



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

**STRISCIA PER TEST STREP A RAPID TEST (TAMPONE FARINGEO)
STREP A RAPID TEST STRIP (THROAT SWAB)
BANDELETTE TEST RAPIDE STREP A (PRÉLÈVEMENT DE GORGE)
STREP A SCHNELLTEST-STREIFEN (HALS-/RACHENABSTRICH)
PRUEBA RÁPIDA DE STREP A EN TIRA (FROTIS DE GARGANTA)
TIRA PARA TESTE RÁPIDO DE ESTREPTOCOCOS A
(COTONETE DE GARGANTA)
ΤΑΙΝΙΑ 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 24523



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

STERILE EO



IVD





Strep A Schnelltest-Streifen (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-Streifen (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-Streifen (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

Der Strep A Schnelltest-Streifen (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 Testlinie mit Antikörper spezifischen Strep A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Nachdem der Teststreifen in eine Probe eingetaucht wurde, 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 Testlinienbereich. 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

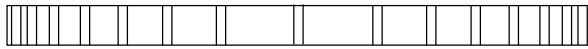
Die Teststreifen enthält Antikörper gegen Strep A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep A beschichtete Membran.

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 Teststreifen 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 Konservierungsmittel Natriumazid (NaN₃).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Flaschen mit den Kontroll-Lösungen nicht vertauschen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Teststreifen ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen 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 vor der Auswertung bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken (GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor der Strep A Schnelltest-Streifen (Hals-/Rachenabstrich) getestet wird.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- | | | |
|-------------------|---|--|
| - Teststreifen | - Gebrauchsanweisung | - 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) |



Zusätzlich erforderliche Materialien

- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

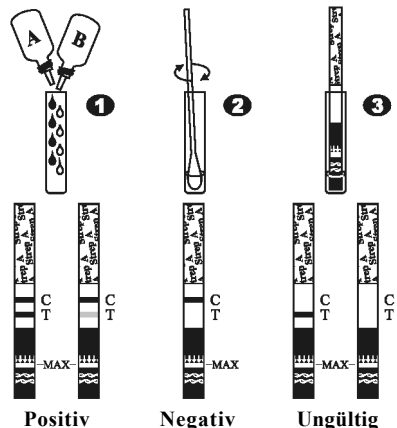
Vor Testbeginn Teststreifen, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- 1) Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- 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) von Reagenz B hinzufügen. 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 Testansatz ca. 10 Sekunden mischen. Den Tupfer für 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 Extraktionsröhrchen zusammendrücken.) Den Tupfer entsorgen. Siehe Abb. 2.
- 4) Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Teststreifen senkrecht in die extrahierte Probenlösung eintauchen. Wenn die Testung korrekt durchgeführt wird sollte die Extraktionslösung die Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten. Siehe Abb. 3.
- 5) Den Teststreifen im Extraktionsröhrchen lassen und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. 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 keine deutlich 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 Teststreifen 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-Streifen (Hals-/Rachenabstrich) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigenen 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 Antigenen 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 499 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-Streifen (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 499 Proben waren 375 negativ in der Kontrolle und 124 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	20	140
	Negativ	4	355	359
Ergebnisse Gesamt		124	375	499

Relative Sensitivität: 97% (91%-99%)*

Relative Spezifität: 95% (92%-97%)*

Richtigkeit: 95% (93%-97%)*

*95% Vertrauensbereich

Positiv Kultur Klassifizierung	Strep A Schnelltest/Kultur	% Korrekt
Selten	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Kreuzreaktion

Die folgenden Organismen wurden bei $1,0 \times 10^7$ Organismen pro Test untersucht. Die Ergebnisse waren alle bei der Testung mit der Strep A Schnelltest-Streifen (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 diphtheria

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
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In vitro diagnostic medical device
	Conservare tra 2 e 30°C Store between 2 and 30°C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep away from sunlight
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Contiene Σ di test Contains sufficient for "n" tests
	Dispositivo monouso, non riutilizzare Disposable device, do not re-use

	Data di scadenza Expiration date
	Numero di lotto Lot number
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Authorized representative in the European community
	Sterilizzato con ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC

	Codice prodotto Product code
	Fabbricante Manufacturer
	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.

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, 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.
- 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.