

PACKUNGSBEILAGE

Ein Schnelltest für die qualitative Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen aus Rachenabstrichen. Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunassay für die qualitative Erkennung von Streptokokken-Antigenen aus der Gruppe A aus Rachenabstrichen. Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für eine patientennahe und professionelle labortechnische In-vitro-Diagnostik und als Hilfe bei der Diagnose von Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A gedacht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse, negative Ergebnisse schließen keine Streptokokken-A-Infektion aus, weswegen allein auf ihrer Basis keine Behandlung oder ein anderes Management entschieden werden kann. Nicht für Selbsttests.

INHALTSÜBERSICHT

Streptococcus pyogenes ist ein nicht bewegliches grampositives Cocci-Bakterium, das das Lancefield-Antigen der Gruppe A enthält, das schwere Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperalsepsis und Arthritis verursachen kann.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Peritonsillanabszess führen.² Die traditionelle Erkennungsverfahren für Infektionen durch Streptokokken der Gruppe A involviert die Isolation und Identifikation verschiedener Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden und noch länger dauern.³

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung der Präsenz des Streptokokken-A-Antigens in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse bringt. Der Test verwendet spezifische Antikörper für die gesamte Zelle der Lancefield-Gruppe-A-Streptokokken, um selektiv Streptokokken-A-Antigene in der Rachenabstrichprobe zu ermitteln.

PRINZIP

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Erkennung von Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigenen in einem Rachenabstrich. In diesem Test ist das Testfenster mit dem spezifischen Antikörper für das Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigen beschriftet. Während des Tests reagiert die Rachenabstrichprobe mit einem Streptokokken-A-Antikörper, der auf Partikel gestrichen ist. Die Mischung wandert auf der Membran hoch und reagiert mit dem Streptokokken-A-Antikörper auf der Membran und generiert eine farbige Linie im Testfenster. Die farbige Linie im Testfenster zeigt ein positives Ergebnis, ist keine Linie zu sehen, ist das Ergebnis negativ. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollfenster, um anzuzeigen, dass genügend Probe hinzugefügt und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

REAGENZ

Der Test enthält Streptokokken-A-Antikörper und mit Biotin-BSA beschichtete Partikel, auf die Membran gestrichene Streptavidin-Rabbit IgG und Streptokokken-A-Antikörper.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nur für patientennahe und professionelle labortechnische In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Mit allen Proben umgehen, als enthielten Sie infektiöse Agenzien. Die etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des Verfahrens beachten und die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben befolgen.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille beim Testen der Proben tragen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Keinen Test verwenden, der in einem beschädigten Beutel steckt. Keine Produkte für den Gebrauch teilen.
- Das Extraktionsreagenz 1 enthält NaNO₂. Wenn die Lösung in die Augen oder an die Haut kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der externen Kontrolllösungsflaschen vertauschen.

- Die Hände gründlich vor und nach der Handhabung waschen.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Alle Bestandteile im Testkit sind für die Verwendung für den Streptokokken-A-Schnelltest geprüft. Verwenden Sie keine anderen im Handel erhältlichen Teile.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Teststreifen innerhalb einer Stunde, nachdem er aus dem Metallfolienbeutel genommen worden ist, zu verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Nehmen Sie mit dem im Kit mitgelieferten sterilen Tupfer den Rachenabstrich.
- Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:
 - Einen Tupfer in den Bereich der hinteren Rachenschleimhaut und der Mandeln einführen.
 - Den Tupfer über beide Mandeln und den hinteren Mundrachen streichen und dabei vermeiden, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.
 - Ziehen Sie den Tupfer heraus.
- Nehmen Sie den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vor. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe vor dem Test in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden lang aufzubewahren.



MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

	Größe des Kits	25T/ Kit
	Teststreifen	25
	Packungsbeilage	1
	Extraktionsröhrchen	25
	Steriler Abstrichtupfer	25
	Arbeitsstation	1
Produktteile	Extraktionsreagenz 1 10 mL (13,8% NaNO ₂ , 0,0004% Phenolrot), roter Verschluss	1
	Extraktionsreagenz 2 10 mL (0,5184% Zitronensäure, 0,02% Proclin 300), gelber Verschluss	1
	Positivkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken A, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), blauer Verschluss	1
	Negativkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken C, 0,02% Proclin 300, PBS), grüner Verschluss	1

Benötigtes, nicht im Kit enthaltene Material

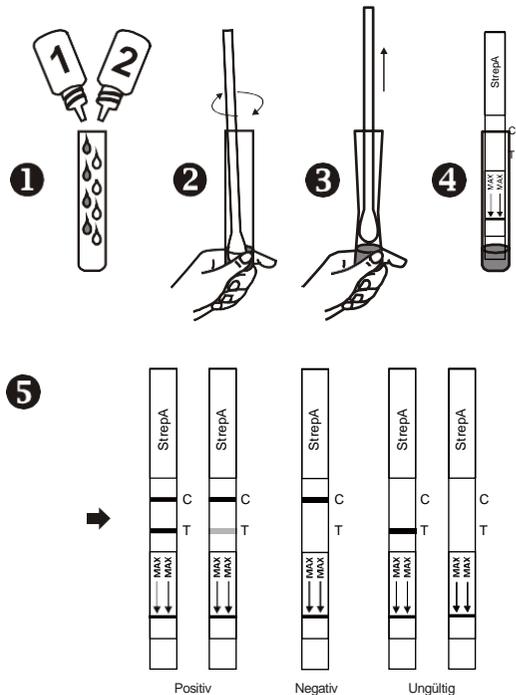
- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Test, Reagenz, Rachenabstrichprobe und Kontrolllösungen sollten Raumtemperatur (15-30°C) für die Durchführung des Tests haben.

- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Metallfolienbeutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test gleich nach dem Öffnen des Metallfolien-

- enbeutels durchgeführt wird.
 - Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation, halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 1 kopfüber und geben Sie 4 Tropfen (ungefähr 240 µL) vom Extraktionsreagenz 1 in das Extraktionsröhrchen. Das Extraktionsreagenz 1 hat eine rote Farbe. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 2 kopfüber und geben Sie 4 Tropfen (ungefähr 160 µL) in das Röhrchen. Das Extraktionsreagenz 2 ist farblos. Schwenken Sie das Extraktionsröhrchen leicht, um die Lösung zu mischen. Durch das Zermischen des Extraktionsreagenz 2 zum Extraktionsreagenz 1 wechselt die Farbe der Lösung von Rot zu Gelb. (Siehe Abbildung 1.)
 - Stecken Sie sofort den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und bewegen Sie ihn kräftig 15 Mal hin und her, dann lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Röhrchen. (Siehe Abbildung 2.)
 - Drücken Sie den Tupfer gegen die Seiten des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens, wenn Sie den Tupfer herausziehen, damit das größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen zurückbleibt. Werfen Sie den Tupfer weg. (Siehe Abbildung 3.)
 - Schieben Sie den Teststreifen mit den Pfeil nach unten zeigend in die Lösung im Röhrchen und starten Sie den Timer. Wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde, sollte die Flüssigkeit bis zu oder gerade eben unter der Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen reichen. (Siehe Abbildung 4.)
 - Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. (Siehe Abbildung 5.)
- Hinweis:** Das Extraktionsreagenz 1 und das Extraktionsreagenz 2 sollten 6 Monate nach dem Öffnen der Flaschen nicht mehr verwendet werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine der farbigen Linien sollte im Kontrollfenster (C) auftauchen, die andere im Testfenster (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe Streptokokken A gefunden worden sind.

***ANMERKUNG:** Die Intensität der Farbe im Testfenster (T) ist abhängig von der Konzentration der in der Probe präsenten Streptokokken A.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Streptokokken-A-Antigen in der Probe oder in zu niedriger Konzentration vorhanden ist, um vom Test erkannt zu werden. Es sollte eine Bakterienkultur von der Patientenprobe angelegt werden, um eine Streptokokken-A-Infektion auszuschließen zu können. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, machen Sie einen neuen Rachenabstrich für eine Bakterienkultur.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Qualitätskontrollen eingeschlossen. Eine farbige Testlinie (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, angemessene Dochtwirkung der Membran und die korrekte Verfahrenstechnik.

Externe Qualitätskontrolle

Es sollten mit jedem Kit und, wenn es von den internen Laborverfahren für notwendig gehalten wird, externe positive und negative Kontrolllösungen durchgelaufen werden. Externe positive und negative Kontrolllösungen werden mit dem Kit geliefert. Alternativ können andere Streptokokkus-Referenzstämme der Gruppe A und Nichtgruppe A als externe Kontrolllösung verwendet werden. Einige im Handel erhältlichen Kontrolllösungen können störende Konservierungsmittel enthalten; deswegen werden andere im Handel erhältliche Kontrolllösungen nicht empfohlen.

Verfahren für den externen Qualitätskontrolltest

- Geben Sie 4 Tropfen Extraktionsreagenz 1 und 4 Tropfen vom Extraktionsreagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen. Klopfen Sie leicht auf den Boden des Röhrchens, um die Reagenzien miteinander zu vermischen.
- Geben Sie 1 Tropfen von der positiven oder der negativen Kontrolllösung in das Röhrchen, halten Sie die Flasche aufrecht.
- Schieben Sie den Teststreifen mit den Pfeil nach unten zeigend in die Lösung im Röhrchen und starten Sie den Timer. Wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde, sollte die Flüssigkeit bis zur oder gerade eben unter der Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen reichen. Siehe Abbildung 4.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 5.

Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse zeigt, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

Hinweis: Die POSITIVE KONTROLLLÖSUNG und die NEGATIVE KONTROLLLÖSUNG sind qualitative Reagenzien und können nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden. Diese Kontrolle kann nur dazu verwendet werden, die Performanz des Streptokokken-A-Schnelltests vom Unternehmen zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für die Verwendung für die In-vitro-Diagnostik. Der Test sollte nur für die Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder die Quantität noch die Wachstumsrate der Streptokokken-A-Antigen-Konzentration bestimmt werden.
- Dieser Test wird nur die Präsenz von Streptokokken-A-Antigenen in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Gruppe A Streptokokken-Bakterien angeben.
- Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Bakterienkultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann durch eine zu niedrige Konzentration von Streptokokken-A-Antigenen im Rachenabstrich, um vom Test erkannt zu werden, erhalten werden.
- Zu viel Blut oder Schleim auf dem Abstrichtupfer kann die Performanz des Tests beeinträchtigen und falsche positive Ergebnisse hervorrufen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Informationen interpretiert werden.

Vergleichsmethode	Feldstudie				Professionelle Studie		
	Kultur		Gesamt-	Kultur		Gesamt-	
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	99	6	105	99	6	105
	Negativ	4	252	256	4	252	256
	Gesamt-	103	258	361	103	258	361
Relative Sensitivität	96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			
Relative Spezifität	97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			
Genauigkeit	97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurden an insgesamt 361 Rachenabstrichproben klinische Tests durchgeführt. Die Tests wurden parallel in einer Vergleichsstudie mit den Bakterienkulturen verglichen. In der Feldstudie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%. In der professionellen Studie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.
*Konfidenzintervalle

Sensitivität

Der Streptokokken-A-Schnelltest kann niedrige Konzentrationen von Strep A 1E+07 org/mL (1E+05 org/test) erkennen.

Hook-Effekt

Es gibt keinen Hook-Effekt beim Test, wenn die Streptokokken-A-Konzentration nicht höher als 1E+12 org/mL (1E+10 org/test) ist.

Präzision

Die Präzision wurde mit sieben Proben bestimmt: 0,5%-BSA-PBS Negativprobe, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL. Die Studie wurde mit 6 Wiederholungstest pro Tag für 5 aufeinander folgende Tage in 3 verschiedenen Standorten mit 3 getrennten Chargen von Streptokokken-A-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Laborkräften pro Standort durchgeführt. Die Präzision erreicht eine hohe Genauigkeit bei 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Kreuzreaktivitätsstudie

Die folgenden Organismen wurden mit einer Konzentration von 1E+07org/mL getestet und mit dem Streptokokken-A-Schnelltest negativ befunden. Es wurden keine mucoidbildende Stämme getestet.

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Störende Gemische

Die folgenden Gemische wurden auch mit dem Strep-A-Schnelltest getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

<i>Cherry Halls Hustenpastillen</i>	<i>Vicks Chloraseptic Spray</i>
<i>Menthol Halls Hustenpastillen</i>	<i>Cepacol Chloraseptic Spray</i>
<i>Robitussin Hustensirup</i>	<i>Listerine Mundwasser</i>
<i>Dimetapp Hustensirup</i>	<i>Scope Mundwasser</i>

Quellenangaben

- 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.

Steriler Abstrichtupfer
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Verzeichnis der Symbole

	Hersteller		Eingeführt von
	Chargennummer		Erzeugniscode
	In vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746		Autorisierter Vertreter in der EG
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Enthält <n> Tests		Temperaturgrenzwert
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika		Warnung
	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGENA

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



PROFESSIONAL MEDICAL

STREPTOKOKKEN-A-SCHNELLTEST

Probe: Rachenabstrich

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

