

1 I VERWENDUNGSZWECK

BIOSYNEX Strep A ist ein immunochromatographischer Schnelltests für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A aus oropharyngealen Proben. Dieser Kit ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Strep A-Infektionen vorgesehen.

2 I ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes sind unbewegliche gram-positive Kokken, die verschiedene Teile des menschlichen Körpers besiedeln und schwere Infektionen verursachen können.

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*) sind die Hauptursache für Infektionen der oberen Atemwege wie Tonsillitis, Pharyngitis und andere Atemwegsinfektionen, außerdem Impetigo, Endokarditis, Wochenbett-Sepsis, Meningitis und Arthritis. Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszesse. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der Streptokokken-Pharyngitis der Gruppe A reduziert nachweislich den Schweregrad der Symptome und weitere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis.

Konventionelle Methoden zum Nachweis von Strep A-Infektionen sind von der Isolierung und anschließenden Identifizierung des Organismus abhängig und benötigen oft 24-48 Stunden.

BIOSYNEX Strep A ist ein Schnelltest für den Nachweis von Strep A-Antigenen im Rachen, der Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten liefert. Er hilft dem Arzt, eine schnelle Diagnose zu stellen und eine sofortige und gezielte Therapie einzuleiten. BIOSYNEX Strep A verwendet Antikörper, die spezifisch für Ganzzell-Lancefield-Streptokokken der Gruppe A sind, für den empfindlichen Nachweis von Strep A-Antigenen in oropharyngealen Proben.

3 I TESTPRINZIP

BIOSYNEX Strep A ist ein qualitativer, immunochromatographischer Schnelltests zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat-Antigenen in oropharyngealen Proben.

Bei diesem Test werden Antikörper, die spezifisch für Strep A-Antigene sind, im Testlinienbereich (T) immobilisiert. Während des Tests werden die aus der Abstrichprobe extrahierten Antigene von Strep A-spezifischen Antikörpern eingefangen, die an farbigen Partikeln haften. Die Mischung wandert entlang der Membran und der Antigen-Antikörper-Partikel-Komplex bindet an den spezifischen Antikörper im Testlinienbereich (T). Durch die Agglomeration der Komplexe entsteht eine Farblinie im Bereich der Testlinie. (T)

Das Erscheinen der Farblinie im Bereich der Testlinie (T) zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Im Bereich der Kontrolllinie (C) sollte immer eine rote Linie erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle, zeigt an, dass der Test korrekt abgelaufen ist und das Ergebnis gültig ist.

4 I REAGENZIEN

Die Testkassetten enthalten mit Strep A Antikörpern beschichtete Signalpartikel sowie auf der Membran angebrachte Strep A Antikörper.

5 I MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionspuffer 1 (2 M NaNO₂)



Gefahr

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

- Extraktionspuffer 2 (0,027 M Zitronensäure)
- Positivkontrolle (inaktivierte Strep A; 0,09% NaN₃)
- Negativkontrolle (inaktivierte Strep C; 0,09% NaN₃)
- Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen
- Sterile Abstrichtupfer CE 0086
- Reagenzhalter
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien

- Stoppuhr

6 I LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bewahren Sie das Testkit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) auf. Der Test ist bis zu dem auf dem Folienbeutel und Kartonetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Lassen Sie den Test bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Folienbeutel. NICHT EINFRIEREN.

7 I VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Komponenten nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (siehe Beutel und Etikett auf der Schachtel).
- Den Test oder Tupfer nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben als infektiöse Produkte behandeln. Bei dem Verfahren die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die Entsorgung von Proben einhalten.
- Proben und gebrauchte Materialien müssen als potenziell infektiös betrachtet und behandelt werden. Gebrauchte Komponenten gemäß den für potenziell infektiöse Abfälle geltenden Verfahren und örtlichen Vorschriften entsorgen. Mit geeignetem Desinfektionsmittel Oberflächen reinigen und verschüttetes Material vollständig

entfernen.

- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Extraktionslösung 1: Hände nach Verwendung gründlich waschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. BEI VERSCHLUCKEN: Ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/einen Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen. Mund ausspülen. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.
- Nicht mehr als die erforderliche Menge Flüssigkeit verwenden.
- Die Proben nicht im Reaktionsbereich verschütten. Zur Vermeidung einer Kontamination den Reaktionsbereich des Gerätes nicht berühren.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen. Die Verschlusskappen der Reagenzienflaschen nicht vertauschen.
- Die Kreuzkontamination von Proben durch die Verwendung eines neuen Extraktionsröhrchens und einer neuen Probenpipette für jede Probe vermeiden.
- Nur sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayon-Spitze und Kunststoffschäfte verwenden (entsprechend den im Lieferumfang enthaltenen Tupfern). Keine Kalziumalginattupfer oder Tupfer mit Baumwollspitze oder Holzschäfte verwenden.
- Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren zu explosiven Metallaziden reagieren kann. Bei Entsorgung dieser Lösungen stets mit reichlich Wasser spülen, um eine Azidbildung zu vermeiden.
- Die potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörper) oder andere Komponenten des Tests (Chemikalien) stellen keine Gefahr dar, sofern das Testgerät anweisungsgemäß verwendet wird.
- Nicht verwenden, wenn Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen bestehen. Die biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich

8 I PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

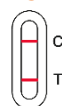
1. Nehmen Sie die Probe mit dem im Testkit enthaltenen sterilen Abstrichtupfer auf dem hinteren Rachen, den Mandeln und anderen entzündeten Bereichen an. Vermeiden Sie es, die Zunge, Wangen und Zähne mit dem Tupfer zu berühren.
2. Der Test sollte sofort nach Entnahme der Probe durchgeführt werden. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder 72 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.
3. Wenn eine Bestätigungskultur bevorzugt wird, rollen Sie den Abstrichtupfer leicht auf einer selektiven Blutagarplatte der Gruppe A (GAS) aus, bevor Sie den mit BIOSYNEX Strep A mitgelieferten Abstrichtupfer verwenden.

9 I TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie den Test, die Extraktionspuffer, die Abstrichprobe und/oder externe Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Nehmen Sie den Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test unmittelbar nach dem Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionspuffer 1 kopfüber vertikal und geben Sie **4 volle Tropfen** (ungefähr 240 µL) in ein Extraktionsröhrchen. Extraktionspuffer 1 ist rötlich eingefärbt. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionspuffer 2 kopfüber vertikal und geben **4 volle Tropfen** (ungefähr 160 µL) in das Extraktionsröhrchen. Extraktionspuffer 2 ist farblos. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken. Die Beigabe von Extraktionspuffer 2 zu Extraktionspuffer 1 ändert die rötliche Farbe der Lösung zu gelb.
3. Stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen; rühren Sie den Abstrichtupfer 15 Mal kräftig und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden des Extraktionsröhrchens um das Antigen aus dem Tupfer zu lösen
4. Pressen Sie den Abstrichtupfer gegen die Wand des Röhrchens und drücken Sie die Wände des Röhrchens zusammen, während Sie den Abstrichtupfer herausziehen. Stellen Sie sicher, dass so viel Lösung wie möglich im Röhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer und lassen Sie das Extraktionsröhrchen mindestens 1 Minute lang stehen. Die Sensitivität des Tests erhöht sich mit einer längeren Extraktionszeit. Daher empfehlen wir das Extraktionsröhrchen mindestens 5 Minuten stehen zu lassen, da es die Testergebnisse bei Konzentrationen nahe der Nachweisgrenze positiv beeinflussen kann.
5. Stecken Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie **3 Tropfen** der Lösung (ca. 200 µL) aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung. Vermeiden Sie dabei Luftpfeinschlüsse in der Probenöffnung (S) und geben Sie keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld. Beginnen Sie mit der Zeitmessung.
6. **Werten Sie den Test nach 5 Minuten aus.** Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

10 I TESTAUSWERTUNG



POSITIV :

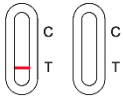
Es erscheinen 2 Linien. Eine Linie erscheint in dem Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Strep A nachgewiesen wurde.

HINWEIS : Die Intensität der Farbe der Testlinie (T) fällt je nach der Strep A Konzentration in der Probe stärker oder schwächer aus. Daher sollte auch eine schwache Farbentwicklung als positives Ergebnis betrachtet werden.



NEGATIV :

Eine Linie erscheint in dem Bereich der Kontrolllinie (C). Es erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Strep A Antigen in der Probe vorhanden ist oder diese unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Für die Probe sollte eine Kultur angelegt werden, um zu bestätigen, dass keine Strep A Infektion vorliegt. Sollten die klinischen Symptome nicht mit den Testergebnissen übereinstimmen, nehmen Sie eine weitere Probe und legen eine Kultur an.



UNGÜLTIG :

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test. Besteht das Problem weiterhin, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

11 IQUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrolle :

Eine verfahrenstechnische interne Kontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die an der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als positive verfahrenstechnische interne Kontrolle angesehen, die ein ausreichendes Probenvolumen und ein korrektes Verfahren bestätigt.

Externe Kontrolle :

Es ist empfehlenswert für jedes Testkit eine positive und eine negative externe Kontrolle durchzuführen, außerdem so wie es Ihre internen Laborverfahren für nötig erachten. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind in dem Testkit enthalten. Alternativ können Referenzstämme anderer Gruppe A-Streptokokken bzw. anderer Streptokokken-Gruppen als externe Kontrolle verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass kommerziell erhältliche externe Kontroll-lösungen möglicherweise Konservierungsmittel enthalten, die das Testergebnis beeinträchtigen. Daher empfehlen wir diese nicht zu verwenden.

Durchführung einer externen Qualitätskontrolle:

- Geben Sie **4 volle Tropfen** der Extraktionspuffer 1 und **4 volle Tropfen** der Extraktionspuffer 2 in ein Extraktionsröhrchen.
- Halten Sie das Fläschchen mit der Negativ- oder Positivkontrolle kopfüber und geben Sie 1 vollen Tropfen in das Röhrchen.
- Nehmen Sie einen sauberen Abstrichtupfer um die Lösung im Extraktionsröhrchen zu mischen – rühren Sie mit dem Tupfer mindestens 15 Mal. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in dem Extraktionsröhrchen stehen. Drücken Sie dann die Flüssigkeit aus der Tupferspitze indem Sie sie gegen die innere Wand des Extraktionsröhrchens drehen und das Extraktionsröhrchen zusammendrücken während Sie den Tupfer herausnehmen. Entsorgen Sie den Tupfer.
- Fahren Sie mit Schritt 6 des Abschnitts "TESTDURCHFÜHRUNG" fort. Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie das Verfahren für externe Qualitätskontrolltests oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

12 IEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test darf nur für den Nachweis von Strep A Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Die Strep A Antigenkonzentration kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Dieser Test zeigt an, dass in der Abstrichprobe Strep A Antigene, sowohl lebensfähiger als auch nichtlebensfähiger Gruppe A Streptokokken, enthalten sind.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit Infektion. Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis wird möglicherweise dann erreicht, wenn die Strep A Antigenkonzentration nicht ausreicht bzw. unterhalb der unteren Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Übermäßiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und ein falsches Ergebnis ergeben. Wenn Sie den Rachenabstrich nehmen, vermeiden Sie den Kontakt des Abstrichtupfers mit der Zunge, Wangen und Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund.
- Wie bei allen diagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probenahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Pharyngitis, können ihre Ursache auch in Streptokokken anderer serologischer Gruppen haben, wie auch durch andere Pathogene hervorgerufen werden.

13 IERWARTETE WERTE

Ungefähr 15% aller Pharyngitisfälle bei Kindern zwischen 3 Monaten und 5 Jahren werden durch Gruppe A betahämolytische Streptokokken verursacht. Bei Kindern im Schulalter und Erwachsenen beträgt die Inzidenz einer Strep A Halsinfektion etwa

40%. Diese Erkrankung kommt für gewöhnlich im Winter und Frühlingsanfang in gemäßigten Breiten vor.

14 ILEISTUNGSMERKMALE

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

In einer multizentrischen Untersuchung an 3 Standorten wurden insgesamt 525 Proben von Patienten, die Symptome einer Pharyngitis zeigten, gesammelt. Jeder Abstrich wurde auf einem Schafblutagar gerollt und dann mit BIOSYNEX Strep A getestet.

BIOSYNEX Strep A	Kultur		Gesamt
	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	11
Negativ	7	390	397
Gesamt	124	401	525

Relative Sensitivität 94,4 % [95%KI*: 88,7%-97,7%]

Relative Spezifität 97,3 % [95%KI*: 95,1%-98,6%]

Genauigkeit 96,6 % [95%KI*: 94,6%-98,0%]

*Konfidenzintervall

Bei Abgleich der Häufigkeit von Strep A in Kulturen wurden die folgenden Ergebnisse erreicht.

Positivkultur Klassifikation	Strep A Schnelltest /Kultur	% Übereinstimmung
Selten	10/12	83.3%
1+	20/22	90.9%
2+	18/20	90.0%
3+	31/32	96.9%
4+	38/38	100.0%

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Tests 1.0×10^5 Bakterien / Abstrichtupfer. Es wurden 8 verschiedene Strep A Stämme untersucht und alle zeigten schwach positive Ergebnisse bei dieser Konzentration.

Hook Effekt

Es wurde bei einer Konzentration von 1.0×10^{10} Bakterien / Abstrichtupfer kein High Dose Hook Effekt beobachtet. Der Messbereich reicht daher mindestens von 1.0×10^5 bis 1.0×10^{10} Bakterien / Abstrichtupfer.

Inter-/Intrachargen-Abweichung

Es wurden Versuche mit 3 verschiedenen Chargen mit jeweils 5 negativen und schwach positiven Proben durchgeführt. Alle Tests ergaben unabhängig von Charge und Probe das erwartete Ergebnis. Daraus kann man herleiten, dass die Inter-/Intrachargen- Abweichung gering ist.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 1.0×10^7 Organismen pro Test getestet und waren alle negativ, wenn sie mit BIOSYNEX Strep A getestet wurden. Es wurden keine Mukoid-produzierenden Stämme getestet.

-Group B Streptococcus	-Staphylococcus aureus	-Neisseria gonorrhoea
-Group C Streptococcus	-Candida albicans	-Neisseria meningitidis
-Group F Streptococcus	-Corynebacterium diphtheria	-Neisseria sicca
-Group G Streptococcus	-Branhamella catarrhalis	-Neisseria subflava
-Streptococcus pneumoniae	-Serratia marcescens	-Pseudomonas aeruginosa
-Streptococcus sanguis	-Klebsiella pneumoniae	-Enterococcus faecalis
-Streptococcus mutans	-Bordetella pertussis	
-Staphylococcus epidermidis	-Hemophilus influenza	

15 I LITERATUR

- 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., 1.11-1.13, 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, Slack 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.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für ≤ 2 Tests		Katalognummer
	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzwert		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Chargencode		Verfallsdatum
	Extraktionspuffer		Trocken lagern		Importeur
	Bevollmächtigter Vertretung in der EU		Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren				

IFU_1030005_DE_V04202207R01
Datum der letzten Überprüfung: 07/2022