

Streptokokken A Schnelltest

Testkassette (STR-A-K-20) + Teststreifen (STR-A-20)

Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

» VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostik Nord Strep-A-Test ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich. Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

» EINFÜHRUNG

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind der Hauptgrund für Infektionen des oberen Respirationstraktes, 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 Glomerulonephritis, zu verringern hilft¹. 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. Das Kit identifiziert wachsende isolierte Kolonien, in denen die Konzentration über der Nachweishgrenze liegt. Der Test identifiziert nicht die verschiedenen Stämme.

» TESTPRINZIP

Der Strep A Test nutzt die immunologische „sandwich-assay“ Technologie zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A. Der Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, beschichtet mit Kaninchen anti-StrepA Antikörpern im Bereich der Testlinie und Streptavidin-Kaninchen IgG im Bereich der Kontrolllinie. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem, polyklonalem Kaninchen anti-Strep A-Antikörper-kolloidal-latex-Konjugat. Während der Testdurchführung wird StrepA-Antigen unter Benutzung der Extraktionsreagenzien 1 und 2 aus dem Rachenabstrich extrahiert. Der Teststreifen wird anschließend in das Extraktionsgefäß getaucht bzw. die Lösung in die Probenöffnung der Kassette gegeben. Hierbei reagiert das Strep A-Antigen mit dem farbigem 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-StrepA-Antikörper im Bereich der Testlinie. Im Falle von StrepA-Antigen in der Probe bildet sich hier eine farbige Linie des „sandwich“ Komplexes in Form eines Festphasen-anti-StrepA-Antikörper/StrepA-Antigen/anti-StrepA-Latex-Konjugat-Komplexes. Bei einem negativen Ergebnis erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie. Unabhängig von der Anwesenheit des StrepA-Antigens reagiert die Probenmischung immer beim Passieren des Bereiches der Kontrolllinie mit dem immobilisierten Streptavidin-Kaninchen IgG unter Ausbildung der farbigen Linie. Die Anwesenheit der farbigen Kontrolllinie dient 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.

» AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechten Ende die Probenöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich eine Testregion (T) und die Kontrollregion (C). Die Beschriftung neben dem Fenster markiert die jeweilige Test- und Kontrollregion.



» 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 grüne Griff zum Anfassen des Streifens.



» MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

• Extraktionsreagenz 1: 2,0 M Natriumnitrit (7ml)



Achtung
H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H319: Verursacht schwere Augenreizung

- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Inhalt sollte gemäß der lokalen Bestimmungen entsorgt werden (Europäischer Abfallkatalog 180106)
- **Extraktionsreagenz 2: 0,03M Zitronensäure (7ml)**
- **20 Tests** (einzeln verpackt): Tests mit Kaninchen anti-StrepA-Antikörper beschichteter Membran und Latexkonjugat.
- **20 Extraktionsröhrchen**



20 sterile Abstrichtupfer

Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562 USA
CopanItalia S.p.a., Via Perotti 10, 25125 Brescia Italy
(Zusätzliches Material ist in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG.)

CE 0123

- **1 Halterung für Extraktionsröhrchen**
- **Positivkontrolle:** Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung (1x10⁹ KbE/ml) mit 0,02% Proclin 300 als Konservierungsmittel.

» ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

- Stoppuhr

» LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der Diagnostik Nord Strep A Tests können bei Raumtemperatur (2 – 30 °C) oder im Kühlschrank gelagert werden.

» WARNHINWEISE

- Nur für den professionellen IN VITRO Gebrauch!
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist
- Test umgehend nach dem Öffnen der Verpackung verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist!
- Daher Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen!
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Verwenden Sie nur die angegebenen Flüssigkeitsmengen!
- Bringen Sie die Probe bzw. Kontrollen auf Zimmertemperatur (15–30°C).
- Teststreifen nicht über die MAX-Marke hinaus eintauchen!
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden
- Werten Sie den Test nach 5 min aus!
- Lagern und transportieren Sie den Test bei 2–30°C (36°F-86°F).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Nehmen Sie nur Dacron oder Rayon bestückte sterile Tupfer mit Plastikschaft, wie die beigegefügt. Nehmen Sie keine mit Calciumalginat oder Baumwolle bestückten oder solche mit Holzschaff!
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzkleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktionsreagenz 1 ist gesundheitsschädlich beim Verschlucken und kann bei Augenkontakt schwere Reizungen verursachen. Arzt konsultieren
- Extraktionsreagenz 1 und 2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen

und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.

- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, Strep A Teststreifen /Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

» PROBENNAHME UND LAGERUNG

- 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.
- Wenn eine Bakterienkultur angelegt werden soll, rollen Sie den Tupfer leicht über eine Agarplatte mit 5 % Schafblut, bevor Sie den Test durchführen. Die Extraktionsreagenzien des Testes töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und machen das Anlegen einer Kultur unmöglich.

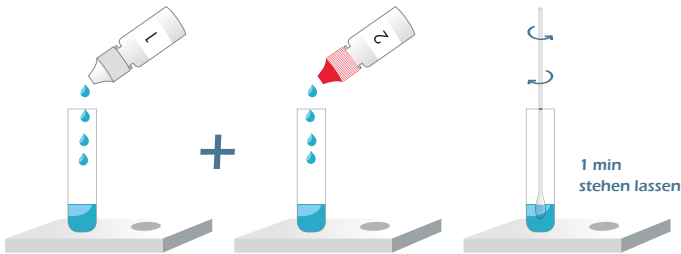
» TESTDURCHFÜHRUNG

Allgemeine Hinweise

- Alle Proben, Reagenzien und der Test sollten vor der Testdurchführung mit dem Diagnostik Nord Strep-A-Test Raumtemperatur haben (15–30°C).
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der 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 Extraktionsreagens 1** hinein. Fügen Sie dann **4 Tropfen des Extraktionsreagens 2** hinzu. Mischen Sie die Lösungen durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens.
- Führen Sie **sofort den Tupfer in das Extraktionsröhrchen** ein. Den Tupfer mit Drehbewegungen wiederholt ausdrücken und sich wieder voll saugen lassen. (ca. 15 mal)
- Für **1 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen**, 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 infektiösem Materialien.



Durchführung der Tests

- Öffnen Sie die Verpackung des Tests.

Die Testkassette

- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patienten- oder Kontrollnummer. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Test innerhalb einer Stunde durchführen.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der beigegefügt Tropfkappe.
- Geben Sie **3 Tropfen (ca 100 µl) der Extraktionslösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung** der Testkassette.
- Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenöffnung, und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfenster der Kassette. (Siehe Abb. 1)

Die Teststreifen

- Den **Teststreifen in das Extraktionsröhrchen eintauchen und in dem Röhrchen belassen**. Alternativ kann der Teststreifen nach einer Minute auf eine trockene Unterlage gelegt werden. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten! (Siehe Abb. 2)



Abb. 1

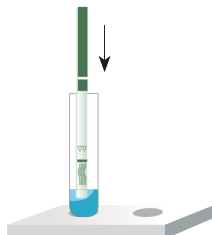


Abb. 2

Ergebnis nach 5 min ablesen



- Wenn der Test zu laufen beginnt, wandert Farbe über die Membran.

- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linien. Das **Ergebnis innerhalb von 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**.

» AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV



Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine gefärbte Linie in der Testregion (T).

Hierbei kann die Linie in der Testregion schwächer oder stärker als die Kontrolllinie sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.

NEGATIV



Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rötlich gefärbte Linie sichtbar.

Strep A Antigen wurde nicht nachgewiesen.

UNGÜLTIG



Erscheint keine Linie in der Kontrollregion (C), so liegt ein Fehler vor, der Test ist ungültig. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Bei Fortdauer der Probleme wenden Sie sich an den Hersteller Diagnostik Nord GmbH.

» 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 Positivkontrolle ist im Testset enthalten. Die Positivkontrolle enthält hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A. Die Konzentration ist 1x10⁹ Kbe/ml.

Durchführung einer externen Qualitätskontrolle

- Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen.
- Die Kontrolllösung durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzugeben.
- 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.
- Fahren Sie wie beschrieben mit der Durchführung der Tests (siehe oben) fort.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern. Wiederholen Sie den Test oder fragen Sie den Hersteller Diagnostik Nord GmbH.

» EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Strep A Test 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 Probenahme 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 Testergebnissen übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- In seltenen Fällen können Abstrichproben, die stark mit Staphylococcus aureus besiedelt sind zu falsch positiven Ergebnissen führen. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Testergebnissen 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 15% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden⁵. Bei Schulkindern und Erwachsenen, ist die Inzidenz von streptokokkenbedingten Halsentzündungen etwa 40%.⁶ Derartige Infektionen erscheinen vornehmlich im Winter und Vorfrühling speziell in Bereichen mit hohen Menschenansammlungen.⁷

» TESTCHARAKTERISTIK

Analytische Sensitivität Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des Diagnostik Nord Strep A Test wurden Streptokokken der Gruppe A auf Nährmedium kultiviert. Die Nachweisgrenze des Diagnostik Nord Strep A Testes wurde mit $1,0 \times 10^5$ Keimen pro Test bestimmt.

Analytische Spezifität Zur Bestimmung der Spezifität des Diagnostik Nord Strep A Tests 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 $1,0 \times 10^5$ Keimen/Test in allen Stämmen zeigen, dass der Diagnostik Nord Strep-A-Test spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe A reagiert.

Streptokokken Stämme der Gruppe A:

ATCC-12202; ATCC-12203; ATCC-12204; ATCC-12365; ATCC-14289; ATCC-49399; ATCC-51399; ATCC-19615

Kreuzreaktionsstudie

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

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

Vergleichsstudie

In drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 526 Rachenabstriche von Patienten mit Symptomen einer Pharyngitis gesammelt. Jeder Abstrich wurde auf einer Schafsblood-Agarplatte ausgerollt und dann mit dem Strep A Schnelltest (Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden weiter ausgestrichen und anschließend bei 37°C mit 5-10% CO₂ und einer Bacitracin-Disk für 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden für weitere 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche GAS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem handelsüblichen Latex-Agglutination Gruppierungs Kit bestätigt. Von insgesamt 525 Proben, wurden 401 als negativ und 124 als positiv anhand der Kultur bestätigt. Während dieser Studie ergab eine Strep F Probe ein positives Ergebnis. Eine dieser Proben wurde erneut kultiviert und dann erneut getestet und ergab ein negatives Ergebnis. Drei weitere verschiedene Strep F Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet und waren auch negativ.

Zusammenfassung des Ergebnisses:

Methode	Ergebnis	Kultur		Gesamtergebnis
		+	-	
Strep A Schnelltest (Abstrich)	+	116	9	125
	-	6	395	401
	Gesamtergebnis	122	404	526

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

Relative Spezifität: 97,8% (95%CI: *95,8%-99,0%)

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

*Konfidenzintervall

Positive Kultur [Klassifikation]	Strep A Schnelltest / Kultur	% Übereinstimmung
dünn	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

» LITERATUR

1. Facklam, R. R. and Carey, R. B., *Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology*, 4th 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., Phillips, 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. 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.
6. 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.
7. 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.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

			Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke		Chargenbezeichnung
	Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur 2-30°C
	Trocken aufbewahren		Bestellnummer
	Hersteller		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung

Rev.: 26.11.2015 (JM) ersetzt 05.08.2015 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0) 385 208 409-0
Fax: +49 (0) 385 208 409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de