

### VERWENDUNGSZWECK

Der D.D. Strep A Kassettestest ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

### ÜBERBLICK

Beta-hämolytische Streptokokken (*Streptococcus pyogenes*), die das Lancefield Gruppe A Antigen enthalten, verursachen schwere Infektionen wie Tonsillitis, Pharyngitis, Scharlach, Endokarditis, Meningitis, Puerperalsepsis oder Impetigo. Es hat sich gezeigt, dass eine frühe Diagnose und Behandlung von durch Streptokokken Gruppe A bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie Peritonsillarabszesse, rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis zu verringern hilft. Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen, was in der Regel 24-48 Stunden oder länger dauert.

Der D.D. Strep A Kassettestest verwendet auf Strep A Antigen spezifische Antikörper und bietet ein Testergebnis innerhalb von 5 Minuten.

### TESTPRINZIP

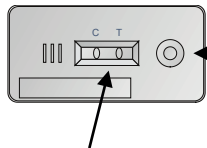
Der D.D. Strep A Kassettestest ist ein qualitativer lateral flow Test zum Nachweis von Streptokokken A Antigen. Die Testkassette enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der im Bereich der Testlinie (T) mit einem auf Strep A Antigen spezifischen Antikörper beschichtet ist. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probenlösung mit einem Strep A Antikörper, mit dem die Membran beschichtet ist. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften bewegt sich die Probenmischung auf der Membran und bildet in der Testregion eine rote Testlinie wenn Strep A Antigen in der Probenlösung enthalten ist. Bei einem negativen Ergebnis erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie. Die Probenmischung passiert dann den Bereich der Kontrolllinie und bildet unabhängig von der Anwesenheit des Strep A Antigens eine rötliche Linie. Die Anwesenheit der rötlichen 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.

### REAGENZIEN

Die Testkassetten beinhalten einen Nitrocellulosemembran-Streifen mit Strep A-Antikörpern beschichteten Partikeln und einer Beschichtung mit Strep A-Antikörpern auf der Membran.

### AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen mit der beschichteten Membran. Sie sehen seitlich die runde Probenöffnung und in der Mitte das Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testlinienregion (T) und die Kontrolllinienregion (C).



Kontaktstelle/  
Probenöffnung für  
Flüssigkeit

Reaktionsfeld mit der Testlinien- (T) und der Kontrolllinienregion (C)  
(mit Ellipsen markiert)

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 20 Testkassetten, einzeln eingeschweielt in Folienbeuteln
- 7 ml Extraktionsreagenz 1: 2.0 M Natriumnitrit (14%)
- 7 ml Extraktionsreagenz 2: 0.027 M Citronensäure (0,6%)
- 0,5 ml Positivkontrolle: hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung mit 0,01% Proclin 300 als Konservierungsmittel
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen
- 20 sterile Abstrichtupfer für die Probenahme (CE0123)

COPAN Flock Technologies Srl, Via Perotelli10, 25125 Brescia, Italy  
(Zusätzliches Material ist in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG.)

- 1 Halter für Extraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr/Timer

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Die Tests können bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben.

### BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!
- Testkassetten, Reaktionsröhrchen mit Tropfkappen und Abstrichtupfer nur zum Einmal-Gebrauch!
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer, andere können falsche Ergebnisse verursachen!**
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist.
- Bringen Sie die Testbestandteile und die Probe bzw. Kontrollen vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15 - 30°C).
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung!
- Testkassetten nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.
- Tragen Sie Laborschuttkleidung 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. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser waschen.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid (Proclin300) als Konservierungsstoff.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während Probenahme und Testdurchführung sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.

### PROBENNAHME UND LAGERUNG

- Sammeln Sie Abstrichproben nach klinischen Standardmethoden. Tupfen Sie den hinteren Rachen, die Mandeln oder andere entzündete Bereiche ab. Berühren Sie mit dem Tupfer nicht die Zunge, Wangen oder Zähne.
- Untersuchen Sie die Probe möglichst schnell nach der Abstrichnahme. 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 8 Stunden oder gekühlt (2-8°C) bis zu 72 Stunden gelagert werden. Alle Proben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.
- Wenn eine Bakterienkultur angelegt werden soll, rollen Sie den Tupfer leicht über eine Gruppe-A-Selektive Strep-Agarplatte, bevor Sie den Test durchführen.

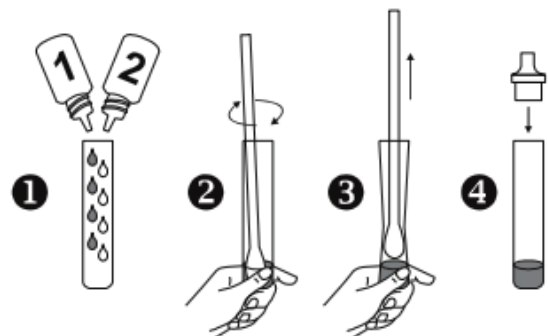
### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Allgemeine Hinweise

- Alle Proben, Reagenzien und der Teststreifen im Folienbeutel müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, dürfen die Tropföffnungen der Reagenzfläschchen nicht mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen in Berührung kommen.

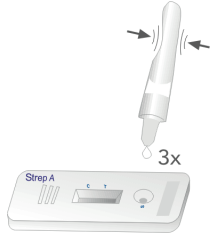
#### Zubereitung der Extraktionslösung (Abbildung unten)

1. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung. Füllen Sie 4 Tropfen des Extraktionsreagenz 1 (rötliche Farbe) hinein. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Extraktionsreagenz 2 (farblos) hinzu. Mischen Sie die Reagenzien durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens, die vermischte Lösung nimmt eine gelbliche Färbung an.
2. Führen Sie sofort den Tupfer mit dem Rachenabstrich in das Extraktionsröhrchen ein und rühren die Mischung 15x um. Dann den Tupfer für 1 min in der Flüssigkeit stehen lassen. Danach den Tupfer mit einer Drehbewegung wiederholt ausdrücken und sich wieder vollsaugen lassen.
3. Dann den Tupfer fest an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien zum Umgang mit infektiösen Materialien.
4. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der beigefügten Tropfkappe.



**Durchführung des Tests**

1. Timer auf 5 Minuten einstellen.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere ebene Oberfläche. Sie können die Kassette mit Patientennamen oder ID beschriften.
3. Geben Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung der Testkassette. Starten sie den Timer.



**Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenöffnung, und tropfen Sie keine Lösung in das Reaktionsfeld der Kassette.**

Wenn der Test zu laufen beginnt, wandert eine rötliche Verfärbung über die Membran.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Abhängig von der Keimzahl kann ein positives Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab!

**TESTAUSWERTUNG**

**Positiv**

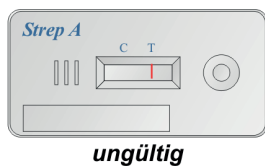
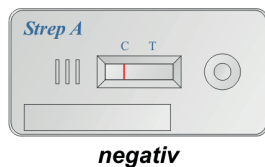
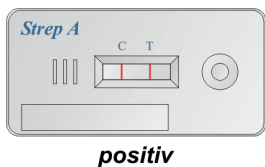
Eine rötliche Kontrolllinie (C) erscheint in der Kontrollregion, und eine rötliche Testlinie (T) erscheint in der Testregion. Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.

**Negativ**

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

**Ungültig**

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Das Ergebnis ist ungültig, auch wenn die Testlinie (T) zu sehen ist. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Bei Fortbestehen der Probleme wenden Sie sich bitte an Dutch Diagnostics.



**QUALITÄTSKONTROLLE**

Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne positive Prozesskontrolle. Sie bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Eine externe Positivkontrolle ist im Testset enthalten.

**Durchführung einer externen Qualitätskontrolle**

1. Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen.
2. Fügen Sie 1 Tropfen Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzu.
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 mit Schritt 1 zur Durchführung des Tests beschrieben fort. Verwenden Sie das Testkit nicht weiter, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern und informieren Sie Dutch Diagnostics.

**GRENZEN DES VERFAHRENS**

- Der Strep A Test ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch entwickelt worden und kann nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Der Test kann weder einen quantitativen Wert noch einen Anstieg der Antigenkonzentration nachweisen. Der Farbintensität und der Breite der Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Negative Ergebnisse können von einer schlechten Probenahme oder Probenlagerung h errühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn die Antigenkonzentration noch unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Bei einem negativen Testergebnis trotz klinischer Anzeichen und Symptome, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit Infektion.
- Blutige Absonderungen oder Schleim in der Abstrichprobe können die Testleistung beeinflussen und zu einem falsch-positiven Testergebnis führen. Vermeiden Sie bei der Abstrichnahme den Kontakt mit Zunge, Wangen, Zähnen und anderen möglicherweise blutenden Bereichen im Mund.
- 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 sollte nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.

**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Etwa 15% aller Racheninfektionen bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren entstehen durch beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A. Bei Schulkindern und Erwachsenen sind es um die 40%. Derartige Infektionen treten vornehmlich im Winter und Vorfrühling in gemäßigten Klimazonen auf.

**LEISTUNGSDATEN**

**Sensitivität und Spezifität**

526 Rachenabstriche wurden von Patienten mit typischen Symptomen einer Racheninfektion genommen. Zur Anlage von Bakterienkulturen wurden die Tupfer mit den Abstrichen zunächst über Gruppe-A-Selektive Strep-Agarplatten gerollt, und dann mit dem D.D. Strep A Kassettentest getestet. Die Kulturen wurden isoliert und bei 37°C unter Zugabe von 5-10%igen CO2 und einer Bacitracin-Scheibe über 24 Stunden inkubiert. Die negativen Kulturen wurden weitere 18-24 Stunden inkubiert. Von wahrscheinlich positiven Kulturen wurden Subkulturen angelegt, und diese dann mit einem kommerziell erhältlichen Latex-Agglutinationstest überprüft. Von den 526 Abstrichen wurden durch die Kulturen 404 als negativ und 122 als positiv bestätigt. Im Verlauf der Studie wurde eine Strep F-positive Probe von dem Test als positiv angezeigt. Daraus angelegte Subkulturen wurden danach als negativ erkannt. Subkulturen von drei zusätzlichen Strep F-Stämmen, die auch getestet wurden, zeigten ebenfalls negative Testergebnisse.

Method	Results	Culture		Total Results
		Positive	Negative	
Strep A Rapid Test Cassette	Positive	116	9	125
	Negative	6	395	401
	<b>Total Results</b>	<b>122</b>	<b>404</b>	<b>526</b>

Relative Sensitivität: 95,1% (95%CI\*: 89,6%-98,2%)

Relative Spezifität: 97,8% (95%CI\*: 95,8%-99%)

Genauigkeit: 97,1% (95%CI\*: 95,3%-98,4%) \*Confidence Interval

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Agreement
Rare	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%



**Kreuzreaktivität**

Weiter wurden Kreuzreaktionsstudien an nachfolgenden Organismen mit dem D.D. Strep A Kassettenstest mit 1 x 10<sup>7</sup> Keimen/Test durchgeführt. Die Tests ergaben in allen Fällen ein negatives Ergebnis. Es wurden keine schleimproduzierenden Stämme getestet.

**Bordetella pertussis**

Branhamella catarrhalis	Staphylococcus epidermidis
Candida albicans	Enterococcus faecalis
Corynebacterium diphtheriae	Klebsiella pneumoniae
Haemophilus influenza	Streptococcus Gruppe B
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus Gruppe C
Neisseria meningitidis	Streptococcus Gruppe F
Neisseria sicca	Streptococcus Gruppe G
Neisseria subflava	Streptococcus mutans
Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae
Serratia marcescens	Streptococcus salivarius
Staphylococcus aureus	Streptococcus sanguis

**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., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack 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.

**SYMBOLERLÄUTERUNGEN**

	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG		Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Verfallsdatum
	Chragenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

**Strep A Extraktionsreagenz 1 / 7 ml Natriumnitrit (14%)**  
EG-Nr. 231-555-9; CAS-Nr. 7632-00-0

---

Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.  
Giftig bei Verschlucken.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Sehr giftig für Wasserorganismen.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.  
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
Bei Verschlucken: Sofort Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen. Mund ausspülen.  
Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

---

Gefahr

Rev D2.2 – (DE) – 04.05.2023

Hergestellt für  
TMS Neuhaus GmbH  
Südstraße 25  
47475 Kamp-Lintfortfon 02842 331 0  
info@tms-neuhaus.de  
www.tms-neuhaus.deHersteller  
Dutch Diagnostics BV  
Hekkehorst 3  
7207 BS Zutphenfon +31 575 512 300  
info@dutch-diagnostics.com  
www.dutch-diagnostics.com