

## mö-screen Strep A Test

Artikel-Nr.: 0270102

IVD

### Anwendungszweck

Der mö-screen Strep A Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung von Streptokokken Gruppe A Antigenen aus Rachenabstrichen. Er ist für den professionellen Einsatz vorgesehen.

### Allgemeines

Vier klinische Schlüsselsymptome deuten bei einer Halsentzündung auf Streptokokken der Gruppe A hin: Halsschmerzen, Körpertemperatur > 37 °C, Mandelbelag, Erkrankung der Vorderhalslymphknoten ohne Husten. Die meisten Erkrankungen findet man bei Kindern. Die schnelle Diagnose einer Streptokokken A Infektion verhindert bei sofortiger Behandlung weitere Komplikationen wie Rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis.

### Hinweis:

Bei nicht abklingendem Rachenkatarrh sollte zusätzlich die Möglichkeit einer Infektion durch *Mycoplasma*, Gonokokken oder *Chlamydia trachomatis* berücksichtigt werden. Weitere Erkrankungen wie Lymphdrüsenentzündung, Milzschwellung oder infektiöse Mononukleose sind vor Therapiebeginn zu klären.

### Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Strep A Test besteht aus einer Membran, beschichtet mit Partikeln, die mit spezifischen Antikörpern gegen Streptokokken der Gruppe A überzogen sind. Weitere Antikörper gegen Strep A Antigen sind auf der Membran immobilisiert.

Die konventionelle Methode (Anlegen von Kulturen) dauert 18 - 48 Stunden. Der mö-screen Strep A Test liefert das Ergebnis in 5 Minuten nach Antigenextraktion.

### Packungsinhalt

- 25 Testkassetten mit Trockenkissen, einzeln in Folie eingeschweißt
- 25 Extraktions-Cups
- 25 Tropfeinsätze
- 25 Abstrichtupfer\* CE 0123
- 1 Extraktionsreagenz 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
- 1 Extraktionsreagenz 2 (0,027M Essigsäure)
- 1 Positivkontrolle (nicht-lebensfähige Strep A mit 0,01% Proclin300)
- 1 Negativkontrolle (nicht-lebensfähige Strep C mit 0,01% Proclin300)
- 1 Ständer für Extraktions-Cups
- 1 Gebrauchsanweisung

### Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

### Haltbarkeit und Lagerung des Tests

Der Test muss bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) gelagert werden. Die Schutzfolie erst kurz vor der Verwendung des Tests öffnen. Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Probennahme, Präparation und Lagerung der Proben

Entnehmen Sie den Abstrich mittels Standard-Abstrichmethode. Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Abstrichtupfer. Nur mit ihnen wurde die einwandfreie Testdurchführung bestätigt. Die Abstrichtupfer mit der Probe können in einem trockenen Extraktions-Cup für 8 Stunden bei Raumtemperatur (< 28 °C) oder für 72 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert werden.

### Testdurchführung

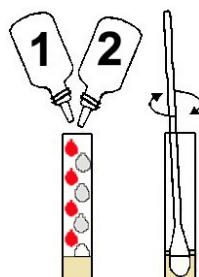
**ACHTUNG:** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test mit einer Patientenprobe oder Kontrolle durchführen.

### Durchführungshinweise

1. Gekühlte Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie erst kurz bevor Sie die Probe testen.
3. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kontrollen. Andere Kontrollen können Zusätze enthalten, die die Testdurchführung stören könnten.

### A. Extraktion

1. Beschriften Sie ein Extraktions-Cup mit den Patientendaten und stellen Sie es in den Ständer.
2. Geben Sie 4 volle Tropfen Extraktionsreagenz 1 (ca. 240 µl) in das Cup. Das Extraktionsreagenz 1 ist rot.
3. Geben Sie danach 4 volle Tropfen Extraktionsreagenz 2 (ca. 160 µl) in das Cup. Das Extraktionsreagenz 2 ist farblos.
4. Mischen Sie die Reagenzien sorgfältig indem Sie das Cup schwenken. Durch die Zugabe und das Mischen verändert sich die Farbe der Lösung von rot zu gelb.
5. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Cup mit der Lösung und rühren ca. 15 Sek., um die Inhaltstoffe zu vermischen.

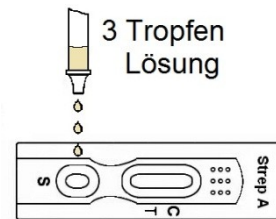


6. Inkubieren Sie den Abstrichtupfer ca. 1 Minuten bei Raumtemperatur (15 - 30 °C).
7. Danach drücken Sie die Flüssigkeit im Tupfer durch Pressen und Drehen an der Cup-Wand aus. Die Flüssigkeit muss so gut wie möglich aus dem Tupfer entfernt werden.
8. Entsorgen Sie den Tupfer.
9. Setzen Sie den Tropfeinsatz auf das Cup.

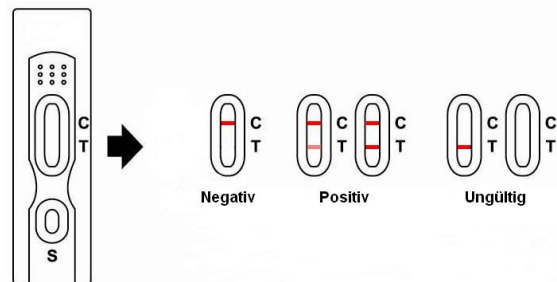


### B. Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folie und legen diese auf eine saubere, ebene Fläche. Entsorgen Sie die Folie und das Trockenkissen.
2. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 100 µl) in den Probenschacht (S) der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr.



3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Min. ab. Ergebnisse nach 10 Minuten sollen nicht mehr interpretiert werden.



### Testergebnis

#### Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T), sind Streptokokken A Antigene in der Probe vorhanden. Die Intensität der roten Linie im Testbereich kann, abhängig von der Konzentration von Strep A Antigen in der Probe, variieren. Deshalb sollte jeder leichte Schatten einer roten Linie im Testbereich als positives Ergebnis betrachtet werden.

#### Negativ

Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T), sind keine Streptokokken A Antigene über der Nachweisgrenze in der Probe vorhanden. Bei klinischem Verdacht sollte in diesem Fall der Test mit einer anderen Methode wiederholt werden.

#### Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) oder nur eine Linie im Testbereich (T), ist der Test ungültig. Jedes ungültige Ergebnis zeigt, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss ein weiterer Test durchgeführt werden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

### Warnhinweis

1. Nur zum professionellen Einsatz in der *in vitro* Diagnostik.
2. Verwenden Sie kein Material nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Jede Patientenprobe sollte als potentiell infektiös angesehen und auch so behandelt werden. Überwachen Sie die grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während aller Arbeiten.
4. Es wird empfohlen, Einweghandschuhe bei der Arbeit mit Proben zu tragen.
5. Feuchtigkeit und Temperatur können den Test beeinflussen.
6. Test nicht verwenden, wenn die Folie beschädigt oder perforiert ist.
7. Vertauschen Sie die Flaschenverschlüsse nicht.
8. Das Reagenz 2 ist eine Säure. Bei Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie diese gründlich mit viel Wasser aus.
9. Die Kontrollen enthalten Proclin300 als Konservierungsmittel
10. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Abstrichtupfer.

## Entsorgung

Die Entsorgung der Testkomponenten, welche mit Patientengut zusammengeführt wurden, sollen als Sondermüll entsorgt werden. Alle Verpackungskomponenten können der normalen Entsorgung zugeführt werden.

## Testprinzip

Der mö-screen Strep A Test ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von Strep A Carbohydrat Antigen in einem Rachenabstrich. Im Testbereich (T) wurde ein Antikörper aufgebracht, der spezifisch auf Strep A Carbohydrat Antigen reagiert. Das Strep-A Antigen in der extrahierten Probe reagiert mit den an Partikeln gebundenen Strep A Antikörpern. Diese Mischung fließt entlang der Membran und wird von den immobilisierten Strep-A Antikörpern im Testbereich (T) eingefangen und bildet eine farbige Linie. Diese farbige Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Ist keine Linie zu sehen, ist dies gleichbedeutend mit einem negativen Ergebnis.

Zur Verfahrenskontrolle formt sich immer eine farbige Linie im Kontrollbereich aus. Diese farbige Linie zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

### Sensitivität und Spezifität

Unter Mithilfe drei Gesundheitszentren wurden für die Evaluierung des mö-screen Strep A Tests insgesamt 526 Rachenabstriche von Patienten gesammelt, die Symptome von Pharyngitis zeigten. Jeder Tupfer wurde auf eine Schafblut Agarplatte gerollt und ebenfalls mit dem mö-screen Strep A Test getestet. Die Platten wurden zur Isolation ausstrichen, und dann bei 37°C mit 5-10% CO<sub>2</sub> und einer Bacitracintablette für 18 - 24 Stunden inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden für weitere 18 - 24 Stunden inkubiert. Mögliche GAS Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziellen Latexagglutinationstest bestätigt.

Von den gesamten 310 Proben wurden durch die Kulturen 404 als negativ und 122 mittels Kulturmethode als positiv erkannt.

Eine Streptokokken F Probe wurde positiv getestet. Diese Probe wurde erneut getestet und ergab ein negatives Ergebnis. Drei zusätzliche Strep F Stränge wurden kultiviert und bezüglich Kreuzreaktion getestet. Keine dieser Proben ergaben ein positives Ergebnis.

Methode	Kulturmethode			Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen Streptokokken A Test	Positiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
Gesamtergebnis		122	404	526

Sensitivität: 95,1% (95%\*, 89,6% - 98,2%)  
Spezifität: 97,8% (95%\*, 95,8% - 99,0%)\*  
Genauigkeit: 97,1% (95%\*, 95,3% - 98,4%)\*

\*Vertrauensbereich

Positive Kultur Klassifikation	mö-screen Streptokokken A Test / Kulturmethode	Übereinstimmung
Schwach	8/10	80,0 %
1+	18/20	90,0 %
2+	19/20	95,0 %
3+	33/34	97,1 %
4+	38/38	100,0 %

## Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0 x 10<sup>7</sup> Organismen pro Test mit dem mö-screen Strep A Test getestet und als negativ befunden. Es wurden keine schleimauslösenden Arten getestet.

<i>Streptococcus Gruppe B</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Gruppe C</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus Gruppe F</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>
<i>Streptococcus Gruppe G</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus Gruppe G</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

## Qualitätskontrolle

### Interne Kontrolle:

Die rote Linie im Kontrollbereich zeigt den richtigen Kapillarfluss und die Antikörper Reaktion an.

### Externe Kontrolle:

Verwenden Sie nur diese mitgelieferten Kontrollen. Andere handelsübliche Kontrollen könnten Konservierungsmittel enthalten, die das Testergebnis beeinflussen können. Gemäß GMP sollten pro Packung je eine Positiv- und Negativkontrolle durchgeführt werden. Geben Sie 1 Tropfen der Kontrolle in die vorbereitete Extraktionslösung und behandeln das weitere Verfahren wie eine Patientenprobe (siehe Absatz A. Extraktion - Punkt 5).

## Erwartungswerte / Analytische Sensitivität

Bei Kleinkindern (3 Monate bis 5 Jahre) werden ca. 15 % der Halsentzündungen durch beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A verursacht. Bei Schulkindern und Erwachsenen beträgt die Rate ca. 40 %. Die Erkrankung tritt gewöhnlich im Winter sowie am Frühlingsanfang auf.

Die analytische Sensitivität beträgt 1,0 x 10<sup>7</sup> Organismen/Abstrich.

## Einschränkungen

- Der Strep A Test ist nur zur qualitativen Erkennung von Gruppe A Streptokokken Bakterien vom Rachenabstrich vorgesehen und zeigt nur deren Präsenz an. Ein Anstieg der Konzentration oder ein qualitativer Wert kann nicht ermittelt werden.
- Der Test erkennt nur das Streptokokken A Antigen. Er unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Gruppe A Streptokokken Bakterien.
- Falsch negative Ergebnisse können bei zu geringer Anzahl der Antikörper, z.B. bei Beginn einer Erkrankung ermittelt werden, wenn die Antikörperwerte unter der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Bleiben die Symptome oder verstärken sie sich, soll der Test wiederholt oder mit einer anderen Methode (Kulturmethode empfohlen) überprüft werden.
- Blut oder Schleim auf den Abstrichproben können ein falsch positives Ergebnis hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt des Abstrichtupfers mit der Zunge, den Zähnen und den Wangen während der Probennahme.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen durch den Arzt bewertet werden.
- Zur Probennahme darf nur der mitgelieferte sterile Abstrichtupfer verwendet werden.

## Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

## Literatur

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6<sup>th</sup> Edition, ASM Press, Washington D.C. p.299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? 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 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.

## Bestellhinweis

mö-screen Strep A Test 25 Tests

## Bestell-Nr.

0270102

## PZN

1139527



möLab GmbH  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
40764 Langenfeld  
Tel.: 02173 / 26 99 00  
Fax: 02173 / 26 99 029  
E-mail: info@moelab.de  
Internet: www.moelab.de



## Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur in vitro diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				



### \* Hersteller der Abstrichtupfer:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.Ltd.  
Touqiao Town  
Guangling District, Yangzhou, Jiangsu. 225109, P.R.C.