

DE Testanleitung

Verwendungszweck

PreventID® Strep A ist ein immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A. Die analytische Sensitivität beträgt 9700 KBE/mL Strep-A-Zellen.

Der Test dient als Hilfsmittel zur schnellen Diagnose einer Strep A-Infektion und ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Einleitung

Streptokokken der Gruppe A (Strep A) sind die häufigste Ursache für Pharyngitis. Die höchste Erkrankungsrate tritt in der Regel bei Kindern auf. Der Nachweis unterstützt die Diagnose von Erkrankungen, die durch Bakterien der Gattung *Streptococcus* verursacht werden, und liefert epidemiologische Informationen zu diesen Erkrankungen.

Pathogene Streptokokken stehen im Zusammenhang mit Infektionen wie Halsentzündungen, Impetigo (eine Infektion, die durch kleine Pusteln auf der Haut gekennzeichnet ist), Harnwegsinfektionen, rheumatischem Fieber und Nierenerkrankungen.

Testprinzip

Das Ergebnisfenster der PreventID® Strep A-Testkassette ist mit „T“ für die Testlinie und „C“ für die Kontrolllinie gekennzeichnet. Vor dem Auftragen der Probe ist keine Linie sichtbar. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und muss bei ordnungsgemäßer Testdurchführung sowie intakter Funktion der Reagenzien erscheinen. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig.

Nach dem Auftragen der Probe fließt diese durch ein Absorptionskissen zu einem Konjugatkissen, das gereinigte Anti-Strep-A-Antikörper enthält, die an violette Kügelchen gekoppelt sind. Ist Strep-A-Antigen in der Probe vorhanden, bindet der gekoppelte Antikörper an das Antigen. Der entstandene Strep-A-Antigen-Antikörper-Violettkügelchen-Komplex wird auf der Membran durch dort aufgetragene gereinigte Anti-Strep-A-Antikörper gebunden, wodurch im Ergebnisfenster eine violette Testlinie (T) erscheint. Wird kein Strep-A-spezifisches Antigen in der Patientenprobe nachgewiesen, bleibt der Testlinienbereich (T) ungefärbt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Während der Handhabung der Probe nicht essen oder rauchen.
- Bei der Handhabung von Proben sind Schutzhandschuhe zu tragen; anschließend sind die Hände gründlich zu waschen.
- Spritzer und Aerosolbildung während der Probenhandhabung und Testdurchführung sind zu vermeiden.
- Verschüttetes Material ist mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gründlich zu beseitigen.
- Alle verwendeten Proben und Materialien sind als potenziell infektiös zu behandeln, in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe zu entsorgen und potenziell kontaminierte Gegenstände sowie Oberflächen sorgfältig zu dekontaminieren.
- Der Test darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Membran der Testkassette sichtbare Schäden aufweist.
- Die Gebrauchsanweisung ist vor der Durchführung sorgfältig zu lesen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Bei Fragen ist die Preventis GmbH unter support@preventis.com zu kontaktieren.

Lagerung und Stabilität

Das PreventID® Strep A-Testkit ist bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (4–30°C) zu lagern. Der Test ist feuchtigkeits- und hitzeempfindlich. Der Test ist unmittelbar nach Entnahme der Testkassette aus dem Beutel durchzuführen. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Mitgelieferte Materialien

- 20 Testkassetten **TEST**
- 1 Testanleitung
- 20 Einwegpipetten
- 1 Extraktionspuffer A **BUFA**
- 1 Extraktionspuffer B **BUF B**
- 20 Probengefäße
- 1 Arbeitsstation
- 20 Abstrichtupfer
- 1 Positivkontrolle **CTRL+**
- 1 Negativkontrolle **CTRL-**

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr.

Probennahme

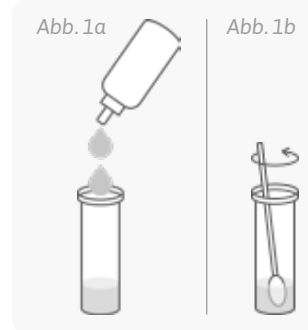
- Direkt zu testende Proben sind mit einem standardisierten Abstrichverfahren zu entnehmen.
- Soll eine Probe vor der Testdurchführung gelagert werden, ist sie in ein trockenes Röhrchen zu überführen, zu verschließen und bei Raumtempe-

ratur oder gekühlt aufzubewahren.

- Alle Proben sind innerhalb von 5 Tagen nach der Entnahme zu testen.
- Gekühlt gelagerte Proben sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen sind zu vermeiden.

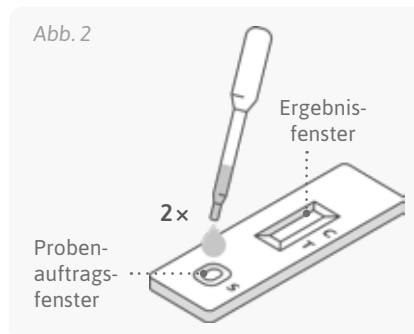
Probenvorbereitung

- Das Probengefäß in die Arbeitsstation einsetzen.
- 4 Tropfen Extraktionspuffer A** in das bereitgestellte Probengefäß geben und anschließend **4 Tropfen Extraktionspuffer B** hinzufügen.
- Den Probenabstrich in das Probengefäß geben und etwa **15 Sekunden** kräftig schwenken, um die Reagenzien zu vermischen (Abb. 1). Die Mischung anschl. bei Raumtemperatur **1 Minute** inkubieren, wobei der Abstrichtupfer im Röhrchen verbleibt.
- Den Abstrichtupfer erneut **15 Sekunden** kräftig schwenken. Anschließend möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer ausdrücken, indem dieser gegen die Innenwand des Probengefäßes gedrückt und gedreht wird. Den Tupfer entsorgen. Den Inhalt des Probengefäßes durch vorsichtiges Schwenken mischen. Die Mischung ist nun für den Test einsatzbereit.



Testdurchführung

- Die Testkassette aus dem Beutel entnehmen und auf eine ebene, trockene Oberfläche legen (Abb. 2).
- Die Einwegpipette mit der Probe über die Testkassette halten und **2 Tropfen** der gemischten Probe in das Probenauftragsfenster geben. **Hinweis:** Enthalten die Tropfen viele Luftblasen, kann das tatsächliche Probenvolumen unter dem erforderlichen Mindestvolumen liegen. Ist nach etwa 30 Sekunden keine Wanderung des roten Farbstoffs in das Ergebnisfenster sichtbar, ist ein weiterer Tropfen bzw. sind weitere Tropfen aufzutragen.
- Nach Testbeginn wandert eine violette Färbung durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- Das Testergebnis nach **10 Minuten** ablesen.



Achtung: Die angegebene Ableszeit gilt für eine Auswertung bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C. Alle Testkomponenten und die Probe sind vor der Testdurchführung auf diese Temperatur zu bringen.

Testauswertung

- Im oberen Bereich des Ergebnisfensters erscheint eine Farblinie, die die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Diese Linie ist die **Kontrolllinie (C)**.
- Der untere Bereich des Ergebnisfensters zeigt das Testergebnis an. Erscheint dort eine weitere Farblinie, handelt es sich um die **Testlinie (T)**.

Positiv: Das Auftreten von **zwei Farblinien (T und C)** im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, weist auf ein positives Ergebnis hin. **Hinweis:** Je höher die Analytkonzentration in der Probe, desto stärker ist die Färbung der Testlinie. Liegt die Analytkonzentration nahe an der Nachweisgrenze des Tests, kann die Testlinie (T) nur sehr schwach ausgeprägt sein.

Negativ: Das Auftreten ausschließlich einer Farblinie (C) im Ergebnisfenster weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Ungültig: Sind nach Durchführung des Tests keine Farblinien im Ergebnisfenster sichtbar, ist das Ergebnis ungültig. Das Ergebnis ist ebenfalls ungültig, wenn ausschließlich die Testlinie (T) erscheint. Ursachen für ungültige Ergebnisse können eine nicht ordnungsgemäße Durchführung oder eine Beeinträchtigung des Tests über das Verfallsdatum hinaus sein. In diesem Fall wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Testkit erneut zu untersuchen.

Hinweis: Ein positives Ergebnis verändert sich nach der Feststellung nach 10 Minuten nicht mehr. Zur Vermeidung fehlerhafter Befundinterpretationen darf das Testergebnis jedoch nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

Qualitätskontrolle

Externe Kontrollen können beim Öffnen eines neuen Testkits geprüft werden.

- 2 bis 3 Tropfen der Positivkontrolle oder Negativkontrolle in das Probenauftragsfenster der Testkassette geben. Das Testergebnis nach 10 Minuten ablesen. Das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten interpretieren.
- Für die Auswertung der Testergebnisse siehe das Kapitel „Testauswertung“.

Grenzen des Tests

Obwohl PreventID® Strep A eine hohe Genauigkeit beim Nachweis von Strep A aufweist, kann in seltenen Fällen ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis auftreten. Bei fraglichen Ergebnissen sollten zusätzliche klinisch verfügbare Testverfahren herangezogen werden. PreventID® Strep A ist ein qualitativer Test, sodass eine quantitative Bestimmung der in der Probe enthaltenen Strep-A-Menge nicht möglich ist. Die Ergebnisse unterscheiden ausschließlich zwischen positiven und negativen Proben. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Bewertung sämtlicher klinischer und laborchemischer Befunde durch das behandelnde ärztliche Fachpersonal gestellt werden.

Erwartete Werte

Etwa 15 % der Pharyngitisfälle bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch beta-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A verursacht.⁶ Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Häufigkeit einer Streptokokken-Angina bei etwa 40 %.⁷ In gemäßigten Klimazonen tritt die Erkrankung überwiegend im Winter und im frühen Frühjahr auf.

Leistungen des Tests

Sensitivität und Spezifität

Insgesamt wurden 310 Rachenabstriche von Patientinnen und Patienten mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Jeder Abstrich wurde zunächst auf eine Schabblut-Agarplatte aufgetragen und anschließend mit PreventID® Strep A getestet. Danach wurden die Platten zur Isolierung weiter ausgestrichen und bei 37°C unter 5–10 % CO₂ mit einer Bacitracin-Scheibe für 18–24 Stunden inkubiert. Negativ beurteilte Kulturplatten wurden für weitere 18–24 Stunden nachinkubiert. Mögliche Kolonien von Streptokokken der Gruppe A (G) wurden subkultiviert und mit einem kommerziell erhältlichen Latexagglutinations-Test zur Gruppierung bestätigt.

Von den insgesamt 310 Proben wurden 160 kulturell als negativ und 150 kulturell als positiv bestätigt. Im Verlauf dieser Studie zeigten zwei Strep-F-Proben im Test ein positives Ergebnis. Eine dieser Proben wurde erneut kultiviert und nochmals getestet und ergab anschließend ein negatives Ergebnis. Drei weitere unterschiedliche Strep-F-Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität untersucht; auch diese zeigten negative Ergebnisse.

		Methode		Gesamt
		+	-	
PreventID® Strep A	+	143	10	153
	-	7	150	157
	Gesamt	150	160	310
	Genauigkeit	95,3 %	93,7 %	

Kreuzreaktivitäten

Die folgenden Mikroorganismen wurden in einer Konzentration von 1,0 × 10⁷ Organismen pro Test untersucht und zeigten im Test mit dem Strep-A-Testkit durchweg negative Ergebnisse. Schleimbildende Stämme wurden nicht geprüft: *Branhamella catarrhalis* (ATCC 43628), *Candida albicans* (ATCC 14053), *Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883), *Neisseria gonorrhoea* (ATCC 9826), *Neisseria meningitidis*, serogroup B (ATCC 13090), *Neisseria sp.* (ATCC 43831), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Serratia marcescens* (ATCC 8100), *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213 & 25923), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228), *Streptococcus Group B* (ATCC 12386), *Streptococcus Group C* (ATCC 12388), *Streptococcus Group D* (ATCC 12389), *Streptococcus Group F* (ATCC 12393), *Streptococcus Group G* (ATCC 12394), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6306 & 10015).

EN Test Instructions

Intended Use

PreventID® Strep A test is a rapid diagnostic immunoassay for the qualitative detection of Group A Streptococcus antigen. Its analytical sensitivity is 9700 CFU/ml of Strep A cells.

The test is intended as an aid in the rapid diagnosis of a Strep A infection and is for professional use only.

Introduction

Group A Streptococcus (Strep A) is the most common cause of pharyngitis, with the highest morbidity usually found in children. The identification aids in the diagnosis of diseases caused by bacteria belonging to the genus *Streptococcus* and provides epidemiological information on these diseases. Pathogenic streptococci are associated with infections, such as sore throat, impetigo (an infection characterized by small pustules on the skin), urinary tract infections, rheumatic fever, and kidney disease.

Test Principle

The result window of the PreventID® Strep A test cassette is marked with the letters "T" for test line and "C" for control line. No line is visible in the result window before sample application. The control line works as a procedural control. The control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents are working properly. Otherwise, the test result is invalid. After sample application, the specimen flows through an absorbing pad and to a conjugate pad containing purified anti-Strep A antibody coupled to purple beads. If the sample contains Strep A antigen, the antibody-coupled to beads will bind to the antigen. As the Strep A antigen-antibody-purple beads are captured on the membrane where purified anti Strep A antibody is spotted, a purple test line (T) will be visible in the result window. If Strep A specific antigen is not detected in the patient sample, no color appears in the test line area (T).

Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat or smoke while handling specimen.
- Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Decontaminate all potentially contaminated objects and surfaces carefully.
- Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged.
- Read the instruction carefully before performing the test.
- Do not mix reagents from different lots.
- For any questions, please contact Preventis GmbH at support@preventis.com.

Storage and Stability

The PreventID® Strep A test kit should be stored at room temperature or refrigerated (4–30°C). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch. Do not use it beyond the expiration date.

Included Materials

- 20 Test cassettes [TEST]
- 20 Tubes
- 1 Instructions for use (IFU)
- 1 Tube rack
- 20 Disposable sample droppers
- 20 Swabs
- 1 Extraction buffer A [BUF A]
- 1 Positive control [CTRL+]
- 1 Extraction buffer B [BUF B]
- 1 Negative control [CTRL-]

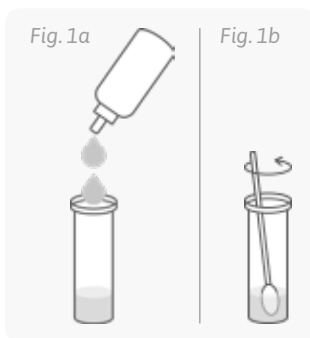
Material Required but Not Provided: Timer.

Specimen Collection

- Specimens to be tested directly should be collected by a standard swab method.
- If a sample is to be stored prior to testing, it should be placed in a dry tube, covered, and stored at room temperature or refrigerated.
- All samples should be tested within 5 days after collection.
- If the specimen had been refrigerated, it should be brought to room temperature before testing. Avoid repeated freeze thaw cycles before use.

Specimen Preparation

1. Put the tube into the rack.
2. Put **4 drops extraction buffer A** in the provided tube and then add **4 drops extraction buffer B** to the tube.
3. Place the specimen swab in the tube and swirl it vigorously to mix the re-



agents for about **15 seconds** (Fig. 1). Then incubate the mixture at room temperature for **1 minute** with the swab in the tube.

4. Swirl the swab vigorously for another **15 seconds**, then expunge as much liquid as possible from the swab by pressing and rotating the swab against the wall of the tube. Discard the swab. Mix the contents of the tube by gentle swirling. The mixture is ready for testing.

Test Procedure

1. Remove the test device from the pouch, and place it on a flat, dry surface (Fig. 2).
2. Holding the sample dropper above the test device, squeeze **2 drops** of the mixed specimen into the sample application window. **Note:** If the drops contain many air bubbles, the actual specimen volume may be less than the minimum volume required. So, if there is no red dye migrating to the result window after about 30 seconds, add an additional drop or drops.
3. As the test begins to work, you will see purple colour move across the result window in the center of the test device.
4. Interpret the test results at **10 minutes**.

Caution: The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30°C. All test components and the sample should be brought to this temperature prior testing.

Test Interpretation

- A colour line will appear in the upper section of the result window to show that the test is working properly. This line is the **control line C**.
- The lower section of the result window indicates the test result. If another colour line appears in the lower section of the result window, this line is the **test line T**.



Positive: The presence of **two colour lines** (T and C) within the result window (regardless of which line appears first) indicates a positive result. **Note:** Generally, the higher the analyte level in the specimen, the stronger the colour of the test line will be. When the specimen analyte level is close to but still within the sensitivity limit of the test, the colour of the test line (T) will be very faint.



Negative: The presence of only one colour line (C) within the result window indicates a negative result.



Invalid: If after performing the test, no colour lines are visible within the result window, the result is considered invalid. The test result is also considered invalid if only the test line (T) appears. Some causes of invalid results are: not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen should be re-tested using a new test kit.

Note: A positive result will not change once it has been established at 10 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted later than after 10 minutes.

Quality Control

External controls may be tested when opening a new test kit.

1. Add 2 to 3 drops of positive control or negative control solution into the sample application window of the test device. Interpret test results at 10 minutes. Do not interpret test results later than after 10 minutes.
2. Please see the previous section "Test Interpretation" for interpreting the test results.

Limitations

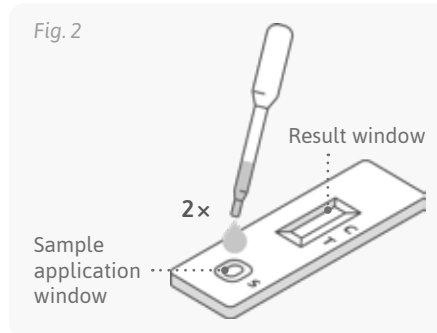
Although PreventID® Strep A is very accurate in detecting Strep A, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. PreventID® Strep A is a qualitative assay. The amount of Strep A present in the specimen cannot be determined by this test. The results merely distinguish positive from negative samples. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

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.

Test Performance Sensitivity and Specificity

A total of 310 throat swabs were collected from patients exhibiting symp-



toms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by PreventID® Strep A. 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 310 total specimens, 160 were confirmed to be negative and 150 were confirmed to be positive by culture. During this study, two 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		Total Results
	+	-	
PreventID® Strep A	+	143	153
	-	7	157
Total Results	150	160	310
Accuracy	95.3%	93.7%	

Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 × 10⁷ organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A test device. No mucoid-producing strains were tested: *Branhamella catarrhalis* (ATCC 43628), *Candida albicans* (ATCC 14053), *Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883), *Neisseria gonorrhoea* (ATCC 9826), *Neisseria meningitidis*, serogroup B (ATCC 13090), *Neisseria sp.* (ATCC 43831), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Serratia marcescens* (ATCC 8100), *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213 & 25923), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228), *Streptococcus Group B* (ATCC 12386), *Streptococcus Group C* (ATCC 12388), *Streptococcus Group D* (ATCC 12389), *Streptococcus Group F* (ATCC 12393), *Streptococcus Group G* (ATCC 12394), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6306 & 10015).

Literatur / References

1. Facklam R. R. (1987). Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly From Throat Swabs. *J Clin Microbiol*, 25(3), 504–508.
2. Kaplan E. L. (1988). The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract. *Pediatr Clin North Am*, 35(3), 535–542.
3. Nadler H. L. (1989). Group A Strep Detection. *Diagn Clin Test*, 27(3), 35–41.
4. Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis (1991). *Med Lett Drugs Ther*, 33(843), 40–41.
5. Veasy L. G. et al. (1987). Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States. *N Engl J Med*, 316(8), 421–427.
6. Nussinovitch M., Finkelstein Y., Amir J. & Varsano I. (1999). Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. *Clinical pediatrics*, 38(6), 357–360.
7. Woods W. A., Carter C. T., Stack M., Connors A. F. Jr, Schlager T. A. (1999). Group A streptococcal pharyngitis in adults 30 to 65 years of age. *Southern medical journal*, 92(5), 491–492.



Temperaturgrenzwerte
Temperature limit

Nicht wiederverwenden
Do not re-use

Chargennummer
Batch code

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use

Verwendbar bis
Use-by date

In-vitro-Diagnostikum
In vitro diagnostic medical device

Hersteller
Manufacturer

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contents sufficient for <n> tests

Katalognummer
Catalogue number

EU REP
EU-Bevollmächtigte
Authorized representative in EU

Importeur
Importer

Ameritech Diagnostic Reagent (Jiaxing) Co., Ltd.
K4-2 Science Technology Garden, Economic Development Zone
314500 Tongxiang, Zhejiang, P. R. China



Vertrieb / Distribution:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0 • F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com • www.preventis.com



AR Experts BV
Boeingavenue 209
1119 PD Schiphol-Rijk
The Netherlands
www.ar-experts.eu