Streptokokken A CE

Teststreifen zum qualitativen Nachweis von Strep A – Antigenen im Rachenabstrich
Produkt-# 21.018

Dutch Diagnostics
Human and animal care

VERWENDUNGSZWECK

Der Strep A Teststreifen ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für den schnellen, qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich.

EINFÜHRUNG

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind die Hauptursache für Infektionen des oberen Respirationstrakes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass eine frühe Diagnose und Behandlung von Streptokokken Gruppe A bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Poststreptokkoken-Glomerulonephritis, zu verringern hilft (1).
Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen (1,2), was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken (3,4) zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und eine sofortige Behandlung.
Der Test identifiziert wachsende isolierte Kolonien, in denen die Konzentration über der Nachweisgrenze liegt. Der Test identifiziert nicht die verschiedenen Stämme.

TESTPRINZIP

Der Strep A Teststreifen nutzt die immunologische "sandwich-assay" Technologie zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A. Der Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der mit Streptavidin-Kaninchen IgG im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet ist. Im Bereich der Testlinie (T) sind Kaninchen anti-Strep A Antikörper auf der Membran als Linie adsorbiert. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem polyklonalem Kaninchen anti-Strep A-Antikörper-kolloidal-Latex-Konjugat. Während der Testdurchführung wird Strep A-Antigen unter Benutzung der Extraktionsreagenzien 1 und 2 aus dem Rachenabstrich extrahiert. Der Teststreifen wird anschließend in das Extraktionsgefäß getaucht. Hierbei reagiert das Strep A-Antigen mit dem farbigen Antikörper-Latex-Konjugat unter Ausbildung eines Strep A-Antigen-Antikörper-Komplexes. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften läuft die Probenmischung auf der Membran zum immobilisierten Kaninchen anti-Strep A-Antikörper im Bereich der Testlinie.
Wenn Strep A-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich hier eine farbige Linie des "sandwich" Komplexes in Form eines Festphasen-anti-StrepA-Antikörper/StrepA-Antigen/anti-StrepA-Latex-Konjugats. Bei einem negativen Ergebnis erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie.

Die Probenmischung passiert dann den Bereich der Kontrolllinie und bildet unabhängig von der Anwesenheit des Strep A-Antigens eine farbige Linie. Die Anwesenheit der farbigen Kontrolllinie dient als Funktionskontrolle: 1) zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, 2) zur Bestätigung, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist und 3) als Reagenzien-Kontrolle.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- 7 ml Extraktionsreagenz 1: 2.0 M Natriumnitrit (14%)
- 7 ml Extraktionsreagenz 2: 0.027 M Citronensäure (0,6%)
- 20 Testkassetten, einzeln eingesiegelt
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen
- 0,5 ml Positivkontrolle: hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung (1×10^9 Keime/ml) mit 0,02% Proclin 300 als Konservierungsmittel.
- 20 sterile Abstrichtupfer für die Probennahme (CE0123)

  COPAN Flock Technologies Srl, Via Perotti10, 25125 Brescia, Italy (Zusätzliches Material ist in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG.)

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der D.D. Strep A Teststreifen können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2°C … 30°C).

BITTE BEACHTEN

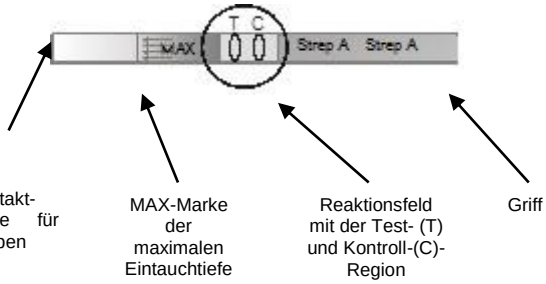
- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!
- Teststreifen nur zum Einmal-Gebrauch!
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- **Bitte verwenden Sie den von uns empfohlenen Abstrichtupfer, andere können falsche Ergebnisse verursachen!**
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist
- Teststreifen umgehend nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist!
- Daher Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen!
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Verwenden Sie nur die angegebenen Flüssigkeitsmengen!
- Bringen Sie die Testbestandteile und die Probe bzw. Kontrollen vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Teststreifen nicht über die MAX-Marke hinaus eintauchen!
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- Den Teststreifen nur am Griffende berühren, um Kontaminierung zu vermeiden
- Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit (5 Minuten)!
- Lagern und transportieren Sie den Test bei 2-30°C (36°-86°F).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Nehmen Sie nur Dacron oder Rayon bestückte sterile Tupfer mit Plastikschaft, wie die beigefügten. Nehmen Sie keine mit Calciumalginat oder Baumwolle bestückten oder solche mit Holzschaft!
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzkleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktionsreagenz 1 ist giftig beim Verschlucken.
- Extraktionsreagenzien 1&2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.
- Positivkontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Beim Entsorgen der Lösungen immer reichlich Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, D.D. Strep A Teststreifen und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

- Wenn eine Bakterienkultur angelegt werden soll, rollen Sie den Tupfer leicht über eine Agarplatte mit 5% Schafblut, bevor Sie den Test durchführen. Die Extraktionreagenzien des Testes töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und machen das Anlegen einer Kultur unmöglich.
- Sammeln Sie Abstrichproben nach klinischen Standardmethoden. Tupfen Sie den hinteren Rachen, die Mandeln oder andere entzündete Bereiche ab. Vermeiden Sie das Berühren des Tupfers mit der Zunge, Wange oder den Zähnen.
- Es wird empfohlen die Probe möglichst schnell nach dem Abstrich zu untersuchen. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Tupfer in einem sterilen, trockenen und gut verschlossenen Gefäß im Kühlschrank zu lagern. Nicht einfrieren. Tupfer können bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2 8°C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

AUFBAU DES TESTSTREIFENS

Auf dem Teststreifen ist auf der linken Seite die Kontaktstelle für die extrahierte Probe mit einer Marke, bis zu der der Streifen maximal eingetaucht werden darf. Daneben befindet sich das Reaktionsfeld mit der Test- (T) und Kontroll- (C) Region. Am rechten Ende befindet sich der Griff zum Anfassen des Streifens.



Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3 – 7207 BS Zutphen
The Netherlands

Phone: +31 575 512 300
Fax: +31 575 510 164
E-mail: info@dutch-diagnostics.com

Streptokokken A CE

Teststreifen zum qualitativen Nachweis von Strep A – Antigenen im Rachenabstrich
Produkt-# 21.018

Dutch Diagnostics
Human and animal care

TESTDURCHFÜHRUNG

Allgemeine Hinweise

- Alle Proben, Reagenzien und der Teststreifen sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist ein Kontakt der Reagenzienflaschen mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Vorbereitung der Abstrichproben

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung. Füllen Sie 4 Tropfen des Extraktionsreagenz 1 hinein. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Extraktionsreagenz 2 hinzu. Mischen Sie die Lösungen durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens.
- Führen Sie sofort den Tupfer mit der Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Den Tupfer mit einer Drehbewegung wiederholt ausdrücken und sich wieder voll saugen lassen.
- Für 1-15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Da die Sensitivität des Tests mit der Extraktionsdauer steigt, wird empfohlen mind. 5 min zu extrahieren, was insbesondere bei Konzentrationen an der Nachweisgrenze das Ergebnis beeinflussen kann. Dann den Tupfer fest an dem Röhrchen ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien zum Umgang mit infektiösen Materialien.

Durchführung des Tests

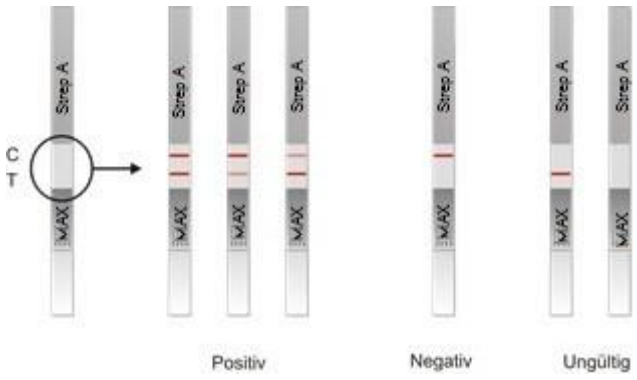
1) Öffnen Sie die Verpackung des Teststreifens. Den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen eintauchen und in dem Röhrchen belassen. Alternativ kann der Teststreifen nach einer Minute auf eine trockene Unterlage gelegt werden.
2) Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Abhängig von der Keimzahl kann das positive Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses, ist die Reaktionszeit von 5 Minuten abzuwarten. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten Reaktionszeit durchführen.

TESTAUSWERTUNG

1. Positiv:
Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion schwächer oder stärker als die der Kontrolllinie sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A Antigen in der Probe vorhanden ist.

2. Negativ.
Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. Strep A Antigen ist nicht nachweisbar.

3. Ungültig:
Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Das Ergebnis ist ungültig, auch wenn die Testlinie (T) zu sehen ist. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Bei Fortdauer der Probleme wenden Sie sich an Dutch Diagnostics.



QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine interne Prozesskontrolle ist im Test enthalten. Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne positive Prozesskontrolle. Sie bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testsets. Eine Positiv-kontrolle ist im Testset enthalten. Die Positivkontrolle enthält hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A.

Durchführung einer externen Qualitätskontrolle

1. Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen.

2. Die Kontrolllösung durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzugeben.

3. Die Lösung mit einem sterilen Tupfer gut durchmischen. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Drücken Sie die Flüssigkeit aus dem Tupfer, indem Sie mit einer Drehbewegung den Tupfer gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und ihn dabei aus dem Röhrchen entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer.

4. Fahren Sie wie beschrieben mit Schritt 1 der Testdurchführung (siehe oben) fort.

- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- Der Strep A Teststreifen ist für professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch entwickelt worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Der Farbintensität und der Breite der Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Pharyngitis, können ihre Ursache auch in Streptokokken anderer serologischer Gruppen haben, wie auch durch andere Pathogene hervorgerufen werden.
- Wie bei allen labordiagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollten durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Es ist bekannt, dass etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden (6). Derartige Infektionen erscheinen vornehmlich im Winter und Vorfrühling speziell in Bereichen mit hohen Menschenansammlungen.

TESTCHARAKTERISTIK

Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des Strep A Teststreifen wurden Streptokokken der Gruppe A auf Nährmedium kultiviert. Die Nachweisgrenze des Strep A Teststreifen wurde mit $1{,}0\times10^5$ Keimen pro Test bestimmt.

Spezifität

Zur Bestimmung der Spezifität des Strep A Teststreifen auf Streptokokken der Gruppe A wurden die nachfolgenden Streptokokken Stämme der Gruppe A mit unterschiedlicher Keimzahl pro Test bestimmt. Positive Ergebnisse mit einer Nachweisgrenze von $1{,}0\times10^5$ Keimen/Test in allen Stämmen zeigen, dass der Strep A Teststreifen spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe A reagiert.

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3 – 7207 BS Zutphen
The Netherlands

Phone: +31 575 512 300
Fax: +31 575 510 164
E-mail: info@dutch-diagnostics.com

Streptokokken A CE

Teststreifen zum qualitativen Nachweis von Strep A – Antigenen im Rachenabstrich
Produkt-# 21.018

Dutch Diagnostics
Human and animal care

Streptokokken Stämme der Gruppe A:
ATCC-12202; ATCC-12203; ATCC-12204; ATCC-12365; ATCC-14289; ATCC-49399, ATCC-51399.

Weiter wurden **Kreuzreaktionsstudien** mit dem Strep A Teststreifen an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind. Die nachfolgenden Organismen wurden mit 1 x 10^7 Keimen/ Test geprüft. Der Strep A Teststreifen ergab in allen Fällen ein negatives Ergebnis.

Bordetella pertussis	Staphylococcus epidermidis
Branhamella catarrhalis	Staphylococcus saprophyticus
Candida albicans	Streptococcus faecalis
Corynebacterium diphtheriae	Streptococcus faecium
Haemophilus influenza	Streptococcus Gruppe B
Neisseria gororrhoeae	Streptococcus Gruppe C
Neisseria meningitidis	Streptococcus Gruppe F
Neisseria sicca	Streptococcus Gruppe G
Neisseria subflava	Streptococcus mutans
Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae
Serratia marcescens	Streptococcus salivarius
Staphylococcus aureus	Streptococcus sanguis

Vergleichsstudie

Die Vergleichsstudie zwischen dem Strep A Teststreifen und konventionellen Kulturtests wurde an mehreren klinischen Zentren durchgeführt.
Rachenabstriche wurden von Kindern und Erwachsenen mit Pharyngitis-Symptomatik genommen. Die Abstriche wurden für das Animpfen von Kulturen (Blutagarplatten) und zur Durchführung des Strep A Teststreifen benutzt. Beta-hämolytische Kolonien von der Blutagarplatte wurden als Streptokokken der Gruppe A bestimmt unter Verwendung der serologischen Streptokokkengruppenbestimmung. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

Zusammenfassung der Ergebnisse:

		Strep A Test		
		+	-	Gesamt
Kultur	+	117	11	128
	-	7	390	397
Gesamt		124	401	525

Diagnostische Sensitivität: 94.4% (95% CI: 88.7% bis 97.7%)
Spezifität: 97.3% (95% CI: 95.1% bis 98.6%)

Ringversuch

Der Ringversuch mit dem Strep A Teststreifen wurde in drei Praxislaboren mit negativen Kontrollen, schwach positiven Proben und mittel positiven Proben durchgeführt.
Jede Probe wurde in jedem Labor je 5 Mal über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die ermittelten Ergebnisse ergaben vollständige Übereinstimmung (100%) mit den erwarteten Ergebnissen.

LITERATUR

1. Facklam,R. R. and Carey, R. B., Streptococci and Aerococci, *Manual of Clinical Microbiology*, 4 th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, PP154-175.
2. Levinson, M. L. and Frank, P. F., *Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin*, J. Bacteriol., 69,284-287(1995).
3. Edwards, E. A., Phlillips, I. A., and Suiter, W. C., *Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from throat secretions*, J. Clin. Micro. 15, 481-483 (1982).
4. Gupta, R., Talwar, G. P. And Gupta, S. K., *Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate*, J. Immunoassay, 13, 441-445(1992)
5. Ross, P.W., *Throat Swabs and Swabbing Technique*, The Practitioner, 207,791-796(1971).
6. Lauer, B. A., Rellar, L. B. and Mirrett, S., *Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures*, J. Clin. Micro.,17,338-340(1983).

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

IVD	Nur für *in-vitro* diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
Σ	Inhalt		Verfallsdatum
LOT	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev3.4 – (DE) – 13-11-15

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3 – 7207 BS Zutphen
The Netherlands

Phone: +31 575 512 300
Fax: +31 575 510 164
E-mail: info@dutch-diagnostics.com