

REF KST22050GP

**Einleitung**

Der **PreventID® Strep A** ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken-Antigen (Gruppe A) aus Abstrichproben. Nur für den professionellen Gebrauch.

**Verwendungszweck**

Streptokokken der Gruppe A (Strep A) sind Hauptverursacher einer Tonsillopharyngitis (Angina), die vorwiegend bei Kindern auftritt. Die Identifikation hilft bei der Diagnose von bakteriellen Erkrankungen, die von Streptokokken ausgelöst werden und liefert epidemiologische Informationen zu diesen Erkrankungen.

Weitere, durch Streptokokken verursachte Infektionskrankheiten sind Halsentzündungen, Impetigo (Pustelflechte), Harnwegsinfektionen, rheumatisches Fieber und die durch Streptokokken bedingte Glomerulonephritis. Der **PreventID® Strep A** Test unterstützt die schnelle Diagnose einer Strep A-Infektion.

**Testprinzip**

Die Testkassette des **PreventID® Strep A** Tests weist die Buchstaben „T“ für Testbande und „C“ für Kontrollbande auf. Vor dem Probenauftrag sind keine Farbbanden sichtbar. Die Kontrollbande stellt eine interne Kontrolle dar und muss in jedem Fall während des Testlaufs erscheinen. Erscheint sie nicht, ist der Test als ungültig zu bewerten.

In der Extraktionslösung vorhandene Strep-A-Antigene reagieren in einem ersten Schritt mit einem Gold-markierten Antikörper gegen Strep-A-Antigen. Der gebildete Immunkomplex aus Strep-A-Antigen und Gold-markiertem Antikörper wandert in der Testkassette über die Testbande mit Antikörpern, die auch gegen die Strep-A-Antigene gerichtet sind. Bei Vorhandensein von Strep A in der Extraktionslösung wird der unmittelbar nach dem Auftragen gebildete Immunkomplex gebunden und eine gefärbte Testbande erscheint.

**Materialien****Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Abstrichtupfer
- Extraktionspuffer A **BUFA** und Extraktionspuffer B **BUF B**
- Probengefäße
- Ständer für Probengefäße
- Positivkontrolle **CTRL+** und Negativkontrolle **CTRL-**
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr

**Lagerung und Stabilität**

Die **PreventID® Strep A** Testkassette bei Raumtemperatur oder gekühlt (4– 30°C) lagern. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Die Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Vorsichtsmaßnahmen**

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
3. Handschuhe tragen. Nach der Testdurchführung die Hände waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden. Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
5. Alle benutzten Materialien als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen, kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich desinfizieren.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien verschiedener Chargen nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

**Probennahme**

Das zu testende Probenmaterial (Hals-/ Rachenabstrich) mit dem Abstrichtupfer durch ein Standardabstrichverfahren gewinnen.

Kann eine Abstrichprobe nicht sofort im Test eingesetzt werden, sollte der Abstrichtupfer mit Probenmaterial in einem trockenen, verschließbaren Probengefäß gekühlt gelagert werden. Alle Proben sollten innerhalb von 5 Tagen nach Entnahme getestet werden.

Proben, die gekühlt gelagert wurden, vor der Testung auf Raumtemperatur bringen. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen schaden dem Analyten.

1. Probengefäß im Ständer platzieren.
2. **4 Tropfen des Extraktionspuffers A** in das Probengefäß tropfen, anschließend **4 Tropfen des Extraktionspuffers B** zugeben.
3. Den Abstrichtupfer mit der Abstrichprobe in das Puffergemisch hineinhaltend und **15 Sekunden** lang darin kräftig drehen (Abb. 1). Anschließend Probengefäß inklusive darin befindlichem Abstrichtupfer bei Raumtemperatur **1 Minute** stehen lassen.
4. Den Abstrichtupfer nochmals **15 Sekunden** lang in dem Puffergemisch kräftig drehen, dann so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer durch wiederholtes Abstreifen an der Probengefäßwand herauspressen. Abstrichtupfer entsorgen. Puffer-Proben-Gemisch durch leichtes Schwenken nochmals durchmischen. Diese Mischung im Test einsetzen.

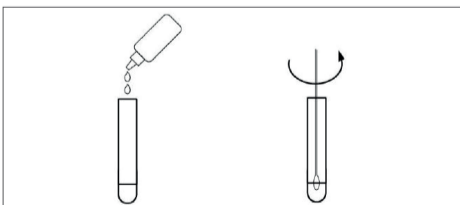


Abb. 1: PreventID® Strep A Probenvorbereitung

**Testdurchführung**

1. Testkassette aus Verpackung entnehmen, mit dem runden Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (s. Abb. 2a).
2. Mit Hilfe der Pipette **2 Tropfen Puffer-Proben-Gemisch** entnehmen und in das Probenauftragsfenster hineintropfen.
3. Eine rötliche Farbfront durchläuft das Ergebnisfenster und zeigt an, dass der Test begonnen hat.
4. Das Testergebnis nach **10 Minuten** ablesen.

**Beachten Sie:** Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C. Bei Temperaturen unter 15 °C die Testbestandteile vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.

**Testauswertung (Abb. 2b–d)**

1. Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).
2. Im rechten Bereich des Ergebnisfensters wird das Testergebnis in Form der **Testbande (T)** sichtbar.

**Positives Ergebnis:** Die Anwesenheit von **zwei Farbbanden (T und C)** im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an, unabhängig davon, welche zuerst erscheint: Strep A-Antigen wurde in der Probe nachgewiesen (Abb. 2b).

**Beachten Sie:** Je höher die Konzentration des Analyten in der Probe, desto farbintensiver ist die Testbande (T). Bei einer geringen, innerhalb der Sensitivität des Tests liegenden Strep A-Konzentration ist die Bande nur schwach ausgeprägt.

**Negatives Ergebnis:** Erscheint nur die Kontrollbande (C) und keine Testbande (T), ist das Ergebnis negativ: Es wurde kein Strep A-Antigen in der Probe nachgewiesen (Abb. 2c).

**Ungültiges Ergebnis:** Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden oder nur die Testbande (T) sichtbar, ist der Test als ungültig einzustufen (Abb. 2d). Ursachen können sein: Falsche Testdurchführung, überschrittenes Verfallsdatum. Es wird empfohlen, die Probe in einem neuen Test einzusetzen.

**Beachten Sie:** Zur Vermeidung falscher Ergebnisse wird darauf hingewiesen, dass das Testergebnis nicht später als nach Ablauf von 10 Minuten ausgewertet werden darf.

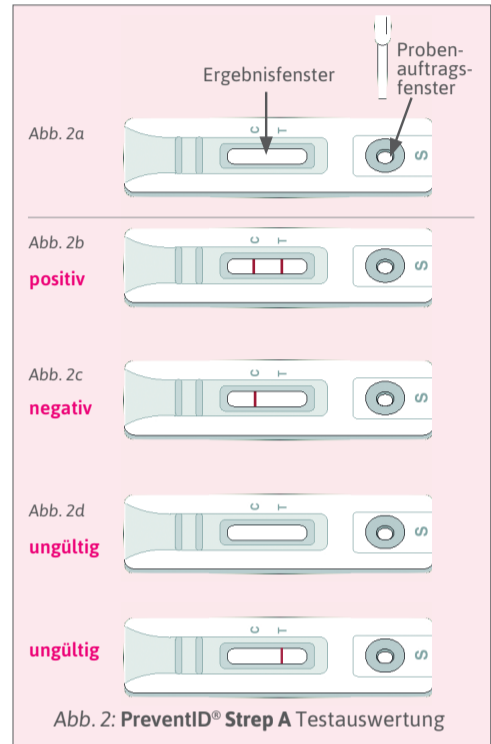


Abb. 2: PreventID® Strep A Testauswertung

**Testcharakteristika**

Die **Sensitivität** des **PreventID® Strep A** Tests liegt bei 95,3 % (143/150) und die **Spezifität** liegt bei 93,7 % (150/160) im Vergleich zur Standard Testmethode (verifiziert durch Kulturen und Histologie). **Analytische Sensitivität:** 9700 CFU/ml Strep A Zellen. Kreuzreaktivität: Streptococci der Gruppen B, C, D, F, G sowie Streptococcus pneumoniae wurden mit  $1 \times 10^7$  Organismen pro Test getestet und zeigten alle ein negatives Testergebnis mit dem **PreventID® Strep A** Test.

**Qualitätskontrolle**

Der Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Testleistung ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle im Labor. Eine Positivkontrolle mit hitzeinaktivierten Streptokokken der Gruppe A ist im Testset enthalten.

**Durchführung der Qualitätskontrolle**

1. 2 bis 3 Tropfen der Positivkontrolle oder Negativkontrolle in das Probenauftragsfenster auftropfen und das Testergebnis nach 10 Minuten ablesen. Das Testergebnis nicht später als nach Ablauf der 10 Minuten auswerten.
2. Zur Testauswertung beachten Sie bitte den Abschnitt „Testauswertung“.

**Grenzen des Tests**

Obwohl der **PreventID® Strep A** Streptokokken-A-Antigen mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Der **PreventID® Strep A** ist ein qualitativer Test. Die exakte Menge von Streptokokken-A-Antigen kann nicht nachgewiesen, sondern nur positive von negativen Proben unterschieden werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

**Literatur**

1. Facklam RR (1987) Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly From Throat Swabs. J Clin Microbiol, 1987, 25:504-8
2. Kaplan EL (1988) The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract - Current Status. Pediatr Clin North Am 35:535-42, (review)
3. Nadler HL (1989) Group A Strep Detection. Diagn Clin Test 27:3:35-41, (review of rapid methods)
4. Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis (1991) Med Lett Drugs Ther 33(843):40-1
5. Veasy LG (1987) Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States. N Engl J Med 316: 421-27

CE

Stand: 2019-09-30

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Vertrieb durch:

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

REF KST22050GP

## Introduction

The **PreventID® Strep A** is an immunochromatographic lateral-flow rapid test for the qualitative determination of Group A Streptococcus antigen in swab specimen. For professional use only.

## Intended Use

Group A Streptococcus (Strep A) is the most common cause of pharyngitis, mostly 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. The **PreventID® Strep A** test is intended as an aid in the rapid diagnosis of a Strep A infection.

## Test Principle

The result window of the **PreventID® Strep A** test device 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 an internal control and must appear during test run. Otherwise, the test result is invalid.

Immediately after sample application, extracted Strep A antigens in the sample mixture react with a gold-labelled antibody against Strep A antigen. The resulting Strep A antigen/gold-labelled antibody immune complex flows in the test device towards the test line and is bound at this site by antibodies that are also directed against Strep A antigen. The resulting coloured test line indicates a positive test result.

## Materials

### Materials Provided

- Test devices (with sample droppers), individually packed **TEST**
- Swabs
- Bottle with extraction buffer A **BUF A** and bottle with extraction buffer B **BUF B**
- Tubes
- Racket for tubes
- Positive control **CTRL+** and negative control **CTRL-**
- Manual

**Materials Required but not Provided:** Timer or stop watch

## Storage and Stability

The **PreventID® Strep A** test kits 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 expiry date.

## Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Do not use the test after expiry date.
7. Read the instruction carefully before performing the test.
8. Do not mix reagents from different lots.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

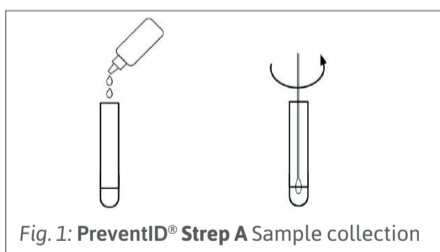
## Specimen Collection

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.

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 reagents 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. 2a).
2. Holding the sample dropper above the test device, squeeze **2 drops** of the mixed specimen into the sample application window.
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 after **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 room temperature prior testing.

## Test Interpretation (Fig. 2b–d)

1. A colour line will appear at the left section of the result window to show that the test is working properly. This line is the **control line (C)**.
2. The right section of the result window indicates the test result. If another colour line appears at the right section of the result window, this line is the **test line (T)**.

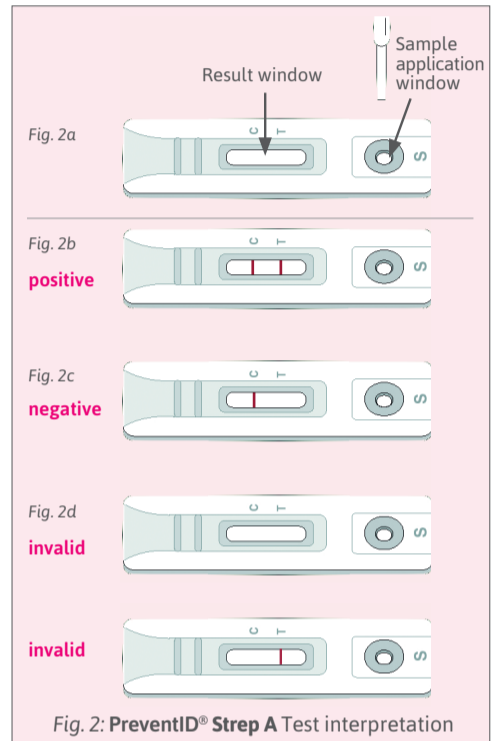
**Positive result:** The presence of **two colour lines (T and C)** within the result window (regardless of which line appears first) indicates a positive result (Fig. 2b).

**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 result:** The presence of only one colour line (C) within the result window indicates a negative result (Fig. 2c).

**Invalid result:** 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 (Fig. 2d). Some causes of invalid results are: not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiry 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.



## Test Characteristics

The **sensitivity** of the **PreventID® Strep A** test is 95.3 % (143/150) and the **specificity** is 93.7 % (150/160) when compared to the golden standard test method (confirmed by culture and histology). **Analytical sensitivity** is 9700 CFU/ml of Strep A cells. Cross reactivity: Streptococcus Group B, C, D, F, G and Streptococcus pneumoniae were tested at  $1.0 \times 10^7$  organisms per test and were all found to be negative when tested with the **PreventID® Strep A**.

## Quality Control

Running controls is an essential part of quality control in laboratory routine. A positive external control containing heat-inactivated group A streptococci is enclosed in the test set.

### Quality control procedure

1. Add 2 to 3 drops of positive control or negative control solution into the sample opening 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.

## Test Limitations

Although the **PreventID® Strep A** test 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. The **PreventID® Strep A** test 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.

## References

1. Facklam RR (1987) Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly From Throat Swabs. J Clin Microbiol, 1987, 25:504-8
2. Kaplan EL (1988) The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract -Current Status. Pediatr Clin North Am 35:535-42, (review)
3. Nadler HL (1989) Group A Strep Detection. Diagn Clin Test 27:3:35-41, (review of rapid methods)
4. Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis (1991) Med Lett Drugs Ther 33(843):40-1
5. Veasy LG (1987) Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States. N Engl J Med 316: 421-27



Status: 2019-09-30

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Temperature limitation	Manufacturer
In vitro diagnostic device	Lot number
Catalogue number	Expiry date
Keep away from sunlight	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests

Distributed by:

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