

## mö-screen Strep A Test

Artikel-Nr.: 0270102

IVD

### Anwendungszweck

Der mö-screen Strep A Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Streptokokken A Antigenen aus Rachenabstrichen. Der dient als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Infektion mit Streptokokken A. Der Test ist nur für den professionellen Einsatz vorgesehen.

### Allgemeines

Streptococcus pyogenes gehört zu den unbeweglichen gram-positiven Kokken, die Antigene der Lancefield-Gruppe A enthalten. Sie können schwerwiegende Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Kindbettfieber und Arthritis hervorrufen.<sup>1</sup> Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen wie rheumatischem Fieber und Peritonsillarabzessen führen.<sup>2</sup> Der herkömmliche Nachweis von Streptokokken A Infektionen erfordert die Isolierung und Identifikation von lebenden Organismen durch Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger dauern.<sup>3,4</sup> Der mö-screen Strep A Test liefert binnen 5 Minuten den qualitativen Nachweis von Strep A Antigenen in Proben aus Rachenabstrichen. Der Test nutzt Antikörper, die spezifisch für ganze Zellen der Lancefield-Gruppe A Streptokokken sind, um Strep A Antigene in Rachenabstrichproben selektiv nachzuweisen.

### Testprinzip

Der mö-screen Strep A Test ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von Strep A Carbohydrat Antigen in einem Rachenabstrich. Hierfür wurde der Testlinienbereich (T) mit Antikörpern beschichtet, die spezifisch auf Strep A Carbohydrat Antigen reagieren. Während der Testdurchführung reagiert der extrahierte Rachenabstrich mit den Strep A Antikörpern, die auf Partikel aufgebracht wurden. Diese Mischung fließt entlang der Membran, reagiert mit den Strep A Antikörpern auf der Membran und erzeugt ggfls. eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Bildet sich die farbige Linie im Testlinienbereich, ist das Ergebnis positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist das Ergebnis negativ. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge und Membrandurchfeuchtung.

### Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Strep A Test enthält mit Strep A Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Strep A Antikörpern beschichtete Membran.

### Packungsinhalt

25 Testkassetten mit Trockenkissen, einzeln in Folie eingeschweißt  
25 Extraktionsröhrchen  
25 Tropfeinsätze  
25 Abstrichtupfer  
1 Extraktionsreagenz 1 (2M Natriumnitrit)  
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 Extraktionsröhrchen  
1 Gebrauchsanweisung

### Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

### Halbbarkeit und Lagerung des Tests

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) lagern. NICHT EINFRIEREN. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. 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 ausschließlich mit den mitgelieferten Abstrichtupfern. Nur mit ihnen wurde die einwandfreie Testdurchführung bestätigt. Nehmen Sie einen Abstrich von der hinteren Rachenschleimhaut, den Mandeln oder anderen entzündeten Bereichen. Vermeiden Sie dabei Kontakt des Tupfers mit Zunge, Wangen oder Zähnen.<sup>5</sup>

Der Test sollte direkt nach der Probennahme durchgeführt werden. Abstrichproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (< 28 °C) oder bis zu 72 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Wenn zusätzlich eine Kultur angelegt werden soll, rollen Sie den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig über eine A-Streptokokken-selektive (GAS) Blutagarplatte, bevor der Tupfer für den mö-screen Strep A Test verwendet wird.

### Testdurchführung

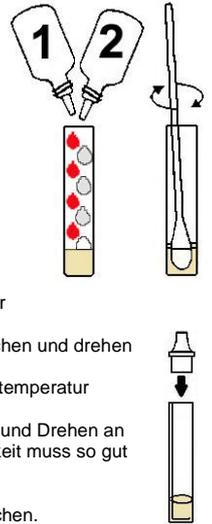
**ACHTUNG:** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test mit einer Patientenprobe oder Kontrolle durchführen.

### Durchführungshinweise

1. Gekühlte Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie erst kurz vor der Testdurchführung. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
3. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kontrollen. Andere Kontrollen können Zusätze enthalten, die die Testdurchführung stören könnten.

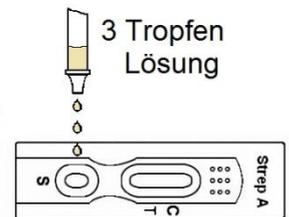
### A. Extraktion

1. Beschriften Sie ggfls. ein Extraktionsröhrchen mit den Patientendaten und stellen Sie ihn in den Ständer.
2. Halten Sie das Fläschchen mit dem Extraktionsreagenz 1 senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 240 µl) in das Röhrchen. Das Extraktionsreagenz 1 ist rot.
3. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionsreagenz 2 senkrecht und geben Sie 4 volle Tropfen (ca. 160 µl) in dasselbe Röhrchen. Das Extraktionsreagenz 2 ist farblos.
4. Mischen Sie die Reagenzien durch leichtes Schwenken des Extraktionsröhrchens. Durch die Zugabe und das Mischen verändert sich die Farbe der Lösung von rot nach gelb.
5. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie ihn dort 15 Mal kräftig um sich selbst.
6. Inkubieren Sie den Abstrichtupfer 1 Minute bei Raumtemperatur (15 - 30°C).
7. Drücken Sie die Flüssigkeit im Tupfer durch Pressen und Drehen an der Wand des Extraktionsröhrchens 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 Extraktionsröhrchen.

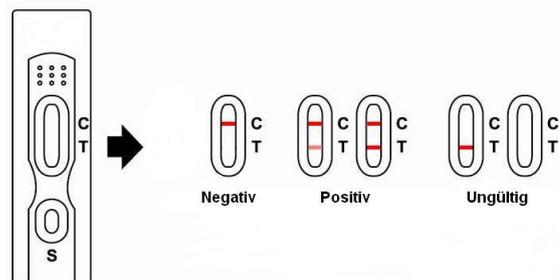


### B. Testdurchführung

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. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



### Testergebnis



#### Positiv

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

#### Negativ

Erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T), sind keine Streptokokken A Antigene in der Probe vorhanden oder die Konzentration liegt unterhalb der Nachweisgrenze. Bei klinischem Verdacht sollte 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.

In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie diese erneut durch und wiederholen Sie Vorgang mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum professionellen Einsatz in der *in vitro* Diagnostik.
- Verwenden Sie kein Material nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Trinken, essen und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Alle Probe sind so zu behandeln, als ob sie potenziell infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß behördlichen lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Folie beschädigt oder perforiert ist.
- Reagenz 2 enthält eine saure Lösung. Bei Haut- oder Augenkontakt spülen Sie die betroffene Stelle gründlich mit reichlich Wasser.
- Die Kontrollen enthalten Proclin300 als Konservierungsmittel.
- Vertauschen Sie die Flaschenverschlüsse der Reagenzien sowie der Kontrollen nicht.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Abstrichtupfer.

## Qualitätskontrolle

### Interne Kontrolle:

Die farbige Linie im Kontrollbereich dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt den ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

### Externe Kontrolle:

Verwenden Sie nur die mitgelieferten externen Kontrollen. Andere handelsübliche Kontrollen könnten Konservierungsmittel enthalten, die das Testergebnis beeinflussen können.

Gemäß GMP sollten pro Packung je eine Positiv- und Negativkontrolle durchgeführt werden.

Bereiten Sie die Extraktionslösung analog zu einer Patientenprobe vor (Testdurchführung Absatz A. (Extraktion - Punkt 1-4). Geben Sie entweder 1 vollen Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle in die vorbereitete Extraktionslösung. Verfahren Sie weiter wie mit einer Patientenprobe gemäß Testdurchführung Absatz A. (Extraktion - Punkt 5-9). Verwenden Sie dazu einen unbenutzten Abstrichtupfer.

Wenn die Kontrollen nicht zum erwarteten Ergebnis führen, sind die Testergebnisse ungültig. Wiederholen Sie den Test und/oder kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

## Entsorgung

Entsorgen Sie Testkomponenten, welche mit Patientengut zusammengeführt wurden, gemäß behördlichen lokalen Vorgaben. Alle Verpackungskomponenten können der normalen Entsorgung zugeführt werden.

## Einschränkungen

- Der Strep A Test ist nur für *in-vitro* Diagnostik vorgesehen. Er darf nur zum qualitativen Nachweis Streptokokken A Antigenen vom Rachenabstrich verwendet werden. Der Test zeigt nur deren Präsenz an. Weder ein Anstieg der Konzentration noch ein qualitativer Wert kann ermittelt werden.
- Der Test erkennt nur das Streptokokken A Antigen. Er unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Gruppe A Streptokokken.
- 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 den Test verfälschen und ein falsch positives Ergebnis hervorrufen. Vermeiden Sie daher während der Probennahme den Kontakt des Abstrichtupfers mit Zunge, Zähnen und Wangen.
- Wie bei allen Diagnosetests, müssen die Ergebnisse zusammen mit allen anderen klinischen Informationen durch den Arzt bewertet werden.
- Zur Probennahme darf nur der mitgelieferte sterile Abstrichtupfer verwendet werden.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

### Sensitivität und Spezifität

Für die Evaluierung wurden in drei medizinischen Zentren insgesamt 526 Rachenabstrichproben von Patienten gesammelt, die Symptome von Pharyngitis zeigten. Jeder Tupfer wurde auf eine Schafblut Agarplatte gerollt und danach mit dem mö-screen Strep A Test getestet. Die Platten wurden zur Isolation ausgestrichen und dann bei 37°C mit 5-10% CO<sub>2</sub> und mit einer Bacitracinscheibe versehen für 18 - 24 Stunden inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden für weitere 18 - 24 Stunden inkubiert. Mögliche A-Streptokokken Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziellen Latexagglutinationstest bestätigt. Von den gesamten 526 Proben wurden in der Kultur 404 als negativ und 122 als positiv bestätigt. Im Rahmen der Studie ergaben Strep F Proben positive Ergebnisse. Eine der Proben wurde wiederholt kultiviert, erneut getestet und ergab ein negatives Ergebnis. Drei zusätzliche Strep F Kulturen wurden kultiviert und auf Kreuzreaktion getestet. Keine dieser Proben ergaben ein positives Ergebnis.

Methode	Kulturmethode			Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen Strep 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 Kulturklassifizierung	mö-screen Strep A Test / Kultur	Übereinstimmung
Schwach	8/10	80,0 %
1+	18/20	90,0 %
2+	19/20	95,0 %
3+	33/34	97,1 %
4+	38/38	>99,9 %

## 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 Stämme getestet.

<i>Streptococcus Gruppe B</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus Gruppe C</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Gruppe F</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus Gruppe G</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus mutans</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>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

## 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 x 10<sup>7</sup> Organismen/ml.

## 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.

## 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		Autorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> 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.