

STREPTOKOKKEN A - SCHNELLTEST

BR 5408



Biorepair.com

Nachweis von Streptokokken A Antigen in Rachenabstrichproben

[VERWENDUNGSZWECK]

Streptococcus pyogenes ist ein unbewegliches grampositives Bakterium, der die Lancefield-Antigene der Gruppe A enthält, die schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Wochenbettsepsis und Arthritis verursachen können. Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich rheumatischem Fieber und Bauchfellabszess. Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung einer Streptokokkeninfektion der Gruppe A umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen, die Techniken anwenden, die 24 bis 48 Stunden oder länger benötigen.

Die Streptokokken-A-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Vorhandenseins von Streptokokken-A-Antigenen in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für Ganzzell-Streptokokken der Lancefield-Gruppe A sind, um selektiv Streptokokken-A-Antigene in einer Rachenabstrichprobe nachzuweisen.

[TESTPRINZIP]

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von Streptokokken A in Rachenabstrichproben. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

[LIEFERUMFANG]

- Testkassette im Folienbeutel
- Teströhrchen und Tropfkappen
- Tupfer
- Reagenz 1
- Reagenz 2
- Positivkontrolle
- Negativkontrolle
- Ständer für Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung

[ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN]

- Stoppuhr

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
- *Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!*
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

[PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN]

Benutzen Sie nur die Reagenzien und die sterilen Tupfer, die in der Testausrüstung enthalten sind. Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe mit dem sterilen Tupfer, der in der Testausrüstung enthalten ist. Machen Sie einen Abstrich des hinteren Rachens, Mandeln und anderen entzündeten Bereichen. Vermeiden Sie mit dem Tupfer das Berühren der Zunge, der Wangen und der Zähne. Der Test sollte idealerweise direkt nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden. Abstrichproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.

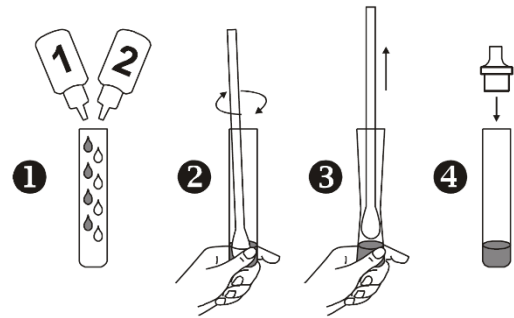
[TESTDURCHFÜHRUNG]

Lassen Sie den Test, die Reagenzien, die Rachenabstrichprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Halten Sie die Flasche Extraktionsreagenz 1 (rote Farbe) senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 240 µL) in ein Extraktionsröhrchen. Halten Sie die Flasche mit Extraktionsreagenz 2 (farblos) senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 160 µL) in

das selbe Extraktionsröhrchen. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken. Durch die Zugabe von Extraktionsreagenz 2 zu Extraktionsreagenz 1 ändert sich die Farbe der Lösung von Rot nach Gelb.

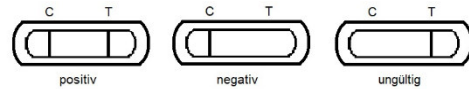
3. Geben Sie den Tupfer sofort in das Extraktionsröhrchen, rühren Sie den Tupfer 15 Mal kräftig und lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenzglas.
4. Drücken Sie den Tupfer gegen die Seite des Röhrchens und drücken Sie das Röhrchen zusammen, während Sie den Tupfer entfernen, so dass der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen bleibt. Entsorgen Sie den Tupfer.
5. Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Geben Sie **3 Tropfen** der Lösung (ca. 100 µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht.



VORSICHT: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

[AUSWERTUNG]

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an ("C-Linie").
- Die Testlinie ("T-Linie") erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.



Positiv: Zwei Linien ("T" und "C") erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei "T" oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden.

[GRENZEN DES TESTS]

- Der Streptokokken A-Schnelltest ist nur für die in vitro Diagnose vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von Streptokokken A-Antigenen in Rachenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Wachstumsrate der Streptokokken A-Antigenkonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieser Test wird die Anwesenheit von sowohl lebensfähigen, als auch nicht lebensfähigen Streptokokken Bakterien der Gruppe A anzuzeigen.
- Ein negatives Ergebnis, dass mit diesem Testkit festgestellt wurde, muss durch eine Kultur bestätigt werden. Es kann zu einem negativen Ergebnis führen, wenn die Konzentration von den im Rachenabstrich vorhandenen Streptokokken A-Antigenen unzureichend ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt.
- Die mit diesem Test zur Verfügung gestellten sterilen Tupfer müssen zur Probenentnahme benutzt werden. Andere Tupfer wurden mit diesem Test nicht bestätigt.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Leistungsfähigkeit des Tests mit einschränken und ein falsches Testergebnis herbeiführen. Vermeiden Sie es, mit dem Tupfer die Zunge, die Wangen und Zähne und sonstige blutende Bereiche des Mundes zu berühren, während Sie die Probe entnehmen.
- Wie bei allen Diagnosetests, sollten alle Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

[LEISTUNGSMERKMALE]

[SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT]

Unter Verwendung von drei medizinischen Zentren für die Auswertung wurden insgesamt 526 Rachenabstriche von Patienten mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Jeder Tupfer wurde auf eine Schafblut-Agarplatte gerollt und dann mit der Streptokokken-A-Schnelltestkassette (Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden zur Isolierung weiter gestreift und dann bei 37 °C mit 5-10 % CO₂ und einer Bacitracin-Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die Negativkulturplatten wurden weitere 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche GAS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell erhältlichen Latex-Agglutinationsgruppierungskit bestätigt. Von den insgesamt 526 Proben wurden 404 als negativ und 122 durch Kultur als positiv bestätigt. Während dieser Studie lieferte eine Streptokokken-F-Probe positive Ergebnisse mit dem Test. Eines dieser Exemplare wurde rekultiviert, dann erneut getestet und lieferte ein negatives Ergebnis. Drei weitere verschiedene Strep F-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, die ebenfalls negative Ergebnisse lieferten.

Methode		Kultur		Gesamtergebnis
Strep A Kassettentest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
Gesamtergebnis		122	404	526

Relative Sensitivität: 95.1% (95% CI: *89.6%-98.2%) CI=Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 97.8% (95% CI: *95.8%-99%)

Gesamtgenauigkeit: 97.1% (95% CI: *95.3%-98.4%)

Klassifizierung Kulturen	positiver	Strep Schnelltest/Kultur	A	% Übereinstimmung
Selten		8/10		80.0%
1+		18/20		90.0%
2+		19/20		95.0%
3+		33/34		97.1%
4+		38/38		100.0%

【KREUZREAKTION】

Die folgenden Organismen wurden mit $1,0 \times 10^7$ KBE/mL getestet und erwiesen sich bei Tests mit der Strep A Schnelltestkassette als negativ. Es wurden keine mukoidproduzierenden Stämme getestet.

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

【LITERATUR】

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, 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.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:
Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China



MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster
Germany