



# Strep A Pro

Test zum Nachweis von Strep A Antigenen aus

Rachenabstrichen

20 Testkassetten pro Kit

Kat Nr: 12019

## VERWENDUNGSZWECK

Die PROLINE Strep A Kasette ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich.

## EINFÜHRUNG

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind der Hauptgrund für Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Es hat sich gezeigt, dass eine frühe Diagnose und Behandlung von Streptokokken Gruppe A bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis, zu verringern hilft (1).

Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen (1,2), was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken (3,4) zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und eine sofortige Behandlung.

Das Kit identifiziert wachsende isolierte Kolonien, in denen die Konzentration über der Nachweisgrenze liegt. Der Test identifiziert nicht die verschiedenen Stämme.

## TESTPRINZIP

Die PROLINE Strep A Testkassette nutzt die immunologische "sandwich-assay" Technologie zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A. Die Testkassette enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der mit Ziege anti-Kaninchen Antikörpern im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet ist. Im Bereich der Testlinie (T) sind Kaninchen anti-Strep A Antikörper auf der Membran als Linie adsorbiert. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem Konjugat. Dieses Konjugat besteht aus polyklonalem Kaninchen anti-Strep A-Antikörpern und kolloidalem Gold.

Während der Testdurchführung wird Strep A-Antigen unter Benutzung der Extraktionsreagenzien 1 und 2 aus dem Rachenabstrich extrahiert und anschließend auf die Probenöffnung der Kassette aufgebracht. Hierbei reagiert das Strep A-Antigen mit dem farbigen Konjugat unter Ausbildung eines Komplexes. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften bewegt sich die Probenmischung auf der Membran. Wenn Strep A-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich ein "sandwich" Komplex aus Festphasen-anti-Strep A-Antikörper, Strep A-Antigen und anti-Strep A-Antikörper-Gold-Konjugat in der Testregion. Dadurch erscheint dort eine rötliche Linie, die ein positives Testergebnis anzeigt.

Die Probenmischung passiert den Bereich der Kontrolllinie und bildet unabhängig von der Anwesenheit des Strep A-Antigens eine farbige Linie. Die Anwesenheit der farbigen Kontrolllinie dient als Funktionskontrolle: 1) zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, 2) zur Bestätigung, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist und 3) als Reagenzien-Kontrolle.

## AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechtem Ende die Probenöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich eine Testregion (T) und die Kontrollregion (C). Die Beschriftung neben dem Fenster markiert die jeweilige Test- und Kontrollregion.

## REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Extraktionsreagenz 1: 1.0 M Natriumnitrit (7 ml):



**T Giftig**  
**R25: Giftig beim Verschlucken**

- Extraktionsreagenz 2 (0.4 M Essigsäure, (7 ml))
- 20 Testkassetten mit Kaninchen anti-Strep-A Antikörper beschichteter Membran und Goldkonjugat
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Tropfkappen
- 20 sterile Abstrichtupfer
- 1 Halterung für Extraktionsröhrchen
- Positivkontrolle (1 ml): hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung ( $1 \times 10^8$  Organismen/ml) mit 0,05% Natriumazid als Konservierungsmittel.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

## LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der PROLINE Strep A Testkassette können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2°C-30°C).

## BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen IN VITRO Gebrauch!
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist.
- Die Testkassette soll bis zum Gebrauch in der Folienverpackung verbleiben, weil sie feuchtigkeitsempfindlich ist!
- Deshalb Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Bitte beachten Sie die benötigten Flüssigkeitsmengen.
- Bringen Sie die Reagenzien auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben!
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination verschiedener Proben, indem Sie für jede Probe neue Extraktionsröhrchen und Pipetten nehmen.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit (5 Minuten).
- Lagern und transportieren Sie den Test nur bei 2-30°C (36°-86°F).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen könne das Testergebnis beeinflussen.
- Bitte nur Dacron oder Rayon Tupfer mit Plastikstiel benutzen; keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel benutzen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzbekleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktionsreagenz 1 ist giftig beim Verschlucken
- Extraktionsreagenz 1&2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.
- Positive Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Beim Entsorgen der Lösungen immer reichlich Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, PROLINE Strep A Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen

## PROBENNAHME UND LAGERUNG

- Wenn eine Bakterienkultur angelegt werden soll, rollen Sie den Tupfer leicht über eine Agarplatte mit 5% Schafblut, bevor Sie den Test durchführen. Die Extraktionsreagenzien des Testes töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und machen das Anlegen einer Kultur unmöglich.
- Sammeln Sie Abstrichproben nach klinischen Standardmethoden. Tupfen Sie den hinteren Rachen, die Mandeln oder andere entzündete Bereiche ab. Vermeiden Sie das Berühren des Tupfers mit der Zunge, Wange oder den Zähnen.
- Es wird empfohlen die Probe möglichst schnell nach dem Abstrich zu untersuchen. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Tupfer in einem sterilen, trockenen und gut verschlossenen Gefäß im Kühlschrank zu lagern. Nicht einfrieren. Tupfer 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 dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Allgemeine Hinweise

- Alle Proben, Reagenzien und die Testkassette sollten vor der Testdurchführung mit der PROLINE Strep A Testkassette Raumtemperatur haben.
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Flaschen der Reagenzien mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

### Vorbereitung der Abstrichproben

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung. Füllen Sie 4 Tropfen des Extraktion Reagenz 1 hinein. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Extraktion Reagenz 2 hinzu. Mischen Sie die Lösungen durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens.
- Führen Sie sofort den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Den Tupfer mit einer Drehbewegung wiederholt ausdrücken und sich wieder voll saugen lassen.
- Für 1-15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen, dann den Tupfer fest an dem Röhrchen ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der beigefügten Tropfkappe. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien zum Umgang mit infektiösen Materialien.

### Durchführung des Tests

1. Öffnen Sie die Verpackung der Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patienten- oder Kontrollnummer. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Test innerhalb einer Stunde durchführen.
2. Geben Sie 3 Tropfen (ungefähr 120 µl) der Extraktionslösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung der Testkassette.

**Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenöffnung, und geben Sie keine Lösung in das Ergebnissenster der Kassette.**

Wenn der Test zu laufen beginnt, wandert Farbe über die Membran.

3. Warten Sie, bis (eine) gefärbte Linie(n) auftauchen. Das Ergebnis lesen Sie bitte innerhalb von 5 Minuten ab. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten Reaktionszeit durchführen.

## TESTAUSWERTUNG

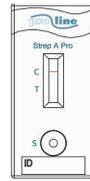
### Positiv

Zusätzlich zur rötlich gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.



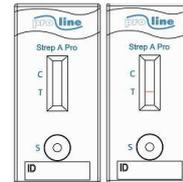
### Negativ

Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rötlich gefärbte Linie sichtbar. Strep A Antigen ist wurde nicht nachgewiesen.



### Ungültig

Erscheinen weder in der Kontrollregion noch in der Testregion, oder nur in der Testregion eine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



## QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine interne Prozesskontrolle ist im Test enthalten. Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne positive Prozesskontrolle. Sie bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testsets. Eine Positivkontrolle ist im Testset enthalten. Die Positivkontrolle enthält hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A.

### Durchführung einer externen Qualitätskontrolle

1. Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen.
2. Die Kontrolllösung durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzugeben.
3. Die Lösung mit einem sterilen Tupfer gut durchmischen. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Drücken Sie die Flüssigkeit aus dem Tupfer, indem Sie mit einer Drehbewegung den Tupfer gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und ihn dabei aus dem Röhrchen entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie wie beschrieben mit Schritt 2 der Testdurchführung (siehe oben) fort.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern. Wiederholen Sie den Test oder fragen Sie Ihren Lieferanten

## BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- Die Strep A Kassette ist für professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch entwickelt worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Der Farbintensität und der Breite der Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Pharyngitis, können ihre Ursache auch in Streptokokken anderer serologischer Gruppen haben, wie auch durch andere Pathogene hervorgerufen werden.

- Wie bei allen labordiagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollten durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.

	-	4	156	160
Gesamt		86	158	244

**Diagnostische Sensitivität: 97.6% (95% CI, 93.8% bis 99.4%)**  
**Spezifität: 97.5% (95% CI, 93.7% bis 99.3%)**

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Es ist bekannt, dass etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufen werden (6). Derartige Infektionen erscheinen vornehmlich im Winter und Vorfrühling speziell in Bereichen mit hohen Menschenansammlungen.

## TESTCHARAKTERISTIK

### Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität der PROLINE Strep A Testkassette wurden Streptokokken der Gruppe A auf Nährmedium kultiviert. Die Nachweisgrenze des PROLINE Strep A Testes wurde mit  $1,5 \times 10^5$  Keimen pro Test bestimmt.

### Spezifitätsstudie

Zur Bestimmung der **Spezifität** der PROLINE Strep A Testkassette auf Streptokokken der Gruppe A wurden die nachfolgenden Streptokokken Stämme der Gruppe A mit unterschiedlicher Keimzahl pro Test bestimmt. Positive Ergebnisse mit einer Nachweisgrenze von  $1,5 \times 10^5$  Keimen/Test in allen Stämmen zeigt, dass der PROLINE Strep A Test spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe A reagiert.

Streptokokken Stämme der Gruppe A:

SS-091	SS-410	SS-492	SS-496	SS-633
SS-634	SS-635	SS-721	SS-754	SS-799
ATCC-19615				

Weiter wurden **Kreuzreaktionsstudien** mit der PROLINE Strep A Testkassette an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind. Die nachfolgenden Organismen wurden mit  $1 \times 10^8$  Keimen/ Test geprüft. Die PROLINE Strep A Testkassette ergab in allen Fällen ein negatives Ergebnis.

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus Gruppe B</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus Gruppe C</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus Gruppe D</i>
<i>Neisseria lactima</i>	<i>Streptococcus Gruppe F</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus Gruppe G</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

### Vergleichsstudie

Die Vergleichsstudie zwischen der PROLINE Strep A Testkassette und konventionellen Kulturtests wurde an mehreren klinischen Zentren durchgeführt. Rachenabstriche wurden von Kindern und Erwachsenen mit Pharyngitis-Symptomatik genommen. Die Abstriche wurden für das Animpfen von Kulturen (Blutagarplatten) und zur Durchführung der PROLINE Strep A Testkassette benutzt. Beta-hämolytische Kolonien von der Blutagarplatte wurden als Streptokokken der Gruppe A bestimmt unter Verwendung der serologischen Streptokokken-gruppenbestimmung. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

Zusammenfassung des Ergebnisses:

Strep A Testkassette				
		+	-	Gesamt
Kultur	+	82	2	84

## LITERATUR

- Facklam, R. R. and Carey, R. B., Streptococci and Aerococci, *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, PP154-175.
- Levinson, M. L. and Frank, P. F., *Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin*, J. Bacteriol., 69, 284-287 (1995).
- Edwards, E. A., Phillips, I. A., and Suiter, W. C., *Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from throat secretions*, J. Clin. Micro. 15, 481-483 (1982).
- Gupta, R., Talwar, G. P. and Gupta, S. K., *Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate*, J. Immunoassay, 13, 441-445 (1992)
- Ross, P.W., *Throat Swabs and Swabbing Technique*, The Practitioner, 207, 791-796 (1971).
- Lauer, B. A., Rellar, L. B. and Mirrett, S., *Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures*, J. Clin. Micro., 17, 338-340 (1983).



## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 250313

	<b>Promeditech GmbH</b> Bleiche 5 D-21423 Winsen	Tel: +49-(0)-4171-6016918 Fax: +49-(0)-4171-6016919 Web: www.promeditech.de
--	--	---

**promeditech**