



Strep A Eco

Teststreifen zum Nachweis von Strep A Antigenen

aus Rachenabstrichen

20 Teststreifen pro Kit

Kat Nr: 12020

VERWENDUNGSZWECK

Der Strep A Teststreifen ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich.

EINFÜHRUNG

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A ist 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 Poststreptokokken-Glomerulonephritis, zu verringern hilft (1). 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 Nachweisgrenze liegt. Der Test identifiziert nicht die verschiedenen Stämme.

TESTPRINZIP

Der Strep A Teststreifen 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 Ziege anti-Kaninchen Antikörpern im Bereich der Kontrolllinie. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem, polyklonalem Kaninchen anti-Strep A-Antikörper-kolloidal-Gold-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. Hierbei reagiert das Strep A-Antigen mit dem farbigem Antikörper-Gold-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-Gold-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 Ziege anti-Kaninchen Antikörper 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.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Extraktion Reagenz 1: 1,0 M Natriumnitrit (7 ml).



T Giftig

R25: Giftig beim Verschlucken

- Extraktion Reagenz 2 (0,4 M Essigsäure, (7 ml).

- 20 Teststreifen (einzeln verpackt): Tests mit Kaninchen anti-StrepA-Antikörper beschichteter Membran und Goldkonjugat.
- 20 Extraktionsröhrchen.
- 20 sterile Abstrichtupfer.

- 1 Halterung für Extraktionsröhrchen.
- Positivkontrolle: Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung (1×10^8 Keime/ml) mit 0.05 % Natriumazid als Konservierungsmittel (1 ml).

ZUSÄTZLICH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Stoppuhr

LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der Strep A Teststreifen können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2°C-30°C).

BITTE BEACHTEN

- 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
- Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit (5 Minuten)!
- Lagern und transportieren Sie den Test bei 2-30°C (36°-86°F).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Nehmen Sie nur Dacron oder Rayon bestückte sterile Tupfer mit Plastikschaft, wie die beigefügten. Nehmen Sie keine mit Calciumalginat oder Baumwolle bestückten oder solche mit Holzschäft!
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzbekleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktion Reagenz 1 ist giftig beim Verschlucken
- Extraktionsreagenz 1&2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.
- Positive und negative Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Beim Entsorgen der Lösungen immer reichlich Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, PROLINE Strep A Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

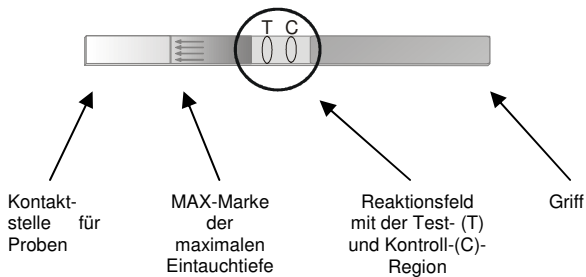
PROBENNAHME UND LAGERUNG

- 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.
- 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.

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.



TESTDURCHFÜHRUNG

Allgemeine Hinweise

- Alle Proben, Reagenzien und der Teststreifen sollten vor der Testdurchführung mit dem PROLINE Strep A Teststreifen Raumtemperatur haben.
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Flaschen der Reagenzien mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Vorbereitung der Abstrichproben

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung. Füllen Sie 4 Tropfen des Extraktion Reagenz 1 hinein. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Extraktion Reagenz 2 hinzu. Mischen Sie die Lösungen durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens.
- Führen Sie sofort den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Den Tupfer mit einer Drehbewegung wiederholt ausdrücken und sich wieder voll saugen lassen.
- Für 1-15 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 infektiösen Materialien.

Durchführung des Tests

- 1) Öffnen Sie die Verpackung des Teststreifens. Den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen eintauchen und in dem Röhrchen belassen. Alternativ kann der Teststreifen nach einer Minute auf eine trockene Unterlage gelegt werden.
- 2) 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.

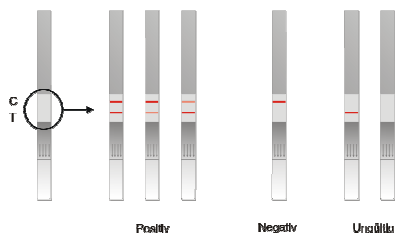
TESTAUSWERTUNG

1. Positiv:

Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion schwächer oder stärker als die der Kontrolllinie sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.

2. Negativ:

Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. Strep A Antigen ist nicht nachweisbar.



3. Ungültig:

Erscheinen weder in der Kontrollregion noch in der Testregion eine Linie, so liegt ein Fehler vor, der Test ist ungültig. Die Untersuchung sollte mit

einem neuen Test wiederholt werden. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an die PROLINE 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.

Durchführung einer externen Qualitätskontrolle

1. Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen.
2. Die Kontrolllösung durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzugeben.
3. 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.
4. Fahren Sie wie beschrieben mit Schritt 1 der Testdurchführung (siehe oben) fort.
 - Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern. Wiederholen Sie den Test oder fragen Sie Ihren Lieferanten

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- Der Strep A Teststreifen 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 Labortests 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 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden (6). Derartige Infektionen erscheinen vornehmlich im Winter und Vorfrühling speziell in Bereichen mit hohen Menschenansammlungen.

TESTCHARAKTERISTIK

Analytische Sensitivität

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

Spezifität

Zur Bestimmung der **Spezifität** des Strep A Teststreifen 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 $1,5 \times 10^5$ Keimen/Test in allen Stämmen zeigen, dass der Strep A Teststreifen spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe A reagiert.

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.

Weiter wurden **Kreuzreaktionsstudien** mit dem Strep A Teststreifen an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind. Die nachfolgenden Organismen wurden mit 1×10^9 Keimen/ Test geprüft.

Der Strep A Teststreifen ergab in allen Fällen ein negatives Ergebnis.

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

Vergleichsstudie

Die Vergleichsstudie zwischen dem Strep A Teststreifen und konventionellen Kulturtests wurde an mehreren klinischen Zentren durchgeführt.

Rachenabstriche wurden von Kindern und Erwachsenen mit Pharyngitis-Symptomatik genommen. Die Abstriche wurden für das Animpfen von Kulturen (Blutagarplatten) und zur Durchführung des Strep A Teststreifen benutzt. Beta-hämolytische Kolonien von der Blutagarplatte wurden als Streptokokken der Gruppe A bestimmt unter Verwendung der serologischen Streptokokkengruppenbestimmung. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Strep A Teststreifen				
		+	-	Gesamt
Kultur	+	76	8	84
	-	4	156	160
Gesamt		80	164	244

Diagnostische Sensitivität: 97.6% (95% CI, 93.8% bis 99.4%)

Spezifität: 97.5% (95% CI, 93.7% to 99.3%)

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. Ross, 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).



SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 250313

Promeditech GmbH
Bleiche 5
D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016918
Fax: +49-(0)-4171-6016919
Web: www.promeditech.de

promeditech