



Clearview Exact Strep A Dipstick

VERWENDUNGSZWECK

Der **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** dient zum schnellen visuellen und qualitativen Nachweis von A-Streptokokken-Antigenen direkt von Rachenabstrichen. Dieser Test unterstützt die Diagnose von A-Streptokokken-Infektionen und ist ausschließlich für die *In-vitro*-Anwendung durch medizinisch geschultes Personal bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Der beta-hämolytische A-Streptokokkus ist eine der Hauptursachen von Infektionen der oberen Luftwege, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Bei einer frühen Diagnose und Behandlung der A-Streptokokken-Pharyngitis können schwere Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis, vermieden werden (Lit.2).

Die herkömmlichen Methoden zum Nachweisen von A-Streptokokken beruhen auf der Isolierung und anschließenden Identifizierung des Organismus (Lit.2,5). Ein Ergebnis liegt oftmals erst nach 24-48 Stunden vor. Dank modernster Entwicklungen der Immunologie-Techniken (Lit.1,3), mit denen sich A-Streptokokken-Antigen direkt vom Rachenabstrich nachweisen lässt, können Ärzte sofort eine Diagnose stellen und eine Behandlung verordnen.

TESTPRINZIP

Beim **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** wird ein zweiseitiger Sandwich-Immunoassay zum Erkennen von A-Streptokokken-Antigenen durchgeführt. Das Test-Kit beinhaltet einen Membranstreifen, der mit Kaninchen-Anti-Strep A-Antikörpern beschichtet ist. Am Ende der Membran befindet sich ein gefärbtes polyklonales Anti-Strep-A Kaninchen-Antikörper-kolloidales Goldkonjugatpolster.

Beim Test wird das Strep-A-Antigen mithilfe der Extraktionsreagenzien 1 und 2 vom Rachenabstrichstäbchen extrahiert. Der Teststreifen wird dann in die extrahierte Probe eingetaucht. Das Strep-A-Antigen reagiert mit dem gefärbten Antikörper-kolloidalen Goldkonjugat und bildet Strep-A-Antigen-Antikörperkomplexe. Das Gemisch bewegt sich dann chromatographisch über die Membran bis zum immobilisierten Kaninchen-Anti-Strep-A-Antikörper im Bereich der Testlinie. Falls Strep-A-Antigen in der Probe vorliegt, bildet sich an der Testlinie eine gefärbte Abfolge von Antikörper/Strep-A-Antigen/Goldkonjugat-Antikörper aus. Falls sich im Bereich der Testlinie keine farbige Linie ausbildet, deutet dies auf ein negatives Ergebnis hin.

Unabhängig davon, ob Strep-A-Antigen vorliegt, wird im Kontrollbereich immer eine farbige Linie angezeigt, wenn sich die extrahierte Mischung seitlich über die Membran zum Bereich der Kontrolllinie bewegt. Die Ausbildung dieser farbigen Linie bestätigt, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde und der Kapillarfluss wie vorgesehen erfolgte.

REAGENZEN UND DELIEFERTE MATERIALIEN

- 25 einzeln verpackte Testeinheiten: Jede Packung beinhaltet einen Teststreifen und ein Trockenmittel.
- Extraktionsreagenz 1 (12 mL): 5 M Natriumnitrit.
- Extraktionsreagenz 2 (12 mL): 0,03 M Zitronensäure.
- 25 Extraktionsröhrchen.
- 25 sterile Rachenabstrichstäbchen mit Polyesterspitze.
- Positivkontrolle (2 mL): Durch Hitze abgetötete A-*Streptokokken* in Lösung (1×10^8 Organismen/mL) mit 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Negativkontrolle (2 mL): Durch Hitze abgetötete B-*Streptokokken* in Lösung (1×10^8 Organismen/mL) mit

- 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Packungsbeilage.

ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Zeitmesser.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Der **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** muss bei 2-30°C (36-86°F) aufbewahrt werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.
- Das Test-Kit nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeitsdauer nicht mehr verwenden.
- Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Teststreifen entsorgen, wenn die Verpackung angerissen oder beschädigt oder der Teststreifen selbst beschädigt ist.
- Verschlusskappen von Reagenz und Kontrolllösung nicht vertauschen.
- Keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen mischen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anleitungen auf der Packungsbeilage genau befolgt werden.
- Bei allen Verfahren sind die Standardrichtlinien für die Handhabung infektiöser Substanzen und chemischer Reagenzien zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle, wie Stäbchen, **Clearview Exact Strep A Dipstick**-Teststreifen und Extrakte, müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.
- Die Extraktionsreagenzien 1 und 2 sind leicht ätzend. Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel Wasser auswaschen. Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Wenn Sie die Lösungen entsorgen, spülen Sie mit reichlich Wasser nach, um eine übermäßige Azid-Konzentration zu vermeiden.
- **Warning:** Die Kontrollen enthalten infektiöses Material. Bei allen bekannten Testmethoden besteht die Gefahr, dass Produkte aus nicht aktiven Mikroorganismen Infektionen übertragen. Es wird daher empfohlen, beim Umgang mit den Kontrollen die entsprechenden Biosicherheitsverfahren zu beachten, z. B. OSHA Bloodborne Pathogen Standard, BSL-2-Verfahren usw. Der vorsichtige Umgang umfasst folgende Maßnahmen, ohne darauf beschränkt zu sein:

1. Beim Umgang mit Proben und Reagenzien Handschuhe tragen.
2. Im Arbeitsbereich, in dem diese Materialien verwendet werden, nicht essen, trinken, rauchen, Kosmetika auftragen oder Kontaktlinsen verwenden.
3. Alle Verunreinigungen durch Proben oder Reagenzien mit einem tuberkuloziden Desinfektionsmittel, wie 0,5-prozentigem Natriumhypochlorit oder anderen geeigneten Desinfektionsmitteln, entfernen und die Stellen desinfizieren.
4. Alle Proben, Kontrollen und potenziell kontaminierte Materialien entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften dekontaminieren und entsorgen.

Reagenz 1 enthält Natriumnitrit und ist gemäß der geltenden Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft (EG) wie folgt klassifiziert: Toxisch (T) und gefährlich für die Umwelt (N). Im Folgenden sind die entsprechenden Risikohinweise (R) und Sicherheitshinweise (S) aufgeführt:



- R25 Toxisch beim Verschlucken.
- R50 Sehr toxisch für Wasserorganismen.
- S35 Abfälle und Behälter müssen sicher entsorgt werden.



- S36/39 Geeignete Schutzkleidung, Gesichtsschutz/Schutzbrille tragen.
- S45 Im Falle eines Unfalls oder bei Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen. (Produktetikett vorzeigen, falls möglich).
- S61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Hinweise/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

Die Kontrollen enthalten Natriumazid und sind gemäß der geltenden Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft (EG) wie folgt klassifiziert: Schädlich (Xn). Im Folgenden sind die entsprechenden Risikohinweise (R) und Sicherheitshinweise (S) aufgeführt:

- Xn** R22 Schädlich beim Verschlucken.
 R32 Entwickelt bei Kontakt mit Säure sehr giftige Gase.
 S35 Abfälle und Behälter müssen sicher entsorgt werden.
 S36 Geeignete Schutzkleidung tragen.
 S46 Bei Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

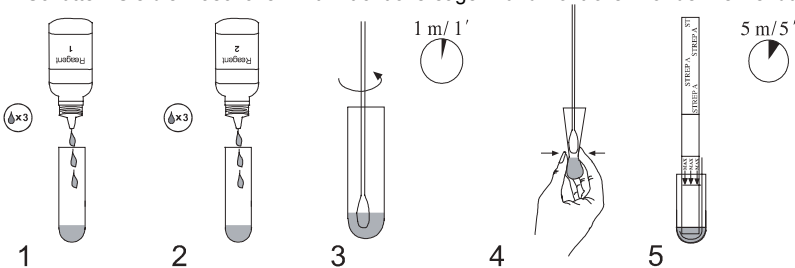
Befolgen Sie die klinischen Standardmethoden nach Facklam (Lit.2) und Ross (Lit.6). Es dürfen nur die im Lieferumfang enthaltenen sterilen Polyester-Abstrichstäbchen mit Plastikstiel verwendet werden. Baumwoll- oder Kalziumalginat-Stäbchen mit Holzstielen sind nicht geeignet. Drücken Sie die Zunge beim Rachenabstrich mit einem Spatel nach unten, und reiben Sie das Abstrichstäbchen an den Rachenmandeln oder einer anderen entzündlichen Stelle im hinteren Rachenraum, bei der Vereiterungen oder Rötungen zu beobachten sind. Vermeiden Sie es, die Zunge oder den Seitenbereich des Mundes mit dem Stäbchen zu berühren.

Es wird empfohlen, die Abstrichproben sobald wie möglich nach der Abstrichnahme zu verarbeiten. Falls die Abstrichstäbchen nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in einem trockenen, sterilen und fest verschlossenen Plastikröhrchen aufbewahrt werden. Abstrichproben können bei Raumtemperatur 15-30°C (59-86°F) bis zu 4 Stunden oder gekühlt 2-8°C (36-46°F) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Wenn ein flüssiges Transportmedium benutzt wird, sollten Liquid Stuart's Transport Media oder Liquid Amies Media gemäß Herstelleranweisungen verwendet werden. Kohle- oder halb feste Transportmedien sind nicht geeignet.

Wenn eine Bakterienkultur erwünscht ist, streifen Sie das Abstrichstäbchen vor dem Test mit dem **Clearview Exact Strep A Dipstick** leicht über eine Agarplatte mit 5% Schafsblood. Das Extraktionsreagenz tötet die Bakterien auf dem Abstrichstäbchen ab und verhindert die Bildung einer Bakterienkultur. Alternativ kann für eine Bakterienkultur ein Verfahren mit zwei Abstrichen verwendet werden oder unverzüglich ein zweiter Abstrich erfolgen.

TESTVERFAHREN

- Lesen Sie die Anleitungen im Abschnitt „Probenentnahme und Handhabung“. Teststreifen, Reagenzien, Patientenproben und Kontrollen müssen vor dem Test auf Raumtemperatur 15-30°C (59-86°F) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung erst nach der Vorbereitung des Tests, um eine kondensationsbedingte Feuchtigkeitsbildung auf der Membran zu verhindern.
- Um eine Kreuzkontaminierung zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Reagenzfläschchen nicht mit den Abstrichstäbchen oder Extraktionsröhrchen in Kontakt kommen.
- Schütteln Sie die Fläschchen mit Extraktionsreagenz und Kontrollen vor der Verwendung.

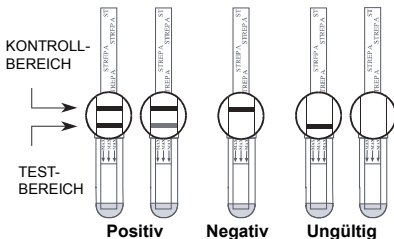


1. Öffnen Sie die Testpackung, und stellen Sie das Extraktionsröhrchen an die vorgesehene Stelle auf dem Arbeitsplatz. Geben Sie 3 Tropfen des Extraktionsreagenz 1 in das Extraktionsröhrchen. Die Lösung sollte violett bis rosa gefärbt sein.
2. Geben Sie 3 Tropfen des Extraktionsreagenz 2 in das Extraktionsröhrchen. Die Lösung sollte sich gelb färben.
3. Geben Sie die Abstrichproben in das Extraktionsröhrchen. Rollen Sie das Abstrichstäbchen im Röhrchen

an der Wand des Extraktionsröhrchens entlang, so dass die Flüssigkeit ausgedrückt und vom Stäbchen reabsorbiert wird. Warten Sie mindestens 1 Minute. Sie können das Extraktionsröhrchen bis zu 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

- Drücken Sie das Abstrichstäbchen fest gegen das Röhrchen, um so viel Flüssigkeit wie möglich herauszudrücken. Entsorgen Sie das Abstrichstäbchen.
- Tauchen Sie den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen, so dass der Pfeil in Richtung der extrahierten Probe weist. Lassen Sie den Teststreifen im Extraktionsröhrchen. Starten Sie den Zeitmesser.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Je nach Anzahl der Organismen auf dem Abstrichstäbchen ist ein positives Ergebnis bereits nach 1 Minute ablesbar. Ein negatives Testergebnis gilt jedoch erst nach Ablauf der vollständigen Reaktionszeit von 5 Minuten als sicher. Nach 10 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr sicher ausgewertet werden.

TESTAUSWERTUNG



POSITIV: Zwei rosafarbene Linien erscheinen. Neben einer rosafarbenen Linie im Kontrollbereich wird auch eine rosafarbene Linie im Testbereich ausgebildet. Die Farbintensität der Linien kann variieren. Ein positives Ergebnis deutet auf die Präsenz von Strep-A-Antigen in der Probe hin.

NEGATIV: Nur im Kontrollbereich erscheint eine rosafarbene Linie. Im Testbereich bildet sich keine Linie aus. Ein negatives Ergebnis deutet darauf hin, dass sich kein Strep-A-Antigen in der Abstrichprobe befindet oder dass die Konzentration des Strep-A-Antigens unter der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich erscheint keine farbige Linie. Das Fehlen einer Linie im Kontrollbereich ist ein Hinweis auf einen Verfahrensfehler oder ein möglicherweise unbrauchbares Reagenz. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrolle

Der **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** beinhaltet eine integrierte Verfahrenskontrolle. Eine rosafarbene Linie im Kontrollbereich gilt als Hinweis auf einen ordnungsgemäßen Testablauf und deutet darauf hin, dass ausreichend Flüssigkeit verwendet wurde und der Kapillarfluss stattgefunden hat. Ein klarer Hintergrund im Ergebnisbereich gilt als interne negative Verfahrenskontrolle. Falls die Reagenzien einwandfrei funktionieren und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde, ist der Hintergrund klar und das Ergebnis eindeutig erkennbar.

Externe Qualitätskontrolle

Optimale Laborverfahren beinhalten externe Kontrollen, um die einwandfreie Funktionalität der Reagenzien und Tests zu gewährleisten. Das Test-Kit umfasst Positiv- und Negativkontrollen. Diese Kontrollen basieren auf Bakterien und wurden wie Patientenproben getestet. Geben Sie dem Extraktionsröhrchen beim Testen mit Kontrollen 3 Tropfen des Extraktionsreagenz 1 und 3 Tropfen des Extraktionsreagenz 2 zu. Vermischen Sie die Kontrollen gut, indem Sie das Röhrchen kräftig schütteln. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle in das Röhrchen. Halten Sie ein steriles Abstrichstäbchen in das Röhrchen und bewegen dies kreisförmig. Warten Sie mindestens 1 Minute. Fahren Sie mit dem Testverfahren ab Schritt 4 fort.

Wenn die Kontrollen anders als erwartet ausfallen, sollten die Testergebnisse nicht festgehalten werden. Wiederholen Sie den Test, oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Mit jedem Test-Kit sollte sowohl eine Positiv- als auch eine Negativkontrolle durchgeführt werden. In jedem Fall muss das Labor die geltenden Anforderungen an die Qualitätskontrolle erfüllen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Eine unsachgemäße Entnahme oder Lagerung der Probe kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Negative Ergebnisse können auch von Patienten stammen, bei denen die Krankheit erst am Ausbrechen ist und die daher nur geringe Antigenkonzentrationen aufweisen. Wenn der Test mit dem **Clearview Exact Strep A Dipstick** bei einem Patienten mit Verdacht auf Strep A-Pharyngitis negativ ausfällt, ist daher ein weiterer Test mithilfe der Kulturmethode empfehlenswert.

Beim Test wird nicht zwischen asymptomatischen Trägern der *A-Streptokokken* und den Infektionsträgern unterschieden.

In seltenen Fällen können Proben, die stark mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sind, zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Atemwegsinfektionen, wie Pharyngitis, können auch von Streptokokken einer anderen Serogruppe als der Gruppe A oder von anderen Krankheitserregern hervorgerufen werden.

Wie bei allen anderen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf Basis eines einzigen Tests, sondern ausschließlich von einem Arzt nach Auswertung sämtlicher klinischer Untersuchungsergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Schätzungen zufolge werden etwa 19% aller Infektionen der oberen Luftwege durch A-Streptokokken verursacht (Lit. 4). Am häufigsten treten Infektionen im Winter und Frühjahr auf und bei Patienten, die in Ballungsräumen leben.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenzen

Um die analytische Sensitivität des **Clearview Exact Strep A Dipstick-Tests** nachzuweisen, wurden *A-Streptokokken* nach den Standardmethoden für Bakterienkulturen gezüchtet. Dabei wurde eine Nachweisgrenze des **Clearview Exact Strep A Dipstick-Tests** von 5×10^4 Organismen/Test ermittelt.

Korrelationsstudie

Im Rahmen einer klinischen Multicenter-Bewertung wurde eine Korrelationsstudie von Tests mit dem **Clearview Exact Strep A Dipstick** und mit der herkömmlichen Kultur durchgeführt. Es wurden Abstrichproben von Kindern und Erwachsenen entnommen, die Symptome einer Pharyngitis aufwiesen. Die Abstrichstäbchen wurden dann zum Beimpfen von Blut-Agarplatten vor dem Testen mit dem **Clearview Exact Strep A Dipstick** benutzt. Anhand serologischer Gruppierungsmethoden für Streptokokken wurden die beta-hämolytischen Kolonien der Blut-Agarplatten eindeutig als *A-Streptokokken* identifiziert. In einigen Fällen waren A-Streptokokken präsent, in anderen nicht.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit des **Clearview Exact Strep A Dipstick-Tests** wurde auf Basis dieser Daten ermittelt.

TABELLE 1

		Abstrichkultur	
		Positiv	Negativ
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Sensitivität = $98/103 = 95,1\%$
(95% Konfidenzintervall = 90,9 - 99,3%)
Spezifität = $200/202 = 99,0\%$
(95% Konfidenzintervall = 97,6 - 100%)
Genauigkeit = $298/305 = 97,7\%$

Standortstudien

An drei Standorten wurde eine Bewertung des **Clearview Exact Strep A Dipstick-Tests** vorgenommen, wobei Laborpersonal mehrere kodierte trockene Abstrichproben mit Negativkontrollen (5×10^6 Organismen/Test B-*Streptokokken*), niedrig positiven Proben (5×10^4 Organismen/Test) und positiven Proben ($1,5 \times 10^5$ Organismen/Test) untersuchte. Über drei Tage hinweg wurden an drei Standorten insgesamt einhundertfünfunddreißig (135) kodierte Proben getestet. Dabei wurde eine mehr als 99-prozentige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen erreicht.

Spezifitätsstudie

Mit dem **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** wurden auch Studien zur Kreuzreaktivität von Organismen durchgeführt, die oft in den Luftwegen vorkommen. Folgende Organismen wurden bei einer Konzentration von 1×10^8 Organismen/Test getestet:

<i>B-Streptokokkus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>C-Streptokokkus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>D-Streptokokkus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>F-Streptokokkus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>G-Streptokokkus</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	(zuvor <i>mitis</i>)
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Der *Staphylococcus aureus* wurde mit einer Konzentration von 1×10^7 Organismen/Test getestet.

In allen oben genannten Fällen wurde ein negatives Ergebnis ermittelt, was ein Hinweis darauf ist, dass der **Clearview Exact Strep A Dipstick-Test** nur auf A-Streptokokken reagiert.

Infotelefon

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den technischen Support von Inverness Medical unter folgender Rufnummer:

Großbritannien: 08705 134952
International: +44 (0) 1234 835959
www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten.

