PACKUNGSBEILAGE

Ein Schnelltest für die qualitative Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen aus Rachenabstrichen. Nur für patientennahe und professionelle labortechnische *In-Vitro*-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunassay für die qualitative Erkennung von Streptokokken-Antigenen aus der Gruppe A aus Rachenabstrichen. Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für eine patientennahe und professionelle labortechnische *In-vitro*- Diagnostik und als Hilfe bei der Diagnose von Infektionen durch Streptokokken der *Gruppe A* gedacht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse, negative Ergebnisse schließen keine Streptokokken-A-Infektion aus, weswegen allein auf ihrer Basis keine Behandlung oder ein anderes Management entschieden werden kann. Nicht für Selbsttests.

INHALTSÜBERSICHT

Streptococcus pyogenes ist ein nicht bewegliches grampositives Cocci-Bakterium, das das Lancefield-Antigen der Gruppe A enthält, das schwere Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperalsepsis und Arthritis verursachen kann.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Perotonsillanabszess führen.[2] Die traditionelle Erkennungsverfahren für Infektionen durch *Streptokokken der Gruppe A* involviert die Isolation und Identifikation verschiedener Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden und noch länger dauern.[3]

Der Streptokokken-A-Schnelltest ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung der Präsenz des Streptokokken-A- Antigens in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten Ergebnisse bringt. Der Test verwendet spezifische Antikörper für die gesamte Zelle der Lancefield-Gruppe-A-Streptokokken, um selektiv Streptokokken-A-Antigene in der Rachenabstrichprobe zu ermitteln.

PRINZIP

Der *Streptokokken-A-Schnelltest* ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Erkennung von Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigenen in einem Rachenabstrich. In diesem Test ist das Testfenster mit dem spezifischen Antikörper für das *Streptokokken-A-Kohlenhydrat-Antigen* bestrichen. Während des Tests reagiert die Rachenabstrichprobe mit einem Streptokokken-A-Antikörper, der auf Partikel gestrichen ist. Die Mischung wandert auf der Membran hoch und reagiert mit dem Streptokokken-A-Antikörper auf der Membran und generiert eine farbigen Linie im Testfenster. Die farbige Linie im Testfenster zeigt ein positives Ergebnis, ist keine Linie zu sehen, ist das Ergebnis negativ. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollfenster, um anzuzeigen, dass genügend Probe hinzugefügt und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

REAGENZ

Der Test enthält Streptokokken-A-Antikörper und mit Biotin-BSA beschichtete Partikel, auf die Membran gestrichene Strepatvidin-Rabbit IgG und Streptokokken-A-Antikörper.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nur für patientennahe und professionelle labortechnische *In-Vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Mit allen Proben umgehen, als enthielten Sie infektiöse Agenzien. Die etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren währen des Verfahrens beachten und die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben befolgen.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille beim Testen der Proben tragen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Keinen Test verwenden, der in einem beschädigten Beutel steckt.
- Das **Extraktionsreagenz 1** enthält $NaNO_2$. Wenn die Lösung in die Augen oder an die Haut kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.
- Nicht die Verschlüsse der externen Kontrolllösungsflaschen vertauschen.
- Die Hände gründlich vor und nach der Handhabung waschen.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Alle Bestandteile im Testkit sind für die Verwendung für den Streptokokken-A-Schnelltest geprüft. Verwenden Sie keine anderen im Handel erhältlichen Teile.

LAGERUNG UND STABILITÄT

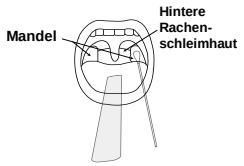
Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Testkassette innerhalb einer Stunde, nachdem sie aus dem Metallfolienbeutel genommen worden ist, zu verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Nehmen Sie mit dem im Kit mitgelieferten sterilen Tupfer den Rachenabstrich.
- Anweisungen für die Entnahme einer Rachenabstrichprobe:

1. Einen Tupfer in den Bereich der hinteren Rachenschleimhaut und der Mandeln einführen.
2. Den Tupfer über beide Mandeln und den hinteren Mundrachen streichen und dabei vermeiden, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.
3. Ziehen Sie den Tupfer heraus.



- Nehmen Sie den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vor. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe vor dem Test in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 72 Stunden lang aufzubewahren.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

	Größe des Kits	20T/ Kit
Produktteile	**Testkassetten**	20
	Packungsbeilage	1
	Extraktionsröhrchen	20
	Steriler Abstrichtupfer	20
	Arbeitsstation	1
	Pipettenspitzen	20
	Extraktionsreagenz 1 10 mL (13.8% $NaNO_2$, 0,0004% Phenolrot), roter Verschluss ⚠	1
	Extraktionsreagenz 2 10 mL (0,5184% Zitronensäure, 0,02% Proclin 300), gelber Verschluss	1
	Positivkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken A, 0,02% Proclin 300, 0,5%), blauer Verschluss	1
	Negativkontrolle 0,5 mL (Nicht lebensfähige Streptokokken C, 0,02% Proclin 300, PBS), grüner Verschluss	1

Benötigtes, nicht im Kit enthaltenes Material

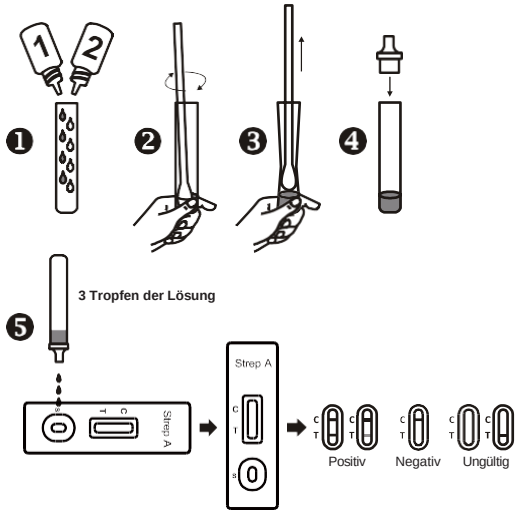
- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Test, Reagenz, Rachenabstrichproben und/oder Kontrolllösungen müssen für die Testdurchführung Raumtemperatur (15-30 °C) haben.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Metallfolienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test gleich nach dem Öffnen des Metallfolienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation, halten Sie die Flasche mit dem **Extraktionsreagenz 1** kopfüber und geben Sie **4 Tropfen** (ungefähr 240 µL) vom **Extraktionsreagenz 1** in das Extraktionsröhrchen. Das **Extraktionsreagenz 1** hat eine rote Farbe. Halten Sie die Flasche mit dem **Extraktionsreagenz 2** kopfüber und geben Sie **4 Tropfen** (ungefähr 160 µL) in das Röhrchen. Das Extraktionsreagenz 2 ist farblos. Schwenken Sie das Extraktionsröhrchen leicht, um die Lösung zu mischen. Durch das Zumischen des Extraktionsreagenz 2 zum **Extraktionsreagenz 1** wechselt die Farbe der Lösung von Rot zu Gelb. Siehe Abbildung 1.
3. Stecken Sie sofort den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und bewegen Sie ihn kräftig 15 Mal hin und her, dann lassen Sie den Tupfer für **1 Minute** im Röhrchen. Siehe Abbildung 2.
4. Drücken Sie den Tupfer gegen die Seiten des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens, wenn Sie den Tupfer herausziehen, damit das größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen zurückbleibt. Werfen Sie den Tupfer weg. Siehe Abbildung 3
5. Setzen Sie sie Pipettenspitze auf das Extraktionsröhrchen. Setzen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie **3 Tropfen der Lösung** (ungefähr 100 µL) in die Probenmulde (S), dann starten Sie den Timer.
6. **Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden**. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 4 und Abbildung 5.

Hinweis: Das **Extraktionsreagenz 1** und das Extraktionsreagenz 2 sollten 6 Monate nach dem Öffnen der Flaschen nicht mehr verwendet werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine der farbigen Linien sollte im Kontrollfenster (C) auftauchen, die andere im Testfenster (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe Streptokokken A gefunden worden sind.

***ANMERKUNG:** Die Intensität der Farbe im Testfenster (T) ist abhängig von der Konzentration der in der Probe präsenten Streptokokken A.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Streptokokken-A-Antigen in der Probe oder in zu niedriger Konzentration vorhanden ist, um vom Test erkannt zu werden. Es sollte eine Bakterienkultur von der Patientenprobe angealegt werden, um eine Streptokokken-A-Infektion ausschließen zu können. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, machen Sie einen neuen Rachenabstrich für eine Bakterienkultur.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Qualitätskontrollen eingeschlossen. Eine farbige Testlinie (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, angemessene Dochtwirkung der Membran und die korrekte Verfahrenstechnik.

Externe Qualitätskontrolle

Es sollten mit jedem Kit und, wenn es von den internen Laborverfahren für notwendig gehalten wird, externe positive und negative Kontrolllösungen durchgelaufen werden. Externe positive und negative Kontrolllösungen werden mit dem Kit geliefert. Alternativ können andere Streptokokkus-Referenzstämme der Gruppe A und Nichtgruppe A als externe Kontrolllösung verwendet werden. Einige im Handel erhältlichen Kontrolllösungen können störende Konservierungsmittel enthalten; deswegen werden andere im Handel erhältliche Kontrolllösungen nicht empfohlen.

Verfahren für den externen Qualitätskontrolltest

1. Geben Sie 4 Tropfen Extraktionsreagenz 1 und 4 Tropfen vom Extraktionsreagenz 2 in ein Extraktiosröhrchen. Klopfen Sie leicht auf den Boden des Röhrchens, um die Reagenzien miteinander zu vermischen.
2. Geben Sie 1 Tropfen von der positiven oder der negativen Kontrolllösung in das Röhrchen, halten Sie die Flasche aufrecht.
3. Setzen Sie sie Pipettenspitze auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ungefähr 100 µL) in die Probenmulde und starten Sie den Timer.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Siehe Abbildung 5.

Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse zeigt, verwenden Sie die Testergebnisse nicht. Wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

Hinweis: Die POSITIVE KONTROLLLÖSUNG und die NEGATIVE KONTROLLLÖSUNG sind qualitative Reagenzien und können nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden. Diese Kontrolle kann nur dazu verwendet werden, die Performanz des Streptokokken-A-Schnelltests vom Unternehmen zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Streptokokken-A-Schnelltest ist nur für die Verwendung für die *In-vitro* - Diagnostik. Der Test sollte nur für die Erkennung von Streptokokken-A-Antigenen in Rachenabstrichen verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder die Quantität noch die Wachstumsrate der Streptokokken-A-Antigen-Konzentration bestimmt werden.
2. Dieser Test wird nur die Präsenz von Streptokokken-A-Antigenen in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen *Gruppe A Streptokokken*-Bakterien angeben.
3. Ein negatives Ergebnis sollte mit einer Bakterienkultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann durch eine zu niedrige Konzentration von Streptokokken-A-Antigenen im Rachenabstrich, um vom Test erkannt zu werden, erhalten werden.
4. Zu viel Blut oder Schleim auf dem Abstrichtupfer kann die Performanz des Tests beeinträchtigen und falsche positive Ergebnisse hervorrufen.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Informationen interpretiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE Genauigkeit

Es wurden an insgesamt 361 Rachenabstrichproben klinische Tests durchgeführt. Die Tests wurden parallel in einer Vergleichsstudie mit den Bakterienkulturen verglichen.

In der Feldstudie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.

Vergleichsmethode		Feldstudie			Professionelle Studie		
		Kultur		Gesamt	Kultur		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Streptokokken-A-Schnelltest	Positiv	99	6	105	99	6	105
	Negativ	4	252	256	4	252	256
	Gesamt-	103	258	361	103	258	361
Relative Sensitivität		96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Relative Spezifität		97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Genauigkeit		97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

In der professionellen Studie wurden 103 Proben durch Kulturen positiv und 99 positiv durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden; 258 Proben wurden durch Kulturen negativ und 252 Proben negativ durch den Streptokokken-A-Schnelltest befunden. Basierend auf diesen Daten ist die **Genauigkeit** für den Streptokokken-A-Schnelltest 97,2%.
*Konfidenzintervalle

Sensitivität
Der Streptokokken-A-Schnelltest kann niedrige Konzentrationen von Streptokokken A 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test) erkennen.

Hook-Effekt
Es gibt keinen Hook-Effekt beim Test, wenn die Streptokokken-A-Konzentration nicht höher als 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test) ist.

Präzision
Die Präzision wurde mit sieben Proben bestimmt: 0,5%-BSA-PBS Negativprobe, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1.5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2.5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL Positivproben. Die Studie wurde mit 6 Wiederholungstest pro Tag für 5 aufeinander folgende Tage in 3 verschiedenen Standorten mit 3 getrennten Chargen von Streptokokken- A-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Laborkräften pro Standort durchgeführt. Die Präzision erreicht eine hohe Genauigkeit bei 0,5% BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1.5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2.5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL.

Kreuzreaktivitätsstudie
Die folgenden Organismen wurden mit einer Konzentration von 1E+07 CFU/mL getestet und mit dem Streptokokken-A-Schnelltest negativ befunden. Es wurden keine mucoidbildende Stämme getestet.

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

Störende Gemische
Die folgenden Gemische wurden auch mit dem Strep-A-Schnelltest getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

Cherry Halls Hustenpastillen	*Vicks Chloraseptic Spray*
Menthol Halls Hustenpastillen	*Cepacol Chloraseptic Spray*
Robitussin Hustensirup	*Listerine Mundwasser*
Dimetapp Hustensirup	*Scope Mundwasser*

Quellenangaben

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. 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.

Verzeichnis der Symbole

	Hersteller		Eingeführt von
LOT	Chargennummer	REF	Erzeugniscode
CE	In vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
Σ	Enthält <n> Tests		Temperaturgrenzwert
IVD	Nur zum Gebrauch für *In-Vitro*-Diagnostika		Warnung
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGENA
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STREPTOKOKKEN-A-SCHNELLTEST

Probe: Rachenabstrich

REF IST-N502 (GIMA 24520)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24520-Rev.3-08-24

CE 0123

IVD 2°C 30°C

Steriler Abstrichtupfer
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Made in China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0197