

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Streptococcus Gruppe A Antigens in Rachenabstrichproben oder zur Bestätigung der Ergebnisse von Bakterienkulturen

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.



VERWENDUNGSZWECK

Der **Strep A Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Strep A Antigenen in Rachenabstrichen zur Diagnose von Infektionen mit Gruppe A Streptokokken.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine unbewegliche, grampositive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu ernststen Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.² Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen, wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern, verwendet werden.^{3,4}

Der **Strep A Test** dient der qualitativen Bestimmung von Strep A Antigenen in Proben aus Rachenabstrichen und liefert die Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen Lancefield Gruppe A Streptokokken, um das Strep A Antigen selektiv in einer Probe von Abstrichen aus Hals und Rachen nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der **Strep A Test** ist ein qualitativer „lateral flow immunoassay“ zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat Antigenen in Proben aus Rachenabstrichen. Bei diesem Test ist der Bereich der Testlinie mit Antikörper spezifischem Strep A Kohlenhydrat Antigen beschriftet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probe des Rachenabstrichs mit einem Antikörper gegen Strep A, der an Partikel gebunden ist. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Strep A Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine rote Linie im Testbereich. Das Auftreten dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontrolllinie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

REAGENZIEN

Der **Strep A Test** enthält Antikörper gegen Strep A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep A beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht essen, trinken oder rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Die Testkarte nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen, sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positivkontrolle enthält als Konservierungsmittel Natriumazid (NaN₃).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Fläschchen mit den Kontrolllösungen nicht vertauschen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkarte ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkarte sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Nicht einfrieren.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probe des Rachenabstrichs mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer entnehmen. Transfertupfer, die modifiziertes Stuart oder Amie Medium enthalten, können ebenfalls bei diesem Produkt eingesetzt werden. Mit dem Tupfer über den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche streichen. Das Berühren der Zunge, Wangeninnenseiten und Zähne mit dem Tupfer vermeiden.⁵
- Die Testdurchführung sollte sofort nach der Probensammlung erfolgen. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken (GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor Sie die Untersuchung mit dem **Strep A Test** beginnen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Strep A Testkarte**
- Extraktionsröhrchen
- Tropfspitzen
- Strep A Reagenz A (2M Natriumnitrit):
 R25 Giftig beim Verschlucken
 S1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
 S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

- Strep A Reagenz B (0,2M Essigsäure)
 - Strep A Positivkontrolle (abgetötete Strep A; 0,09% NaN₃)
 - Strep A Negativkontrolle
 - sterile Abstrichtupfer (CE0086)
- Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.
- Packungsbeilage



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

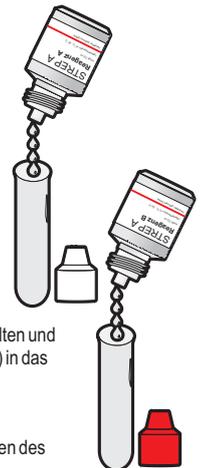
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor Testbeginn **Strep A Test**, Proben aus Rachenabstrich, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Testkarte aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.

2. Durchführung der Extraktion

Halten Sie die Reagenzflasche Asenkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ungefähr 240 µl) in ein Extraktionsröhrchen. Reagenz A ist rot gefärbt.

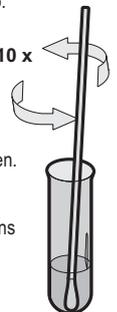


Reagenzflasche B senkrecht halten und 4 volle Tropfen (ungefähr 160 µl) in das Röhrchen geben. Reagenz B ist farblos.

Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.

Durch die Zugabe von Reagenz B zu Reagenz A ändert sich die Farbe der Lösung von rot nach gelb.

- Sofort den Tupfer mit dem Halsabstrich in das Extraktionsröhrchen mit der blass-gelben Lösung geben. Den Tupfer 10 mal im Röhrchen hin und her bewegen. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Röhrchen.

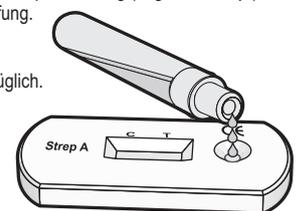


Den Tupfer auspressen (den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken) und entsorgen.

- Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen. Den Test auf eine saubere, ebene Unterlage legen.

- Geben Sie 3 volle Tropfen Lösung (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung.

Starten Sie die Stoppuhr unverzüglich.



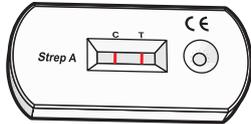
- Warten Sie bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

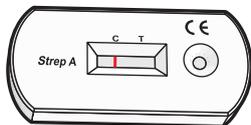
POSITIV*:

Zwei deutlich rote Linien werden sichtbar. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe nachgewiesen wurde.



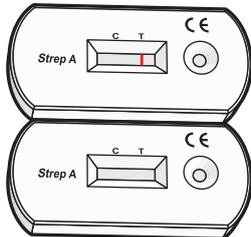
NEGATIV:

Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich rote oder rosafarbene Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep A Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um eine Strep A Infektion auszuschließen. Wenn klinische Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, eine weitere Probe kultivieren.



UNGÜLTIG:

Keine Kontrolllinie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkarte wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.



***HINWEIS:** Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden Strep A Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rolfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle:

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Externe Qualitätskontrolle:

Abgesehen von internen Laborrichtlinien, wird es empfohlen eine positive und negative externe Kontrolle pro Testkit durchzuführen. Eine externe Positiv- und Negativkontrolle werden im Test mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken Referenzstämme als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten, deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

Durchführung der externen Qualitätskontrolle:

Geben Sie 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen. Die Flüssigkeit durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.

Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativkontrolllösung in das Extraktionsröhrchen geben.

Geben Sie einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie mit dem Tupfer den Testansatz ca. 10 Sekunden. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Röhrchen. Anschließend den Tupfer auspressen (den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken) und entfernen. Den Tupfer entsorgen.

Bei Punkt 4 gemäß der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten. Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Der Test sollte wiederholt werden, andernfalls den Vertriebshändler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **Strep A Test** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigen in Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
3. Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep A Antigens in der Probe des Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
4. Reste von Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Testdurchführung behindern und eventuell ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Bei Probenentnahme das Berühren des Tupfers an der Zunge, den Wangeninnenseiten, den Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund vermeiden.⁵
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

ERWARTETE WERTE

Ungefähr 15 % der Rachenkatarrhe bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch Gruppe A beta-hämolytische Streptokokken verursacht.⁵ Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Häufigkeit von Strep A Halsinfektionen bei ungefähr 40 %.⁷ Diese Krankheit tritt meist im Winter oder im Frühjahr in gemäßigten Klimazonen auf.³

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 492 Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblut Agarplatte aufgetragen und dann mit dem **Strep A Test** getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und dann bei 37 °C mit 5-10 % CO₂ und mit einer Bacitracin Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Agarplatten wurden zusätzlich 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche Gruppe A Streptokokken (GAS) Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell verfügbaren

Typisierungskit mittels Latex-Agglutination bestätigt.

Von insgesamt 492 Proben waren 384 negativ in der Kontrolle und 108 positiv. Während dieser Studie erzielten 2 Strep F Proben positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde rekultiviert und noch einmal getestet und ergab ein negatives Ergebnis. 3 zusätzliche, verschiedene Strep F Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, sie ergaben ebenfalls negative Ergebnisse.

Methode	Ergebnis	Kultur		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Strep A				
Testkarte	Positiv	102	7	109
	Negativ	6	377	383
Gesamtergebnisse		108	384	492

Relative Sensitivität: 94 % (88 % - 98 %)*

Relative Spezifität: 98 % (96 % - 99 %)*

Richtigkeit 97 % (96 % - 98 %)*

* 95 % Vertrauensbereich

Kreuzreaktion

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0 x 10⁷ Organismen pro Test untersucht. Die Ergebnisse waren alle bei der Testung mit dem **Strep A Test** negativ. Mucoid produzierende Stämme wurden nicht getestet.

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

Vergleichsstudien

In drei Arztpraxen wurde eine Studie mit dem **Strep A Test** durchgeführt. Personen mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau führten die Tests durch. Jede Arztpraxis testete zufällig codierte Probenpanels, bestehend aus negativen (20), aus niedrig-positiven (20) sowie aus mittel-positiven (20) für 3 Tage. Die erzielten Ergebnisse hatten eine 100 %ige Korrelation mit den erwarteten Werten.

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.
6. 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.
7. 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.

Rev. 003: 30/03/2012 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

LOT Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen

Hersteller:
gabmed GmbH
 Praxis- und Drogendiagnostik
 Am Wassermann 28
 50829 Köln / Deutschland

zertifizierter Hersteller nach
 ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003

Vertrieb:
Hitado GmbH
 Dreihäuser 2 • 59519 Mönnesee
 Tel. +49 (0)2924 9705-0 • Fax. +49 (0)2924 9705-31
 E-Mail: info@hitado.de