



VERWENDUNGSZWECK ODER ANWENDUNGSBEREICH

Der StrepA PreMax Test ist ein schneller visueller Immunoassay für den qualitativen, präsumptiven Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A (Strep A) in humanen Rachenabstrichproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Strep A-Infektionen bei Patienten bestimmt, die typische Symptome aufweisen. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG



Beta-hämolisierende Streptokokken der Gruppe A sind einer der Hauptursachen von Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Strep A-bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis, verringern.

Konventionelle Nachweismethoden für Strep A-Infektionen umfassen die Isolierung und anschließende Identifizierung von Organismen, was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die neueste Entwicklung immunologischer Techniken zum Nachweis von Strep A-Antigenen direkt aus dem Rachenabstrich unterstützt den Arzt bei der Erstellung einer unverzüglichen Diagnose und Behandlung.

TESTPRINZIP

Der StrepA PreMax Test ermöglicht den Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Anti-Strep A-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit polyklonalen anti-Strep A-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend Strep A-Antigene vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

- 40 StrepA PreMax Testkassetten inkl. Einwegpipetten:
Jede Testkassette enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in entsprechenden Bereichen der Membran vorbeschichtet sind
- 2 Flaschen Reagenz A (weißer Deckel): 1,0 M Natriumnitrit (7 ml)
 **GEFAHR**
H301: Giftig beim Verschlucken
- 2 Flaschen Reagenz B (roter Deckel): 0,4 M Essigsäure (7 ml)
- 1 Flasche Positivkontrolle +: nicht-lebensfähige Streptokokken der Gruppe A; 0,09% Natriumazid (1 ml)
- 40 Extraktionsröhrchen inkl. Tropfaufsätze
- 1 Reagenzienhalter
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
40 sterile Abstrichtupfer CE 0086
 Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA (bevollmächtigter
EU-Repräsentant EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Der Test sollte bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie den Test nicht ein. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Testkits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test Kits austauschen oder mischen. Tropfaufsätze nicht vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Benutzen Sie nur sterile Dacron- oder Rayon-Tupfer mit Plastikstiel wie die gelieferten. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel.
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist.
- Reagenz A und Reagenz B sind leicht ätzend. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferwasserleitungen zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Wenn Sie die Lösungen entsorgen, spülen Sie mit reichlich Wasser nach, um eine übermäßige Azid-Ansammlung zu verhindern. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.



PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND LAGERUNG

Entnehmen Sie die Rachenabstrichprobe nach klinischen Standardmethoden. Streichen Sie mit dem Tupfer über den hinteren Pharynx, Mandeln und andere entzündete Bereiche. Es muss darauf geachtet werden, dass die Zunge, Wangen oder Zähne nicht mit dem Tupfer berührt werden.

Es wird empfohlen, die Abstrichproben möglichst schnell nach der Entnahme zu untersuchen. Wenn die Abstrichprobe nicht unverzüglich untersucht wird, sollte sie in ein steriles, trockenes und fest verschlossenes Röhrchen oder Fläschchen gegeben und gekühlt werden. Frieren Sie die Abstrichtupfer nicht ein. Die Abstrichtupfer können bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor der Testung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Geben Sie die Abstrichtupfer nicht in einen Transportbehälter, welcher ein flüssiges Transportmedium oder Transportmedien mit Agar oder Aktivkohle enthält. Transportmedien können den Assay und die Lebensfähigkeit der Organismen beeinflussen. Wenn ein Transportmedium erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung von modifizierten Stuart's Transportmedium gemäß der Anweisung des Herstellers. Falls eine Bakterienkultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer vor seiner Benutzung im Test leicht über eine 5%ige Schaffblut-Agarplatte. Die Extraktionsreagenzien im Test töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und es ist im Nachhinein nicht mehr möglich vom Tupfer eine Kultur anzulegen.

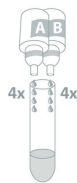
TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie alle Tests, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

Die Spitzen der Reagenzfläschchen dürfen auf keinen Fall mit Abstrichmaterial in Berührung kommen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

1. Vorbereitung der Abstrichproben

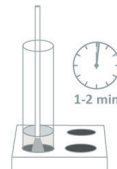
- Platzieren Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters. Geben Sie 4 Tropfen des Reagenz A ins Extraktionsröhrchen. Dann fügen Sie 4 Tropfen des Reagenz B hinzu. Um eine verlässliche Tropfengröße zu gewährleisten, halten Sie die Fläschchen mit Tropfaufsatz beim Tropfen der Reagenzien senkrecht. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken.



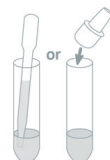
- Führen Sie unverzüglich den Abstrichtupfer in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mit kreisförmigen Bewegungen gegen die Röhrchenwand, so dass so viel wie möglich Flüssigkeit aus dem Tupfer ausgedrückt und wieder absorbiert wird. Wiederholen Sie den Vorgang mindestens 5mal.



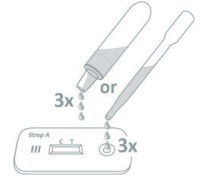
- Lassen Sie die Lösung bei Raumtemperatur für 1-2 Minuten stehen, dann drücken Sie den Tupfer fest gegen das Röhrchen, um so viel wie möglich Flüssigkeit aus dem Tupfer auszupressen. Entsorgen Sie den Tupfer nach Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Erregern.



- Entnehmen Sie die StrepA PreMax Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die Testkassette muss unverzüglich oder spätestens innerhalb einer Stunde nach der Öffnung des Folienbeutels verwendet werden. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Um die besten Ergebnisse zu erhalten, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.



- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120 µl) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhrchen mit dem Tropfaufsatz oder mit der Einwegpipette in die Probenvertiefung der Testkassette. **Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfeld.**



Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG

Positiv

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Das Ergebnis zeigt, dass Strep A Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.



Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie. Strep A Antigen ist nicht in der Probe nachweisbar.



Ungültig

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.

Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Testkit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit ihrem Distributor in Verbindung.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der Analyten, die in der Probe vorhanden sind, variieren. Daher sollte jede Farbtönung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

Nach der Auswertung der Testergebnisse sollten benutzte Tests unverzüglich gemäß örtlicher Bestimmungen für potenziell infektiöse Materialien entsorgt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Die Positivkontrolle, die hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A enthält, ist dem Testkit beigelegt.



Durchführung der externen Testung der Positivkontrolle:

1. Geben Sie 4 Tropfen des Reagens A und 4 Tropfen des Reagens B in das Extraktionsröhrchen.
2. Mischen Sie gut die Positivkontrolle, indem Sie das Fläschchen kräftig schütteln. Geben Sie 1 Tropfen der Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie einen sauberen und sterilen Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie ihn. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Dann drücken Sie die Flüssigkeit aus der Tupferspitze, indem Sie den Tupfer gegen das Innere des Röhrchens drehen und drücken Sie das Röhrchen beim Entfernen des Tupfers fest zusammen. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie fort, wie es im Schritt 2 der „Testdurchführung“ beschrieben ist.

Wenn die Kontrolle kein positives Ergebnis liefert, verwenden Sie die Tests nicht für Proben. Wiederholen Sie die Positivkontrolle oder setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

GRENZEN DES TESTS

- Der StrepA PreMax Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Keine Bedeutung sollte der Farbintensität oder der Breite der sichtbaren Linien entnommen werden.
- Die Genauigkeit des Tests ist von der Qualität der Abstrichprobe abhängig. Falsch-negative Ergebnisse können von einer unsachgemäßen Probenahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können bei erkrankten Patienten am Anfang der Erkrankung auftreten, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Der StrepA PreMax Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und solchen mit symptomatischer Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortestergebnissen übereinstimmen, empfiehlt es sich eine nachfolgende Rachenabstrich-Kultur anzulegen.
- In wenigen Fällen können Abstrichproben stark mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sein, die ein falsch-positives Ergebnis hervorrufen können.
- Atemwegsinfektionen einschließlich Pharyngitis können durch Streptokokken anderer Serogruppen als Gruppe A sowie durch andere Erreger verursacht werden. Ein negatives Ergebnis mit dem Strep A Test schließt nicht aus, dass eine Infektion durch einen anderen pathogenen Erreger vorliegt. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sondern vom Arzt nach der Evaluierung weiterer klinischer und labortechnischer Befunde gestellt werden.

ERWARTETE WERTE

Es ist bekannt, dass etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden. Derartige Infektionen sind überwiegend im Winter und Vorfrühling verbreitet und die meisten Fälle treten bei Patienten auf, die in dicht bevölkerten Gebieten wohnen.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Korrelationsstudie

Tabelle: StrepA PreMax Test vs. Kultur

Eine Korrelationsstudie wurde zwischen dem StrepA PreMax Test und einer konventionellen Kultur durchgeführt. Rachenabstrichproben wurden von Kindern und Erwachsenen mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Die Tupfer wurden für die Inokulation der Kulturen (Blutagarplatten) und für die Testung mit dem StrepA PreMax Test verwendet.

Beta-hämolisierende Kolonien von den Blutagarplatten wurden unter Verwendung der serologischen Streptokokken-Gruppenbestimmung als Streptokokken der Gruppe A bestimmt. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

StrepA PreMax Testkassette				
Kultur		+	-	Total
	+	82	2	84
	-	4	156	160
	Insgesamt	86	158	244

Relative Sensitivität: 97,6% (91,7%-99,7%)*

Relative Spezifität: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,5% (94,7%-99,1%)*

*95% Konfidenzintervall

Sensitivitäts-Studie

8 verschiedene Stämme von Strep A (ATCC Nummer: 12202, 12203, 12204, 12365, 14289, 19615, 49399, 51399) wurden bei verschiedenen Konzentrationen unter Verwendung vom StrepA PreMax Test untersucht.

Die Nachweisgrenze lag bei mindestens $1,5 \times 10^5$ Organismen/Tupfer für alle Stämme. Dies deutet darauf hin, dass der StrepA PreMax Test verschiedene Strep A Stämme mit verlässlicher Sensitivität erfasst.

Prozoneneffekt-Studie

Für Strep A Konzentrationen von bis zu $1,0 \times 10^9$ Organismen/Tupfer wurde keine Beeinträchtigung der Ausbildung der T-Linie beobachtet.

Spezifitäts-Studie

Kreuzreaktivitäts-Studien mit Organismen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit im Respirationstrakt gefunden werden können, wurden unter Verwendung des StrepA PreMax Tests durchgeführt. Die folgenden Organismen wurden bei der Konzentration von 1×10^7 Organismen/Abstrich getestet und zeigten negative Ergebnisse.

Organismus	ATCC Nr.	Organismus	ATCC Nr.
Bordetella pertussis	8467	Strep B	12386
Branhamella catarrhalis	25238	Strep C	12401
Candida albicans	1106	Strep F	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	Strep G	12394
Enterococcus durans	19432	Streptococcus canis	43496
Enterococcus faecalis	19433	Streptococcus equisimilis	9528
Haemophilus influenzae	9006	Streptococcus equisimilis	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	Streptococcus equisimilis	12388
Neisseria gonorrhoeae	27633	Streptococcus mutans	25175
Neisseria meningitidis	13077	Streptococcus pneumoniae	27338
Neisseria sicca	9913	Streptococcus sanguis	10556
Neisseria subflava	14799	Streptococcus oralis	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	Streptococcus mitis	903
Serratia marcescens	8100	Streptococcus anginosus	33397
Staphylococcus aureus*	12598	Streptococcus intermedius	27335
Staphylococcus epidermidis	1228	Streptococcus agalactiae	13813



KONTAKT

**STEPHANY**
HOCHRHEINStephany Hochrhein GmbH
Am Weiler Weg 3
79588 Efringen-Kirchen
GermanyTel.: +49 (0)7628 / 8055385
Fax: +49 (0)7628 / 8055386
Mail: info@stephany-hochrhein.de

Rev. 24.10.2017-B-F-S

* In seltenen Fällen kann eine starke Kolonisierung mit *Staphylococcus aureus* zu falsch-positiven Ergebnissen führen (siehe „12. Grenzen des Tests“).

Arztpraxis-Labor (POL) Studien

Eine Evaluierung des StrepA PreMax Tests wurde an drei Praxislaboren unter Verwendung von einem Panel kodierter Proben einschließlich einer Negativkontrolle, niedrig positiver und mittel positiver Proben durchgeführt. Jede Probenkonzentration wurde in 20 Replikaten an jedem Standort über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die Studie zeigte eine Übereinstimmung von >99,9% mit den erwarteten Ergebnissen.

Interferenz-Studie

Verschiedene Halsschmerzmittel (Hustenbonbons) und Mundwasser wurden bei Konzentrationen von 1% getestet. Keines zeigte einen Einfluss auf die Ausbildung korrekter Testergebnisse.

Inter-Chargen- und Intra-Chargen-Variabilität

Drei verschiedene Chargen wurden mit negativen, niedrigen, mittel und hoch positiven Kontrollen in 10-facher Bestimmung getestet. Keine unerwarteten oder inkonsistenten Ergebnisse wurden erhalten, was darauf hindeutet, dass die Inter-Chargen- und Intra-Chargen-Variabilität niedrig ist.

REFERENZEN

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



CE Konformitätszeichen



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Bestellnummer



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Chargennummer



Ausreichend für <n> Tests