

Ein Fluoreszenz-Immunoassay-Test-Kit für den qualitativen Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrich-Proben anhand des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) ist für den In-vitro-Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrich-Proben vorgesehen. Der Test ist für eine schnelle Differenzialdiagnose von Infektionen mit A-Streptokokken-Bakterien vorgesehen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Streptococcus pyogenes gehört zu den unbeweglichen gram-positiven Kokken, die Antigene der Lancefield-Gruppe A enthalten und schwerwiegende Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis hervorrufen können.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.² Der herkömmliche Nachweis von Streptokokken-A-Infektionen erforderte die Isolierung und Identifikation von lebenden Organismen durch Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern.^{3,4}

Diese A-Streptokokken-Testkassette liefert binnen 15 Minuten den qualitativen Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrich-Proben. Der Test weist anhand der für ganze Zellen der Lancefield-Gruppe A-Streptokokken spezifischen Antikörper selektiv A-Streptokokken-Antigene in Rachenabstrich-Proben nach.

【TESTPRINZIP】

Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) erkennt anhand eines Fluoreszenz-Immunoassays Kohlenhydrat-Antigenen von A-Streptokokken im Rachenabstrich. Der Testlinienbereich ist mit für das Kohlenhydrat-Antigen von A-Streptokokken spezifischen Antikörpern beschichtet. Beim Test reagiert der extrahierte Rachenabstrich mit den auf Partikel aufgetragenen Streptokokken-A-Antikörpern. Die Mischung wandert zur Membran und reagiert dort mit dem A-Streptokokken-Antikörper auf der Membran. In der Probe vorhandenes A-Streptokokken-Antigen bindet mit den A-Streptokokken-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgetragenen Fänger-Antikörpern erfasst. Die Konzentration von A-Streptokokken in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis zu A-Streptokokken wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZ】

Der Test enthält mit Antikörpern auf A-Streptokokken beschichtete Partikel und eine mit Antikörpern auf A-Streptokokken beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen.
- Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten.
- Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.
- Reagenz 2 enthält eine saure Lösung. Bei Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abspülen.
- Verschlusskappen von Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Verschlusskappen von Reagenzflaschen mit externer Kontrolllösung nicht vertauschen.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die A-Streptokokken-Testkassette funktioniert ausschließlich mit diesem Analysator. Die Tests sind von entsprechend ausgebildeten Fachleuten in zertifizierten Laboren auszuwerten, nicht in unmittelbarer Nähe zu Patienten und Ort der Probenahme dafür zugelassenes medizinisches Personal.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind.
- Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

- Mit einem mitgelieferten sterilen Abstrichtupfer eine Rachenabstrich-Probe nehmen. Abstrichtupfer mit Amies- oder Stuartmedium für den Versand können ebenfalls mit diesem

Produkt verwendet werden. Den Abstrich von der hinteren Rachenschleimhaut, den Mandeln und anderen entzündeten Bereichen nehmen. Dabei Berührung des Tupfers mit Zunge, Wangen oder Zähnen vermeiden.⁵

2. Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vornehmen. Abstrichproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bei 2 bis 8 °C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden.

3. Soll eine Kultur angelegt werden, den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig über eine A-Streptokokken-selektive (GAS) Blutagarplatte rollen und dann erst den Tupfer für die A-Streptokokken-Kassette (Rachenabstrich) verwenden.

【MATERIALIEN】

- Materialien im Lieferumfang**
- Testkassetten
 - Extraktionsröhrchen
 - Sterile Tupfer
 - Röhrchenständer
 - Packungsbeilage
 - Tropfkappen
 - Extraktionsreagenz 1 (2 M NaNO2)
 - Extraktionsreagenz 2 (0,027 M Zitronensäure)
 - ID-Karte

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser
- Pipette
- Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator

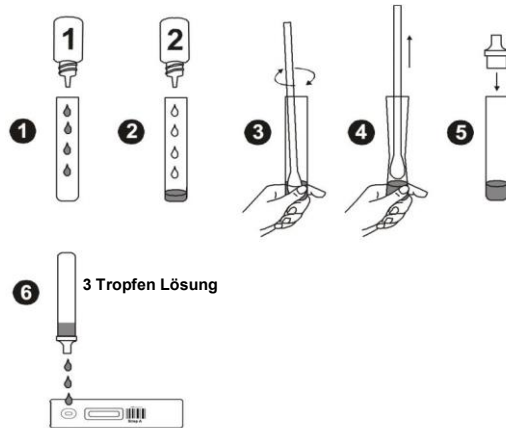
【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Test, Reagenzien, Rachenabstrichprobe und/oder Kontrolllösungen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) bringen.

- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Das Fläschchen mit Extraktionsreagenz 1 senkrecht halten und **4 Tropfen (ca. 240 µL)** von **Extraktionsreagenz 1** in ein Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagenz 1 hat eine rote Farbe. Das Fläschchen mit **Extraktionsreagenz 2** senkrecht halten und **4 Tropfen (ca. 160 µL)** an Extraktionsreagenz 2 in das Röhrchen hinzugeben. Extraktionsreagenz 2 ist farblos. Die Lösung durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens durchmischen. Durch die Zugabe von Extraktionsreagenz 2 zu Extraktionsreagenz 1 ändert die Lösung ihre Farbe von Rot zu Gelb.
- Den Abstrichtupfer sofort in das Extraktionsgefäß geben und dort **15 Mal** kräftig um sich selbst drehen. Den Abstrichtupfer dann **1 Minute lang** im Extraktionsröhrchen belassen.
- Den Abstrichtupfer gegen den Rand des Röhrchens drücken und das Röhrchen beim Herausziehen des Tupfers am unteren Ende zusammendrücken, damit möglichst viel der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Den Abstrichtupfer entsorgen.
- Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. **Drei Tropfen der Lösung (ca. 120 µL)** in die Probenmulde geben und gleichzeitig den Zeitmesser starten.
- Der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „**Standard test**“ (Standardtest) und Modus „**Quick test**“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**“ (SCHNELLEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:
Das Ergebnis des Tests auf A-Streptokokken wird vom Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)“ oder „Neg (-)“ und ein Referenzwert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem ein gemessenes Signal durch einen entsprechenden Cut-off-Wert dividiert wird.

– Testergebnisse mit einem Wert $\geq 1,00$ werden als „positiv“ bewertet.

– Testergebnisse mit einem Wert $< 1,00$ werden als „negativ“ bewertet.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede A-Streptokokken-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen der routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

- Die A-Streptokokken-Testkassette (Rachenabstrich) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen in Rachenabstrich-Proben verwendet werden. Weder die Anzahl der A-Streptokokken-Antigene noch die Anstiegsrate ihrer Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieser Test gibt nur an, ob im Probenmaterial A-Streptokokken-Antigene von lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Streptokokken der Gruppe A vorhanden sind.
- Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Konzentration an A-Streptokokken-Antigenen im Rachenabstrich nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Größere Mengen Blut oder Schleim im Abstrichtupfer können den Test verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie daher bei der Probenahme das Berühren von Zunge, Wangeninnenseiten und Zähnen⁵ sowie blutenden Stellen im Mundraum.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.

【ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】

Ungefähr 15 % der Pharyngitis-Fälle bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden von beta-hämolysierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A verursacht⁶. Bei Kindern im Schulalter und Erwachsenen liegt die Inzidenz von Halsentzündungen durch Streptokokken bei 40%.⁷ Diese Erkrankung tritt in gemäßigten Klimazonen normalerweise im Winter und zu Beginn des Frühlings auf.³

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Symbolverzeichnis					
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

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

MedNet EC-REP GmbH
 Borikstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it