

Strep A Schnelltest

Nur für den in-vitro-Gebrauch

Verwendungszweck

Der Sandter 1953 Strep-A Test ist ein einstufiger Kassettenschnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken- A-Antigenen aus Rachenabstrichen.

Zusammenfassung

- Betahämolytische Streptokokken der Serogruppe A sind die häufigste Ursache für Infektionen der oberen Atemwege wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der durch Streptokokken verursachten Pharyngitis reduziert die Schwere der Symptome sowie die das Risiko für Folgekomplikationen, wie z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis.
- Die herkömmliche Methode zum Nachweis dieser Erkrankungen bestand in der Isolation und Identifikation der Bakterien; dies erforderte meist 24-48 Stunden. Die Entwicklung neuer Tests, die den direkten Nachweis von Streptokokken im Rachenabstrich erbringen, ermöglichen dem Arzt eine sofortige Diagnose und Behandlung.

Testprinzip

Der Sandter 1953 Strep-A Test basiert auf der immunologischen "sandwich-assay"-Technologie zum Nachweis von Streptokokken-A-Antigenen.

Der Test besteht aus einer Testkassette mit integrierter Membran, die in der Testlinienregion mit Kaninchen-Anti-Strep-A-Antikörpern beschichtet ist sowie in der Kontrolllinienregion mit Ziegenanti-Kaninchen-Antikörpern.

Am Beginn der Membran befindet sich ein Pad, das farbmarkierte, goldkonjugierte, polyklonale Anti-Strep-A-Antikörper eines Kaninchens enthält. Für den Test werden evtl. vorhandene Strep-A-Antigene mittels Extraktionsreagenz A, B und C aus der Rachenabstrichprobe gewonnen. Diese Probenlösung wird dann auf den Test gegeben. Die Strep-A-Antigene reagieren mit den farbmark-

ierten Antikörpern des Pads und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Die Lösung wandert dann chromatographisch über die Membran zu den immobilisierten Anti-Strep-A-Antikörpern in der Testlinienregion. Falls sich in der Probe Strep-A-Antigene befinden, färbt sich hier die Testlinie pink. Das Ausbleiben der pinkfarbenen Testlinie läßt auf ein negatives Testergebnis schließen.

Unabhängig vom Vorliegen von Strep-A-Antigenen in der Rachenabstrichprobe wird die Probenlösung über die Membran zur Kontrollregion wandern und dort mit den Anti-Kaninchen-Antikörpern der Ziege reagieren und eine pinkfarbene Kontrolllinie ausbilden.

Das Ausbilden dieser Kontrolllinie dient als:

- a) Bestätigung, dass genügend Probenlösung aufgetragen wurde,
- b) Ein korrekter Fluss der Probenlösung über die Membran stattgefunden hat,
- c) Reagenz-Kontrolle

Mitgelieferte Reagenzien und Materialien

- Extraktionsreagenz A: NaOH (5ml)
- Extraktionsreagenz B: Säure (5ml)
- Extraktionsreagenz C: Oxidationsmittel (5ml)
- Testkassetten: 20 Stück
- Sterile Abstrich-Tupfer: 20 Stück
- Reaktionsgefäße: 20 Stück
- Einmalpipetten: 20 Stück

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

Lagerung und Aufbewahrung

- Lagerung in der unbeschädigten Folienverpackung bei 2-30°C
- Testkassette bis zur Testdurchführung in der Folienverpackung belassen
- Nicht gefrieren
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen in vitro-Einsatz
- Belassen Sie den Test bis zur Durchführung in

der Folienverpackung. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

- Extraktionsreagenz B ist leicht ätzend. Schleimhaut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontakts sofort mit reichlich Wasser ab- / ausspülen.
- Bitte beachten Sie während der gesamten Testdurchführung die Standards und Richtlinien für den Umgang mit infektiösem Material und Chemikalien.
- Entsorgen Sie alle verwendeten Materialien wie Tupfer, Reaktionsgefäß oder Testkassette ordnungsgemäß.
- Bitte beachten Sie diese Anleitung und Hinweise um korrekte Testergebnisse zu erzielen.

Probennahme und Lagerung

Nehmen Sie die Rachenabstrichprobe nach klinischen Standardmethoden wie zum Beispiel von Facklam (1) und Ross (5) beschrieben. Verwenden sie ausschließlich Dacron- oder Rayon-Tupfer mit Kunststoffstiel wie die im Testkit enthaltenen. Verwenden Sie keinesfalls Kalziumalginat- oder Baumwolltupfer oder Tupfer mit Holzstiel.

Es wird eine möglichst rasche Testdurchführung nach der Probennahme empfohlen.

Falls mit der Testdurchführung nicht direkt fortgefahren wird, sollte der Tupfer in einem sterilen, trockenen Gefäß gekühlt gelagert werden. Soll die Probe flüssig transportiert werden, verwenden Sie bitte Stuarts-Medium entsprechend der Herstellervorgaben. Verwenden Sie keinesfalls Transportmedien, die Aktivkohle oder Agar enthalten.

Bei Zimmertemperatur (15-30°C) können die Tupfer bis zu 4 Stunden, im Kühlschrank (2-8°C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Falls außerdem das Ansetzen einer Bakterienkultur gewünscht ist, streichen Sie den Tupfer leicht über eine 5%ige Schafsblut-Agarplatte bevor Sie den Sandter1953 Strep-A-Test verwenden. Da die Extraktionsreagenzien die Bakterien abtöten ist ein Ansetzen der Kultur nach der Verwendung der Reagenzien nicht mehr möglich.

Testdurchführung

Hinweise zur Durchführung

- Falls die Probentupfer oder die Reagenzien im Kühlschrank gelagert wurden, bringen Sie diese

vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.

- Versehen Sie die Testkassette mit dem Patientennamen oder einer ID.
- Um Kreuzkontaminationen zu verhindern, vermeiden Sie den Kontakt der Tupfer und Reaktionsgefäße mit den Reagenzfläschchen.

Durchführung der Extraktion

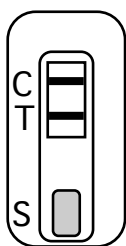
1. Träufeln Sie 4 Tropfen der Extraktionslösung A in ein Reaktionsgefäß.
2. Fügen Sie 4 Tropfen Reagenz B hinzu. Tauchen Sie den Tupfer mit der Rachenabstrichprobe sofort in das Reagenzgemisch. Rollen Sie den Tupfer über die Wand des Reaktionsgefäßes, sodass die Lösung vom Tupfer aufgesaugt und wieder ausgepresst wird. Lassen Sie die Probe für mindestens 1, maximal 15 Minuten stehen.
3. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Reagenz C zur Lösung hinzu. Drücken Sie den Tupfer ein letztes Mal an der Wand des Reaktionsgefäßes aus, sodass möglichst viel Lösung im Gefäß verbleibt.
4. Entsorgen Sie den Tupfer.

Durchführung des Test

Träufeln Sie mit Hilfe der mitgelieferten Pipetten 3 Tropfen der Proben-Reagenz-Lösung in die Probenöffnung der Testkassette.

Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. Abhängig von der Bakterienkonzentration können positive Testergebnisse schon nach 1 Minute sichtbar sein. Um ein negatives Ergebnis zu bestätigen, warten Sie bitte die vollen 5 Minuten ab. Bitte lesen Sie den Test nicht mehr nach mehr als 10 Minuten ab.

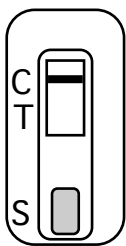
Interpretation der Testergebnisse



Positiv

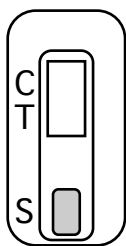
2 sichtbare Linien: die Testlinie in der Testregion (T) und die Kontrolllinie in der Kontrollregion (C), die das korrekte Arbeiten des Tests bestätigt.

Die Färbung der Testlinie kann heller oder dunkler als die der Kontrolllinie sein.



Negativ

1 sichtbare Linie: die Kontrolllinie (C) ist sichtbar, die Testlinie im Bereich T jedoch nicht.



Ungültig

Keine Linie sichtbar oder nur eine im Bereich der Testlinie: bis zum Auftreten der Kontrolllinie im Bereich C ist der Test als ungültig zu werten, auch wenn eine Testlinie im Bereich T sichtbar werden sollte. Falls sich die Kontrolllinie nicht mehr pink färbt, muss der Test mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Beeinträchtigungen

- Die Testgenauigkeit hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können auf einer unsauberen Probennahme oder falschen Probenlagerung beruhen. Auch zum sehr frühen Beginn einer Infektion können falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn die Antigenkonzentration noch sehr niedrig ist. In diesem Fall sollte bei begründetem Verdacht auf eine Streptokokken-A-Infektion ein weiterer Test auf Basis einer Bakterienkultur durchgeführt werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Streptokokken-Trägern und solchen mit Krankheitsbild. Wenn klinische Symptome und Anzeichen nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte von der Abstrichprobe eine Kultur angelegt werden.

- In seltenen Fällen kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis kommen, wenn die Abstrichprobe übermäßig mit Staphylokokkus aureus besiedelt ist.
- Infektionen des Respirationstraktes (Pharyngitis eingeschlossen) können auch von Streptokokken anderer Serotypen als A sowie durch andere Bakterien hervorgerufen werden.
- Wie alle diagnostischen Hilfsmittel sollten auch die Ergebnisse dieses Tests nicht allein stehend, sondern im Zusammenhang mit anderen Untersuchungen gewertet werden.

Testcharakteristiken

Sensitivität

- Um die analytische Sensitivität dieses einstufigen Strep-A-Tests zu bestimmen, wurden Streptokokken des Serotyps A in Kulturen gezüchtet. Die Nachweisgrenze für diesen Schnelltest liegt bei 2.5×10^5 Organismen pro Test.



Spezifität

- Zur Bestimmung der Spezifität dieses Tests auf Streptokokken des Serotyps A wurden die nachfolgenden Streptokokken-A-Stämme in verschiedenen Konzentrationen untersucht. Für alle Stämme wurde ein positives Ergebnis bei einer Konzentration von 2.5×10^5 Organismen pro Test erhalten.
- Streptokokken-A-Stämme: SS-091, SS-410, SS-492, SS-496, SS-633, SS-634, SS-635, SS-721, SS-754, SS-799 and ATCC-19615
- Die Kreuzreaktivität dieses Tests wurde für folgende Bakterien durchgeführt und führte bis zu einer Konzentration von 1×10^8 Organismen / Test zu einem negativen Ergebnis:

Streptokokken, Serotyp B, Streptokokken, Serotyp C, Streptokokken, Serotyp D, Streptokokken, Serotyp F, Streptokokken, Serotyp G, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus bovis*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Staph. saprophyticus*, *Streptococcus mitis*, *Candida albicans*, *Neisseria lactima*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mutans*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria sicca*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus sanguis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria subflava*, *Streptococcus salivarius*, *Haemophilus paraaerolyticus*

Sandter1953 - Strep A-Schnelltest

- Die negativen Ergebnisse aller dieser Tests bestätigen die Spezifität dieses Tests auf Strep-A-Antigene.

	Packungsanleitung beachten
	Referenznummer

Laborvergleichsstudie

- Eine Laborvergleichsstudie zu diesem Strep-A-Schnelltest und herkömmlichen Kultur-Tests wurde angefertigt.
- Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Strep A-Test		+	-	ges
	+	21	2	23
Kultur	-	3	35	38
	Total	24	37	61

- Sensitivität: 91.3%
- Spezifität: 92.1%

Praxisstudie






- Zur Beurteilung wurde dieser Schnelltest an 3 Praxislabore gesendet und der Test mit einer negativen Kontrolle sowie einer schwach positiven, medium positiven und stark positiven Probe durchgeführt. In allen Fälle wurde eine 100%ige Übereinstimmung mit den zu erwartenden Ergebnissen erzielt.

Hersteller



NetMed S.à.r.l.
59, Esplanade de la Moselle
L-6637 Wasserbillig
Luxembourg

Verwendete Symbole

CE	
	Nur zum in-vitro-Gebrauch
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Nur zum Einmalgebrauch
	Lagerungstemperatur