



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

**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**

**Guía 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**

30°C  
2°C



**CE**

**IVD**

**Σ<sub>20</sub>**



**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 ernsten Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen. Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A enthalten 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.

**REAGENZIEN**

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 sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten als Konservierungsmitel Natriumazid (NaN3).
- 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 Plastikröhrlchen 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-Extraktionsröhrlchen                                    |
| - Sterile Tupfer     | - Strep A Reagenz A<br>(2M Natriumnitrit) | - Strep A Positive Kontrolle<br>(abgetötete Strep A; 0,09% NaN3) |
| - Röhrchenständer    | - Strep A Reagenz B                       | - Strep A Negative Kontrolle<br>(abgetötete Strep C; 0,09% NaN3) |
| - Gebrauchsanweisung | (0,2M Essigsäure)                         |  |
- 

### Zusätzlich erforderliche Materialien

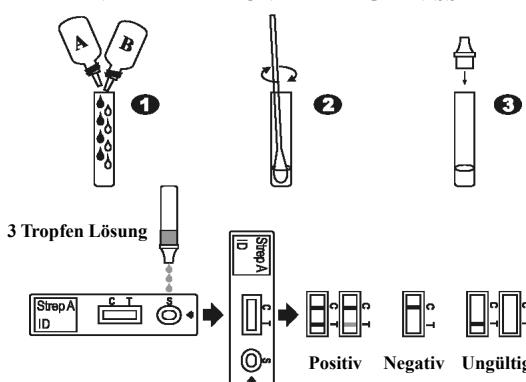
- Kurzzeitmesser

## 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 Extraktionsröhrlchen 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 Extraktionsröhrlchen 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 aussprellen\* und entfernen. (\*den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrlchen 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 rosaarbene 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 Referenzstämme 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 Extraktionsrörchen geben.

Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.

2) Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativ-Kontroll-Lösung in das Extraktionsrörchen geben.

3) Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsrörchen 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 Schafsstut 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% CO<sub>2</sub> 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
Strep A Schnelltest	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 10<sup>7</sup> 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	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Gruppe F Streptococcus	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Gruppe C Streptococcus	Neisseria gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Gruppe G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheriae	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	

## 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 sciacciare 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		Sterilizzato con ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		
	Contiene <n> di test Contains sufficient for "n" tests				
	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

0086

### 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, Schluger TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 91:491-492.