



CLEARTEST® Strep A

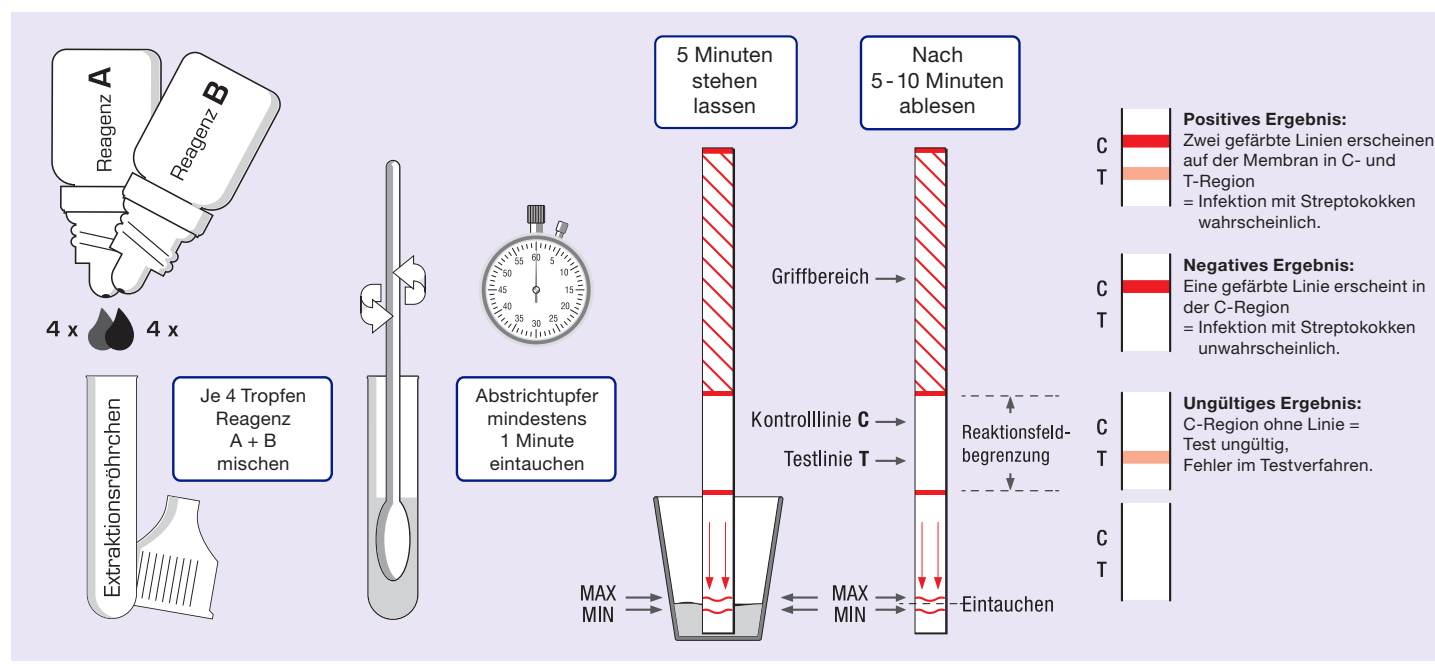
Teststreifen für den qualitativen Nachweis des Streptococcus Gruppe A Antigen in Rachenabstrichproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Strep A ist ein schneller visueller Immunoassay für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von Gruppe A Streptococcus Antigenen in humanen Rachenabstrichen zur Diagnose von Infektionen mit Gruppe A Streptokokken.



ZUSAMMENFASSUNG

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind ein Hauptgrund für Infektionen der oberen Atemwege wie Tonsillitis (Mandelentzündungen), Pharyngitis und Scharlach.

Die frühe Diagnose und Behandlung einer Gruppe A Streptokokken Pharyngitis hat gezeigt, dass die Symptome gelindert werden und spätere Komplikationen – wie z. B. rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis – reduziert werden.

Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern, verwendet werden.

Neueste Entwicklungen immunologischer Techniken zum Nachweis von Gruppe A Streptokokken Antigenen direkt vom Rachenabstrich ermöglichen Ärzten ein sofortige Diagnose und Therapie.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Strep A weist Gruppe A Streptokokken Antigene durch eine Farbbildung auf dem Teststreifen nach und wird visuell ausgewertet. Anti-Strep A Antikörper liegen in der Testregion der Membran immobilisiert vor. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit polyklonalen Anti-Strep A Antikörpern, die an Farbpartikel gebunden sind und mit dem das Probenfeld des Teststreifens vorbeschichtet ist. Das Gemisch wandert aufgrund von Kapillarkräften durch die Membran und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn genug Strep A Antigene in der Patientenprobe vorhanden sind, wird sich eine Farblinie in der Testregion der Membran bilden. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis. Wenn sich diese Farblinie nicht bildet, handelt es sich um ein negatives Ergebnis.

Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich als interne Kontrolle, die zeigt, dass die

korrekte Probenmengen zugefügt wurde und die Patientenprobe entlang der Membran transportiert wurde.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Teststreifen (einzeln eingeschiegelt) Jeder Teststreifen enthält Farbkonjugate undreaktive Reagenzien, mit denen die entsprechenden Regionen beschichtet sind
- Reagenz A 1,0 M Natriumnitrit (**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten!**)
- Reagenz B 0,4 M Essigsäure
- Positivkontrolle abgetötete Strep A; 0,05 % BND
- Negativkontrolle abgetötete Strep C; 0,05 % BND
- Sterile Watteträger 2797
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA
 EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
- Extraktionsröhrchen
- Arbeitsstation
- Gebrauchsinformation

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden. Die Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist. Der Test kann nur einmal verwendet werden.
- Der Test beinhaltet Produkte tierischer Herkunft. Auch Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitsregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher



empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös anzusehen. Beachten Sie die üblichen Sicherheits-Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit diesem Test arbeiten (z. B. nicht einnehmen oder inhalieren).

- Vermeiden Sie Kreuz-Kontaminationen indem Sie für jede neu genommene Probe ein neues Probengefäß verwenden.
- Lesen Sie vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsinformation durch.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen während des Umgangs mit den Proben und des Testkits. Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologischen Risiken während der Testdurchführung und befolgen Sie die Standard-Vorgehensweise um die Proben zu entsorgen. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborschürze, Einmalhandschuhe und Augenschutz wenn Proben untersucht werden.
- Tauschen oder vermischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen.
- Verwenden Sie nur Abstrichtupfer mit einem Dacron- oder Viskosekopf mit Plastikträger, wie die, die dem Testset beigelegt sind. Verwenden Sie kein Calciumalginat sowie keine Abstrichtupfer mit Baumwollkopf oder Holzträgern.
- Reagenz A + B sind leicht ätzend. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen oder der Schleimhaut. Falls es doch zu einem unabsichtlichen Kontakt kommt, sollte mit reichlich Wasser gespült werden.
- Reagenz A:



Achtung

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein Giftnormales Zentrum oder Arzt anrufen.

- Feuchtigkeit und Temperatur kann die Testresultate nachteilig beeinflussen.
- Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Berühren Sie das Reaktionsfenster des Kits nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test sollte bei 2 – 30 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination. Nicht verwenden, wenn ein Hinweis auf mikrobielle Kontamination besteht. Biologische Kontamination der Praxisgeräte, Probengefäße oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Entnehmen Sie einen Standard Rachenabstrich. Streichen Sie mit dem Tupfer über den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche. Das Berühren der Zunge, Wangeninnenseiten und Zähne mit dem Tupfer vermeiden.
- Wenn die Testdurchführung nicht sofort durchgeführt werden kann, sollten die Abstrichtupfer in einem sterilen, trockenen, gut verschlossenen Röhrchen aufbewahrt werden. Das Röhrchen muss dann gekühlt gelagert werden. Nicht einfrieren. Tupferproben können vor der Austestung bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15 - 30 °C) oder gekühlt (2 - 8 °C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor Testdurchführung Raumtemperatur (15 - 30 °C) angenommen haben.

- Wenn eine flüssige Transportmethode gewünscht wird, sollten modifizierte Stuart Transportmedien verwendet werden. Bitte beachten Sie die Anweisung des Herstellers. Verwenden Sie zum Transport keine Röhrchen, die Medien enthalten. Transportmedien vermischen sich mit dem Assay; das Überleben der Organismen ist nicht erforderlich für den Assay. Verwenden Sie keine Transportmedien die Holzkohle oder Agar enthalten.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht ist, rollen Sie die Tupferspitze leicht auf einer 5% Schafsbloodagar-Platte bevor die Untersuchung mit dem CLEARTEST® Strep A beginnen. Die Extraktionsreagenzien des Testes werden die Bakterien auf dem Abstrichtupfer abtöten und machen somit eine Kultivierung unmöglich.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Proben aus Rachenabstrich, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15 - 30 °C) erreichen lassen.

1. Entnehmen Sie einen Rachenabstrich.
 - Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Fügen Sie 4 Tropfen des Reagenz A in das Extraktionsröhrchen. Fügen Sie dann 4 Tropfen des Reagenz B hinzu. Vermischen Sie die Lösung indem Sie das Röhrchen vorsichtig drehen.
 - Tauchen Sie dann sofort den Tupfer mit dem Abstrich in das Extraktionsröhrchen für mindestens 1 Minute ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer entlang des Extraktionsröhrchen-Randes, so dass die Flüssigkeit aus dem Tupfer ausgedrückt wird.
 - Lassen Sie den Tupfer für mind. 1 Minute bei Raumtemperatur in der Lösung stehen. Drücken Sie dann den Tupfer fest gegen das Röhrchen um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu pressen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Bestimmungen für infektiöses Material.
2. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
3. Tauchen Sie den Teststreifen in die Lösung im Röhrchen und lassen Sie ihn dort bis zur Auswertung stehen. Dabei sollte die Extraktionslösung die Maximum-Linie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten.

Wenn der Test anfängt zu arbeiten, werden Sie jetzt die Chromatographie beobachten können (Farbbande, die über die Membran zieht).
4. Warten Sie darauf, dass die Farblinie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 - 10 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV Zwei farbige Linien werden auf der Membran sichtbar. Eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T).

NEGATIV Nur eine farbige Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare Linie im Testbereich (T).

UNGÜLTIG Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Ergebnisse von Testen, bei denen keine Kontrolllinie nach der angegebenen Auswertzeit erscheint, müssen verworfen werden. Lesen Sie bitte die Gebrauchsinformationen und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem weiterhin auftreten, das Testkit nicht weiter verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

HINWEISE



1. Der Farbton im Testlinien Bereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden Konzentration variieren. Auch eine schwache farbige Linie ist als ein positives Ergebnis zu werten.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt. Der Test kann nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen.

2. Unzureichendes Probenmaterial, falsche Testdurchführung oder der Verfall der Teststreifen sind die häufigsten Gründen für das Nicht-Erscheinen der Kontroll-Linie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontroll-Linie in der Kontrollregion (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Gemäß guter Laborpraxis wird die Durchführung von Kontrollen empfohlen, um die Leistung des Tests zu überprüfen. Das Testset verfügt über eine Positiv- und eine Negativkontrolle. Die Positivkontrolle enthält hitze-abgetötete Streptokokken der Gruppe A und die Negativkontrolle enthält hitze-abgetötete Streptokokken, die nicht der Gruppe A zugeordnet sind.

Durchführung der externen Qualitätskontrolle

1. Geben Sie je 4 Tropfen des Reagenz A und Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen.

2. Mischen Sie die Lösung gut, indem Sie das Röhrchen energisch drehen.

Fügen Sie 1 Tropfen der Positiv- oder der Negativkontrolle in das Röhrchen.

3. Tauchen Sie einen sauberen, sterilen Tupfer in das Röhrchen und drehen ihn in der Lösung. Lassen Sie den Tupfer für min. 5 Minuten in der Lösung stehen. Pressen Sie dann die Lösung aus der Tupferspitze indem Sie den Tupfer entlang der Innenwand des Röhrchens rollen. Entsorgen Sie den Tupfer.

4. Fahren Sie nun mit den Anweisungen im Abschnitt „TESTDURCHFÜHRUNG“, Punkt 2. fort.

Wenn mit den Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erzielt werden, darf der Test nicht weiter verwendet werden. Wiederholen Sie die Qualitätskontrolle oder setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Strep A ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Der Farbtintensität oder Breite der jeweiligen sichtbaren Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.

2. Die Genauigkeit des Testes hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Es könnten aufgrund falscher Probenentnahme oder falscher Lagerung falsch-negative Ergebnisse erzielt werden. Bei Patienten, die sich im Anfangsstadium der Krankheit befinden, könnte aufgrund der geringen Antigenkonzentration ebenfalls ein negatives Ergebnis erzielt werden.

3. Der CLEARTEST® Strep A differenziert nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Trägern mit symptomatischer Infektion. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Laborergebnissen übereinstimmen, wird der Einsatz einer Abstrich-Kultur empfohlen.

4. In seltenen Fällen, können Testproben, die stark mit Staphylococcus aureus kolonisiert sind, falsch-positive Ergebnisse erzielen. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Laborergebnissen übereinstimmen, wird der Einsatz einer Abstrich-Kultur und weitere Eingruppierungs-Verfahren empfohlen.

5. Respiratorische Infektionen, inklusive Pharyngitis, können von Streptokokken-Serogruppen, die nicht zu der Gruppe A gehören, sowie auch von anderen Pathogenen verursacht werden.

6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität und Spezifität

Um die analytische Sensitivität des Tests zu bestimmen, wurden Gruppe A-Streptokokken Bakterien-Organismen nach Standard Kulturtechnik gezüchtet. Die Nachweisgrenze des CLEARTEST® Strep A wurde bei 1 x 10⁴ Organismen/ml ermittelt.

Um die Spezifität des Testes mit Gruppe A Streptokokken zu bestimmen, wurden die folgenden Gruppe A Streptokokken-Stämme mit verschiedenen Organismus-Werten pro Test untersucht. Positive Ergebnisse wurden bei allen Stämmen bei einem Wert von 1,5 x 10⁵ Organismen / Test erzielt, was darauf hinweist, dass der Test sensitiv für Gruppe A Streptokokken Bakterien ist.

Gruppe A Stämme

SS-091 SS-410 SS-492 SS-496 SS-633 SS-634 S S - 6 3 5
SS-721 SS-754 SS-799 ATCC-19615

KORRELATIONS-STUDIE

Tabelle: CLEARTEST® Strep A gegenüber Vergleichstest

| | | Vergleichstest | | |
|-----------------------|-------|----------------|-----|--------|
| | | + | - | Gesamt |
| CLEARTEST® Strep A | + | 116 | 9 | 125 |
| | - | 6 | 395 | 401 |
| | total | 122 | 404 | 526 |

Relative Sensitivität: 100 % (95,6 % - 100 %)*

Relative Spezifität: 97,9 % (89,1 % - 99,6 %)*

Richtigkeit: 99,2*

* 95 % Konfidenzintervall

Es wurden mit dem CLEARTEST® Strep A Kreuzreaktivitäts-Studien mit Organismen, die üblicherweise im Respirationstrakt gefunden werden, durchgeführt. Die folgenden Organismen wurden bei 1 x 10⁸ Organismen/Test getestet; alle erzielten negative Ergebnisse:

Gruppe B Streptococcus

Gruppe C Streptococcus

Gruppe D Streptococcus

Gruppe F Streptococcus

Gruppe G Streptococcus

Pseudomonas aeruginosa

Streptococcus bovis

Staphylococcus aureus

Proteus vulgaris

Streptococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Streptococcus faecium

Staphylococcus saprophyticus

Corynebacterium diphtheria

Streptococcus mitis

Neisseria gonorrhoeae

Haemophilus parahaemolyticus

Streptococcus mutans

Neisseria lactima

Bordetella pertussis

Streptococcus pneumoniae

Neisseria meningitidis

Moraxella catarrhalis

Streptococcus salivarius

Neisseria sicca

Candida albicans

Streptococcus sanguis

Neisseria subflava
















VERGLEICHSTUDIEN

In drei Arztpraxen wurde eine Studie mit dem CLEARTEST® Strep A durchgeführt. Jede Arztpraxis testete zufällig codierte Probenpanels, die Negativkontrolle, niedrig-positive und mittel-positive Proben beinhalteten. Jeder Probenwert wurde an jeder Seite in Replikaten von 5 über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die Studie zeigte eine > 99,9% Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

LITERATUR

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta haemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar; 69(3): 284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin

Symbolerläuterung

| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Artikelnummer |  | Temperaturbegrenzung |
|  | Bedienungsanleitung beachten |  | Chargen Nummer |
|  | In-vitro-Diagnostikum |  | Verfallsdatum |
|  | Hersteller |  | Inhalt ausreichend für <n> Teste |
|  | Schädliche / Ätzende Substanzen |  | Produkt zum Einmalgebrauch |
|  | Vor Sonne und Hitze schützen |  | Achtung |
|  | Vor Nässe schützen | | |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | |
|  | CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG | | |


BESTELL-INFO

CLEARTEST® Strep A

10 Teststreifen,  01242573
EAN 4052919012038

 C3 10343-10

25 Teststreifen,  00357848
EAN 4052919012021

 C3 10343




Erstellt am: 2022-03-01

1-C3 10343-10ff-132-2-0014-2202

MADE IN GERMANY



 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · 46485 Wesel, Germany
tel +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK