ACCU-TELL®
Strep A Schnelltest (Abstrich)
Nur zum in vitro Gebrauch

Für Abstrichproben

Diese Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalognr.	**Produktname**
ABT-IDT-B15	Strep-A Schnelltestkassette (Abstrich)

VERWENDUNGSZWECK

Der Accu-Tell Strep-A Schnelltest ist ein einstufiger, immunoassay-basierter Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Gruppe A Streptokokken-Antigenen aus Rachenabstrichproben. Das Testkit wird zum Nachweis von Streptokokkeninfektionen verwendet.

EINLEITUNG

Betahämolytische Streptokokken der Gruppe A sind die Hauptursache für Infektionen der oberen Atemwege, wie. z. B. Tonsilitis, Pharyngitis und Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass durch die frühe Diagnose und Behandlung von Strep-A bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome sowie Spätfolgen (wie z.B. rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis) gemindert werden. Herkömmliche Nachweismethoden sind abhängig von der Isolierung und anschließenden Identifizierung der Organismen und benötigen oft 24-48 Stunden. Jüngst entwickelte immunologische Techniken, welche den direkten Nachweis von Gruppe A Streptokokken aus Rachenabstrichproben erlauben, ermöglichen dem Arzt hingegen eine schnelle Diagnose und das sofortige Ansetzen der Therapie.

TESTPRINZIP

Die Accu-Tell Strep-A Schnelltestkassette weist Streptokokken-Antigene der Gruppe A durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung aus dem internen Teststreifen nach. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit den polyklonalen Anti-Strep-A-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind und auf der Testregion immobilisiert sind. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sind genügend Strep-A-Antigene in der Probe vorhanden, bildet sich eine farbige Linie in der Testlinienregion der Membran. Das Vorhandensein dieser Linie bedeutet ein positives Ergebnis, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion dient als interne Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass genug Probenvolumen hinzugefügt und die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

Individuell verpackte Testkassetten	Jeder Test enthält gefärbte Konjugaten und reaktive Reagenzien, die an den entsprechenden Regionen vorbeschichtet sind.
Extraktionsreagenz 1	2M $NaNO_2$
Extraktionsreagenz 2	0.027M Zitronensäure
Positivkontrolle	Abgetötete Strep A Streptokokken; 0,09 Natriumazid
Negativkontrolle	Abgetötete Strep C Streptokokken; 0,09% NaN_3
Sterile Abstrichtupfer	Zur Probenentnahme
Einweg-Tropferspitze	Zum Hinzufügen von Proben
Extraktionsröhrchen	Zur Vorbereitung der Proben
Arbeitsstation	Arbeitsstation
Packungsbeilage	Zur Anleitung

Nicht mitgelieferte Materialien

Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den professionellen in vitro Gebrauch
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Testkit beinhaltet Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse des Ursprungs und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere garantieren nicht die Abwesenheit von übertragbaren Krankheitserregern. Es wird daher empfohlen, die Tests zu behandeln als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie alle bestehenden Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen (z.B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Probe, indem Sie für jede Probe einen neuen Behälter verwenden.
- Lesen Sie die Packungsbeilage aufmerksam durch bevor Sie den Test durchführen.
- Im Bereich in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Behandeln Sie alle Proben als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Normverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Testpackungen. Tauschen Sie keine Verschlusskappen zwischen den Reagenz-Fläschchen aus.
- Verwenden Sie nur sterile Tupfer wie die Mitgelieferten, mit Dacron- oder Rayonspitze und Kunststoffschäften. Verwenden Sie keine Calciumalginatstäbchen mit Wattespitze oder Holzschaft.
- Die Reagenzien 1 und 2 sind schwach ätzend. Vermeiden Sie daher Augenkontakt sowie den Kontakt mit Schleimhäuten. Spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser, falls es zu einem versehentlichen Kontakt kommt.
- Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid, welches mit Blei oder Kupfer reagieren kann um entzündliches Metallazid zu erschaffen. Wenn Sie die Lösungen oder Proben entsorgen, sollten Sie immer mit genügend Wasser nachspülen um eine Ansammlung des Azides zu verhindern.
- Temperatur und Feuchtigkeit können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Benutzte Testmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test sollte bei 2-30°C aufbewahrt und bis zum Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im Folientütchen bleiben.
- **Nicht einfrieren!**
- Man sollte darauf achten, das Testkit vor Kontamination zu bewahren. Verwenden Sie es nicht, wenn es Anzeichen auf eine mikrobielle Kontamination oder Fällung gibt. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND LAGERUNG

- Gewinnen Sie die Rachenabstrichproben gemäß geltenden, klinischen Standards. Nehmen Sie einen Abstrich des hinteren Pharynx, der Mandeln und der entzündeten Bereichen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Zunge, Wangen oder Zähnen.
- Es wird empfohlen die Abstrichproben so schnell wie möglich nach der Probennahme zu testen. Sollten Sie die Proben nicht direkt verwenden wollen, sollten sie in einem sterilen, luftdichten Röhrchen oder Gefäß gekühlt aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Die Abstrichtupfer können bei Zimmertemperatur (15-30°C) bis zu 4 Stunden gelagert werden oder bis zu 24 Stunden (2-8°C) gekühlt werden. Die Proben müssen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen bevor sie getestet werden.
- Sollen die Proben versendet werden, sollte hierfür ein modifiziertes Medium nach Stuart verwendet werden. Verwenden Sie keinesfalls eine Transportvorrichtung die ein Medium enthält. Das Transportmedium kann den Test beeinträchtigen und die Lebensfähigkeit der Organismen ist für den Test nicht erforderlich. Verwenden Sie keinesfalls Transportmedien, die Kohle oder Agar enthalten.
- Sollte die Anzucht einer Bakterienkultur gewünscht werden, streichen Sie das Tupferstäbchen zuerst auf eine 5%ige Schafsblut-Agar-Platte bevor Sie den Accu-Tell® Strep-A Schnelltest verwenden, da die Extraktions- Reagenzien die Bakterien abtöten werden und so die Anzucht einer Bakterienkultur verhindern.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

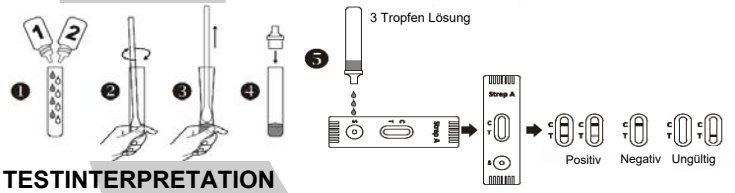
1. Bereiten Sie die Probe vor.

- Platzieren Sie ein sauberes Röhrchen in den entsprechenden Bereich der Arbeitsstation. Geben Sie **4 Tropfen des Reagenz 1** in das Röhrchen und fügen Sie **4 Tropfen Reagenz 2** hinzu. Mischen Sie die Lösung durch leichtes Schwenken des Röhrchens.
- Tauchen Sie den Tupfer sofort in das Extraktionszröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer mit einer kreisförmigen Bewegung and der Seite des Röhrchens entlang, so dass die Flüssigkeit aus dem Tupfer ausgedrückt wird und wieder resorbiert werden kann.
- **Lassen Sie das Ganze für 1 Minute bei Raumtemperatur stehen**, bevor Sie den Tupfer fest gegen das Röhrchen drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien für den Umgang mit infektiösen Erregern.

2. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie ihn mit der Patienten- oder Kontrollerkennung. Für die besten Resultate sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

3. Geben Sie mit einer Einwegpipette **3 Tropfen (ca. 120 µL)** der Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. **Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Sichtfenster.** Wenn der Test zu wirken beginnt, wandert die Farbe über die Membran.

4. Warten Sie darauf, dass die farbigen Linien auftauchen. Das Resultat kann **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr **nach 10 Minuten**.



TESTINTERPRETATION

Positiv: Neben der Kontrolllinie (C) entsteht eine zweite Linie in der Testregion (T). Die Testlinie (T) kann unterschiedlich starke Farbtöne annehmen.



Negativ: Es bildet sich nur eine Linie im Bereich der Kontrollregion (C), keine sichtbare Linie in der Testregion (T).



Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Jeder Test, bei dem keine Linie im Kontrollbereich (C) auftaucht, ist automatisch ungültig. Bitte überprüfen Sie den Ablauf und führen Sie den Test erneut durch. Sollte das Problem weiterhin bestehen, hören Sie auf das Testkit zu verwenden und kontaktieren Sie Ihren Händler.

ANMERKUNG

1. Die Farbintensität in der Testlinienregion (T) kann von der Konzentration der Analyten abhängen, die in der Probe vorhanden sind. Daher sollte jede Farbintensität in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden. Außerdem ist dies nur ein qualitativer Test der keine Hinweise auf die Konzentration der Analyten liefern kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, ein falscher Testablauf oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie, die in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheint, gilt als gültige Kontrolle. Sie bestätigt ein angemessenes Probenvolumen und eine angemessene Befeuchtung der Testmembran.
- Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu verifizieren. Mit jedem Kit wird eine Positivkontrolle mit durch Hitze abgetöteten Gruppe A Streptokokken mitgeliefert.

Verfahren für externe Qualitätskontrollen

a) Geben Sie **4 Tropfen des Reagenz 1** und **4 Tropfen des Reagenz 2** in ein Röhrchen.
b) Vermischen Sie die Lösung gründlich durch kräftiges Schütteln. Geben Sie dann **1 Tropfen** der Positiv- oder Negativkontrolle in das Röhrchen.
c) Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie es. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Röhrchen bevor Sie die Flüssigkeit ausdrücken, indem Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens rollen und das Röhrchen beim Herausziehen des Tupfers zusammendrücken. Werfen Sie den Tupfer weg.
d) Befolgen Sie den Vorgang wie ab **Schritt 2** der Testdurchführung beschrieben. Wenn Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, darf der Test nicht verwendet werden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

LIMITATIONEN

- Die Accu-Tell Strep A Testkassette ist zum in vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von Gruppe A Streptokokken verwendet werden. Aus der Farbintensität oder Breite der Linien sollten keine Schlüsse gezogen werden.
- Die Genauigkeit der Testergebnisse ist abhängig von der Qualität der Abstrichproben. Falsch-negative Testergebnisse können durch falsche Probennahme oder –lagerung bedingt sein. Ein negatives Ergebnis kann auch zu Beginn einer Infektion auftreten, wenn die Antigenkonzentration noch gering ist.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Gruppe A Streptokokken-Trägern und Patienten mit einer Infektion. Sollten die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild übereinstimmen, empfiehlt sich eine Kultur des Rachenabstrichs.
- Infektionen der Atemwege, inklusive Pharyngitis, können auch von Streptokokken anderer Serogruppen als Gruppe A verursacht werden.
- Wie bei jedem diagnostischen Hilfsmittel, sollten die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit anderen Untersuchungsergebnissen und dem klinischen Bild bewertet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Korrelationsstudie

Tabelle: Strep A Schnelltest vs. Kultur

Relative Sensitivität: 97.6% (91.7%-99.7%)*
Relative Spezifität: 97.5% (93.7%-99.3%)*
Gesamtübereinstimmung: 97.5% (94.7%-99.1%)*
*95% Konfidenzintervall

Kultur	Strep A Schnelltest +	Strep A Schnelltest -	Gesamt
+	82	2	84
-	4	156	160
	86	158	244

Sensitivität

Acht verschiedene Stämme von Strep A wurden mit der Accu-Tell Strep A Testkassette untersucht. Die minimale nachweisbare Konzentration unterschied sich je nach getestetem Stamm geringfügig. Die Nachweisgrenze aller Stämme lag innerhalb einer Konzentrationsgrenze zueinander. Fünf Stämme zeigten eine minimale nachweisbare Menge von etwa 1 x 10^4 Organismen pro Abstrich, während drei Stämme eine minimale nachweisbare Menge von etwa 1 x 10^5 Organismen pro Abstrich zeigten.

Strep A ATCC Nummer	Minimale Nachweisgrenze	Strep A ATCC Nummer	Minimale Nachweisgrenze
12202	1×10^5 Org/Abstrich	14289	1×10^4 Org/Abstrich
12203	1×10^4 Org/Abstrich	19615	1×10^4 Org/Abstrich
12204	1×10^4 Org/Abstrich	49399	1×10^5 Org/Abstrich

12365	1×10^4Org/Abstrich	51399	1×10^5Org/Abstrich

Spezifität

Dieser Test wurde auch auf die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen getestet, die wahrscheinlich in den Atemwegen zu finden sind. Die folgenden Organismen wurden bei 1 x 10^7 Org/Abstrich getestet. Sie alle ergaben negative Ergebnisse.

Organisms	ATCC Nr.	Organisms	ATCC Nr.
Bordetella pertussis	8467	Strep B	12386
Branham ellacatarrhalis	25238	Strep C	12401
Candida albicans	1106	Strep F	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	Strep G	12394
Enterococcus durans	19432	Streptococcus canis	43496
Enterococcus faecalis	19433	Streptococcus equisimilis	9528
Hem ophilus influ enzae	9006	Streptococcus equisimilis	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	Streptococcus equisimilis	12388
Neisseria gonorrhea	27633	Streptococcus mutans	25175
Neisseria meningitidis	13077	Streptococcus pneumonie	27338
Neisseria sicca	9913	Streptococcus sanguis	10556
Nesseria subflava	14799	Streptococcus oralis	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	Streptococcus mitis	903
Serratia marcescens	8100	Streptococcus anginosus	33397
Staphylococcus aureus	12598	Streptococcus intermedius	27335
Stapylococcus epidermidis	1228	Streptococcus agalactiae	13813

POL-Studien

Eine Auswertung des Tests wurde in drei Laboren von Artpraxen durchgeführt, wobei ein Panel kodierter Proben verwendet wurde, die negative Kontrollproben, schwach-positive und mittelpositive Proben enthielten. Jede Probensorte wurde an jedem Standort in einem Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die Studie zeigte eine >99,9%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

SYMBOLE

REF	Katalognummer		Temperaturlimit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	LOT	Lotnummer
IVD	In vitro diagnostisches Instrument		Bis zum ... verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden