

STREPTOCOCCUS A - SCHNELLTEST CE

BR 5408

Qualitativer Nachweis von Strep. A Antigen in Rachenabstrichproben

[ANWENDUNGSBEREICH]

Der Strep A-Schnelltest ist ein chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens (Lancefield Antigen) in Rachenabstrichproben. Der Strep A-Schnelltest ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Erkennung von Streptokokkeninfektionen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Streptococcus pyogenes ist ein grampositives Bakterium, welches das Lancefield Antigen der Gruppe A enthält. Streptokokken der Gruppe A können ernsthafte Infektionen verursachen - z. B. Pharyngitis, Infektionen der Atemwege, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Puerperalsepsis und Arthritis.¹ Werden diese Infektionen nicht behandelt, können sie zu ernsthaften Komplikationen führen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen.² Der traditionelle Nachweis von Streptokokken der Gruppe A erfolgt durch Anzüchten in Kulturen, wobei dieses Verfahren durch Inkubationszeiten von 48 und mehr Stunden sehr zeitaufwendig ist.³ Die schnelle Diagnose sowie eine frühzeitige Antibiotikatherapie bei Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A werden in der Literatur als die Maßnahme zur Vorbeugung medizinischer Komplikationen und zur Reduzierung der Krankheitsausbreitung empfohlen.⁴ Mit dem Strep A-Schnelltest kann die Anwesenheit von Strep A-Antigenen in Rachenproben qualitativ innerhalb von 5 - 10 Minuten nachgewiesen werden. Der eigentliche Immuntest ist innerhalb von 5 Minuten durchführbar. Der Test nutzt Antikörper, die für die Lancefield Streptokokken der Gruppe A spezifisch sind, um selektiv das Strep A-Antigen in der Rachenabstrichprobe nachzuweisen.

[PRINZIP]

Der Strep A-Schnelltest ist ein qualitativer Immuntest für den Nachweis des Strep A-Antigens in einem Rachenabstrich. Im Testbereich sind monoklonale Antikörper gegen Strep-A-Antigen immobilisiert. Sind im Extrakt der Rachenabstrichprobe Strep A-Antigene enthalten, bilden diese mit anti-Strep A-Antikörpern, die mit roten Partikeln markiert sind, einen Komplex. Im Testbereich reagiert der Farbpartikel-Antikörper-Antigen-Komplex mit den dort immobilisierten anti-Strep A-Antikörpern und bildet eine rote Linie. Das Vorhandensein dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Ausbleiben ein negatives. Im Bereich der Kontrollregion ist ein polyklonaler Antikörper immobilisiert, der das im Überschuss enthaltene Reagenz (farbmarkierte anti-Strep A-Antikörper) bindet, wodurch die Funktionsfähigkeit des Immuntests überwacht wird. Sollte im Kontrollbereich keine rote Linie erscheinen, ist das Testergebnis ungültig.

[REAGENZIEN]

Im Strep A-Schnelltest werden zum Nachweis des Strep A-Antigens in Rachenabstrichproben sowohl polyklonale als auch monoklonale Antikörper eingesetzt.

HINWEISE

- Nur für in Vitro Diagnostik / professionellen Anwendung.
- Nicht nach Ablauf der Mindesthaltbarkeit anwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Die Testkassette bis zur unmittelbaren Verwendung in der Schutzfolie belassen.
- Bei Testvorbereitung /-durchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und eine Schutzbrille, wenn die Proben analysiert werden.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als würden Sie infektiöse Mittel enthalten. Beachten Sie während des Verfahrens bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken und folgen Sie den Standardverfahren zur richtigen Entsorgung der Proben.
- Hohe Luftfeuchte und Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Bei Kontakt mit der Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Die positive Kontrolle enthält Natriumazid (NaN₃) als Konservierungsmittel.
- Vertauschen Sie nicht die Schraubkappen der Reagenzflaschen.
- Die Testmembran darf nicht mit Flüssigkeit benetzt werden.

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Der Test und die Reagenzien sind haltbar bis zum auf der Schachtel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum.

[PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG]

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.⁵ 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.


[MITGELIEFERTER MATERIALIEN]

- Testkassetten
- Teströhrchen und Tropfkappen
- Tupfer
- Reagenz A
- Reagenz B
- Positivkontrollen
- Negativkontrollen
- Ständer für Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung

[ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN]

- Stoppuhr

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE REAGENZIEN

Reagenz A		R25-50 Giftig beim Verschlucken Sehr giftig für im Wasser lebende Organismen S1/2 Verschlossen und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen) S60 Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen
Reagenz B		Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage verfügbar

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Lassen Sie der Testkassette, der Rachenabstrichprobe und/oder den Kontrollen Zeit, sich vor dem Testen der Raumtemperatur (15 - 30°C) anzugleichen.

4 Tropfen (~240µL) Extraktionsreagenz A anschließend 4 Tropfen (~160µL) Extraktionsreagenz B in das Teströhrchen geben.



Geben Sie den Abstrichtupfer in das Teströhrchen und drehen ihn kräftig (ca. 15 Sekunden), und die Reagenzien und die Abstrichprobe zu mischen. Dann inkubieren Sie die Mischung mit dem Abstrichtupfer im Teströhrchen für 5 Minuten bei Raumtemperatur.



Bewegen Sie den Abstrichtupfer kräftig für 15 Sekunden im Teströhrchen und drücken Sie so viel Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer wie möglich, indem Sie ihn an der Gefäßwand ausdrücken. Entsorgen Sie den Tupfer.

Mischen Sie den Inhalt des Teströhrchens, indem Sie es nochmals leicht hin und her drehen. Die Mischung ist bereit zum Testen. Verschließen Sie nun das Teströhrchen mit der Tropfkappe.

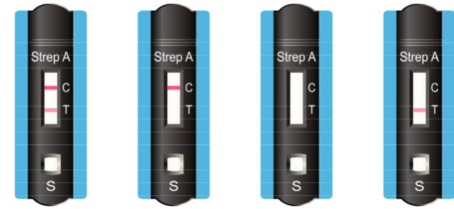
[TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels ausgeführt wird.
2. Geben Sie 3 Tropfen der Mischung in das Probenfenster (S) der Testkassette.
3. Wenn der Test startet, sieht man eine rote Front durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette laufen.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab aber nicht später als 12 Minuten.



Vorsicht: Die oben genannte Testzeit bezieht sich auf das Auswerten des Tests bei Raumtemperatur. Liegt die Raumtemperatur unter 15°C muss die Testzeit verlängert werden.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



POSITIV: Zwei rote Linien erscheinen, eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T). Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Strep A-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

Anmerkung: Die Intensität der roten Farbe im Testlinienbereich (T) wird variieren, abhängig von der Konzentration des Strep A-Antigens, welches in der Probe vorhanden ist. Deswegen muß jede rote Farbschattierung im Testbereich (T) als ein positives Ergebnis gewertet werden.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine rote oder rosa Linie erscheint im Testbereich (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep A-Antigen entweder nicht oder nur unterhalb der der Nachweisgrenze vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um die Abwesenheit einer Strep A-Infektion zu bestätigen. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, entnehmen Sie eine weitere Probe zur Kultur.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügende Probemenge oder unkorrektes Vorgehen sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.

Bitte beachten: Ein positives Ergebnis wird sich nicht ändern, wenn es sich nach 10 Minuten eingestellt hat, aber um unkorrekte Ergebnisse zu vermeiden darf der Test nicht später als nach 12 Minuten abgelesen werden. Außerdem verändert sich die Intensität der Farbe der T-Linie je nach Antigenkonzentration in der Probe. Je höher die Antigenkonzentration in der Probe so intensiver prägt sich die Farbe der T-Linie aus.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Interne Qualitätskontrolle

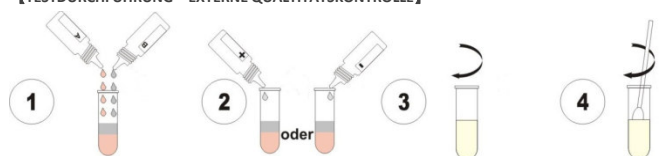
Eine rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint bestätigt die Verwendung einer ausreichenden Probemenge und eine korrekte Testdurchführung.

Externe Qualitätskontrolle

Zusätzlich zu Ihren internen Qualitätskontrollverfahren wird empfohlen, mindestens eine positive externe Kontrolle pro Charge oder Lieferung durchzuführen. Dadurch kann die ordnungsgemäße Testdurchführung kontrolliert und die Funktionsfähigkeit der Reagenzien und der Testkassette bestätigt werden.

Strep A Organismen / Tupfer	Test A	Test B	Test C
1.0 x 10 ⁴	Negativ	Negativ	Negativ
1.0 x 10 ⁵	Positiv	Positiv	Positiv
2.5 x 10 ⁵	Positiv	Positiv	Positiv
5.0 x 10 ⁵	Positiv	Positiv	Positiv
6.0 x 10 ⁶	Positiv	Positiv	Positiv

[TESTDURCHFÜHRUNG – EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE]



Je 5 Tropfen Reagenz A und B in das Extraktionsgefäß einfüllen.

1 Tropfen (Positiv/Negativ) Kontrolle hinzufügen.

Lösung vorsichtig mischen

Unbenutzten Abstrichtupfer in die Lösung tauchen und den Test – wie beschrieben – fortsetzen.

【KREUZREAKTIONEN】

Die nachfolgend aufgeführten Organismen wurden bei einer Konzentration von 1.0×10^7 Organismen pro Test auf mögliche Kreuzreaktionen getestet. Alle aufgeführten Organismen haben den Biorepair Streptococcus A Kassetten-Test nicht gestört.

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

【LITERATUR】

- Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
- Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

	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, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster
Germany

Strep A Organismen / Tupfer

	Test A	Test B	Test C
1.0×10^9	Positiv	Positiv	Positiv
1.0×10^8	Positiv	Positiv	Positiv
1.0×10^7	Positiv	Positiv	Positiv

【EINSCHRÄNKUNGEN】

Der Strep A-Schnelltest ist nur für die in vitro Diagnose vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von Strep A-Antigenen in Rachenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Wachstumsrate der Strep A-Antigenkonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden. Dieser Test wird die Anwesenheit von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Streptokokkenbakterien der Gruppe A anzeigen. 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 Strep A Antigenen unzureichend ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt. Die in 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 Zähne⁵ und sonstige blutende Bereiche des Mundes zu berühren, während Sie die Probe entnehmen. Wie bei allen Diagnostiktests, sollten alle Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

【ERWARTETE WERTE】

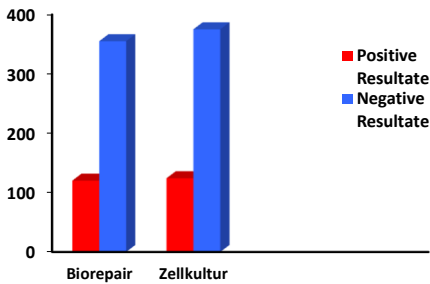
Ungefähr 15 % der Pharyngitisfälle bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren wird von β -hämolisierenden Streptokokken der Gruppe A verursacht⁶. Bei Kindern im Schulalter und bei Erwachsenen liegt die Häufigkeitsrate der Strep Racheninfektion bei 40%⁷. Diese Krankheit tritt normalerweise im Winter oder Frühling im gemäßigten Klima auf.³

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

In drei medizinischen Zentren wurden zur Bewertung insgesamt 499 Abstriche von Patienten entnommen, die Symptome einer Pharyngitis vorwiesen. Jeder Tupfer wurde auf einer Agar-Gußplatte mit Schafsblood gerollt und dann mit dem Strep A Schnelltest getestet. Außerdem wurden die Platten zur Isolation ausgestrichen und bei 37°C mit 5 - 10 % CO₂ und einer Bacitracinscheibe für 18-24 Stunden in Inkubator gezüchtet. Die negativen Kulturplatten wurden für weitere 18-24 Stunden gezüchtet. Mögliche GAS Kolonien wurden subkultiviert und mit einem im Handel erhältlichen Latexagglutination Gruppen-Bestimmungsset bestätigt. Von den insgesamt 499 Proben, wurden 375 durch Kultur als negativ getestet und 124 wurden durch Kultur für positiv befunden. Während dieser Studie ergaben zwei Strep A Untersuchungs-proben beim Test positive Ergebnisse. Eine dieser Proben wurde wieder gezüchtet, noch einmal getestet und brachte ein negatives Ergebnis. Drei zusätzliche verschiedene Strep F Stämme wurden gezüchtet und auf Kreuz-Reaktivität getestet und brachten ebenfalls negative Ergebnisse.

Sensitivität: 97 % (120 + 4)
Spezifität 95 % (20 + 335)



Untere Nachweisgrenze

Eine Strep. A ZellstammLösung wurde auf 1.0×10^6 , 1.0×10^7 , 2.5×10^7 , 5.0×10^7 , und 1×10^8 Zellen pro ml verdünnt. 10 µL der jeweiligen Verdünnung wurden auf einen frischen Dacron-Tupfer appliziert. Jeweils 3 der mit der jeweiligen Verdünnung imprägnierten Tupfer wurden entsprechend der vorliegenden Testanleitung weiterverarbeitet. Die Testergebnisse wurden entweder als positiv oder negativ eingeordnet (siehe nebenstehende Tabelle). Minimal nachweisbar sind demnach 1.0×10^5 Organismen.

Obere Nachweisgrenze

Um einen Prozoneneffekt (Abnahme der T-Linien-Farbintensität bei steigender Analytkonzentration) zu überprüfen, wurden jeweils 3 Dacron-Tupfer mit einer Strep A ZellstammLösung so imprägniert, daß pro Tupfer jeweils 1.0×10^9 , 1.0×10^8 bzw. 1.0×10^7 Organismen aufgetragen waren. Die Tupfer wurden danach entsprechend der vorliegenden Testanleitung weiterverarbeitet. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die Biorepair Streptococcus A Kassetten bis zu 10^9 Organismen pro Tupfer ohne Beeinträchtigung erfassen können.

【QUEREMPFINDLICHKEITEN】

Um den Einfluss verschiedener Medikamente Substanzen (Hustentropfen, Hustensirup, asept. Mundsprays, Mundwasser) auf den Biorepair Streptococcus A Kassetten-Test zu überprüfen, wurden Dacron-Tupfer jeweils mit den aufgeführten Produkten imprägniert (Konz.: 1 %). Die imprägnierten Tupfer wurden anschließend mit niedriger bzw. mittlerer Anzahl an Strep. A Organismen versetzt und entsprechend vorliegender Testanleitung weiterverarbeitet. Es wurden jeweils 3 Tupfer getestet. Die Testergebnisse wurden entweder als positiv oder negativ eingeordnet (siehe nebenstehende Tabelle). Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die getesteten Produkte den Test nicht beeinflussen.

Produkt	Organismen / Tupfer		
	Negativ	Niedrig	Mittel
Hustentropfen A, B, C	Negativ	Positiv	Positiv
Hustensirup A	Negativ	Positiv	Positiv
Asept. Mundspray A, B	Negativ	Positiv	Positiv
Mundwasser A, B	Negativ	Positiv	Positiv