

Eine schneller Test für die qualitative Bestimmung von Strept-A-Antigenen in Rechenabstrichproben.

**Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik!**

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Strept-A-Antigenen aus Rechenabstrichproben, um die Diagnose einer Streptokokkeninfektion der Gruppe A zu erleichtern.

**ZAUSAMMENFASSUNG**

Streptococcus Pyogenes ist eine nicht bewegliche, grampositive Kokke, die Antigene der Lancefield-Gruppe A enthält, die schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, purpuraler Sepsis und Arthritis verursachen können. Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen führen, einschließlich rheumatischen Fieber und Peritonitisabzesses.<sup>1</sup> Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern.<sup>2,4</sup>

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strept-A-Antigenen in Rechenabstrichproben und liefert Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für Streptokokken der gesamten Lancefield-Gruppe-A-Gruppe sind, um selektiv Strept-A-Antigene in einer Rechenabstrichprobe nachzuweisen.

**PRINZIP**

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein qualitativer Lateral Flow-Immunoassay zum Nachweis von Strept-A-Kohlenhydrat-Antigen in einem Rechenabstrich. In diesem Test wird ein gegen Strept-A-Kohlenhydrat-Antigen spezifischer Antikörper auf die Testlinienregion des Tests aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Rechenabstrichprobe mit einem Antikörper gegen Strept-A, der auf Partikel aufgetragen wurde. Die Mischung wandert auf der Membran nach oben, um mit dem Antikörper gegen Strept-A auf der Membran zu reagieren und eine Farblinie in der Testlinienregion zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser Farblinie in der Testlinienregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verahenskontrolle zu dienen, enthält immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran-Durchdringung aufgetreten ist.

**REAGENZEN**

Der Test enthält Strept-A-Antikörper-beschichtete Partikel und Strept-A-Antikörper, die auf der Membran aufgebracht sind.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gelagert werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie krankheitsregner enthalten. Befolgen Sie bei allen Verfahren die bewährten Vorichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie beim Messen von Proben Schutzkleidung wie Labokittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften verworfen werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Prociol 500 als Konservierungsmittel.
- Verfahren Sie nicht die Flaschenkappen der externen Kontrollen.
- LAGERUNG UND STABILITÄT**

Im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT ENFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

**PROBENNAHME UND VORBEREITUNG**

- Sammeln Sie die Rechenabstrichprobe mit dem sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist. Transportabstriche mit modifiziertem Swab- oder Ames-Medium können ebenfalls mit diesem Produkt verwendet werden. Den hinteren Rachen, Mandeln und andere entzündete Bereiche abwischen. Vermeiden Sie das Berühren von Zunge, Wangen und Zähne mit dem Abstrichkopf.<sup>5</sup>
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffbehälter bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 72 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
- Wenn eine Kultur erwünscht ist, rollen Sie die Tupferspitze vorsichtig auf eine Blutagarplatte der Gruppe A (GAS), bevor Sie den Abstrichkopf in Strept-A-Schnelltest-Kassette verwenden.

**MATERIALIEN**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Testkassettes</li> <li>- Anodestation</li> <li>- Extraktionsreagenz (1,3M NaNO<sub>2</sub>)</li> <li>- Positivkontrolle (nicht lebensfähiger Strept A, 0,01% Prociol300)</li> <li>- Negativkontrolle (nicht lebensfähiger Strept C, 0,01% Prociol300)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extraktionsbehälter</li> <li>- Pipettenspitzen</li> <li>- Sterile Tupfer</li> <li>- Packungsbeilage</li> </ul> |
|---|---|

**Benötigte Materialien**

- Timer
- **GERÄTICHSANWEISUNG**

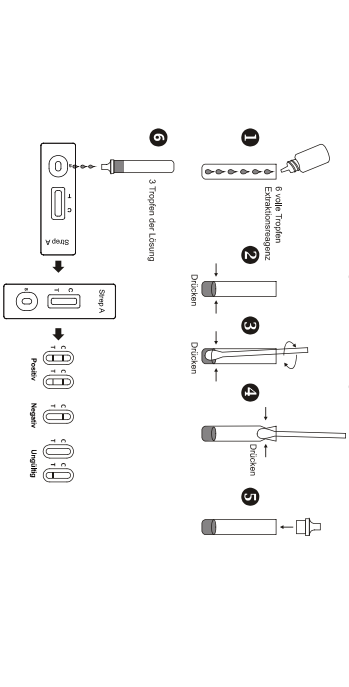
**Lassen Sie dem Test, die Reagenzien, die Rechenabstrichprobe und / oder Kontrollen vor dem Test Naunum- paratir (15-30°C) erreichen.**

1. Entnehmen Sie das Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbalds durchgeführt wird.

2. Halten Sie die Extraktionsreagenz Flasche senkrecht und fügen Sie **6 volle Tropfen** (ca. 360 µl) **Extraktionsreagenz** bis der rot gefärbte in ein Extraktionsröhrchen Drücken Sie 3 Mal auf den Boden des Extraktionsbehälters, bis die rote Lösung gelb wird. Siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.

3. Führen Sie den Tupfer mit der Probe sofort in das Extraktionsröhrchen ein, scrubben Sie den Tupfer 15

- Mal kräftig in der Lösung, lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen und drücken Sie den Kopf des Tupfers 3 Mal gegen die Wand des Bodens des Extraktionsröhrchens. Siehe Abbildung 3.
4. Beim Herausnehmen des Tupfers dem Rand des Röhrchens zu sammerdrücken, damit der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen bleibt. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe. Entsorgen Sie den Tupfer. Siehe Abbildung 4.
5. Setzen Sie die Pipettenspitze oben auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie das Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. **3 Tropfen** (ca. **100 µl**) in die Probenverteilung geben und dann den Timer starten. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten. Siehe Abbildung 5 und Abbildung 6.



**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Zwei Zellen werden angezeigt. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollinienregion (C) sein und eine andere sichtbare farbige Linie sollte in der Testlinienregion (T) sein. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Strept A in der Probe nachgewiesen wurde.

**HAUPTS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration von Strept A, die in der Probe vorhanden ist. Daher sollte jeder Farbton in der Testlinienregion (T) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollinienregion (C), in der Testlinienregion (T) wird keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das Strept A-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um das Fehlen einer Strept A-Infektion zu bestätigen. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, besorgen Sie sich eine andere Probe zum kultivieren.

**UNGLÜTIG:** Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensricht-ken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Ganze mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

**Interne Qualitätskontrolle**

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Damit wird ein ausreichendes Probenvolumen, ein ausreichender Membrantransport und eine korrekte prozedurale Technik sichergestellt.

**Externe Qualitätskontrolle**

Es wird empfohlen, dass alle basierend auf positive und negative externe Kontrolle durchgeführt werden, in denen interne Labordiagnostik. Externe positive und negative Kontrollen sind im Kit enthalten. Alternativ können andere Streptococcus-Referenzstämme der Gruppe A und Nicht-Gruppe A als externe Kontrollen verwendet werden. Einige kommerzielle Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; Daher werden andere kommerzielle Kontrollen nicht empfohlen.

**Verfahren für die externe Qualitätskontrolle**

- Geben Sie 6 volle Tropfen Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen, Klopfen Sie vorsichtig auf den Boden des Röhrchens, um die Flüssigkeit zu mischen.
- Fügen Sie 1 Tropfen der positiven oder negativen Kontrolllösung in das Röhrchen während Sie die Flasche aufrecht halten.
- Legen Sie einen sauberen Tupfer in dieses Extraktionsröhrchen und scrubben Sie den Tupfer in der Lösung durch mindestens 15-maliges Drehen. Balancen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen. Drücken Sie dann die Flüssigkeit aus dem Tupferkopf aus, indem Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens rollen und das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, während der Aschritz entnehmen wird. Entsorgen Sie den Tupfer.
- Führen Sie mit Schritt 5 der Gebrauchsanweisung fort.
- Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, verwenden Sie nicht die Testergebnisse. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

**LEBENSFAHIGKEITSTEST**

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von Strept-A-Antigen in Rechenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anreicherungsrate der Strept-A-Antigenkonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.

- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Strept-A-Antigen in der Probe von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Gruppe-A-Streptokokkus-Bakterien an.
- Ein negatives Ergebnis sollte durch kultivieren bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erhalten werden, wenn die Konzentration des im Rechenabstrich vorhandenen Strept-A-Antigen nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Berühren Sie nicht die Zunge, die Wangen, die Zähne, und keine blutenden 5 Bereiche des Mundes mit dem Tupfer, wenn Sie Proben entnehmen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

**ERWARTETE WERTE**

Ungefähr 15% der Pharyngitis bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren wird durch hämolytische Streptokokken verursacht. Bei schulpflichtigen Kindern und Erwachsenen beträgt die Inzidenz von Halsentzündungen etwa 40%.<sup>6</sup> Diese Krankheit tritt in gemäßigten Klimazonen normalerweise im Winter und frühen Frühling auf.<sup>6</sup>

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Empfindlichkeit und Spezifität**

In drei verschiedenen medizinischen Zentren wurden insgesamt 526 Rechenabstriche von Patienten, die Symptome einer Pharyngitis aufwiesen, zur Bewertung insgesamt 526 Rechenabstriche (Rechenabstrich) getestet. Die Partien wurden zur Isolierung weiter getestet, und dann bei 37°C, mit 5-10% CO<sub>2</sub> und einer Beschreibungsreihe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negative Kultur Platten wurden weitere 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche GAS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem im Handel erhältlichen Latex-Agglutination-Guppertest bestätigt. Von den 526 Gesamtproben wurden 404 als negativ bestätigt und 122 wurden durch Kultur als positiv bestätigt. Während dieser Studie ergab eine Strept-F-Probe positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde erneut kultiviert, dann ein weiteres mal getestet, und ergab ein negatives Ergebnis. Drei weitere verschiedene Strept-F-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, und ergaben auch negative Ergebnisse.

Methode	Ergebnis		Kultur		Gesamtge- dnisse
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	
Strept-A-Schnelltest	116	9	125	125	
Kassette	6	395	401	401	
<b>Gesamtergebnisse</b>	<b>122</b>	<b>404</b>	<b>526</b>	<b>526</b>	

Relative Empfindlichkeit: 95,1% (95% CI \* 89,5% - 98,2%)

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

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

\* Konfidenzintervall

Positive Kulturklassifizierung	Strept Ein Schnelltest / Kultur	% Zustimmung
Selten	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

**Kreuzreaktivität**

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0 x 10<sup>7</sup> Organismen pro Test getestet und alle waren negativ, wenn sie mit dem Strept-A-Schnelltestkassette getestet wurden. Es wurden keine mikrobiologisch-relevanten Stämme getestet.

Gruppe B Streptokokcus	Nisseria Meningitides	Serratia Marcescens
Streptococcus Pneumoniae	Neisseria Sicca	Klebsiella Pneumoniae
Streptococcus Pyogenes	Branhamella Catarrhalis	Bordetella Pertussis
Streptococcus Mitis	Gruppe G Streptokokcus	Neisseria Gonorrhoea
Streptococcus Aureus	Gruppe C Streptokokcus	Neisseria Sulfurica
Orythorhynchus Diphtherie	Streptococcus Sanguis	Hämophilus Influenza
Candida Albicans	Staphylococcus Epidermidis	Pseudomonas Aergynosa

**LITERATURVERZEICHNIS**

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition. ASM Press, Washington D.C., 1995. Seiten 299-307.
- Medical Decision Analysis, Pediatrics (Feb. 1988), 1 01:2-2.
- Bisno A.J., Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-53.
- Neehdam CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dez. 1998), 36: 3468-3473.
- Shea Y.R., Specimen Collection and Transport. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1,1-1-1,30, 1992.
- Nussinovitch, M., Finkelshtein Y, Amir J, Versano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (Jan/1999), 38: 357-360.
- Woods, WA, Carter, CT, Stack, M, Connor, Jr, AF, Schlaeger, TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (Mai 1999), 491-492.

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Satz		EC REP	Autorisierter Vertreter
	In-vitro-diagnostischen Gebrauch		Nur für den Gebrauch		2	Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Verwendung durch		REF	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller		REF	Katalognummer

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

4550 Virtual Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn