



KariesScreenTest +P („KST +P“) order n° MD2427 Instructions for Use (IFU; English language)

Introduction

The KST *after Laurisch et al.* is used for the identification and semiquantitative count of *streptococcus mutans* and *lactobacillus species* from human saliva specimen applying selective culture media *in vitro*.

A modified Rogosa-Agar (light color) is used to select for *lactobacillus species*.

A modified Mitis Salivarius-Agar (blue color) is used to select for *streptococcus mutans*.

The +P Salivatest after Ericson et al. is used for (a) the quantification of salivation over time and (b) measurement of saliva pH in the absence and presence of acidic buffer.

Indication

KST +P is used to identify bacteria species that are strongly associated with karies development, and for determination of the saliva buffering capacity which is lowered in a cariogenic environment.

KST +P is an *in vitro* diagnostic to be used by skilled medical personnel, only.

Warnings

For medical professional use only.

Store out of the reach of children. Do not eat and not drink. Read these instructions for use and the safety data sheets before using KST +P.

Contraindications

Patient sample for the performance of KST+P may not be taken (1) during local/oral or systemic antibiotic therapy and two weeks thereafter, and not (2) within 12 hours after an antibiotic mouth rinse.

Patients are requested to not do one of the following things within one hour prior to specimen collection: -no drinking, -no eating; -no chewing gum; -no smoking; -no tooth brushing.

Test Procedure

Take out one vial of KST media and one vial of +P Salivatest per patient from the box in the fridge and check the agar surfaces excluding contamination or bacterial growth. Warm up the media slide to room temperature before use (30 min. at RT or 5 min at 37°C). KST +P should be performed by skilled medical personnel, only, in accordance with these instructions for use and good medical practice.

(1) Quantify the Saliva collected using the scale on the collection tube or a measuring pastette.

(2) Measure the Saliva pH using one of the two pH strips comparing against the scale at the end of this IFU.

(3) Using the enclosed pastette transfer 1 ml of saliva into the buffering solution vial. Reclose the vial and let the saliva react with the buffering solution over 5 minutes. Do not shake!

(4) Reopen the vial and briefly introduce the other pH strip into the mix in the vial wetting as 3 reaction fields, and measure the pH of the mix representing the saliva buffering capacity comparing against the scale at the end of this IFU.

(5) Sample collection: *For patients 6 years and older*, let the patient chew one of the enclosed paraffin pellets over 5 minutes to stimulate salivation. Collect the saliva in the tube of the +P Saliva test after removing the buffering solution and the pH strips. *For patients 5 years or younger*, collect saliva and/or plaque specimen using a fine brush or swab.

(6) Remove the agar carrier from the KST test vial.

(7) Place a NaHCO₃-tablet at the bottom of the vial to generate appropriate culture conditions.

If test is performed with plaque only or very little saliva, add two drops tap water onto the tablet.

(8) Carefully remove both foils protecting the growth

media without touching the agar.

(9) Thoroughly, inoculate both agar media with saliva / the collected specimen wetting the entire agar surfaces. Do not scratch or punch the media surface.

(10) Slide the agar carrier back into the vial and screw-close the vial tightly.

(11) Mark the vial or the lid of the agar carrier with the patient name / code ensuring unique patient identification.

(12) Incubate the vial upright (lid up) over 48h at 37°C (99°F). For appropriate incubators, please

refer to www.aurosan-shop.de or contact us for advice.

Perform the +P Saliva test as below (steps 10-13).

(13) Immediately after removing the vial from the incubator analyze the bacterial growth by comparing the density of the colony forming units (CFU) with the respective reference pictures below.

Interpretation of results

Presence of both *streptococcus mutans* and *lactobacillus* in high numbers (>10⁵ CFU) are associated with a high risk to develop caries.

saliva pH without stimulation: [6,5-6,9]

saliva pH after stimulation: [6,5-7,2]

buffering capacity of the saliva (pH after stimulation and buffering):

> 6.0: excellent; > 5.0: sufficient;

< 5.0: insufficient; < 4.0: poor.

The lower the buffering capacity the better the growth condition for procariogenic bacteria! Therapeutic and prophylactic measures should be discussed between dentist and patient. A communication aid that can be individualized is available at www.revois-dental.com

Test performance and quality control

The growth media of KST +P are highly selective. The test may be interpreted only against the respective reference picture. For quality control the following control strains may be used:

Streptococcus mutans ATCC™ 25175 (e.g. AUROSAN order n° MD0266P)

Lactobacillus acidophilus ATCC™ 4356 (AUROSAN order n° MD0243P)

For the performance of quality controls, the necessary equipment and training, please refer to the AUROSAN mediathek at www.aurosan.de or contact us, directly.

Test disposal

Single use only! Contaminated or used vials need to be disposed in accordance with applicable national or local laws.

Some regulations may permit the disposal in regular trash after autoclavation. Appropriate autoclaving bags are available at AUROSAN (order n° MD-AL-00501).

Storage conditions

KST +P should be stored at 2-8°C (36-46°F) – do not freeze. Protect from light and humidity. Do not use after the expiration dates printed on the outer box.

Package Content and Order Information

Manufacturer: AUROSAN GmbH, Frankenstr. 231, D-45134 Essen, Germany

Tel +49 (0)201 21961 701

Fax +49 (0)201 21961 731

E-Mail service@aurasan.de

www.aurosan.de | www.revois-dental.com

Content MD2427 – KariesScreenTest +P:

5 vials with 2 media, 10 NaHCO₃ tablets, 10 paraffin pellets, 5 +P Saliva tests incl. collection tube, buffering solution, 2 pH-strips, 5 transfer pastettes, IFU

Additional product information incl. how to use – videos is available online at www.kariesscreentest.de www.revois-dental.com www.revois-shop.de

Order information:

Please email your orders to service@aurasan.de / info@r-mt.de or to your local distributor

Liability disclaimer

This *in-vitro* diagnostic is to be used by skilled medical personnel, only, and within the indication designated in this IFU. Processing, application and interpretation should strictly follow this IFU. Therapeutic or prophylactic measures recommended or initiated by the dentist as an interpretation of KST +P are the sole responsibility of the dentist. The user of KST +P is solely responsible for the suitability of material not delivered with the test and for its use for any purpose not explicitly stated in this IFU. Description, explanation, data or citation do not constitute any warranty of attributes and are not binding.

KST +P is made in Germany.

AUROSAN GmbH is certified in accordance with ISO13485.

KariesScreenTest +P („KST“)- Bestellnummer MD2427 Gebrauchsanweisung (GBA; Deutsch)

Beschreibung

Der KST *nach Laurisch et al.* dient dem orientierenden, semiquantitativen Nachweis von *Streptococcus mutans* und *Lactobacillus species* aus Speichelproben durch selektive Anzucht *in vitro*.

Ein modifizierter Rogosa-Agar (helle Farbe) selektiert für *Laktobazillus species*; ein modifizierter Mitis Salivarius-Agar (blau-dunkle Farbe) selektiert für *Streptokokkus species*.

Der +P Salivatest nach Ericsson et al. dient der Quantifizierung der Speichelmenge sowie der Bestimmung des Speichel-pH in Abwesenheit oder Gegenwart einer sauren Pufferlösung.

Indikation / Zweckbestimmung

KST +P dient dem Nachweis von Bakterien, deren Präsenz mit dem Risiko, Karies zu entwickeln, assoziiert ist, sowie der Pufferkapazität des Speichels, die in einem prokariogenen Milieu reduziert ist. KST +P ist ein *In-vitro* Diagnostikum für die ausschließliche Anwendung durch Fachpersonal.

Warnhinweise

Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und das Sicherheitsdatenblatt vor Anwendung.

Gegenanzeigen und Testvoraussetzungen

KST +P kann nicht während oder bis zwei Wochen nach einer lokalen oder systemischen Antibiotikatherapie durchgeführt werden, und auch nicht bis zu 12 Stunden nach einer antibakteriellen Mundspüllösung. Die Patienten sind anzuweisen, im Zeitraum einer Stunde vor Probensammlung nicht zu essen oder trinken; kein Kaugummi zu kauen; nicht zu rauchen; und nicht die Zähne zu putzen.

Anwendung / Test-Durchführung

Entnehmen Sie einen Nährmedienträger und einen +P Salivatest aus der Verpackung im Kühlschrank und überprüfen Sie die Agar-Oberflächen auf Unversehrtheit und Reinheit. Wärmen Sie den Nährmedienträger vor (30 min. bei Raumtemperatur oder 5 min. im Inkubator bei 37°C). Der KST +P sollte nur von unterwiesenem Personal und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und üblichen medizinischen Kautelen durchgeführt werden.

(1) Messen und notieren Sie die über 5 min. gesammelte Speichelmenge auf der Skala des Sammelgefäßes oder unter Zuhilfenahme einer Messpipette.

(2) Messen Sie den Speichel-pH mit einem der pH-Teststreifen gegen die Skala am Ende der GBA.

(3) Mit der beigefügten Transferpipette überführen Sie 1 ml des gesammelten Speichels in das Gefäß mit der Pufferlösung und lassen das Gemisch 5 min geschlossen reagieren. Das Gefäß bitte nicht schütteln!

(4) Öffnen Sie das Gefäß und messen Sie den pH des gepufferten Speichels mit dem zweiten pH-Streifen

(wieder gegen die Skala am Ende der GBA ablesen).

(5) Probensammlung: Für Patienten ab 6 Jahren lassen Sie den Patienten für 6 min auf einem der beigefügten Paraffin-Plättchen kauen. In der ersten Minute soll der Speichel geschluckt, in den nächsten 5 Min soll der Speichel in dem Röhrchen des +P Speicheltests gesammelt werden. beigefügten Paraffin-Plättchen kauen, um den Speichelfluß zu stimulieren. Sammeln Sie den Speichel in dem Röhrchen des +P Speicheltests, nachdem Sie die pH-Streifen und die Pufferlösung herausgenommen haben. Für Patienten bis zum 6. Lebensjahr sammeln Sie Speichel oder Plaque mit einer feinen Bürste, einem Abstrichtupfer oder einem schmalen Holzspatel.

(6) Entnehmen Sie den Nährmedienträger aus dem Röhrchen.

(7) Legen Sie eine NaCO₃-Tablette auf den Boden des Röhrchens, um CO₂-anzureichen. Falls der Test nur mit Plaque oder sehr wenig Speichel durchgeführt wird, benetzen Sie die Tablette mit 2 Tropfen Wasser. Kontakt mit dem Nährmedienträger vermeiden!

(8) Entfernen Sie vorsichtig die Schutzfolien von beiden Agarflächen, ohne diese zu berühren.

(9) Beimpfen Sie beide Medien nacheinander mit der Speichelprobe, ohne sie zu zerkratzen oder zu durchlöchern. Achten Sie auf eine flächige Befeuchtung der Nährmedien.

(10) Stecken Sie den Nährmedienträger zurück in das Röhrchen und drehen ihn fest zu.

(11) Beschriften Sie den weißen Deckel mit der Patienten-ID.

(12) Inkubieren Sie den beimpften KST für 48h bei 37°C.

Führen Sie den +P Speicheltest durch (Schritte 10-13)

(13) Nach der Bebrütung sollte der KST direkt nach Entnahme aus dem Brutschrank ausgewertet werden, indem Sie die Koloniedichte mit der auf den Referenzbildern unten verglichen.

Interpretation der Testergebnisse

Der Nachweis großer Mengen von *Streptococcus mutans* und *Lactobacillus* Spezies (>10⁵ KBE) ist assoziiert mit einem hohen Risiko, Karies zu entwickeln.

Speichel pH ohne Stimulation: [6,5-6,9]

Speichel pH nach Stimulation: [6,5-7,2]

Pufferkapazität des Speichels (pH nach Stimulation und Pufferung):

> 6.0: exzellent; > 5.0: ausreichend;

< 5.0: unzureichend; < 4.0: schlecht.

Je niedriger die Pufferkapazität ist, umso günstiger ist das Milieu für prokariogene Keime!

Mögliche therapeutische und prophylaktische Maßnahmen sollten dann mit dem Patienten besprochen werden. Servicematerial zu diesem Punkt finden Sie auf www.revois-dental.com bzw auf www.kariesscreentest.de.

Testleistung und Qualitätskontrollen

Die Nährmedien des KST +P sind hoch-selektiv. Der Test kann einfach gegen Referenzbilder interpretiert werden. Er dient der orientierenden Diagnostik. Folgende Referenzstämmen können als interne Qualitätskontrollen benutzt werden:

Streptococcus mutans ATCC™ 25175 (e.g. AUROSAN order n° MD0266P)

Lactobacillus acidophilus ATCC™ 4356 (AUROSAN order n° MD0243P)

Anleitungen zum Cryobanking und zur Durchführung von Qualitätskontrollen finden Sie in unserer Mediathek unter www.aurosan.de oder stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Entsorgung

Nur für den Einmalgebrauch! Kontaminierte oder gebrauchte Tests müssen in Übereinstimmung mit den kommunalen Vorschriften sachgerecht entsorgt werden. Für eine Sterilisierung vor Entsorgung eignen sich PE oder PP Beutel, z.B. AUROSAN-Nr. MD-AL-00501.

Lagerung

KST +P sollte gekühlt bei 2-8°C (36-46°F), trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Nur bis zum auf dem

Träger aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden!

Packungsinhalt und Bezugsinformation

Hersteller: AUROSAN GmbH, Frankenstr. 231, D-45134 Essen, Germany

Tel +49 (0)201 21961 701

Fax +49 (0)201 2573 69795 9917

E-Mail service@aurosan.de

www.aurosan.de | www.revois-dental.com

Inhalt MD2427 – KariesScreentest +P:

5 Röhrchen mit Nährmedienträgern, 10 NaHCO₃ Tabletten, 10 Paraffin-Plättchen, 5 +P Salivatests inkl.

Sammelröhrchen, Pufferlösung, 2 pH-Streifen, 5 Transferpastetten, Gebrauchsanweisung (GBA)

Zusätzliche Informationen zum KST +P und Kariesprophylaxe finden Sie bitte online unter www.kariesscreentest.de www.revois-dental.com

Bestellinformation: Bitte senden Sie Ihre Bestellungen an service@aurosan.de oder an Ihren lokalen Händler

Haftungsausschluß

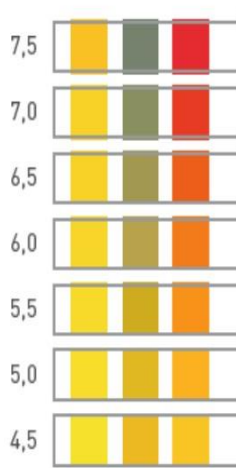
Dieses *in-vitro* Diagnostikum ist ausschließlich für die Anwendung durch unterwiesenes Fachpersonal gedacht, und nur innerhalb der angegebenen Zweckbestimmung. Die Anwendung, Verarbeitung und Auswertung soll strikt dieser Gebrauchsanweisung folgen. Therapeutische oder prophylaktische Ableitungen und Massnahmen, die der Zahnarzt auf Grundlage der Interpretation des KST +P Testergebnisses einleitet, sind alleinige Verantwortung des Zahnarztes. Der Anwender des KST +P ist allein verantwortlich für die Überprüfung nicht mit dem KST +P gelieferten Materials auf seine Eignung. Die Beschreibung und die Eigenschaften des KST +P mögen Änderungen unterliegen, die über die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung von Zeit zu Zeit kommuniziert werden. Beschreibungen, Erklärungen und Bilder stellen keine Garantie in irgendeiner Form dar.

KST +P wird in Deutschland produziert.

AUROSAN ist zertifiziert nach DIN EN ISO13485.

DocID AU-041-20230709-DE

Read-off scale for the enclosed pH-strips / Skala zum Ablesen der beigefügten pH-Streifen



Pictogram Symbol	Meaning Bedeutung
	Manufacturer Hersteller
	KariesScreenTest +P is manufactured in accordance with 98/79/EG/ KariesScreenTest wird in Übereinstimmung mit 98/79/EG hergestellt
	KariesScreenTest +P is an In-vitro Diagnostic for professional use, only. In-vitro Diagnostikum nur für die Anwendung durch Fachpersonal.
	Read and follow the instructions for use (IFU) Gebrauchsanweisung beachten !
	Order n° Bestellnummer
	Production lot number (CHN) Produktions-Lotnummer
	Expiry date / use before Zu verwenden bis
	Single use, only Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden
	Keep dry Trocken lagern
	Protect from sunlight