

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben.
Nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Bei diesem Strep-A-Test in Kassettenform handelt es sich um einen chromatographischen, immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Er dient als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Streptokokken-A-Infektion.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes gehört zu den unbeweglichen, gram-positiven Kokken, die die Lancefield-Gruppe-A-Antigene enthalten und schwerwiegende Erkrankungen wie z. B. Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis hervorrufen können.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen, wie z. B. rheematischem Fieber oder Peritonsillarabszessen, führen. Der herkömmliche Nachweis von Streptokokken-A-Infektionen beinhaltet die Isolierung und Identifizierung von lebenden Organismen, was in der Regel 24-48 Stunden oder länger dauerte. Dieser Strep-A-Test in Kassettenform liefert als Schnelltest binnen 5 Minuten den qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Hierfür werden spezielle Antikörper spezifisch für Streptococcus Lancefield-Gruppe-A eingesetzt, die selektiv Strep-A-Antigene in Rachenabstrichproben nachweisen.

TESTPRINZIP

Bei diesem Strep-A-Schnelltest handelt es sich um einen immunoassaybasierten Membrantest zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Carbohydrat-Antigen in Racheabstrichen. Hierfür wurde die Testlinie mit Antikörpern spezifisch auf Strep-A-Antigene beschichtet. Während der Testdurchführung wandert das Probegemisch über die Membran, reagiert, falls Strep-A-Antigene in der Probe vorliegen, mit den Antikörpern im Bereich der Testlinie und färbt diese rot. Die Färbung der Testlinie gibt ein positives Ergebnis an, während das Ausbleiben der Testlinie auf ein negatives Ergebnis schließen lässt. Die Kontrolllinie färbt sich immer rot und dient so als Verfahrenskontrolle, die einen ausreichenden Probenauftrag sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung angibt.

TESTREAGENZIEN

Dieser Test enthält mit Strep-A-Antikörpern beschichtete Partikel sowie eine Membranbeschichtung.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1.) Nur zum professionellen in-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- 2.) Trinken, essen und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- 3.) Behandeln Sie alle Proben, als ob diese infektiös wären. Beachten Sie hierbei bestehende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Handhabung von mikrobiologischen Gefahrstoffen.
- 4.) Tragen Sie Schutzkleidung, wie z.B. Labormantel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- 5.) Entsorgen Sie verwendete Testkassetten entsprechend Ihrer lokalen Regularien.
- 6.) Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- 7.) Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- 8.) Reagenz B enthält eine saure Lösung; bei Haut- und/ oder Augenkontakt spülen Sie die betroffene Stelle mit reichlich Wasser ab.
- 9.) Positiv- und Negativkontrolllösungen enthalten NaN₃ als Konservierungsmittel.
- 10.) Vertauschen Sie nicht die Verschlusskappen der einzelnen Reagenzien.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Lagern Sie den Test in der unbeschädigten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Der Test kann bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Belassen Sie die Testkassette bis zur Testdurchführung in der Folienverpackung. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Test oder Testbestandteile nicht gefrieren!

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- 1.) Nehmen Sie eine Rachenabstrichprobe mit dem sterilen, mitgelieferten Tupferstäbchen. Tupferstäbchen für den Versand, die Amies- oder Stuart-Medium enthalten, können ebenfalls mit diesem Test verwendet werden. Nehmen Sie einen Abstrich von der hinteren Rachenschleimhaut, den Tonsillen und anderen entzündeten Bereichen. Vermeiden Sie hierbei Kontakt des Tupfers mit der Zunge, den Zähnen und den Wangen.
- 2.) Es empfiehlt sich die sofortige Testdurchführung nach Probenahme, auch wenn Abstrichproben in trockenen, sauberen Kunststoffröhrchen bis zu 8 Stunden bei Zimmertemperatur bzw. bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden können.
- 3.) Sollte eine Kultur gewünscht sein, rollen Sie den Kopf des Abstrichtupfers über eine Strep-A-spezifische Blut-Agar-Platte bevor Sie den Schnelltest durchführen.

TESTMATERIALIEN

mitgelieferte Materialien
Testkassetten, Extraktionsröhrchen, sterile Abstrichtupfer, Arbeitsstation, Tropfkappen, Extraktionsreagenz 1 (2M NaNO₃), Extraktionsreagenz 2 (0,027M Zitronensäure), Positivkontrolle (unbeweglicher Strep-A: 0,09% NaN₃ sowie Negativkontrolle (unbeweglicher Strep-C: 0,09% NaN₃)

nicht-mitgelieferte, aber benötigte Utensilien

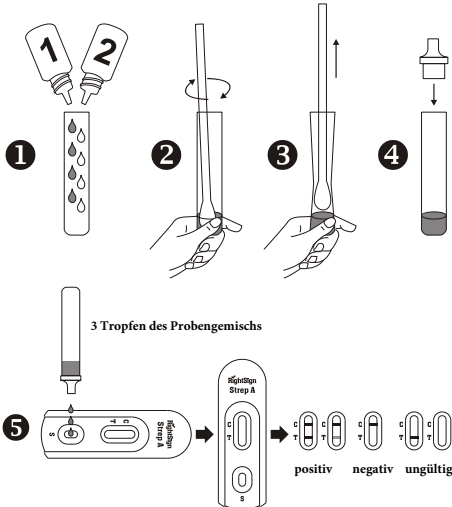
Timer

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, das Probenmaterial und/oder die Kontrolllösungen auf Zimmertemperatur (15-30°C), bevor Sie den Test durchführen.

- 1.) Entnehmen Sie die Testkassette der Folienverpackung und führen Sie den Test binnen 1 Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden bei sofortiger Testdurchführung nach dem Öffnen erzielt.
- 2.) Halten Sie das Fläschchen "Extraktionsreagenz 1" senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 240µl) in ein Extraktionsröhrchen. Extraktionsreagenz ist rot gefärbt. Halten Sie dann das Fläschchen "Extraktionsreagenz 2" senkrecht über das Extraktionsgefäß und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 160µl) hinzu. Die Extraktionslösung 2 ist klar. Durch das Zugeben von Extraktionsreagenz 2 ändert das Gemisch seine Farbe von rot nach gelb.
- 3.) Geben Sie sofort das Abstrichtupferstäbchen in das Extraktionsgefäß und drehen Sie es dort 15x kräftig um sich selbst, bevor Sie es für 1 Minute in der Lösung stehen lassen.
- 4.) Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus und drücken Sie das untere Ende des Extraktionsgefäßes bei der Entnahme des Stäbchens zusammen sodass möglichst viel Flüssigkeit im Gefäß verbleibt.
- 5.) Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsgefäß. Legen Sie die Testkassette auf eine

saubere, ebene Fläche. Geben Sie dann 3 Tropfen (ca. 100µl) des Probegemischs in die Testöffnung der Testkassette und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab, Ergebnisse, die nach mehr wie 10 Minuten abgelesen werden, sind immer ungültig.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Bitte beachten Sie oben stehende Illustration!

POSITIV: 2 sichtbare Linien. 1 Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) verfärben, die 2. im Bereich der Kontrolllinie (C). Ein positives Ergebnis gibt an, dass Strep-A in der Probe nachgewiesen wurde.

HINWEIS: Die Farbtintensität der Testlinie kann abhängig von der Strep-A-Konzentration in der Probenlösung variieren. Daher muss jegliche Färbung als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: 1 sichtbare Linie im Bereich der Kontrollregion (C). Es färbt sich keine Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe keine Strep-A-Antigene vorliegen oder ihre Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Lässt das klinische Bild trotzdem auf eine Streptokokken-Infektion schließen, nehmen Sie eine weitere Probe für eine Kultur.

UNGÜLTIG: keine Kontrolllinie. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und befolgen Sie die einzelnen Schritte zum Testablauf. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keinen weiteren Test und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Dieser Test verfügt über eine integrierte Qualitätskontrolle. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne, positive Verlaufskontrolle und bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

Externe Qualitätskontrolle

Die Durchführung einer externen Positiv- und Negativkontrolle wird bei jedem 25. Test empfohlen oder wann immer in Ihrem Labor vorgesehen. Externe Positiv- und Negativkontrolle sind im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Alternativ können auch andere Strep-A- und nicht-Strep-A-Stämme zur Kontrolle verwendet werden. Einige handelsübliche Kontrolllösungen können beeinträchtigende Konservierungsstoffe enthalten, daher empfiehlt sich nicht die Verwendung anderer Kontrolllösungen.

Ablauf der externen Qualitätskontrolle

- 1.) Geben Sie je 4 volle Tropfen der Extraktionslösungen 1 und 2 in ein Extraktionsgefäß. Klopfen Sie vorsichtig gegen den Boden des Gefäßes um die Lösung zu mischen.
- 2.) Halten Sie das Extraktionsgefäß senkrecht und geben Sie entweder einen Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle hinzu.
- 3.) Geben Sie ein unbenutztes Tupferstäbchen in das Extraktionsgefäß und rotieren Sie es 15x um sich selbst, bevor Sie es für 1 Minute im Gefäß stehen lassen. Drücken Sie dann den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus und drücken Sie das untere Ende des Extraktionsgefäßes zusammen, wenn Sie das Stäbchen entnehmen, sodass möglichst viel Flüssigkeit im Gefäß verbleibt. Entsorgen Sie das Tupferstäbchen.
- 4.) Gehen Sie weiter vor wie ab 5.) unter der "Testdurchführung" beschrieben. Entspricht das Testergebnis nicht dem zu erwartenden, führen Sie entweder erneut einen Kontrolltest durch oder kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

TESTESCHRÄNKUNGEN

- 1.) Dieser Strep-A-Schnelltest ist nur für den in-vitro-Gebrauch sowie den Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben vorgesehen. Weder ein quantitatives Ergebnis, noch ein Anstieg der Strep-A-Konzentration kann mit diesem Test bestimmt werden.
- 2.) Dieser Test gibt nur an, ob im Probenmaterial lebensfähige und/ oder nicht-lebensfähige Strep-A-Antigene vorhanden sind.
- 3.) Ein negatives Testergebnis sollte mittels Kultur überprüft werden, da dieses auch auf einer nicht ausreichenden Strep-A-Antigenkonzentration bzw. einer Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze beruhen kann.
- 4.) Große Mengen Blut oder Schleim in der Probe können das Testergebnis verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie das Berühren von Zähnen, Zahnfleisch, Zunge, Wangen sowie blutender Stellen im Mundraum.

6.) Wie bei jedem Schnelltest sollte das Ergebnis in Zusammenhang mit dem klinischen Bild gewertet werden.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Sensitivität und Spezifität

Es wurden 525 Rachenabstrichproben von Patienten, die Symptome einer Atemwegsinfektion zeigten, genommen. Jeder Tupfer wurde über eine Schafsblut-Agar-Platte gerollt und dann mit dem Right Sign Strep-A-Schnelltest getestet. Die Platten wurden desweiteren bei 37 °C mit 5-10% CO₂ für 18-24 Std. kultiviert. Mögliche GAS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem handelsüblichen Latex-Agglutinations-Gruppierungstest bestätigt. Von den insgesamt 525 Proben wurden 401 als negativ bestätigt, während 124 mittels Kultivierung als positiv bestätigt wurden. Während dieser Studie ergab eine Strep-F-positive Probe ein positives Ergebnis mit dem Right Sign Strep-A Schnelltest. Diese Probe wurde erneut kultiviert und abermals mit dem Right Sign Strep-A Schnelltest getestet und ergab dann ein negatives Ergebnis. 3 weitere Strep-F-Stämme wurden auf Kreuzreaktivität getestet und ergaben ebenfalls negative Ergebnisse.

Methode	Kultur		Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ
	Positiv	117	11
Strep-A Schnelltest	Negativ	7	390
	Total Results	124	401
		525	

Relative Sensitivität: 94.4% (88.7%-97.7%)* Relative Spezifität: 97.3% (95.1%-98.6%)*

Genauigkeit: 96.6% (94.6%-98.0%)*

* 95% Vertrauensbereich

Positive Kultur-Klassifizierung	Strep A Schnelltest/Kultur	% Übereinstimmung
Rare	10/12	83.3%
1+	20/22	90.9%
2+	18/20	90.0%
3+	31/32	96.9%
4+	38/38	100.0%

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen (O) wurden mit einer Konzentration von 1.0 x 10⁷/O Test untersucht. Es zeigte sich keine Kreuzreaktivität. Schleimproduzierende Stämme wurden nicht getestet.

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	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa

Enterococcus faecalis

QUELLENNACHWEIS

1. Murray-SPR., 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, 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.

Verwendete Symbole

	Packungsbeilage beachten		Tests pro Packung		EU-Repräsentant
	Nur zum in-vitro-Gebrauch		Haltbar bis		nur zum Einmalgebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Lot-Nummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Vertrieb
mbH & Co. KG
47
Bismarckstraße

Number: RP5014404
Effective date: 2015-02-05