

OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E oder 141E-20

CLIA-Anforderungen an Analysenkomplexität: Aufgehoben

ANWENDUNGSGEBIET

Beim OSOM® Strep A Test handelt es sich um einen farbigen immunchromatographischen Test für den schnellen, qualitativen Antigen-Nachweis auf Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERLÄUTERUNG

Streptokokken der Gruppe A sind die Erreger, die beim Menschen am häufigsten Infektionen der oberen Atemwege verursachen. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Streptokokken-Pharyngitis mindert nachweislich die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie zum Beispiel rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis¹. Die herkömmliche Methode zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen basiert auf Techniken zur Isolierung und anschließenden Identifizierung lebensfähiger Keime, die 24 bis 48 Stunden oder länger beanspruchen². Mit dem OSOM Strep A Test können innerhalb von 5 Minuten lebensfähige und nicht lebensfähige Keime direkt im Rachenabstrich nachgewiesen werden.

TEST-PRINZIP

Das OSOM Strep A Testsystem arbeitet mit einem farb-immunchromatographischen Eintauchstreifen, dessen Nitrocellulosemembran mit Kaninchenantikörpern beschichtet ist. In diesem Testverfahren wird der Abstrichtupfer einem chemischen Extraktionsverfahren unterzogen. Hierbei wird ein für Streptokokken A spezifisches Kohlehydrat-Antigen herausgelöst. Daraufhin wird der Teststreifen in die Extraktionsflüssigkeit platziert. Die Flüssigkeit wandert entlang der Membran den Teststreifen hinauf. Enthält die Probe Streptokokken der Gruppe A, bilden diese einen Komplex mit den Farbpartikeln, die mit dem anti-A-Streptokokken-Antikörper konjugiert sind, und in der Folge bindet dieser Komplex an den anti-A-Streptokokken-Antikörper. Dabei wird eine blaue Linie sichtbar, die ein positives Ergebnis anzeigt.

INHALT DES TEST-KITS UND LAGERUNG

50/20 Teststreifen

50/20 Teströhrchen

50/20 sterile Abstrichtupfer

1 Reagenz 1 (enth. 2 M Natriumnitrit)

1 Reagenz 2 (enth. 0,3 M Essigsäure)

1 Positiv-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken A, Natriumazid 0,1%)

1 Negativ-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken C, Natriumazid 0,1%)

1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Das Kit enthält zwei zusätzliche Teststäbchen für eine externe Qualitätskontrolle. Zusätzliche Komponenten wie Schaumstoffstäbchen, Röhrchen für weiteren Bedarf liegen bei.

Teststreifen und Reagenzien fest verschlossen bei 15–30°C aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zeitgeber oder Uhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für *In-vitro*-Versuche verwenden

Beachten Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung bei Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Kontrollmaterial, Patientenproben und allen Gegenständen, die mit Patientenproben in Berührung gekommen sind³.

Reagenz 2 enthält eine Säure. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen betroffene Bezirke mit reichlich Wasser abspülen.

Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten Natriumazid, das bei Reaktion mit Blei- oder Kupferinstallationen explosive Metallazide bilden kann. Daher muss bei Ausgussentsorgung des Kontrollmaterials mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen weder getauscht noch vermischt werden.

Reagenz 1 enthält 12-14% Natriumnitrit. Gemäß EU-Richtlinien ist diese Substanz als giftig klassifiziert. Folgende Risiko- und Sicherheitssätze gelten:

- R25 Giftig beim Verschlucken
- S24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
- S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- S36/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Probe mit sterilem Abstrichtupfer von den Mandeln und/oder der hinteren Rachenwand entnehmen. Kontakt mit Gaumen, Zähnen, Zunge oder Wangeninnenseiten vermeiden².

Es wird empfohlen, nur die mitgelieferten sterilen Abstrichtupfer mit Rayonspitze zu verwenden. Tupfer anderer Hersteller wurden nicht validiert. Keine Abstrichtupfer mit Baumwollspitze oder Holzschacht verwenden. Keine Kalziumalginattupfer verwenden. Keine Probenentnahmesysteme mit Aktivkohle oder halbfesten Transportmedien verwenden.

Abstrich nach Entnahme so bald wie möglich verarbeiten. Wenn Ihr Labor sowohl die Ergebnisse aus Kulturverfahren wie die Ergebnisse des OSOM Strep A Tests benötigt, streichen Sie den Tupfer auf dem Nährmedium aus, bevor Sie den OSOM Strep A Test durchführen, da die Keime nach der Extraktionsbehandlung nicht mehr lebensfähig sind.

Da zur Verarbeitung des OSOM Strep A Tests keine lebenden Organismen erforderlich sind, können Sie die Abstrichtupfer trocken oder in modifiziertem Stuart-Transportmedium aufbewahren und transportieren. Wenn Sie den OSOM Strep A Test nicht sofort durchführen, die Abstrichtupfer bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahren. Zum Durchführen des Tests die Abstrichtupfer und das Testkit auf Raumtemperatur bringen.

SICHERUNG VON KULTURVERFAHREN

Der OSOM Strep A Test kann auch verwendet werden, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Dazu dürfen die Platten maximal 72 Stunden alt sein. Berühren Sie 1 - 3 verdächtige Kolonien (mit charakteristischer Beta-Hämolyse) leicht mit einem sterilen Tupfer. Den Tupfer NICHT auf der Platte ausstreichen. Befolgen Sie zur anschließenden Untersuchung des Tupfers die Anweisungen im Abschnitt TESTVERFAHREN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrolle

Der OSOM Strep A Test selbst bietet während des Verfahrens eine Dreifach-Kontrolle.

- Die Farbe der Flüssigkeit schlägt von rosa auf hellgelb um, sobald Reagenz 2 Reagenz 1 zugegeben wird. Die Farbveränderung zeigt an, dass die Reagenzien richtig miteinander gemischt wurden und funktionstüchtig sind.
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne, positive Verfahrenskontrolle. Damit die rote Kontrolllinie sichtbar werden kann, muss der Teststreifen genügend Probenmaterial aufnehmen und einwandfrei arbeiten. Einwandfrei arbeiten kann der Teststreifen nur bei intaktem Kapillarfluss.
- Ein klarer Hintergrund ist eine interne, negative Verfahrenskontrolle. Der Hintergrund im Bereich der Kontrolllinie klärt sich, und das Ergebnis des Tests lässt sich eindeutig ablesen, wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und der Teststreifen einwandfrei arbeitet.

Erscheint keine rote Kontrolllinie, kann der Test ungültig sein, ebenso wenn der Hintergrund nicht klar und das Ablesen des Test-Ergebnisses erschwert ist.

Externe Qualitätskontrolle

Jedes Test-Kit enthält eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle, die zur externen Qualitätskontrolle des Testsystems bestimmt sind. Anhand dieser Kontrollen können Sie auch überprüfen, ob Sie das Testverfahren korrekt durchführen. Falls gewünscht können zur Kontrolle auch ATCC-Referenzstämme von Streptokokken der Gruppe A bzw. anderen Gruppen eingesetzt werden. Einige handelsübliche Kontrollen enthalten jedoch Zusätze, die den OSOM Strep A Test beeinträchtigen; die gemeinsame Verwendung des Tests mit anderen auf dem Markt befindlichen Kontrollen ist daher nicht zu empfehlen.

Vorgaben für die Qualitätskontrolle sollten unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen oder Zulassungsanforderungen erstellt werden. Genzyme Diagnostics empfiehlt als Mindestkontrolle die Durchführung positiver und negativer externer Kontrollen für jede neue Charge und für jeden neuen unerfahrenen Anwender.

Testverfahren für die Qualitätskontrolle:

- Jeweils 3 Tropfen von Reagenz 1 und 2 in das Teströhrchen geben.
- Reagenzien gut miteinander mischen. 1 frei fallenden Tropfen aus der Tropfflasche mit Kontrollflüssigkeit (pos. oder neg.) hinzufügen.
- Einen sauberen Tupfer in das Teströhrchen einbringen.
- Fortfahren wie bei Test an Patientenprobe, entsprechend den Anweisungen in Abschnitt VERFAHREN.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Der OSOM Strep A Test wurde lediglich für die Anwendung des qualitativen Antigen-Nachweises von Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichtupfern von den CLIA-Anforderungen befreit. Diese Befreiung gilt nicht, wenn der Test zur Sicherung eines Verdachts auf Kolonien von Streptokokken der Gruppe A aus Kulturen herangezogen wird.
- Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse dürfen lediglich ergänzend zu anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden. Bei dem OSOM Strep A Test System handelt es sich um einen qualitativen Test auf Antigene von Streptokokken der Gruppe A. Eine Unterscheidung nach lebensfähigen und nicht lebensfähigen Keimen wird dabei nicht getroffen.
- Der OSOM Strep A Test darf nur an Rachenabstrichen oder an Keim-Kolonien durchgeführt werden, die direkt von der Anzuchtplatte entnommen wurden. Eine Eignung für andere Abstrichproben, wie zum Beispiel aus Speichel, Sputum oder Urin, wurde nicht gesichert. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe. Die korrekte Entnahme von Rachenabstrichproben ist unabdingbar.
- Durch den Test kann nicht zwischen Keimträgern und einer akuten Infektion unterschieden werden. Pharyngitis kann auch durch andere Erreger als Streptokokken der Gruppe A verursacht werden^{1,2}.

- Ein negatives Ergebnis kann ermittelt werden, wenn die Probe ungeeignet oder der Antigen-Titer unter der Testempfindlichkeit liegt.
- Die American Academy of Pediatrics gibt an⁴: “Für die Diagnose der durch Streptokokken der Gruppe A (GAS) bedingten Pharyngitis sind mehrere Schnelltests erhältlich... Diese Tests besitzen generell eine sehr hohe Spezifität, die Sensitivitätsangaben variieren jedoch erheblich. Wie bei allen Kulturen von Rachenabstrichen hängt die Genauigkeit dieser Tests einerseits von der Qualität der mit dem Abstrichtupfer gewonnenen Probe ab – diese muss Sekret aus Rachen und Tonsillen enthalten –, andererseits von der Erfahrung der Person, die für die Durchführung des Tests zuständig ist. Wenn bei einem Patienten mit Verdacht auf GAS-Pharyngitis der Streptokokken-Schnelltest negativ ausfällt, sollte eine Rachenkultur entnommen werden, um sicherzustellen, dass der Patient keine GAS-Infektion hat.” Weiter heißt es: “Kulturen, bei denen der Test für Streptokokken der Gruppe A nach 24 Stunden negativ ausfällt, sollten einen zweiten Tag inkubiert werden, um die GAS-Isolierung zu optimieren.”

RAHMENWERTE

Etwa 19 % aller Infektionen der oberen Atemwege sind auf Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen⁵. Die durch Streptokokken verursachte Pharyngitis ist im Winter und zu Beginn des Frühlings am weitesten verbreitet. Ihre höchste Inzidenz ist bei großen Menschenansammlungen wie z. B. bei Schulkindern festzustellen⁶.

LEISTUNGSMERKMALE

In einer multizentrischen Studie wurden von 639 Pharyngitis-Patienten Rachenabstrichproben entnommen. Mit jeder Abstrichprobe wurde eine Schafsblood-Agar-Platte beimpft und anschließend mit dem OSOM Strep A Test untersucht. Die Platten wurden für 18–24 Stunden bei 35–37°C bei 5-10% CO₂ mit einem Bacitracin-Blättchen inkubiert. Vermutete Streptokokken-Kolonien der Gruppe A wurden zur Bestätigung mit anderen im Handel befindlichen Strep A Testsystemen analysiert.

Das Kulturverfahren erbrachte ein negatives Ergebnis bei 464 der insgesamt 639 Abstrichproben. Davon wiesen 454 auch mit dem OSOM Strep A Test ein negatives Ergebnis auf, was einer Spezifität von 97,8 % entspricht. Von den restlichen 175 Abstrichproben, die im Kulturverfahren ein positives Ergebnis zeigten, erwiesen sich 168 auch im OSOM Strep A Test als positiv, was einer Sensitivität 96% entspricht. Als 95%ige Konfidenzintervalle wurden 96,6–99,0 % für die Spezifität und 94,4–97,6% für die Sensitivität ermittelt. Die Übereinstimmung zwischen Kultur und OSOM Strep A Test betrug 97,3% (622/639). Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Einstufung im Kulturverfahren	OSOM/Kultur	% richtig
Negativ (Spezifität)	454/464	97,8%
1+ (≤10 Kolonien)	3/6	50,0%
2+ (11-50 Kolonien)	9/13	69,2%
3+ (> 50 Kolonien)	44/44	100%
4+ (vorherrschendes Wachstum)	112/112	100%
Total Positives (Sensitivität)	168/175	96,0%
Gesamtübereinstimmung	622/639	97,3%

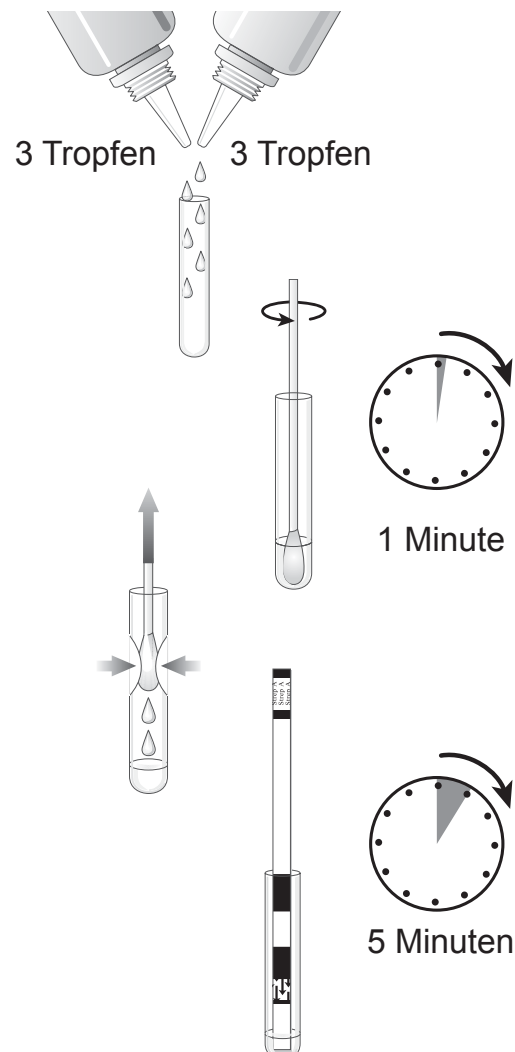
Darüber hinaus wurde der OSOM Strep A Test verwendet, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Hierbei zeigte der OSOM Strep A Test eine Sensitivität von 100% (62/62) und eine Spezifität von 100% (39/39).

TESTVERFAHREN



- Unmittelbar vor dem Test jeweils 3 Tropfen Reagenz 1 (rosa) und Reagenz 2 in das Teströhrchen geben. (Die Lösung muss auf hellgelb umschlagen)
- Den Tupfer sofort in das Teströhrchen einführen.

- Die Reagenzien kräftig mit dem Tupfer mischen, so dass er dabei an die Wand des Röhrchens gepresst wird. Mindestens 10 x rühren und Tupfer jeweils drehen, damit jede Tupferseite ausgepresst wird. Beste Ergebnisse werden durch kräftiges Extrahieren der Probe in die Lösung erzielt.



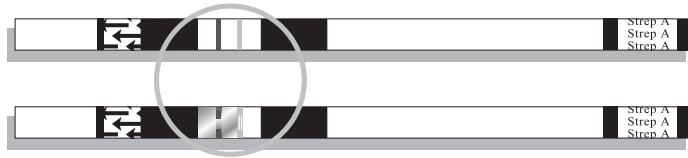
- 1 Minute stehen lassen.
- **Drücken Sie den Tupfer beim Herausziehen so gut wie möglich aus, indem Sie das Röhrchen fest zusammengedrücken.**
- Entsorgen Sie den Tupfer.
- Einen oder mehrere Teststreifen aus Behälter nehmen und diesen sofort wieder fest verschließen.
- Den Teststreifen mit dem Testfeld (Laufstrecke) in die extrahierte Probenflüssigkeit einführen.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie erscheint.
- **Nach der angegebenen Ablesezeit sind die Ergebnisse ungültig. Es wird die Verwendung eines Zeitmessers empfohlen.**

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Hinweise:

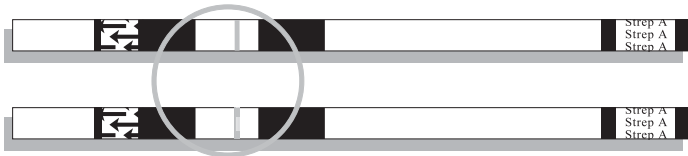
Jede sichtbare blaue oder rote Kontrolllinie wird auch bei unregelmäßiger Farbintensität als gültiges Ergebnis gewertet. Bei mäßig bis stark positiven Proben kann eventuell eine blaue Färbung hinter der Testlinie zu sehen sein. Solange die Test- und Kontrolllinie erkennbar sind, ist das Ergebnis gültig.

Positiv



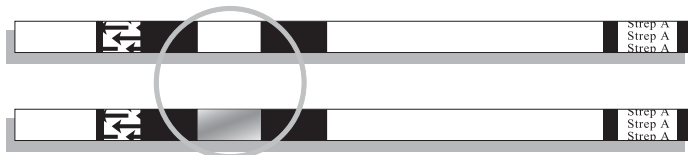
Eine blaue Test- und eine rote Kontrolllinie zeigen ein Antigen-positives Ergebnis für Streptokokken der Gruppe A an. Bitte beachten Sie, dass eine blaue Linie jeder blaue gültig ist; sie kann heller oder dunkler als oben dargestellt sein

Negativ



Ist eine rote Kontrolllinie aber keine blaue Testlinie zu sehen, so ist von einem negativen Ergebnis auszugehen.

Ungültig



Wenn nach 5 Minuten keine rote Kontrolllinie erscheint oder aufgrund der Hintergrundfarbe nicht zu erkennen ist, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen.

Kreuzreaktivität

Folgende Keime, die mit einer Dichte von ca. 1×10^8 Keimen/Test untersucht wurden, zeigten im OSOM Strep A Test keine Kreuzreaktivität.

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

Praxis-Studien

Der OSOM Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen durch unterschiedlich ausgebildetes Praxis-Personal getestet. In jeder Praxis wurden unter randomisierten Bedingungen 6 negative, 3 geringgradig positive und 3 mäßig positive Proben untersucht. Die Versuche wurden an den beiden darauf folgenden Tagen wiederholt. Die Übereinstimmung der Ergebnisse mit den erwarteten Werten betrug >99 % (107/108).