

# meditrol® Streptokokken A

## Teststreifen zum qualitativen Nachweis von Strep A-Antigenen

REF: 154

### VERWENDUNGSZWECK

Der Strep A Test als Teststreifen ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membran-Schnelltest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

### ZUSAMMENFASSUNG

Betähämolytische Streptokokken der Gruppe A sind 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. Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen, was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und eine sofortige Behandlung.

### TESTPRINZIP

Der Strep A Teststreifen ermöglicht den Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen. Anti-Strep A-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit polyklonalen anti-Strep A-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad des Teststreifens vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend Strep A-Antigene vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig von der Anwesenheit des Strep A-Antigens reagiert die Probenmischung immer beim Passieren des Bereiches der Kontrolllinie mit dem 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

Die Teststreifen enthalten mit Strep A Antikörpern beschichtete Signalpartikel sowie auf der Membran angebrachte Strep A Antikörper.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den *in-vitro* Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen, Restbestände von Reagenzien einer Packung entsorgen und nicht mit Tests aus anderen Packungen weiterverwenden.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist.
- Bitte nur Dacron- oder Rayon-Tupfer mit Plastikstiel benutzen; keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel benutzen.
- Setzen Sie nur die angegebene Flüssigkeitsmenge ein.
- Extraktion Reagenz A ist giftig beim Verschlucken.
- Die Extraktionsreagenzien A&B sind leicht ätzend. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.
- Positivkontrolle enthält Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Lösungen, die Natriumazid enthalten, sollten beim Ableiten in die Kanalisation immer mit reichlich Wasser verdünnt werden.
- Bringen Sie die Probe bzw. Kontrollen auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.
- Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, Strep A Teststreifen und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen während der Testdurchführung.
- Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit (5 Minuten).
- Das Testkit sollte immer bei 2-30°C (36-86°F) gelagert und transportiert werden.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe nach klinischen Standardmethoden. Streichen Sie mit dem Tupfer über den hinteren Pharynx, Mandeln und andere entzündete Bereiche. Es muss darauf geachtet werden, dass die Zunge, Wangen oder Zähne nicht mit dem Tupfer berührt werden.

Es wird empfohlen, die Abstrichproben möglichst schnell nach der Entnahme zu untersuchen. Wenn die Abstrichprobe nicht unverzüglich untersucht wird, sollte sie in ein steriles, trockenes und fest verschlossenes Röhrchen oder Fläschchen gegeben und gekühlt werden. Frieren Sie die Abstrichtupfer nicht ein. Die Abstrichtupfer 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 der Testung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Geben Sie die Abstrichtupfer nicht in einen Transportbehälter, welcher ein flüssiges Transportmedium oder Transportmedien mit Agar oder Holzkohle enthält. Transportmedien können den Assay und die Lebensfähigkeit der Organismen beeinflussen. Wenn ein Transportmedium erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung von modifizierten Stuart's Transportmedium gemäß der Anweisung des Herstellers. Falls eine Bakterienkultur ge-

wünscht wird, streichen Sie den Tupfer vor seiner Benutzung im Test leicht über eine 5%ige Schafblut-Agarplatte. Die Extraktionsreagenzien im Test töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und es ist im Nachhinein nicht mehr möglich vom Tupfer eine Kultur anzulegen.

### MATERIALIEN

- 20 Strep A Teststreifen enthalten farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in entsprechenden Bereichen der Membran vorbeschichtet sind
- 20 Extraktionsröhrchen
- 1 Reagenzienhalter
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:  
20 sterile Abstrichtupfer CE 0086

Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA  
(bevollmächtigter EU-Repräsentant EMERGO EUROPE,  
The Hague, The Netherlands)

- 1 Flaschen Extraktion Reagenz #1 (weißer Deckel) mit 7 ml Inhalt (1.0 M Natriumnitrit):



Gefahr  
H301: Giftig beim Verschlucken

- 1 Flaschen Extraktion Reagenz #2 (roter Deckel) mit 7 ml Inhalt (0.4 M Essigsäure)
- 1 Flasche Positivkontrolle: nicht-lebensfähige Streptokokken der Gruppe A; 0,09% Natriumazid (1 ml)
- 1 Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Allgemeine Hinweise

Alle Proben und Reagenzien sollten zur Durchführung des Strep A Tests vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.

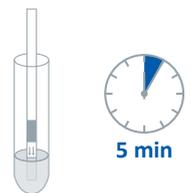
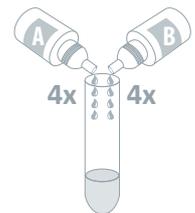
Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Reagenzien-Flaschen mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Durchführung der Extraktion

- In das Extraktionsröhrchen vier (4) Tropfen des Extraktionsreagenz #1 (Fläschchen mit weißer Kappe) geben. Dann vier (4) Tropfen Extraktionsreagenz #2 (Fläschchen mit roter Kappe) hinzufügen.
- Sofort den Abstrichtupfer mit der genommenen Probe des Patienten in das Röhrchen geben und gegen die Wand des Extraktionsröhrchens drücken. Damit er wiederholt ausgedrückt wird und sich wieder voll saugen kann, das Ausdrücken des Tupfers mindestens 5-mal wiederholen.
- Belassen Sie den Abstrichtupfer im Röhrchen und lassen Sie es für mindestens eine (1) Minute stehen, jedoch nicht länger als 15 Minuten. Durch Drücken des Tupfers gegen die Innenseite des Röhrchens die Flüssigkeit vollständig auspressen. Das Röhrchen beim Entfernen des Tupfers aus dem Röhrchen mehrmals fest zusammendrücken. Den Tupfer entsorgen.

Durchführung des Tests mit dem Teststreifen

- Halten Sie den Teststreifen an dem markierten Ende und führen Sie ihn senkrecht ins Röhrchen ein. Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie nicht die Membran des Teststreifens, und achten Sie darauf, ihn nicht über die Maximumlinie (MAX) hinaus einzutauchen. Belassen Sie den Teststreifen im Röhrchen. Alternativ entnehmen Sie den Streifen nach 1 Minute aus dem Röhrchen und legen Sie ihn auf eine trockene und saubere Oberfläche.
- Das Ergebnis innerhalb von fünf (5) Minuten ablesen. Legen Sie dazu den Teststreifen auf eine waagerechte Unterlage. 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. Nach 10 Minuten Reaktionszeit keine Auswertung mehr durchführen.



### TESTAUSWERTUNG



#### POSITIV

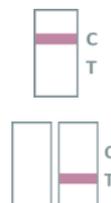
Neben der rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.

#### 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.

#### UNGÜLTIG

Erscheint in der Kontrollregion keine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



### Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der Analyten, die in der Probe vorhanden sind, variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytenkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Nach der Auswertung der Testergebnisse sollten benutzte Teststreifen unverzüglich gemäß örtlicher Bestimmungen für potenziell infektiöse Materialien entsorgt werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Good laboratory practice (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Die positive Kontrolle enthält hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A und liegt der Packung bei.

Durchführung der Positivkontrolle:

4 Tropfen des Extraktionsreagens 1 und 4 Tropfen des Extraktionsreagens 2 in das Extraktionsröhrchen geben. Die positive Kontrolle durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen in das Extraktionsröhrchen hinzugeben. Die Lösung mit einem sterilen Tupfer gut durchmischen. Fahren Sie fort, wie es im Schritt 4 der „Testdurchführung“ beschrieben ist. Wenn die Kontrolle kein positives Ergebnis liefert, verwenden Sie die Tests nicht für Proben. Wiederholen Sie die Positivkontrolle oder setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der meditrol Strep A Test ist nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Keine Bedeutung sollte der Farbintensität oder der Breite der sichtbaren Linien entnommen werden.
- Die Genauigkeit des Strep A Teststreifen 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. In diesem Falle sollte bei Verdacht auf eine Strep A Pharyngitis und einem negativem Strep A Teststreifen-Ergebnis zusätzlich eine Kultur angesetzt werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A von solchen mit Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- In wenigen Fällen können Abstrichproben stark mit Staphylococcus aureus besiedelt sein, die ein falsch-positives Ergebnis hervorrufen können.
- 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, sind die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen übrigen Informationen des behandelnden Arztes zu betrachten.

### ERWARTETE WERTE

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.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Sensitivitätsstudie

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

#### Spezifitätsstudie

Zur Bestimmung der Spezifität des Strep A Teststreifens 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:

ATCC Nummer: 12202, 12203, 12204, 12365, 14289, 19615, 49399, 51399

Weiter wurden Kreuzreaktionsstudien mit dem Strep A Teststreifen an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind. Die nachfolgenden Organismen wurden mit  $1 \times 10^7$  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 lactamica	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	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus sanguis	

### Vergleichsstudie

Eine Korrelationsstudie wurde zwischen dem meditrol® Strep A Test und einer konventionellen Kultur durchgeführt. Rachenabstrichproben wurden von Kindern und Erwachsenen mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Die Tupfer wurden für die Inokulation der Kulturen (Blutagarplatten) und für die Testung mit dem meditrol Strep A Test verwendet. Beta-hämolytische Kolonien von den Blutagarplatten wurden unter Verwendung der serologischen Streptokokken-Gruppenbestimmung als Streptokokken der Gruppe A bestimmt. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

	Strep A Teststreifen		Total
	+	--	
Kultur	82	2	84
	4	156	160
Total	86	158	244

Relative Sensitivität: 97,6% (91,7%-99,7%)\*

Relative Spezifität: 97,5% (93,7%-99,3%)\*

Gesamtübereinstimmung: 97,5% (94,7%-99,1%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Bei 238 der 244 Patienten erhalten Sie ohne Kultur innerhalb von 5 Minuten das richtige Ergebnis!

### LITERATUR

- Facklam, R. R. and Carey, R. B., Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology, 4 th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, PP154-175.
- Levinson, M. L. and Frank, P. F., Differentiation of Group A from other Beta Hemo-lytic Streptococci with Bacitracin, J. Bacteriol., 69,284-287(1995).
- 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).
- 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)
- Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207,791-796(1971).
- 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).

### SYMBOL:

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Charge		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Produkt ist CE gekennzeichnet		

Version 3.0, 2015-04-15

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?  
Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

medichem Vertriebs GmbH  
Sandhof 8-10  
D-24768 Rendsburg  
www.medichem-online.de