

CARD PER TEST STREP A RAPID TEST (TAMPONE FARINGEO)
STREP A RAPID TEST DEVICE (THROAT SWAB)
CASSETTE TEST RAPIDE STREP A (PRÉLÈVEMENT DE GORGE)
STREP A SCHNELLTEST-KASSETTE (HALS-/RACHENABSTRICH)
PRUEBA RÁPIDA DE STREP A EN PLACA (FROTIS DE GARGANTA)
DISPOSITIVO PARA TESTE RÁPIDO DE ESTREPTOCOCOS A
(COTONETE DE GARGANTA)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ STREP A
(ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ)

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung

Guia de Uso - Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 24522



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.

STERILE EO



Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) Gebrauchsanweisung

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

Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.



VERWENDUNGSZWECK

Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Strep A Antigen in Hals-/Rachenabstrichen zur Diagnose von Infektionen mit Gruppe A Streptokokken.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine unbewegliche, gram-positive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann. Unbehandelt können diese Infektionen zu ersten Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen. 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.

Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Strep A Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen 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

Die Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein qualitativer, lateral flow Immunoassay“ zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen. Bei diesem Test ist der Bereich der Test-Linie mit Antikörper spezifischen Strep A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probe des Hals-Rachenabstriches 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 Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontroll-Linie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

REAGENZII

Die Testkassette 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 Testkits.
- 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, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen sofortmit viel Wasser spülen.
- Die Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid (NaN_3).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Fläschchen mit den Kontroll-Lösungen nicht vertauschen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probe des Hals- und Rachenabstriches mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer entnehmen. Transfertupfer, 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.
- Die Testdurchführung sollte sofort nach der Probensammlung erfolgen. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken (GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) getestet wird.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- | | | |
|----------------------|--|---|
| - Testkassetten | - Tropfspitzen | - Einmal-Extraktionsröhrchen |
| - Sterile Tupfer | - Strep A Reagenz A (2M Natriumnitrit) | - Strep A Positive Kontrolle (abgetötete Strep A; 0,09% NaN3) |
| - Röhrchenständer | - Strep A Reagenz B (0,2M Essigsäure) | - Strep A Negative Kontrolle (abgetötete Strep C; 0,09% NaN3) |
| - Gebrauchsanweisung | | |



Zusätzlich erforderliche Materialien

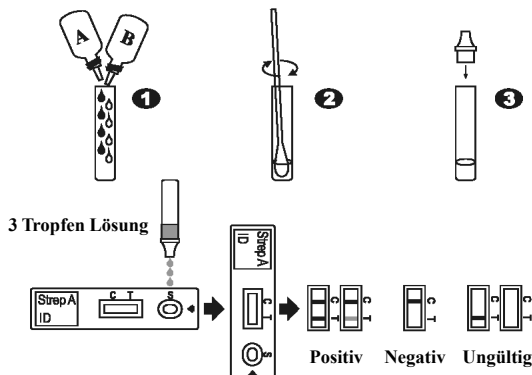
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Proben aus Hals-/Rachenabstrich, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- 1) Testkassette 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.
- 2) Reagenzflasche A senkrecht **halten und 4 volle Tropfen** (ungefähr 240 µl) in ein Extraktionsröhrchen geben. 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. (Siehe Abb. 1)
- 3) **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. Den Tupfer **1 Minute** im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen* und entfernen. (*den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken). Den Tupfer entsorgen. (Siehe Abb. 2)
- 4) Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. **3 volle Tropfen Lösung** (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung geben und dann den Kurzzeitmesser starten. (Siehe Abb. 3)
- 5) Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). **Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.** Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

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. ***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.

NEGATIV: **Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar.** Im Testbereich (T) ist keinedeutlich 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 Kontroll-Linie sichtbar.** Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einem neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

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

Es wird empfohlen, daß eine positive und negative externe Kontrolle nach jeweils 25 Tests durchgeführt wird, und wenn dies durch interne Laborrichtlinien für notwendig erachtet wird. Externe Positiv- und Negativ-Kontrollen werden im Testkit mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken Referenzstämmen als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

Durchführung der Externen Qualitätskontrolle

- 1) 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.
 - 2) Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativ-Kontroll-Lösung in das Extraktionsröhrchen geben.
 - 3) Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und den Testansatz ca. 10 Sekunden mit dem Tupfer mischen. Den Tupfer 1 Minute im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen* und entfernen. (*die Flüssigkeit aus dem Tupfer am Innenrand des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Röhrchen zusammendrücken.) Den Tupfer entsorgen.
 - 4) Bei Punkt 4 der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten.
- Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Den Test wiederholen, oder den Vertriebshändler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigen in Hals- und Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- 2) Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
- 3) Ein negatives Ergebnis sollte durch Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep A Antigens in der Probe des Hals-/Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
- 4) 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.

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 492 Hals- und Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblut Agarplatte aufgetragen und dann mit der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und dann 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 492 Proben waren 384 negativ in der Kontrolle und 108 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		Ergebnisse Gesamt
<i>Strep A Schnelltest</i>	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	120	7	109
	Negativ	6	377	383
Ergebnisse Gesamt		108	384	492

Relative Sensitivität: 94% (88%-98%)*

Richtigkeit: 97% (96%-98%)*

Relative Spezifität: 98% (96%-99%)*

*95% Vertrauensbereich

Kreuzreaktion

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0 x 10⁷ Organismen pro Test untersucht. Die Ergebnisse waren alle bei der Testung mit der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) negativ. Mucoid produzierende Stämme wurden nicht getestet.

Gruppe B Streptococcus

Gruppe F Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mutans

Staphylococcus aureus

Corynebacterium diphtheria

Candida albicans

Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

Branhamella catarrhalis

Gruppe C Streptococcus

Gruppe G Streptococcus

Streptococcus sanguis

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae

Bordetella pertussis

















Neisseria gonorrhoea

Neisseria subflava

Hemophilus influenza



Simbologia / Index of symbols - TEST

	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use		Data di scadenza Expiration date		Codice prodotto Product code
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In vitro diagnostic medical device		Numero di lotto Lot number		Fabbricante Manufacturer
	Conservare tra 2 e 30°C Store between 2 and 30°C		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully		Tossicità acuta di grado 4" Tenere fuori dalla portata dei bambini. Indossare guanti e indumenti protettivi, protezione per gli occhi e viso. In caso di ingerimento consultare un medico o rivolgersi ad un centro ospedaliero. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, nel caso siano presenti, e continuare a sciacquare gli occhi. Se l'irritazione dovesse persistere consultare un medico. Acute toxicity category 4 Keep out of the reach of children. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention.
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep away from sunlight		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Authorized representative in the European community		
	Conservare in luogo fresco Keep in a cool, dry place		Sterilizzato con ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide		
	Contiene <n> di test Contains sufficient for "n" tests		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		
	Dispositivo monouso, non riutilizzare Disposable device, do not re-use				

Tamponi sterili / Sterile swabs:



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443-0149, U.S.A.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague,
The Netherlands



Bibliografia / Bibliography:

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, K.H. 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., 1.1.1-1.1.30, 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.