

Chemtrue® Strep-A Schnelltest

Für die In-vitro-Diagnostik
Artikelnummer 8006C

VERWENDUNGSZWECK

Der Chemtrue® Strep-A Schnelltest ist ein Immunassay für den qualitativen Nachweis des Streptokokken-Antigens der Gruppe A aus Rachenabstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG

Betahämolytische Streptokokken der Gruppe A sind die Hauptursache für Infektionen der oberen Atemwege wie z. B. Tonsillitis, Pharyngitis oder Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass eine frühe Diagnose und Behandlung einer A-Streptokokken-Pharyngitis den Schweregrad der Symptome sowie weitere Komplikationen wie zum Beispiel rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis reduzieren kann.

Konventionelle Methoden zum Nachweis der Erkrankung erfordern die Isolation und anschliessende Identifikation der Organismen. Solche Methoden dauern oft 24–48 Stunden. Weiterentwicklungen der immunologischen Technik, welche das Antigen der A-Streptokokken direkt aus einem Rachenabstrich nachweisen, erlauben dem behandelnden Arzt eine rasche Diagnose zu stellen und die Behandlung umgehend zu beginnen.

PRINZIP

Der Chemtrue® Strep-A Schnelltest verwendet eine Immunassay-Sandwich-Technologie für den Nachweis von Streptokokken der Gruppe A. Die Testkassette besteht aus einem Kunststoffgehäuse, das einen Membranstreifen enthält, welcher im Bereich der Testregion mit Kaninchen anti-Strep A Antikörpern und im Bereich der Kontrollregion mit Ziegen anti-Kaninchen Antikörpern beschichtet ist. An einem Ende der Membran befindet sich ein Pad mit farbigem polyklonalem Kaninchen anti-Strep-A-Antikörper-kolloidal-Goldkonjugat. Das Strep-A-Antigen wird während der Testung unter Verwendung des Probeextraktionspuffers und der Tablette aus dem Rachenabstrich extrahiert. Die extrahierte Lösung wird dann dem Probefeld zugeführt. Das Strep-A-Antigen reagiert mit dem farbigem Antikörper-kolloidal-Goldkonjugat und bildet einen Strep-A-Antigen-Antikörper-Komplex. Die Mischung bewegt sich nun chromatographisch über die Membran zu dem immobilisierten Kaninchen Anti-Strep-A-Antikörper im Bereich der Testlinie. Wenn Strep-A-Antigene in der Probe vorhanden sind, bildet sich eine rote Linie als Sandwichkomplex aus Festphase/Strep-A-Antigen/Goldkonjugat im Bereich der Testlinie. Das Fehlen der roten Linie in der Testregion weist auf ein negatives Resultat hin. Unabhängig von der Anwesenheit von Strep-A-Antigen fliesst die extrahierte Lösung weiter lateral über die Membran zur Testregion mit immobilisierten Ziegen Anti-Kaninchen Antikörpern, und eine rote Linie erscheint immer im Bereich der Kontrollregion. Die Anwesenheit der farbigem Linie dient als 1.) Verifikation, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, 2.) Verifikation,

dass ein genügender Fluss erzielt wurde und 3.) als Reagenzienkontrolle.

MITGELIEFERTES MATERIAL

- 20 einzeln verpackte Beutel mit je: Einer Testkassette und einem Extraktionsröhrchen mit einer Tablette
- 1 Probenextraktionspuffer (15 ml)
- 20 sterile Abstrichtupfer

BENÖTIGTES ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Timer zur Zeitmessung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkassette muss bis zum Ablaufdatum bei 4-30°C im verschlossenen Beutel gelagert werden.

SICHERHEITSHINWEISE

- NUR FÜR DIE PROFESSIONELLE IN-VITRO-DIAGNOSTIK ANZUWENDEN.
- Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Standardrichtlinien für den Umgang mit infektiösen und chemischen Reagenzien müssen während der ganzen Anwendung beachtet werden. Sämtlicher kontaminierter Abfall wie z. B. die Abstrichtupfer, Strep-A-Testkassetten und Extraktionslösungen müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.
- Um genaue Resultate zu erhalten, müssen die Anweisungen der Packungsbeilage befolgt werden.

GEWINNUNG UND VORBEREITUNG DER PROBEN

- Führen Sie den Rachenabstrich mit klinischen Standardmethoden, wie die von Fachlam und Ross beschriebenen, durch. Verwenden Sie nur Abstrichtupfer mit einem Kunststoffenschaft, die mit einem Dacron- oder Rayon-Ende versehen sind, wie z. B. die mitgelieferten. Verwenden sie keine Abstrichtupfer mit einem Holzschaft, oder solche, die mit einem Kalziumalginat-Ende versehen sind.
- Es wird empfohlen, die Abstrichproben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn die Abstrichtupfer nicht umgehend verarbeitet werden können, müssen sie in einem sterilen, trockenen, gut verschlossenen Behälter in einem Kühlschrank aufbewahrt werden. Wenn flüssige Transportmethoden angewendet werden, verwenden Sie modifizierte Stuart's-Transportmedien, wie in der Anleitung des Herstellers beschrieben. Verwenden Sie keine Transportmedien mit Kohle- oder Agarformeln. Die Abstrichtupfer können bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder im Kühlschrank (4-8°C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Wenn Bakterienkulturen gewünscht werden, streichen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig über eine 5%ige Schafsblood-Agarplatte, bevor Sie den Chemtrue® Strep-A Schnelltest durchführen. Das Extraktionsreagenz tötet die Bakterien auf dem Abstrichtupfer und macht das Anlegen einer Kultur unmöglich. Alternativ

kann ein zweiter Abstrich für das Anlegen einer Kultur entnommen werden.

ARBEITSANLEITUNG

Notizen zur Durchführung

- Wenn der Abstrich oder Reagenzien für den Chemtrue® Strep-A Schnelltest gekühlt wurden, müssen diese zunächst auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Versehen Sie die Testkassette mit einem Patientenetikett oder einer Kontrollidentifikation. Um Kreuzreaktionen zu verhindern, vermeiden sie, dass die Spitze des Reagenzfläschchens mit dem Abstrichtupfer oder Extraktionsröhrchen in Kontakt kommt.

Anweisung zur Extraktion

- Entfernen sie den Deckel des Extraktionsröhrchens und geben sie 9–11 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsfläschchen. Pressen Sie den Abstrichtupfer gegen die Tablette, bis diese komplette aufgelöst ist (ca. 1–2 Minuten).
- Drücken Sie den Abstrichtupfer fest gegen die Wand des Proberöhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer auszupressen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer.

Testdurchführung

- Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen. Geben Sie **3 Tropfen der gesamten** extrahierten Lösung auf das Probefeld der Testkassette.
- Lesen Die das Resultat nach 5 Minuten ab. Je nach Anzahl Organismen auf dem Abstrichtupfer erscheint ein positives Resultat bereits nach 1 Minute. Allerdings muss die gesamte Reaktionszeit von 5 Minuten abgewartet werden, um ein negatives Resultat zu bestätigen. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Resultat nicht mehr abgelesen werden.

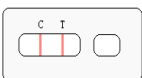
INTERPRETATION DER RESULTATE

Positiv

2 farbige Linien erscheinen im Resultatfenster.

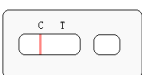
Die Linie in der Testregion (T) ist die Testlinie; Die Linie in der Kontrollregion (C) ist die Kontrolllinie, welche zeigt, ob die Testdurchführung korrekt verlief.

Die Farbintensität der Testlinie (T) kann stärker oder schwächer sein als die Kontrolllinie (C).

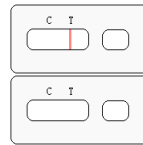


Negativ

Nur die Kontrolllinie (C) erscheint im Resultatfenster, die Testlinie (T) ist nicht sichtbar.



Ungültiges Resultat



Keine Linie erscheint im Kontrollfeld (C). Unter keinen Umständen sollte eine Probe als positiv identifiziert werden, bevor die Kontrolllinie im Resultatfenster erscheint. Wenn keine Kontrolllinie erscheint, ist der Test ungültig und muss mit einer frischen Testkassette wiederholt werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Ein falsch negatives Resultat kann von einer unsachgemässen Probeentnahme oder Lagerung der Proben herrühren. Ein negatives Resultat kann bei Patienten entstehen, die am Beginn der Erkrankung stehen, wobei eine noch zu geringe Antigenkonzentration vorhanden ist. Wenn bei einem Patienten der Verdacht einer Infektion besteht, sind deshalb zusätzliche Testungen wie das Anlegen einer Kultur erforderlich.
- Der Test unterscheidet keine asymptomatischen Träger der Streptokokken-A-Gruppe von jenen mit einer Infektion. Wenn klinische Zeichen und Symptome nicht mit dem Laborresultat übereinstimmen, wird empfohlen eine Wiederholung durch das Anlegen einer Kultur durchzuführen.
- In seltenen Fällen können Proben die sehr stark von Staphylokokken auras besiedelt sind, falsch positive Resultate produzieren. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Testbefunden vereinbar sind, sollte nachfolgend eine Kultur angelegt werden.
- Respiratorische Infektionen, inklusive Pharyngitis, können durch Streptokokken von anderen Serogruppen als der Gruppe A sowie durch andere Pathogene verursacht werden.
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren müssen die erhobenen Resultate im Zusammenhang mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen, interpretiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Anwendungskontrolle. Eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie. Sie bestätigt ein genügendes Probevolumen und korrekte Anwendungstechnik.

Standardkontrollen werden im Kit nicht mitgeliefert. Allerdings wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen getestet werden, um den korrekten Testablauf und die korrekte Funktion der Testkassette zu verifizieren.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Um die analytische Sensitivität des Chemtrue® Strep-A Schnelltest zu bestimmen, wurden Streptokokken der Gruppe A in Flüssigkulturen gezüchtet. Die Nachweisgrenze des Chemtrue® Strep-A Schnelltest wurde bei 2.5×10^5 Organismen pro Test festgelegt.

Spezifität

Um die Spezifität des Chemtrue® Strep-A Schnelltest zur Streptokokkengruppe A zu bestimmen, wurden Stämme der Streptokokken-A-Gruppe auf verschiedenen Levels von Organismen pro Test untersucht. Positive Resultate aller Organismen/Test auf dem Level 2.5×10^5 weisen daraufhin, dass der Chemtrue® Strep-A Schnelltest sensitiv ist für alle Streptokokken-Bakterien der Gruppe A.

Streptokokken-Stämme der Gruppe A:

SS-091 SS-410 SS-492 SS-496
SS-633 SS-634 SS-635 SS-721
SS-754 SS-799 ATCC-19615

Kreuzreaktionen

Kreuzreaktionsstudien mit Organismen, die häufig im Respirationstrakt gefunden werden, wurden mit dem Chemtrue® Strep-A Schnelltest durchgeführt. Folgende Organismen wurden bei 1×10^8 Organismen/Test getestet.

Gruppe-B-Streptokokken	Gruppe-C-Streptokokken
Gruppe-D-Streptokokken	Gruppe-F-Streptokokken
Gruppe-G-Streptokokken	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus bovis	Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris	Streptococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis	E. coli
Staphylococcus saprophyticus	Streptococcus mitis
Corynebacterium diphtheriae	Neisseria lactima
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans	Moraxella catarrhalis
Bordetella pertussis	Neisseria sicca
Neisseria meningitidis	Streptococcus sanguis
Streptococcus salivarius	Candida albicans
Neisseria subflava	Hamophilus parahaemolyticus

Negative Resultate in allen oben genannten Fällen zeigen, dass der Chemtrue® Strep-A Schnelltest ausschliesslich auf Strep-A-Bakterien spezifisch ist.

Korrelationsstudie

- Eine Korrelationsstudie mit dem Chemtrue® Strep-A Schnelltest und konventionellen Kulturmethode wurden in multizentrischen klinischen Bewertungen ermittelt. Proben aus Rachenabstrichen von Patienten mit Symptomen einer Pharyngitis wurden entnommen. Die Abstriche wurden für die Beimpfung von Blutagarplatten verwendet, anschliessend wurde der Chemtrue® Strep-A Schnelltest durchgeführt. Betahämolytische Kolonien der Blutagarplatte wurden unter Verwendung serologischer Methoden der Streptokokken-Gruppierung als Streptokokken der Gruppe A bestätigt. Strep A wurde als vorhanden oder nicht vorhanden gemeldet.
- Die qualitativen Resultate wurden folgendermassen zusammengefasst:

		Chemtrue® Strep A		Total
		+	-	
Culture	+	21	2	23
	-	3	35	38
Total		24	37	61

- Sensitivität: 91.3%
- Spezifität: 92.1%
- Gesamtübereinstimmung: 91.8%

Studien in der Arztpraxis

Eine Evaluation des Chemtrue® Strep-A Schnelltest wurde in 3 Arztpraxen durchgeführt, wobei ein Panel von codierten Proben mit negativen Kontrollen, schwach positiven, mässig positiven und stark positiven Proben verwendet wurde. Eine 100%ige Übereinstimmung der erwarteten Resultate wurde erreicht.

REFERENZEN

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.
2. Levinson, M.L. and Frank P.K. 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. Rose 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).

Revised 31.03.2010
Code: Q8496 Edition: B



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

118 West Heli Rd., Xia Sha Industrial Park,
Pudong New District, Shanghai 201317, P.R.C
www.chemtronbio.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax:0049-40-255726