

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des *Streptococcus* Gruppe A Antigens in Rachenabstrichproben oder zur Bestätigung der Ergebnisse von Bakterienkulturen

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.



VERWENDUNGSZWECK

Der **Strep A Teststreifen** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Strep A Antigen in Rachenabstrichen zur Diagnose von Infektionen mit Gruppe A Streptokokken.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine unbewegliche, grampositive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu ernstesten Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.² Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen, wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern, verwendet werden.^{3,4}

Der **Strep A Teststreifen** dient der qualitativen Bestimmung von Strep A Antigen in Proben aus Rachenabstrichen und liefert die Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen Lancefield Gruppe A Streptokokken, um das Strep A Antigen selektiv in einer Probe von Abstrichen aus Hals und Rachen nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der **Strep A Teststreifen** ist ein qualitativer „lateral flow Immunoassay“ zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat-Antigen in Proben aus Rachenabstrichen. Bei diesem Test ist der Bereich der Testlinie mit Antikörper spezifischem Strep A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probe des Rachenabstrichs mit einem Antikörper gegen Strep A, der an Partikel gebunden ist. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Strep A Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine rote Linie im Testbereich. Das Auftreten dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontrolllinie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

REAGENZIEN

Der **Strep A Teststreifen** enthält Antikörper gegen Strep A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep A beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht essen, trinken oder rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Die Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen, sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positivkontrolle enthält als Konservierungsmittel Natriumazid (NaN₃).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Fläschchen mit den Kontrolllösungen nicht vertauschen.

LAGERUNG UND STABILITÄT


Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. **Nicht einfrieren.**

PROBEGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probe des Hals- und Rachenabstriches mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer entnehmen. Transfer-tupfer, die modifiziertes Stuart oder Amie Medium enthalten, können ebenfalls bei diesem Produkt eingesetzt werden. Mit dem Tupfer über den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche streichen. Das Berühren der Zunge, Wangeninnenseiten und Zähne mit dem Tupfer vermeiden.⁵
- Die Testdurchführung sollte sofort nach der Probensammlung erfolgen. Tupferproben können in einem sauberen und trocknen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken-(GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor der Strep A Schnelltest-Streifen (Hals-/Rachenabstrich) getestet wird.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Strep A Teststreifen
- Extraktionsröhrchen
- Arbeitsstation
- Strep A Reagenz A (2M Natriumnitrit):

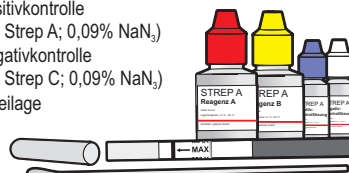
 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

BEI VERSCHLUCKEN:

GIFTINFORMATIONEN-ZENTRUM oder Arzt / Ärztin kontaktieren, wenn Sie sich unwohl fühlen.


WENN IN DEN AUGEN: Behutsam mit Wasser für einige Minuten spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung, ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe.


- Strep A Reagenz B (0,2M Essigsäure)
- Strep A Positivkontrolle (abgetötete Strep A; 0,09% NaN₃)
- Strep A Negativkontrolle (abgetötete Strep C; 0,09% NaN₃)
- Packungsbeilage



Nach Richtlinie 93/42/EWG

zusätzliches Material beigefügt:

 Sterilisierte Tupfer (CE0086)
Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443, USA.

 EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor Testbeginn **Strep A Teststreifen**, Proben aus Rachenabstrich, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Teststreifen aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.

- Durchführung der Extraktion**
Halten Sie die Reagenzflasche A senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ungefähr 240 µl) in ein Extraktionsröhrchen. Reagenz A ist rot gefärbt.

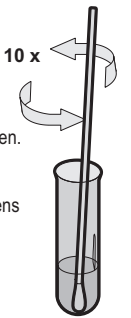


Reagenzflasche B senkrecht halten und 4 volle Tropfen (ungefähr 160 µl) in das Röhrchen geben. Reagenz B ist farblos.

Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.

Durch die Zugabe von Reagenz B zu Reagenz A ändert sich die Farbe der Lösung von rot nach gelb.

- Sofort den Tupfer mit dem Halsabstrich in das Extraktionsröhrchen mit der blass-gelben Lösung geben. Den Tupfer 10 mal im Röhrchen hin und her bewegen. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Röhrchen.



Den Tupfer auspressen (den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken) und entsorgen.

- Tauchen Sie den Teststreifen in die Lösung im Röhrchen und lassen Sie ihn dort bis zur Auswertung stehen. Dabei sollte die Extraktionslösung die Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten.

Alternativ können Sie den Teststreifen nach 1 Minute aus dem Röhrchen herausnehmen und auf eine saubere, ebene und nicht saugfähige Unterlage legen.

- Warten Sie bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



gabControl® Strep A Teststreifen

Test für den qualitativen Nachweis von Strep A-Antigen in Hals-/Rachenabstrichen.

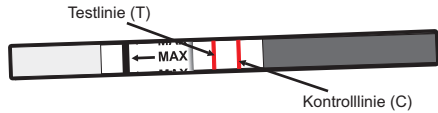
Product ID: M04S08



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

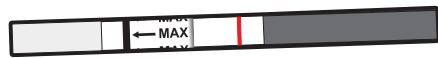
POSITIV:*

Zwei deutlich rote Linien werden sichtbar. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe nachgewiesen wurde.



NEGATIV:

Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich rote oder rosafarbene Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep A-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um eine Strep A Infektion auszuschließen. Wenn klinische Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, eine weitere Probe kultivieren.



UNGÜLTIG:

Keine Kontrolllinie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Anwendung überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.



*HINWEIS: Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden Strep A Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle:

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Externe Qualitätskontrolle:

Abgesehen von internen Laborrichtlinien, wird es empfohlen eine positive und negative externe Kontrolle pro Testkit durchzuführen. Eine externe Positiv- und Negativkontrolle werden im Test mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken-Referenzstämme als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten, deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

Durchführung der externen Qualitätskontrolle:

Geben Sie 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen. Die Flüssigkeit durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.

Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativkontrolllösung in das Extraktionsröhrchen geben.

Geben Sie einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie mit dem Tupfer den Testansatz ca. 10 Sekunden. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im

Röhrchen. Anschließend den Tupfer auspressen (den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken) und entfernen. Den Tupfer entsorgen.

Bei Punkt 4 gemäß der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten.

Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Der Test sollte wiederholt werden, andernfalls den Vertriebs-händler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **Strep A Teststreifen** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigen in Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
- Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep A Antigens in der Probe des Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
- Reste von Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Testdurchführung behindern und eventuell ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Bei Probenentnahme das Berühren des Tupfers an der Zunge, den Wangeninnenseiten, den Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund vermeiden.⁵
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

ERWARTETE WERTE

Ungefähr 15 % der Rachenkatarrhe bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch Gruppe A beta-hämolytische Streptokokken verursacht.⁶ Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Häufigkeit von Strep A Halsinfektionen bei ungefähr 40 %.⁷ Diese Krankheit tritt meist im Winter oder im Frühjahr in gemäßigten Klimazonen auf.³

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 499 Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblood Agarplatte aufgetragen und dann mit dem **Strep A Teststreifen** getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und bei 37 °C mit 5-10 % CO₂ und mit einer Bacitracin Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Agarplatten wurden zusätzlich 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche Gruppe A Streptokokken (GAS) Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell verfügbaren Typisierungskit mittels Latex-Agglutination bestätigt.

Von insgesamt 499 Proben waren 375 negativ in der Kontrolle und 124 positiv. Während dieser Studie erzielten 2 Strep F Proben positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde rekultiviert und noch einmal getestet und ergab ein negatives Ergebnis. 3 zusätzliche, verschiedene Strep F Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, sie ergaben ebenfalls negative Ergebnisse.

Methode	Kultur		Gesamt-Ergebnis
	Positiv	Negativ	
Strep A Testkarte	120	20	140
	4	355	359
Gesamtergebnisse	124	375	499

Relative Sensitivität: 97 % (91 % - 99 %)*

Relative Spezifität: 95 % (92 % - 97 %)*

Richtigkeit 95 % (93 % - 97 %)*

* 95 % Vertrauensbereich

Positive Kulturklassifikation	Strep A Schnelltest/Kultur	% Korrekt
Selten	10/11	91 %
1+	9/9	100 %
2+	17/19	89 %
3+	36/37	97 %
4+	48/48	100 %

Kreuzreaktion

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0 x 10⁷ Organismen pro Test untersucht. Die Ergebnisse waren alle bei der Testung mit dem **Strep A Teststreifen** negativ. Mucoid-produzierende Stämme wurden nicht getestet.

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

Vergleichsstudien

In drei Arztpraxen wurde eine Studie mit dem **Strep A Teststreifen** durchgeführt. Personen mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau führten die Tests durch. Jede Arztpraxis testete zufällig codierte Probenpanels, bestehend aus negativen (20), aus niedrig-positiven (20) sowie aus mittel-positiven (20) für 3 Tage. Die erzielten Ergebnisse hatten eine 96 %ige Korrelation mit den erwarteten Werten.

LITERATUR

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec. 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, 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.
- 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.

Gebrauchsanleitung beachten

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Achtung

Hersteller

Nur für den Einmalgebrauch

Verfallsdatum

bei 2-30 °C lagern

Chargenbezeichnung

Für <x> Bestimmungen

Autorisierter Vertreter

Rev.: 008, 2018-04-19 (FAM)

Hersteller:
gabmed GmbH
Praxis- und Drogendiagnostik
Am Wassermann 28 • D-50829 Köln

Zertifizierter Hersteller nach
EN ISO 13485:2016

Telefon +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 0
Fax +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 250
info@gabmed.de • www.gabmed.de