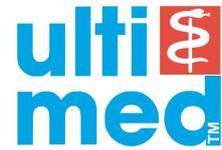


STREPTOKOKKEN A KASSETTE

014L450

Beflockte Tupfer



Schnelltest zum quantitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben. Nur zum professionellen Gebrauch zur In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die ulti med Streptokokken A Testkassette ist ein schnelles chromatografisches Immunassay zum quantitativen Nachweis des Strep-A-Antigens aus Rachenabstrichproben zur Unterstützung der Diagnose von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine nicht frei bewegliche, grampositive Kokke mit Antigenen der Lancefield-Gruppe A, die schwere Infektionen hervorrufen können, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis.¹ Unbehandelt können solche Infektionen zu schweren Komplikationen wie rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszess führen.² Bei traditionellen Identifizierungsverfahren für Streptokokken der Gruppe A werden lebensfähige Organismen mit Techniken isoliert und identifiziert, die 24 bis 48 Stunden oder noch länger dauern.^{3,4}

Die ulti med Strep-A-Testkassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test nutzt Antikörper, die spezifisch sind für ganzellige Streptokokken der Lancefield-Gruppe, um Strep-A-Antigene in Rachenabstrichproben selektiv nachzuweisen.

PRINZIP

Die ulti med Streptokokken A Testkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow Immunoassay zum Nachweis von Strep-A-Kohlenhydrat-Antigenen im Rachenabstrich. In diesem Test wird der für das Strep-A-Kohlenhydrat-Antigen spezifische Antikörper im Testlinienbereich der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert der extrahierte Rachenabstrich mit einem Partikel ummantelnden Antikörper zu Strep-A. Die Mischung wandert die Membran nach oben, reagiert mit dem Antikörper für Strep-A auf der Membran und erzeugt so eine farbige Linie im Testbereich. Somit zeigt eine farbige Linie im Testlinienbereich ein positives Ergebnis an. Ist keine Linie zu sehen, ist das Ergebnis negativ. Zur Überprüfung des Testverfahrens erscheint bei jedem Test in der Kontrollregion eine blaue Linie. Diese bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran vollständig benetzt wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit dem Strep-A-Antikörper beschichtete Partikel und Strep-A-Antikörper als Beschichtung der Membran.

WARNHINWEISE

- Nur zum professionellen Gebrauch zur In-vitro-Diagnostik.
- Nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Bis zur Verwendung sollte die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie während der Testdurchführung an den Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Mischen oder vertauschen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen.
- Vor dem Test die Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die Standardvorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren sowie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Die Kappen der Reagensbehälter nicht vertauschen.
- Das verwendete Testmaterial sollte entsprechend landesweiten und regionalen Richtlinien entsorgt werden.
- Test nicht wiederverwenden.
- Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten ProClin300 als Konservierungsmittel.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung ins Auge oder an Schleimhäute gelangt, mit viel Wasser abspülen.
- Durch den Gebrauch eines neuen Extraktionsröhrchens für jede genommene Probe die Kreuzkontamination von Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die ulti med Streptokokken A Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C). Bis zur Verwendung muss die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben. Die Testkassette und Reagenzien sind bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Es ist darauf zu achten, die Bestandteile des Kits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Hinweise auf eine mikrobielle Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Verunreinigung der Testhilfsmittel, Behälter oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND AUFBEREITUNG

Nur Reagenzien und sterile Tupfer verwenden, die zur ulti med Streptokokken A Testkassette gehören. Mit dem sterilen Tupfer aus dem Kit die Rachenabstrichproben nehmen. Die Rachenabstriche nach der klinischen Standardmethode nehmen. Den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche abstreichen. Mit dem Stäbchen nicht die Zunge, Wangen oder Zähne berühren.⁵ Der Test sollte sofort nach der Probenahme durchgeführt werden. Abstrichproben können bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden in einem sterilen, trockenen Plastikröhrchen gelagert werden, oder bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C. Soll eine Kultur angelegt werden, den Abstrichtupfer auf einer für Gruppe A selektiven (GAS) Blutagarplatte rollen, bevor er in der Strep-A-Testkassette getestet wird.

ENTHALTENE MATERIALIEN

- Testkassetten
- Extraktionsröhrchen und Tropferspitzen
- Packungsbeilage
- Extraktionsreagens A (2 M NaNO₂)
- Extraktionsreagens B (0,027 M Zitronensäure)
- Positivkontrolle (nicht lebensfähige Strep-A, < 0,01% ProClin300)
- Negativkontrolle (nicht lebensfähige Strep-C, < 0,01% ProClin300)
- Arbeitsstation
- Beflockte Tupfer (mit Nylonfasern, Tupfer steril verpackt)
Einstufung gemäß Richtlinie 2007/47/EC

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Timer



CE 0123 (MDD)

Via Perotti 16-28 • 25125 Brescia, Italy

STREPTOKOKKEN A KASSETTE 014L450 Beflockte Tupfer

SICHERHEITSDATEN REAGENZIEN

Reagens A (2 M Natriumnitrit)		<p>H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. H301: Giftig bei Verschlucken. H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.</p> <p>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P309: Bei Exposition oder Unwohlsein: P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>Für weitere Informationen, das MSDS (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durchlesen!</p>
Reagens B (0,027 M Zitronensäure)		Für weitere Informationen, das MSDS sorgfältig durchlesen!

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testkassette, die Reagenzien und/oder die Kontrolllösungen sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30 °C).

- Die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Die Flasche mit **Extraktionsreagens A** vertikal halten und **4 ganze Tropfen** (etwa 240 µL) Extraktionsreagens A in ein Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagens A ist rot gefärbt.
- Die Flasche mit **Extraktionsreagens B** vertikal halten und **4 ganze Tropfen** (etwa 160 µL) in das Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagens B ist farblos. Die Lösung durch leichtes Verwirbeln im Extraktionsröhrchen mischen (siehe Abbildung 1). Der Zusatz von Extraktionsreagens B in Extraktionsreagens A verändert die Farbe der Lösung von rot zu gelb.
- Den Abstrich sofort in das Extraktionsröhrchen geben, dieses 15-mal kräftig umrühren, **den Abstrich 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen lassen** (siehe Abbildung 2).
- Den Tupfer gegen die Röhrchenwand drücken und das Extraktionsröhrchen während der Entnahme des Tupfers zusammendrücken, um das meiste der Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen zu behalten. Den Abstrich entsorgen (siehe Abbildung 3).
- Die Tropferspitze am Extraktionsröhrchen anbringen (siehe Abbildung 4). Die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
- 3 Tropfen der Lösung** (etwa 100µl) in die Probenvertiefung geben und den Timer starten (siehe Abbildung 5).
Nach 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Der Test sollte nicht später als 10 Minuten nach Probenzugabe abgelesen werden.

Hinweis:

- Die Abweichungen im Volumen bei gleicher Anzahl Tropfen basiert auf den unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften (Oberflächenspannung).
- Luftblasen in der Probenvertiefung vermeiden (S).
- Keine Lösungen in die Testregion gelangen lassen.
- Stark schleimhaltige Proben können den Beginn der Chromatographie verzögern und möglicherweise die Geschwindigkeit verringern.

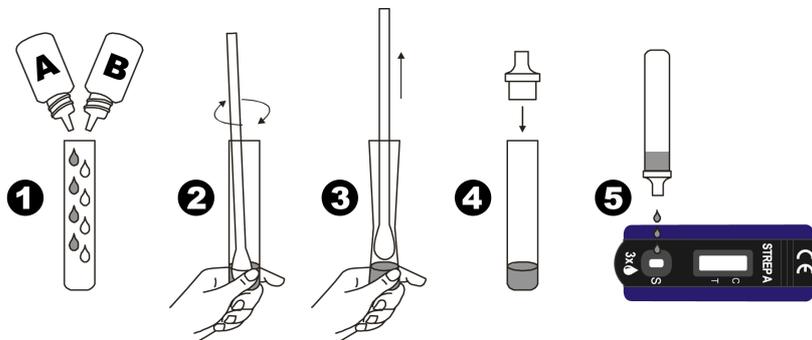
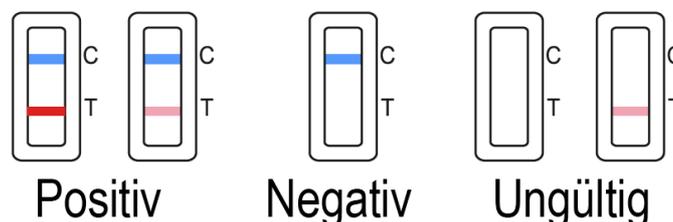


Abbildung ähnlich!

TESTAUSWERTUNG



POSITIV: *Zwei Linien erscheinen. Eine blaue Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden und eine weitere deutliche farbige Linie im Testlinienbereich (T). Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass Strep-A Antigene in der Probe erkannt wurden.

HINWEIS: Die Farbtintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration von Strep-A in der Probe unterschiedlich ausfallen. Deshalb sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis gewertet werden.

NEGATIV: Eine blaue Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich T. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine Strep-A-Antigene in der Probe vorhanden sind bzw. höchstens unterhalb der mit dem Test nachweisbaren Konzentration. Mit der Probe des Patienten sollte eine Kultur angelegt werden, um die Abwesenheit einer Strep-A-Infektion zu bestätigen. Wenn die klinischen Symptome nicht zu den Ergebnissen passen, eine neue Probe für die Kultur nehmen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler/den Hersteller.

STREPTOKOKKEN A KASSETTE

014L450

Beflockte Tupfer

QUALITÄTSSICHERUNG

Interne Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet interne Verfahrenskontrollen. Eine blaue Linie im Kontrollbereich (C) bedeutet, dass die interne Verfahrenskontrolle positiv ausgefallen ist. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Kapillarwirkung und korrekte Testdurchführung.

Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, alle 20 Tests eine externe Positiv- und Negativkontrolle zu machen, sowie nach der in den internen Laborverfahren vorgegebenen Notwendigkeit. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind im Kit enthalten. Alternativ können andere Streptokokken-Referenzstämme der Gruppe A und einer anderen Gruppe als externe Kontrollen verwendet werden. Manche kommerziell erhältliche Kontrollen können Konservierungsmittel enthalten, die den Test beeinträchtigen. Deshalb werden keine anderen kommerziell erhältlichen Kontrollen empfohlen.

Testdurchführung – Externe Qualitätskontrolle

1. **4 ganze Tropfen Extraktionsreagens A und 4 ganze Tropfen Extraktionsreagens B** in ein Extraktionsröhrchen geben. Das Extraktionsröhrchen unten leicht antippen, um die Flüssigkeit zu mischen.
2. **1 ganzen Tropfen Positiv- oder Negativkontrolllösung** in das Extraktionsröhrchen geben und die Flasche dabei aufrecht halten.
3. Einen sauberen Abstrichtupfer in dieses Extraktionsröhrchen geben und mindestens 15-mal in der Lösung umrühren. **Den Abstrichtupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen lassen.** Dann durch Rollen des Abstrichs entlang der Innenseite des Extraktionsröhrchens und durch Zusammendrücken des Extraktionsröhrchens beim Herausnehmen des Tupfers die Flüssigkeit aus dem Tupferköpfchen pressen. Tupfer entsorgen.
4. Weiter mit Schritt 6 der Testdurchführung.
Wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern, die Testergebnisse nicht verwenden. Den Test wiederholen oder Ihren Händler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die ulti med Streptokokken A Testkassette dient nur der professionellen In-vitro-Diagnostik. Der Test ist nur zum qualitativen Nachweis von Strep-A-Antigenen in Rachenabstrichproben zu verwenden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Strep-A-Antikörperkonzentration lassen sich mit diesem qualitativen Test bestimmen.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsche negative Ergebnisse können aus unsachgemäßer Probennahme- und -lagerung entstehen. Ein negatives Ergebnis kann auch zu Beginn der Erkrankung beim Patienten entstehen, wenn die Antigenkonzentration noch zu niedrig ist.
3. Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Patienten mit symptomatischer Infektion. Wenn subjektive und objektive klinische Symptome nicht den Labortestergebnissen entsprechen, dann wird eine anschließende Rachenabstrichkultur empfohlen.
4. In seltenen Fällen können Testproben, die stark mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sind, zu falschen Positivergebnissen führen. Wenn subjektive und objektive klinische Symptome nicht den klinischen Ergebnissen entsprechen, dann wird anschließend ein Kultur- und Gruppierungsverfahren angewendet.
5. Atemwegsinfektionen wie Pharyngitis können durch Streptokokken anderer Serogruppen als A und auch von anderen Pathogenen hervorgerufen werden.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborergebnissen gestellt werden.
7. Dieser Test zeigt nur an, dass Strep-A-Antigene lebensfähiger und lebensunfähiger Streptokokken der Gruppe A vorhanden sind.
8. Ein negatives Ergebnis mit diesem Kit muss mit einer Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep-A-Antigens im Rachenabstrich nicht ausreichend ist bzw. unterhalb des Werts liegt, den der Test erkennen kann.
9. Zu viel Blut oder Schleim im Abstrich können die Testleistung beeinträchtigen und zu falschen positiven Ergebnissen führen. Bei der Probennahme die Zunge, Wangen und Zähne sowie blutende Stellen im Mund nicht mit dem Tupfer berühren.

ERWARTETE WERTE

Etwa 15 % der Fälle von Pharyngitis bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden von betahämolytischen Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen.⁶ Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Inzidenz von Halsinfektionen durch Streptokokken bei etwa 40 %.⁷ Diese Erkrankung tritt in gemäßigten Klimazonen normalerweise im Winter und frühen Frühling auf.³

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Die unten aufgeführten Leistungskriterien wurden mit der Streptococcus A Testkassette mit Polyester Tupfer durchgeführt. Messungen mit dem beflockten Tupfer ergaben keinen Hinweis auf Interferenzen mit der Streptococcus A Testkassette. Weiterhin ergaben Messungen mit den beflockten Tupfern eine Erhöhung der Nachweisbarkeit von Streptococcus A, wenn beflockte Tupfer anstatt Polyester Tupfer verwendet werden.

Sensitivität und Spezifität

In drei medizinischen Zentren wurden zur Beurteilung insgesamt 526 Rachenabstriche von Patienten gesammelt, die Pharyngitissymptome zeigten. Jeder Abstrich wurde auf einer Agarplatte mit Schafsblood gerollt und dann mit der ulti med Strep-A-Testkassette getestet. Die Platten wurden zur Isolation weiter ausgestrichen und dann bei 37 °C mit 5-10 % CO₂ und einer Bacitracin-Scheibe 18-24 Stunden lang inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden weitere 18-24 Stunden inkubiert. Von möglichen GAS-Kolonien wurden Subkulturen angelegt, und das Ergebnis wurde dann mit einem kommerziell erhältlichen Gruppierungsset mit Latexagglutination bestätigt. Von den insgesamt 526 Proben wurden 401 als negativ bestätigt und 125 für positiv befunden. Während dieser Studie ergab eine Strep-F-Probe im Test ein positives Ergebnis. Diese Probe wurde erneut kultiviert, dann noch einmal getestet, was ein negatives Ergebnis lieferte. Drei weitere unterschiedliche Strep-A-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet. Auch sie ergaben negative Ergebnisse.

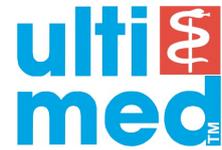
Methode	Kultur		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
ulti med Strep-A-Testkassette	Positiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
Gesamtergebnisse		122	404	526

Relative Sensitivität: 95,1 % (95 % CI*: 89,6 % - 98,2 %) *Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 97,8 % (95 % CI*: 95,8 % - 99 %)

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

STREPTOKOKKEN A KASSETTE 014L450 Beflockte Tupfer



Klassifizierung positiver Kulturen	ulti med Strep-A-Testkassette/Kultur	% Übereinstimmung
Selten	8/10	80,0 %
1+	18/20	90,0 %
2+	19/20	95,0 %
3+	33/34	97,1 %
4+	36/38	100,0 %

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit $1,0 \times 10^7$ Organismen pro Test getestet und alle mit der Strep-A-Testkassette als negativ befunden. Es wurden keine schleimbildenden Stämme getestet.

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

LITERATUR

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Bestellnummer
Vor Feuchtigkeit schützen	

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten!

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
E-Mail: info@ultimed.org
www.ultimed.org

