

Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab)

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigens in throat swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】
The Strep A Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

【SUMMARY】
Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigens that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.¹ Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.^{3,4}

The Strep A Rapid Test Cassette is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigens in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigens in a throat swab specimen.

【PRINCIPLE】
The Strep A Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENT】
The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibodies coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (Proclin300) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

【STORAGE AND STABILITY】
Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.⁵
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the Strep A Rapid Test Cassette

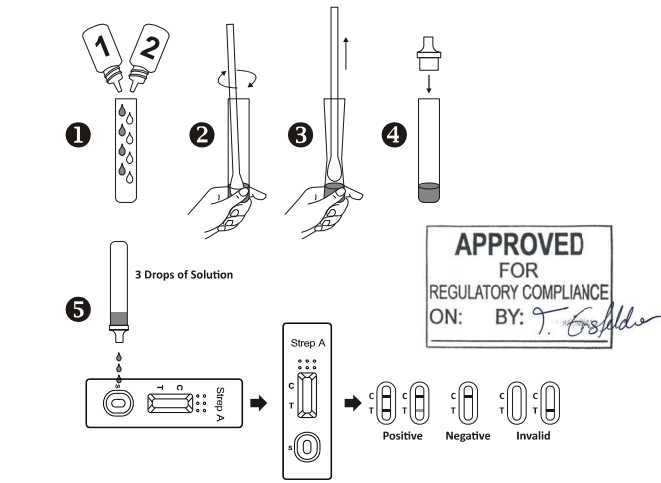
【MATERIALS】

- | Materials Provided | | |
|--|---|------------------|
| ● Test Cassettes | ● Extraction tubes | ● Sterile swabs |
| ● Workstation | ● Dropper tips | ● Package insert |
| ● Extraction reagent 1 (2M NaNO ₂) | ● Extraction reagent 2 (0.027M Citric acid) | |
| ● Positive control(Non-viable Strep A; 0.01% Proclin300) | | |
| ● Negative control(Non-viable Strep C; 0.01% Proclin300) | | |
- Materials Required But Not Provided**
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】
Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the Extraction Reagent 1 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 240 µL) of Extraction Reagent 1 to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the Extraction Reagent 2 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 160 µL) to the tube. Extraction Reagent 2 is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction tube. The addition of Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1 changes the color of the solution from red to yellow. See illustration 1.
- Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times, Leave the swab in the extraction test tube for 1 minute. See illustration 2
- Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab. See illustration 3
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.

Add three drops of the solution (approx.100ul) to the sample well and then start the timer. Read the result at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes. See illustration 4 and illustration 5



【INTERPRETATION OF RESULTS】
(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal Quality Control
Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

External Quality Control
It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

- Add 4 full drops of Extraction Reagent 1 and 4 full drops of Extraction Reagent 2 into an extraction tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
 - Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
 - Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 15 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
 - Continue with Step 5 of Directions For Use.
- If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

【LIMITATIONS】

- The Strep A Rapid Test Cassette is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth⁵ and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

【EXPECTED VALUES】
Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta hemolytic Streptococcus.⁶ In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.⁷ This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.⁹

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity
Using three medical centers for evaluation, a total of 526 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO₂ and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit. Of the 526 total specimens, 404 were confirmed to be negative and 122 were confirmed to be positive by culture. During this study, one Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Method	Culture		Total Results
	Results	Positive	Negative
	Positive	116	9
Strep A Rapid Test Cassette	Negative	6	395
	Total Results	122	404
		122	526

Relative Sensitivity: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%) *Confidence Interval
Relative Specificity: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)
Accuracy: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Agreement
Rare	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10⁷ organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Cassette. No mucoid-producing strains were tested.

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		

【BIBLIOGRAPHY】
1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.

- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A 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, Slack 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.

Index of Symbols	
	Attention, see instructions for use
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany
Rev.2022/07

REF 988-9891

UK CA
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

Casete para prueba rápida de estreptococos A (muestra faríngea)

Un test rápido para la detección cualitativa de antígeno de Strept A en muestras tomadas con torunda en garganta. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO El test rápido en cassette de Strept A es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Strept A en muestras tomadas con torunda en garganta para ayudar en el diagnóstico de infección por estreptococos del grupo A.

RESUMEN El estreptococo pyogenes es un coco gram-positivo no-motile, que contiene antígenos de Lancefield del grupo A que pueden causar infecciones serias tales como faringitis, infección respiratoria, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. De no ser tratadas, estas infecciones pueden llevar a complicaciones severas, incluida la fiebre reumática y los abscesos peritonsilares. Los procedimientos tradicionales de identificación de infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento e identificación de organismos vivos usando técnicas que precisan de 24 a 48 horas o periodos más largos.

El test rápido en cassette de Strept A permite detectar cualitativamente la presencia de antígenos de Strept A en muestras tomadas con torunda en garganta, proporcionando resultados en 5 minutos. El test utiliza anticuerpos específicos para todo el grupo de estreptococos del grupo A de Lancefield para detectar selectivamente antígenos de Strept A en muestras tomadas con torunda en garganta.

PRINCIPIOS El test rápido en cassette de Strept A es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de Strept A en torundas de garganta. En este test, anticuerpos específicos frente al antígeno de Strept A recubren la región de la línea del test. Durante la prueba, la muestra extraída de la torunda de garganta reacciona con un anticuerpo frente al Strept A que recubren las partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo frente al Strept A sobre la membrana y genera una línea de color en la región del test. La presencia de esta línea de color en la región del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, siempre debe aparecer una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha utilizado un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

REACTIVOS El test contiene partículas recubiertas de anticuerpo frente al Strept A y anticuerpos recubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en la zona donde se manejen las muestras y los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos biológicos a través de todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para el adecuado desecho de las muestras.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al ensayar las muestras.
- Los test usados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.
- No usar el test si la bolsa está dañada.
- El reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, deben lavarse con gran volumen de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen azida sódica como conservante (Proclin300).
- No intercambiar los tapones de las botellas de reactivos.
- No intercambiar los tapones de las botellas de los controles externos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACION

- Recoger la muestra con torunda de garganta estéril que se proporciona en el kit. También pueden usarse con este producto torundas que contengan el medio de Amies o el modificado de Stuart. Tocar con la torunda la parte posterior de la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar tocar con la torunda la lengua, las mejillas y los dientes.
- La prueba debe realizarse inmediatamente tras la recogida de la muestra. Las muestras en torunda pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco hasta 8 horas a temperatura ambiente o hasta 72 horas a 2-8°C.
- Si se desea realizar un cultivo, girar la punta de la torunda en una placa de agar selectivo al grupo A (GAS) antes de usar la torunda en el test rápido de Strept A en cassette.

MATERIALES

- Test Cassettes
- Soporte de trabajo
- Reactivo 1 de extracción (2M NaNO2)
- Control positivo (Non-viable Strept A; 0.01% Proclin300)
- Control negative (Non-viable Strept C; 0.01% Proclin300)
- Tubos de extracción
- Puntas de goteros
- Torundas estériles
- Prospecto

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Cronómetro

INTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, reactivos, muestras en torunda de garganta y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

- Sacar el cassette del test de su bolsa sellada y usarlo en el plazo de una hora. Los mejores resultados se obtienen cuando el test se realiza inmediatamente tras abrir la bolsa sellada.
- Mantener verticalmente la botella de reactivo 1 de extracción y añadir 4 gotas (aproximadamente 240 µL) al tubo de extracción. El reactivo 1 de extracción es de color rojo. Mantener verticalmente la botella de reactivo 2 de extracción y añadir 4 gotas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El reactivo 2 de extracción es incoloro. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo 2 de extracción al reactivo 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Ver figura 1.
- Inmediatamente introducir la torunda en el tubo de extracción y agitarla con vigor 15 veces.

- Dejar la torunda en el tubo de extracción durante 1 minuto. Ver figura 2.
- Tocar con la torunda contra las paredes del tubo y presionar el fondo del tubo al retirar la torunda de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Desechar la torunda. Ver figura 3.
- Cerrar con la punta de gotero el tubo de extracción. Situar el cassette del test sobre una superficie limpia horizontal y añadir 3 gotas de la solución (aprox.100ul) al pocillo de muestra y poner en marcha el cronómetro. Leer los resultados a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos. Ver figuras 4 y 5.



INTERPRETACION DE RESULTADOS (Refiérase a la figura)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color en la región de control (C) y otra en la región del test (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado Strept A en la muestra.

*NOTA: La intensidad de color en la región del test (T) variará dependiendo de la concentración de Strept A presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la región del test (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece línea de color en la región del test (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Strept A no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable del test. La muestra del paciente debe cultivarse para confirmar la ausencia de infección por Strept A. Si los síntomas clínicos no son consistentes con los resultados obtenidos, debe obtenerse otra muestra para cultivo.

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más importantes de esta ausencia son el uso de un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de usar el test inmediatamente y contactar con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento interno se incluyen en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) es un control del procedimiento interno positivo que confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

Control de calidad externo Se recomienda utilizar controles externos positivos y negativos cada 25 tests, que es lo indicado por los procedimientos internos de los laboratorios. En el kit se suministran controles positivos y negativos externos. Alternativamente, pueden usarse otras variedades de estreptococos del grupo A y grupo no-A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieran por lo que no son recomendables.

Procedimiento de comprobación del control de calidad externo

- Añadir 4 gotas del reactivo de extracción 1 y 4 gotas del reactivo de extracción 2 al tubo de extracción. Golpear el fondo del tubo con suavidad para que se mezcle el líquido.
- Añadir al tubo 1 gota de la solución de control positivo o negativo, manteniendo la botella hacia arriba.
- Introducir una torunda limpia en el tubo de extracción y agitarla en la solución girándola al menos 15 veces. Dejar la torunda en el tubo de extracción durante 1 minuto. Tocar con la torunda contra las paredes del tubo y presionar el fondo del tubo al retirar la torunda de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Desechar la torunda.
- Continuar con la etapa 5 de las Instrucciones de uso.

Si los controles no dan los resultados esperados, no utilizar los resultados del test. Repetir el test o contactar con su distribuidor.

LIMITACIONES

- El test rápido en cassette de Strept A es solo para uso de diagnóstico in vitro. El test debe usarse solo para la detección de antígeno de Strept A en muestras tomadas con torunda en garganta. Este test cualitativo no proporciona valores cuantitativos de antígeno de Strept A ni la velocidad de aumento de la concentración de antígeno de Strept A.
- Este test solo indica la presencia de antígeno de Strept A en la muestra.
- Un resultado negativo debe confirmarse por medio de un cultivo. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración de antígeno de Strept A presente en la torunda de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del test.
- Exceso de sangre o mucosidad en la muestra de la torunda puede interferir en el comportamiento del test y dar lugar a resultados falsos positivos. Evitar tocar la lengua, mejillas y dientes y cualquier área de la boca que sangre, al recoger la muestra.
- Como con todos los test de diagnóstico, los resultados deben interpretarse conjuntamente con cualquier otra información clínica de la que disponga el médico.

VALORES ESPERADOS Aproximadamente el 15% de las faringitis en niños de 3 meses a 5 años están causadas por el estreptococo beta hemolítico del grupo A. En niños en edad escolar y en adultos, la incidencia de la infección de garganta por Strept A es de un 40%. Esta enfermedad normalmente tiene lugar en invierno e inicio de primavera en climas templados.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para evaluación, se recogieron un total de 526 torundas de garganta de pacientes con síntomas de faringitis. Cada torunda se giró sobre una placa con agar sangre de oveja, y después se analizaron con el test rápido en cassette de Strept A. Las placas posteriormente se aislaron e incubaron a 37 °C con 5-10% CO2 y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas con cultivo negativo se incubaron durante otras 18-24 horas. Posibles colonias GAS se subcultivaron y se confirmaron con un test comercialmente disponible de aglutinación por látex. De las 526 muestras, 404 se confirmaron como negativas y 122 como positivas por medio del cultivo. Durante este estudio, una muestra de Strept F dio resultado positivo con el test. Una de estas muestras se reevaluó, se volvió a analizar y el resultado fue negativo. Tres variedades adicionales de Strept F se cultivaron y analizaron para comprobar reactividades cruzadas, dando resultados negativos.

Método	Cultivo		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	116	9
Strept A Rapid Test Cassette	Negativo	6	395
		122	404
Total Resultados		122	404

Sensibilidad relativa : 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%) * Intervalo de confianza
Especificidad relative : 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)
Precisión : 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Clasificación de cultivos positivos	Strept A Rapid Test/Cultivo	% concordancia
Raro	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Reactividad cruzada

Se analizaron los siguientes organismos a 1.0 x 10⁷ por test y resultaron todos negativos con el test rápido en cassette de Strept A.

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		

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de símbolos		Representante Autorizado	
	Consulte las instrucciones de uso		Tests por kit
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
	Almacenar a 2-30°C		Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante

APPROVED FOR REGULATORY COMPLIANCE ON: BY: T. Engelder

Cassette de test rapide Strep A
(par prélèvement avec écouvillon de gorge)



Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

RÉSUMÉ

Streptococcus pyogenes est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles que pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerpéral, et arthrites. En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon. La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

PRINCIPE

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande mauve signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

REACTIFS

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS

1. Pour usage professionnel *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
2. Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
3. Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
3. Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
4. Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
5. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
6. Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
7. Le réactif d'extraction B est caustique. Éviter le contact avec les muqueuses.
8. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN₃) utilisé comme conservateur.
9. Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
10. Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGELER.** La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Écouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones inflammées. Éviter le contact avec la langue, les joues et les dents.
- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.
- Si une culture est désirable, ensemencer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge).

COMPOSANTS

- | | | |
|------------------------|---|---|
| • Cassettes | • Bouchon filtre | • Tubes d'extraction |
| • Ecouvillons stériles | • Réactif A Strep A (2M Nitrite de Sodium) | • Contrôle positif Strep A (Strep A inactifs; 0,01% Proclin300) |
| • Portoir | • Réactif B Strep A (0,027M Acide Citrique) | • Contrôle négatif Strep A (Strep C inactifs; 0,01% Proclin300) |
| • Mode d'emploi | | |

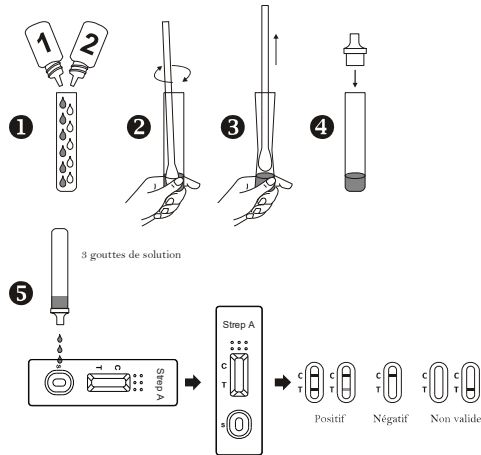
Chronomètre

PROCEDURE

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1. Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité du résultat.
2. Oter le capuchon du tube d'extraction A et ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire du rose au jaune. Cf. illustration 1.

3. Introduire l'écouvillon dans le tube. Agiter l'écouvillon en réalisant une dizaine de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon. Cf. illustration 2.
4. Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. Ajouter 3 gouttes de solution (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre. Cf. illustration 3.
5. Attendre l'apparition des bandes colorées. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF: Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

***NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NÉGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, repérer un échantillon pour confirmation par culture.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs. Sa présence confirme un volume suffisant d'échantillon et une procédure technique correcte.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif après chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches référentielles de *Streptococcus* du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes. Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférents; c'est pour ça, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure de contrôle de qualité externe

1. Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
 2. Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
 3. Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
 4. Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.
- Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

LIMITES

1. Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
2. Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
3. Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
4. Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
5. Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au streptocoque bêta hémolytique du groupe A. Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%. Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

Une étude tricontinue comparative a porté sur 526 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO₂ en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 526 échantillons, 404 ont été confirmés négatifs par culture et 122 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été rétesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe f ont été testées et ont donné des résultats négatifs.

Méthode	Culture		Total Résultats
	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	116	9
Cassette Test Rapide Strep A	Négatif	6	395
		122	404
Total Résultats		122	404

Sensibilité Relative: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%) *95% Intervalle de Confiance

Spécificité Relative: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Exactitude: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Positive Culture Classification	Cassette Test Rapide Strep A / Culture	% Agreement
Rare	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Réactivité croisées

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10⁶ organismes par test et se sont révélés négatifs avec le Cassette *Minute Lab*® Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.

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

BIBLIOGRAPHIE

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.
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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Index de Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par kit		Représentant Autorisé
	seulement pour usage diagnostique in-vitro		Utiliser avant de		Ne pas réutiliser
	Conservé entre 2-30 °C		Numéro de lot		Catalogue #
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé				



A-Streptokokken Schnelltestkassette (Rachenabstrich) DE

Ein schneller Test für die qualitative Feststellung von Strept-A-Antigenen in Rachenabstrichproben.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein schneller chromatographischer Immuntest zum qualitativen Nachweis von Strept-A-Antigenen aus Rachenabstrichproben, um die Diagnose einer Streptokokkeninfektion der Gruppe A zu erleichtern.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Streptococcus Pyogenes ist eine nicht bewegliche, grampositive Kokke, die die Antigene der Lancefield-Gruppe A enthält, die schwere Infektionen wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, puerperale Sepsis und Arthritis verursachen können.¹ Unbehandelt können diese Infektionen zu schweren Komplikationen führen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszess.² Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A umfassen die Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen mit Techniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern.^{3,4} Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strept-A-Antigenen in Rachenabstrichproben und liefert Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für Streptokokken der gesamten Lancefield-Gruppe-A-Gruppe sind, um selektiv Strept-A-Antigene in einer Rachenabstrichprobe nachzuweisen.

【PRINZIP】

Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist ein qualitativer Lateral Flow-Immuntest zum Nachweis von Strept A Kohlenhydrat-Antigen in einem Rachenabstrich. In diesem Test wird ein gegen Strept-A-Kohlenhydrat-Antigen spezifischer Antikörper auf die Testlinienregion des Tests aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Rachenabstrichprobe mit einem Antikörper gegen Strept A, der auf Partikel aufgetragen wurde. Die Mischung wandert auf der Membran nach oben, um mit dem Antikörper gegen Strept A auf der Membran zu reagieren und eine Farblinie in der Testlinienregion zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser Farblinie in der Testlinienregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran-Dochtwirkung aufgetreten ist.

【REAGENS】

Der Test enthält Strept A-Antikörper-beschichtete Partikel und Strept-A-Antikörper, die auf der Membran aufgebracht sind.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
2. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
3. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Krankheitserreger enthalten. Befolgen Sie bei allen Verfahren die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
4. Tragen Sie beim Messen von Proben Schutzbekleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
5. Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften verworfen werden.
6. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
7. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
8. Reagenz 2 enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit großen Mengen Wasser ab.
9. Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Proclin300 als Konservierungsmittel.
10. Vertauschen Sie die Reagenzflaschenverschlüsse nicht.
11. Vertauschen Sie nicht die Flaschenkappen der externen Kontrolllösung.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Sammeln Sie die Rachenabstrichprobe mit dem sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist. Transportabstriche mit modifiziertem Stuart- oder Amies-Medium können ebenfalls mit diesem Produkt verwendet werden. Den hinteren Rachen, Mandeln und andere entzündete Bereiche abwischen. Vermeiden Sie das Berühren von Zunge, Wangen und Zähne mit dem Abstrichtupfer.⁵
2. Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Kunststoffröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 72 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
3. Wenn eine Kultur erwünscht ist, rollen Sie die Tupferspitze vorsichtig auf eine Blutagarplatte der Gruppe A (GAS), bevor Sie den Abstrichtupfer im Strept-A-Schnelltest-Kassette verwenden.

【MATERIALIEN】

- | | | |
|---|--|-------------------|
| • Testkassettes | • Beiliegende Materialien | • Sterile Tupfer |
| • Arbeitsstation | • Extraktionsröhrchen | • Packungsbeilage |
| • Extraktionsreagenz 1 (2 M NaNO ₂) | • Pipettenspitzen | |
| | • Extraktionsreagenz 2 (0,027 M Zitronensäure) | |
| • Positivkontrolle (nicht lebensfähiger Strept A; 0,01% Proclin300) | | |
| • Negativkontrolle (nicht lebensfähiger Strept C; 0,01% Proclin300) | | |

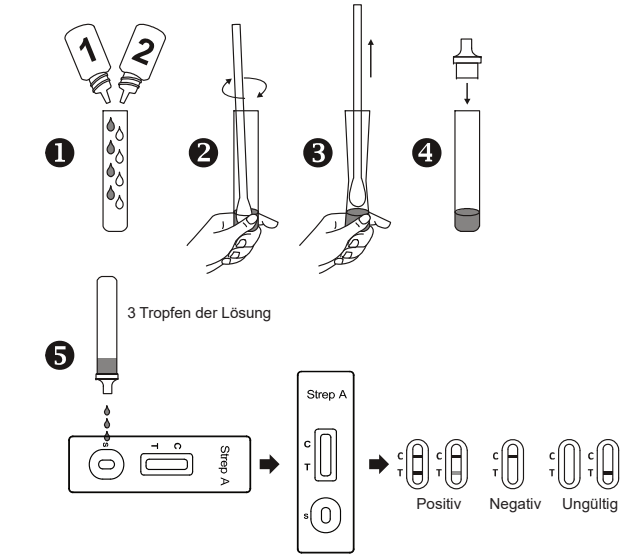
Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test, die Reagenzien, die Rachenabstrichprobe und / oder Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

1. Entnehmen Sie das Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Halten Sie die Extraktionsreagenz 1 Flasche senkrecht und fügen Sie 4 volle Tropfen (ca. 240 µl) Extraktionsreagenz 1 in ein Extraktionsröhrchen. Extraktionsreagenz 1 ist rot gefärbt. Halten Sie die Extraktionsreagenz 2 Flasche senkrecht und fügen Sie 4 volle Tropfen (ca. 160 µl) in das Röhrchen. Extraktionsreagens 2 ist farblos. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhr vorsichtig schwenken. Die Zugabe von Extraktionsreagenz 2 zu Extraktionsreagens 1 ändert die Farbe der Lösung von rot nach gelb. Siehe Abbildung 1.
3. Sofort den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben, den Abstrichtupfer 15 Mal kräftig schütteln, den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen belassen. Siehe Abbildung 2.
4. Drücken Sie den Tupfer gegen die Seite des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens zusammen, während Sie den Abstrichtupfer entfernen, so dass der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den Tupfer. Siehe Abbildung 3.
5. Setzen Sie die Pipettenspitze oben auf das Extraktionsrohr. Legen Sie das Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Drei Tropfen der Lösung (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten. Siehe Abbildung 4 und



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV:* Zwei Zeilen werden angezeigt. Eine farbige Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere sichtbare farbige Linie sollte in der Testlinienregion (T) sein. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Strept A in der Probe nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration von Strept A, die in der Probe vorhanden ist. Daher sollte jeder Farbton in der Testlinienregion (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) wird keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das Strept A-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um das Fehlen einer Strept A-Infektion zu bestätigen. Wenn die klinischen Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, besorgen Sie sich eine andere Probe zum kultivieren.

UNGÜLTIG: Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Ganze mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Qualitätskontrolle
Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Damit wird ein ausreichendes Probenvolumen, ein ausreichender Membrantransport und eine korrekte prozedurale Technik sichergestellt.

Externe Qualitätskontrolle
Es wird empfohlen, dass alle 25 Tests eine positive und negative externe Kontrolle durchgeführt werden, in Übereinstimmung mit internen Laborverfahren. Externe positive und negative Kontrollen sind im Kit enthalten. Alternativ können andere Streptococcus-Referenzstämme der Gruppe A und Nicht-Gruppe A als externe Kontrollen verwendet werden. Einige kommerzielle Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; Daher werden andere kommerzielle Kontrollen nicht empfohlen.

Verfahren für die externe Qualitätskontrolle

1. Geben Sie 4 volle Tropfen Extraktionsreagens 1 und 4 volle Tropfen Extraktionsreagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen. Klopfen Sie vorsichtig auf den Boden des Röhrchens, um die Flüssigkeit zu mischen.
2. Fügen Sie 1 Tropfen der positiven oder negativen Kontrolllösung in das Röhrchen während Sie die Flasche aufrecht halten.
3. Legen Sie einen sauberen Tupfer in dieses Extraktionsröhrchen und schütteln Sie den Tupfer in der Lösung durch mindestens 15-maliges Drehen. Belassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsrohr. Drücken Sie dann die Flüssigkeit aus dem Tupferkopf aus, indem Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens rollen und das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, während der Abstrich entnommen wird. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie mit Schritt 5 der Gebrauchsanweisung fort. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, verwenden Sie nicht die Testergebnisse. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Das Strept-A-Schnelltest-Kassette ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von Strept-A-Antigenen in Rachenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgate der Strept A-Antigenkonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Strept-A-Antigenen in der Probe von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Gruppe-A-Streptococcus-Bakterien an.
3. Ein negatives Ergebnis sollte durch kultivieren bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erhalten werden, wenn die Konzentration des im Rachenabstrich vorhandenen Strept-A-Antigen nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Berühren Sie nicht die Zunge, die Wangen, die Zähne, und keine blutenden Bereiche des Mundes mit dem Tupfer, wenn Sie Proben entnehmen.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

【ERWARTETE WERTE】

Ungefähr 15% der Pharyngitis bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren wird durch hämolytische Streptokokken der Gruppe A beta verursacht. ⁶ Bei schulpflichtigen Kindern und Erwachsenen beträgt die Inzidenz von Halsentzündungen etwa 40%. ⁷ Diese Krankheit tritt in gemäßigten Klimazonen normalerweise im Winter und frühen Frühling auf. ³

【LEISTUNGSMERKMALE】

Empfindlichkeit und Spezifität

In drei verschiedenen medizinischen Zentren wurden insgesamt 526 Rachenabstriche von Patienten, die Symptome einer Pharyngitis aufwiesen, zur Bewertung entnommen. Jeder Tupfer wurde auf eine Schabblut-Agarplatte gerollt und dann mit dem Strept-A-Schnelltest-Kassette (Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden zur Isolierung weiter gestreift, und dann bei 37°C mit 5-10% CO₂ und einer Bacitracinscheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negative Kultur Platten wurden weitere 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche GAS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem im Handel erhältlichen Latex-Agglutination-Gruppierungsskit bestätigt. Von den 526 Gesamtproben wurden 404 als negativ bestätigt und 122 wurden durch Kultur als positiv bestätigt. Während dieser Studie ergab eine Strept-F-Probe positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde erneut kultiviert, dann ein weiteres mal getestet und ergab ein negatives Ergebnis. Drei weitere verschiedene Strept-F-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet und ergaben auch negative Ergebnisse.

Method	Kultur			Gesamtergebnisse
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Strept-A-Schnelltest-Kassette	116	9	125
		6	395	401
Gesamtergebnisse		122	404	526

Relative Empfindlichkeit: 95.1% (95% CI * : 89.6% -98.2%) * Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 97.8% (95% CI * : 95.8% -99%)

Genaugkeit: 97.1% (95% CI * : 95.3% -98.4%)

Positive Kulturklassifizierung	Strept Ein Schnelltest / Kultur	% Zustimmung
Selt	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 × 10⁶ Organismen pro Test getestet und alle waren negativ, wenn sie mit dem Strept-A-Schnelltestkassette getestet wurden. Es wurden keine mukoidproduzierenden Stämme getestet

Gruppe B Streptococcus	Neisseria Meningitidis	Serratia Marcescens
Gruppe F Streptococcus	Neisseria Sicca	Klebsiella Pneumoniae
Streptococcus Pneumoniae	Branhamella Catarrhalis	Bordetella Pertussis
Streptococcus Mutans	Gruppe C Streptococcus	Neisseria Gonorrhoea
Streptoloccus Aureus	Gruppe G Streptococcus	Neisseria Subflava
Corynebacterium Diphtherie	Streptococcus Sanguis	Hämophilus-Influenza
Candida Albicans	Staphylococcus Epidermidis	Pseudomonas
Aeruginosa Enterococcus Faecalis		

【LITERATURVERZEICHNIS】

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, Seiten 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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dez. 1998), 36: 3468-3473.
5. 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.
6. 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 (Juni 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Slack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (Mai 1999), 491-492.

Erklärung der Symbole

	Achtung, Anleitungen lesen		Tests pro Set		Autorisierter Repräsentant
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Charge		Katalog #
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist		Hersteller		Gebrauchsanweisung konsultieren



Strep A Sneltest Cassette (Keeluitstrijkje)



Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van Strep A in monsters van keeluitstrijkjes. Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

[GEOOGD GEBRUIK]

De Strep A-sneltestcassette is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van Strep A-antigenen uit keeluitstrijkjes als hulpmiddel bij de diagnose van een Groep A-streptokokkeninfectie.

[SAMENVATTING]

Streptococcus pyogenes is niet-moetiel grampositieve kokken, die de Lancefield Groep A-antigenen bevatten die ernstige infecties kunnen veroorzaken, zoals faryngitis, luchtweginfectie, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperale sepsis en artritis¹. Als deze infecties niet worden behandeld kunnen ze leiden tot ernstige complicaties, waaronder reumatische koorts en een peritonsillair abces². Traditionele identificatieprocedures voor Groep A-streptokokkeninfecties omvatten de isolatie en identificatie van levensvatbare organismen met behulp van technieken die 24 tot 48 uur of langer in beslag nemen^{3,4}.

De Strep A-sneltestcassette is een snelle test om de aanwezigheid van Strep A-antigenen in monsters van keeluitstrijkjes kwalitatief te detecteren en levert resultaten binnen 5 minuten. De test maakt gebruik van antilichamen die specifiek zijn voor de vollei Lancefield Groep A-streptokokken om Strep A-antigenen selectief te detecteren in een keeluitstrijkje.

[PRINCIPE]

De Strep A-sneltestcassette is een kwalitatieve, laterale flow-immunoassay voor de detectie van Strep A-koolhydraatantigenen in een keeluitstrijkje. Bij deze test wordt antilichaam dat specifiek is voor Strep A-koolhydraatantigenen op het testlijngedeelte van de test gecoat. Tijdens het testen reageert het geëxtraheerde monster van het keeluitstrijkje met een antilichaam tegen Strep A dat op deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert langs het membraan omhoog om te reageren met het antilichaam tegen Strep A op het membraan en een kleurlijn te vormen in het gebied van de testlijn. De aanwezigheid van deze kleurlijn in het testlijngedeelte geeft een positief resultaat aan, terwijl de afwezigheid ervan een negatief resultaat aangeeft. Ter controle van de uitvoering verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedeelte. Deze lijn geeft aan dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat het monster op het membraan heeft ingewerkt.

[REAGENS]

De test bevat met Strep A-antilichaam gecoate deeltjes en op het membraan gecoate Strep A-antilichamen.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

- Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters en testkits worden gehanteerd.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem tijdens de gehele procedure de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische risico's in acht en volg de standaardprocedures voor de juiste afvoer van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals een laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en oogbescherming bij het analyseren van de monsters.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
- Gebruik de test niet als de verpakking beschadigd is.
- Reagens B bevat een zure oplossing. Spoel met grote hoeveelheden water als de oplossing in contact komt met de huid of de ogen.
- De positieve en negatieve controlemiddelen bevatten natriumazide (Procline300) als conserveringsmiddel.
- Verwissel de doppen van de reagensfles niet.
- Verwissel de doppen van flessen met externe controleoplossing niet.

[OPSLAG EN STABILITEIT]

Bewaren in de verzegelde verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot deze wordt gebruikt. NIET BEVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

[AFNAME EN VOORBEREIDING VAN HET MONSTER]

- Neem het keeluitstrijkje af met het steriele wattenstaafje dat in de kit is meegeleverd. Transportwattenstaafjes met aangepast Stuart's of Amies-medium kunnen ook met dit product worden gebruikt. Maak een uitstrijkje van de achterste keelholte, de amandelen en andere ontstoken plekken. Raak de tong, wangen en tanden niet aan met het wattenstaafje⁵.
- De tests moeten onmiddellijk na de monsterafname worden uitgevoerd. Uitstrijkjes kunnen maximaal 8 uur worden bewaard in een schoon, droog plastic buisje bij kamertemperatuur of 72 uur bij 2-8 °C.
- Als u een kweek wilt, rolt u het wattenstaafje licht op een GAS-bloedagarplaat (Selectieve Groep A) voordat u het wattenstaafje in de Strep A-sneltestcassette gebruikt.

[MATERIALEN]

- Testcassettes

● Werkstation

● Extractiereagens 1 (2 M NaNO₂)

● Positieve controle (niet-levensvatbare Strep A; 0,01% Procline300)

● Negatieve controle (niet-levensvatbare Strep C; 0,01% Procline300)
- Extractiebuisjes

● Droppelaars

● Extractiereagens 2 (0,027 M citroenzuur)
- Steriele wattenstaafjes

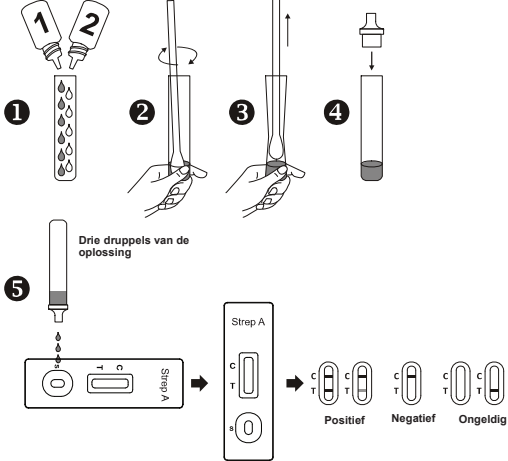
● Bijsluiters
- Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

● Timer

[GEBRUIKSAANWIJZING]

- Laat de test, de reagentia, het afgenomen keeluitstrijkje en/of de controlemiddelen vóór de test op kamertemperatuur (15-30 °C) komen.**
- Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.
 - Houd de fles met extractiereagens 1 verticaal en voeg 4 volle druppels (ongeveer 240 µl) extractiereagens 1 toe aan een extractiebuisje. Extractiereagens 1 is rood van kleur. Houd de fles met extractiereagens 2 verticaal en voeg 4 volle druppels (ongeveer 160 µl) toe aan het buisje. Extractiereagens 2 is kleurloos. Meng de oplossing door het extractiebuisje voorzichtig rond te draaien. Door toevoeging van extractiereagens 2 aan extractiereagens 1 verandert de kleur van de oplossing van rood in geel. Zie afbeelding 1.

- Voeg het wattenstaafje onmiddellijk toe aan het extractiebuisje, roer het wattenstaafje 15 keer krachtig en laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiestbuisje zitten. Zie afbeelding 2
- Druk het wattenstaafje tegen de zijkant van het buisje en knijp in de onderkant van het buisje terwijl u het wattenstaafje verwijdert, zodat het grootste deel van de vloeistof in het buisje achterblijft. Gooi het wattenstaafje weg. Zie afbeelding 3
- Breng het uiteinde van de droppelaar aan op de bovenkant van het extractiebuisje. Plaats de testcassette op een schone en horizontale ondergrond. Voeg drie druppels van de oplossing (ca. 100 µl) aan de opening toe en start vervolgens de timer. Lees het resultaat af na 5 minuten. Interpreteer het resultaat niet meer na 10 minuten⁶. Zie afbeelding 4 en afbeelding 5



[INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN]

(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

POSITIEF: * er worden twee lijnen weergegeven. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere duidelijk gekleurde lijn moet zich in het testgebied (T) bevinden. Een positief resultaat wijst op de aanwezigheid van Strep A in het monster.

***LET OP:** de intensiteit van de kleur in het testlijngedeelte (T) varieert afhankelijk van de concentratie van Strep A die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedeelte (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: er wordt één gekleurde lijn in het controlelijngedeelte (C) weergegeven. Er wordt geen lijn in het testlijngedeelte (T) weergegeven. Een negatief resultaat geeft aan dat Strep A-antigenen niet aanwezig is in het monster of dat het aanwezig is onder het detecteerbare niveau van de test. Het monster van de patiënt moet worden gekweekt om de afwezigheid van een Strep A-infectie te bevestigen. Als de klinische symptomen niet overeenkomen met de resultaten, neem dan een ander monster voor kweek.

ONGELDIG: de controlelijn wordt niet weergegeven. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

[KWALITEITSCONTROLE]

Interne kwaliteitscontrole

Interne procedurele controles zijn opgenomen in de test. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) is een interne positieve procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende monstervolume, een adequate membraanscheiding en de correcte procedurele techniek zijn gebruikt.

Externe kwaliteitscontrole

Het wordt aanbevolen om na elke 25 tests een positieve en negatieve externe controle uit te voeren, en zoals noodzakelijk geacht volgens interne laboratoriumprocedures. De kit bevat externe positieve en negatieve controle-elementen. Andere referentiestammen van Groep A- en niet-Groep A-Streptokokken kunnen tevens worden gebruikt als externe controlemiddelen. Sommige commerciële controlemiddelen kunnen interfererende conserveringsmiddelen bevatten; andere commerciële controlemiddelen worden daarom niet aanbevolen.

Procedure voor externe kwaliteitscontroletests

- Voeg 4 volle druppels van extractiereagens 1 en 4 volle druppels van extractiereagens 2 toe aan een extractiebuisje. Tik zachtjes op de onderkant van het buisje om de vloeistof te mengen.
- Voeg 1 volle druppel positieve of negatieve controleoplossing toe aan het buisje en houd de fles rechtop.
- Plaats een schoon wattenstaafje in dit extractiebuisje en roer het wattenstaafje in de oplossing door het ten minste 15 keer rond te draaien. Laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiebuisje zitten. Druk vervolgens de vloeistof uit de kop van het wattenstaafje door het wattenstaafje tegen de binnenkant van het extractiebuisje te rollen en in het extractiebuisje te knijpen terwijl het wattenstaafje wordt teruggetrokken. Gooi het wattenstaafje weg.
- Ga verder met stap 5 van de gebruiksaanwijzing. Als de controles niet de verwachte resultaten opleveren, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of neem contact op met uw distributeur.

[BEPERKINGEN]

- De Strep A-sneltestcassette is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostiek. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van Strep A-antigenen in uitstrijkjes van de keel. Noch de kwantitatieve waarde, noch de stijgingsnelheid van de concentratie van Strep A-antigenen kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- Deze test geeft alleen de aanwezigheid van Strep A-antigenen in het monster aan van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare Groep A-streptokokkenbacteriën.

- Een negatief resultaat moet worden bevestigd door de kweek. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als de concentratie van het Strep A-antigen in het keeluitstrijkje niet voldoende is of lager is dan het detecteerbare niveau van de test.
- Overmatig bloed of slijm op het uitstrijkje kan de prestaties van de test nadelig beïnvloeden en een fout-positief resultaat opleveren. Raak bij het afnemen van monsters de tong, wangen en tanden⁵ en eventuele bloeddelen van de mond niet aan met het wattenstaafje.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waar de arts over beschikt.

[VERWACHTE WAARDEN]

Ongeveer 15% van faryngitis bij kinderen van 3 maanden tot 5 jaar wordt veroorzaakt door Groep A bèta-hemolytische streptokokken⁶. Bij schoolgaande kinderen en volwassenen is de incidentie van een keelontsteking door streptokokken ongeveer 40%⁷. Deze ziekte komt meestal voor in de winter en het vroege voorjaar in gematigde klimaatzones³.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Gevoeligheid en specificiteit

In drie medische centra voor evaluatie werden in totaal 526 keeluitstrijkjes afgenomen bij patiënten die symptomen van faryngitis vertoonden. Elk wattenstaafje werd op een agarplaatje van schapenbloed geroeld en vervolgens getest met de Strep A-sneltestcassette (keeluitstrijkje). De plaatjes werden verder gestrept voor isolatie en vervolgens geïncubeerd bij 37 °C met 5-10% CO₂ en een bacitracine-schijf gedurende 18-24 uur. De negatieve kweekplaatjes werden nog eens 18-24 uur geïncubeerd. Mogelijke GAS-kolonies werden gekweekt en bevestigd met een in de handel verkrijgbare latexagglutinatietoepreparingskit. Van de in totaal 526 monsters werden 404 negatief en 122 positief bevonden door kweek. Tijdens dit onderzoek leverde één Strep F-monster positieve resultaten op met de test. Een van deze monsters werd opnieuw gekweekt, vervolgens opnieuw getest en leverde een negatief resultaat op. Er werden drie extra verschillende Strep F-stammen gekweekt en getest op kruisreactiviteit, wat ook negatieve resultaten opleverde.

Methode	Kweek		Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief
Strep A-sneltestcassette	Positief	116	9
	Negatief	6	395
Totale resultaten		122	404
		122	526

Relatieve gevoeligheid: 95.1% (95% BI[†]: 89,6%-98,2%) *Betrouwbaarheidsinterval

Relatieve specificiteit: 97.8% (95% BI[†]: 95,8%-99,9%)

Nauwkeurigheid: 97.1% (95% BI[†]: 95,3%-98,4%)

Positieve kweekclassificatie	Strep A-sneltest-kweek	% Overeenkomst
Zelden	8/10	80,0%
1+	18/20	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

Kruisreactiviteit

De volgende organismen zijn getest op 1,0 x 10⁷ test en zijn allemaal negatief bevonden bij tests met de Strep A-sneltestcassette. Er zijn geen mucocide-producerende stammen getest.

Groep B-streptokokken	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Groep F-streptokokken	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Groep C-streptokokken	Neisseria gonorrhoeae
Staphylococcus aureus	Groep G-streptokokken	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheriae	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

[BIBLIOGRAFIE]

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A 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, Iseberg, 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.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30 °C		Partijnummer		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Fabrikant		

