not required
<i>Protective gloves</i>	Disposable gloves
<i>Material of gloves</i>	Latex/natural rubber
<i>Penetration time of glove material</i>	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use.
<i>Eye Protection</i>	Safety glasses
<i>Body protection</i>	Lab coat

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Version No.: 02 修订号 Revision No.: 00	
化学品安全说明书 Material Safety Data Sheet	日期 Date: 2018-10-30 第 3 页 共 4 页 Page 3 of 4	

8.2.3 Enviromental exposure controls
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7!

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	
9.1 Information on basic physical and chemical properties	
<i>Physical State:</i>	Solid
<i>Colour:</i>	White appearance and some content of the test strip is purple
<i>Odour:</i>	tasteness
<i>Odour threshold:</i>	Not established
<i>Flash point:</i>	Not established
<i>Self-igniting:</i>	Product is not known to be self-igniting
<i>Danger of explosion:</i>	There is no substances in the kit could lead to the danger of explosion
<i>Melting point:</i>	Not established
<i>Boiling point:</i>	Not established
<i>Vapour pressure:</i>	Not established
<i>Density (20°C):</i>	Not established
<i>pH-value at 20°C:</i>	Not established
<i>Solubility in water:</i>	The product almost could not solute in the water
9.2 Other safety information:	
No	

10 STABILITY AND REACTIVITY	
10.1 Reactivity	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.	
10.2 Chemical stability	
All the chemicals in the test kits are stable.	
10.3 Possibility of hazardous reactions	
Almost impossible	
10.4 Conditions to avoid	
High humidity and the temperature out of 2-30°C	
10.5 Incompatible materials	
No	
10.6 Hazardous decomposition products	
No	

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION	
11.1 Information on toxicological effects (Mixture)	
<i>Acute toxicity:</i>	Quantitative date on the toxic effects of this product is not available.
<i>Irritation:</i>	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness.
<i>Corrosivity:</i>	Corrosive to eyes; with greater exposures may cause eye injury. Harmful if swallowed.
<i>Sensitisation:</i>	Contains a small volume of a very dilute, sensitizing preservative (ProClin™ 300). Though the potential for an allergic response is greatly reduced by the dilution, sensitization threshold is unknown; thus, handle accordingly.
<i>Repeated dose toxicity:</i>	Not yet investigate
<i>Carcinogenicity:</i>	Not yet investigate
<i>Mutagenicity:</i>	Not yet investigate
<i>Toxicity for reproduction:</i>	No reproductive toxic effect known.

12 ECOLOGICAL INFORMATION	
12.1 Toxicity	

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	版本号 Version No.: 02 修订号 Revision No.: 00	
化学品安全说明书 Material Safety Data Sheet	日期 Date: 2018-10-30 第 4 页 共 4 页 Page 4 of 4	

No data available
12.2 Persistence and degradability
No data available
12.3 Bioaccumulative potential
No data available
12.4 Mobility in soil
No data available
12.5 Results of PBT and vPvB assessment
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted
12.6 Other adverse effects
No data available

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods	
<i>Product:</i>	Chemical residues and remains should be routinely handled as spezial waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information.
<i>European waste catalogue:</i>	18 01 03 wastes whose collection and disposable is subject to spezial requirements in order to prevent infection.
<i>Packaging:</i>	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-Contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further informations.

14 TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN proper shipping name
ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods
14.2 Transport hazard class
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.3 Packing group
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Environmental hazards
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ yes / ☒ no
Marine Pollutant : ☐ yes / ☒ no
14.5 Special precautions for user
See sections 6-8
14.6 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code
Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging

15 REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture	
<i>EU regulations:</i>	This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.
15.2 Chemical Safety Assessment	
The mixture was not subjected to security assessment	

16 OTHER INFORMATION

General information	
The potential for adverse health effects is unknown for the highly diluted, small volume of ProClin 300 in this kit, but is unlikely if handled appropriately with the requisite Good Laboratory Practices and Universal Precautions. This material and its container must be disposed of in a safe way and in accordance with local, regional, national and international regulations [P501].	
The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes.	