

# INTEX®-NEO Strep A plus Test

## Gebrauchsanweisung

### Schnelltest zum Nachweis von Streptokokken A-Antigenen in Rachenabstrich-Proben

#### 1. ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX®-NEO Strep A plus Test ist ein Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Streptokokken-Gruppe A-Antigenen im Rachenabstrich.

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind der Hauptgrund für Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach. Etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstraktes werden durch diese Erreger hervorgerufen (6).

Eine frühe Diagnose und Behandlung von Streptokokken Gruppe A bedingter Pharyngitis hilft die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Poststreptokokken-Glomerulonephritis, zu verringern (1).

Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen (1,2), was in der Regel 24-48 Stunden dauert. Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken (3,4) zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und eine sofortige Behandlung.

Der immunologische Schnelltest INTEX®-NEO Strep A plus Test ermöglicht nun einen raschen Nachweis der Streptokokken A-Antigene im Rachenabstrich. Er ermöglicht es so dem Arzt, eine sofortige Diagnose zu stellen und eine entsprechende Antibiotikatherapie rechtzeitig einzuleiten, um ein Fortschreiten der Krankheit und Komplikationen zu vermeiden.

Der INTEX®-NEO Strep A plus Test liefert innerhalb von 5 Minuten ein optisches Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt.

*Der Test darf nur von geschultem Fachpersonal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden. Er ist nicht für den Verkauf an Laien bestimmt.*

#### 2. TESTPRINZIP

Der INTEX®-NEO Strep A plus Test nutzt die immunologische "sandwich-assay"-Technologie zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A. Der Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, beschichtet mit Kaninchen anti-Strep A Antikörpern im Bereich der Testlinie und Ziege anti-Kaninchen Antikörpern im Bereich der Kontrolllinie. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem, polyklonalem Kaninchen anti-StrepA-Antikörper-kolloidal-Gold-Konjugat. Während der Testdurchführung wird Strep A-Antigen unter Benutzung der Extraktionsreagenzien A und B aus dem Rachenabstrich extrahiert und anschließend auf die Kassette aufgebracht. Hierbei reagiert das Strep A-Antigen mit dem farbigem Antikörper-Gold-Konjugat unter Ausbildung eines Strep A-Antigen-Antikörper-Komplexes. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften läuft die Probenmischung auf der Membran zum immobilisierten Kaninchen anti-Strep A-Antikörper in der Testregion.

Im Falle von Strep A-Antigen in der Probe bildet sich in der Testregion (T) eine farbige Linie des "sandwich"-Komplexes in Form eines Festphasen-anti-Strep A-Antikörper/Strep A-Antigen/anti-Strep A-Gold-Konjugat-Komplexes. Bei einem negativen Ergebnis erscheint keine Linie in der Testregion.

*Unabhängig von der Anwesenheit des Strep A-Antigens reagiert die Probenmischung immer beim Passieren der Kontrollregion mit dem immobilisierten Ziege anti-Kaninchen Antikörper unter Ausbildung der farbigen Kontrolllinie. Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und wie vorgesehen abgelaufen ist (Probenvolumen, Fliessverhalten, Reagenzien-Kontrolle).*

### 3. INHALT DER TESTPACKUNG

- 5 bzw. 20 Folienbeutel mit je 1 Testkassette und 1 Trockenmittel  
*Das Trockenmittel im Folienbeutel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
- 1 Flasche Extraktionsreagenz A (Deckel weiss) : 1 M Natriumnitrit (T, R25 Giftig beim Verschlucken)
- 1 Flasche Extraktionsreagenz B (Deckel rot): 1,25 M Essigsäure
- Positivkontrolle (Deckel blau): Hitzeinaktivierte Streptokokken A in 0,1% Natriumazid
- 5 bzw. 20 sterile Abstrichstäbchen
- 5 bzw. 20 Extraktionsröhrchen und 5 bzw. 20 Pipettierspitzen
- 1 Extraktionsröhrchen-Halter
- 1 Gebrauchsanweisung

### 4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht mitgeliefert)

- Stoppuhr

### 5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Alle Reagenzien und ungeöffneten Folienbeutel des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (+2 bis +30°C) bis zum angegebenen Verfalldatum aufbewahrt werden. – *Nicht einfrieren!*

### 6. WICHTIGE HINWEISE

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen*
- *Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen*
- *Zum Rachenabstrich dürfen nur die mitgelieferten Stäbchen verwendet werden (siehe Kapitel „Probengewinnung“)*
- *Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten*
- *Positiv-Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert*
- *Extraktion Reagenz A ist giftig beim Verschlucken. Extraktionsmittel B enthält Säure. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit den Extraktionsreagenzien oder Kontrolllösungen mit viel Wasser spülen*
- *Für jede Probengewinnung ein neues Abstrichstäbchen und für jeden Test eine neue Pipette verwenden*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäss zu entsorgen*

## 7. PROBENGEWINNUNG

Der Rachenabstrich erfolgt nach klinischen Standardmethoden wie sie z.B. bei Facklam (1) und Ross (5) beschrieben wurden. Bitte nur Dacron oder Rayon Tupfer mit Plastikstiel benutzen; jedoch *keine* Calciumalginat-Baumwolle Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel.

Es wird empfohlen die Probe möglichst schnell nach dem Abstrich zu untersuchen. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Tupfer in einem sterilen, trockenen und gut verschlossenen Gefäß im Kühlschrank zu lagern. Sollte die Probe flüssig transportiert werden, benutzen Sie bitte modifiziertes Stuart's Transportmedium entsprechend der Anweisung des Herstellers. Keine Transportmedien benutzen, die Agar oder Holzkohle enthalten. Tupfer können im Kühlschrank bis zu 3 Tagen gelagert werden.

Soll zusätzlich eine Kultur angesetzt werden, ist der Tupfer vor der Benutzung der INTEX<sup>®</sup>-NEO Step A plus Testkassette leicht über eine 5% Schafblut-Agarplatte zu streichen. Die Extraktionsreagenzien töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und es ist im Nachhinein nicht mehr möglich, vom Tupfer eine Kultur anzulegen.

## 8. TESTDURCHFÜHRUNG UND TESTAUSWERTUNG

Alle Proben und Reagenzien sollten zur Durchführung des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.

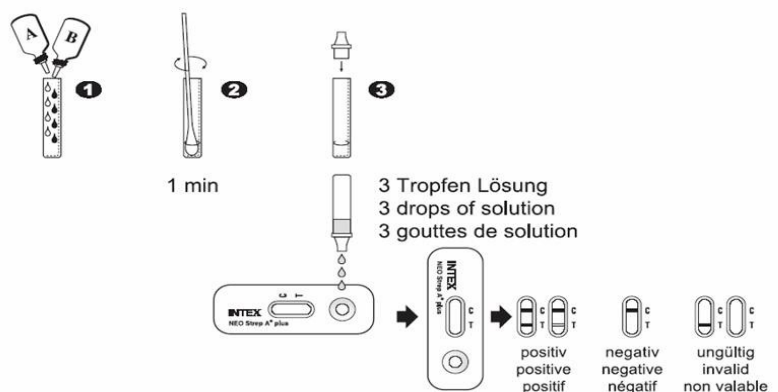
Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Reagenzienfläschchen mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten (oder der Kontrolle) und dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage.

### Extraktion und Testdurchführung

- 1) Im Extraktionsröhrchen 4 Tropfen des Extraktion Reagenz A vorlegen.
- 2) 4 Tropfen Extraktion Reagenz B hinzufügen und sofort den Tupfer gegen die Wand des Extraktionsröhrchen drücken. Damit er wiederholt ausgedrückt wird und sich wieder voll saugen kann, den Vorgang noch mindestens 1-mal wiederholen. Für mindestens 1 Minute stehen lassen, jedoch nicht länger als 15 Minuten.
- 3) Die Lösung des Extraktionsröhrchens mit der beiliegenden Pipette in die runde Probenöffnung der Testkassette geben (3 Tropfen, ca. 120 µL).
- 4) Das Ergebnis **innerhalb von 5 Minuten** ablesen. Abhängig von der Keimzahl kann das positive Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses, ist die Reaktionszeit von 5 Minuten abzuwarten. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten Reaktionszeit durchführen.

Jeweils 4 Tropfen Reagenz A und B  
4 drops from each of reagents A and B  
4 gouttes de chaque réactif A et B



Ergebnis nach 5 Minuten ablesen  
Read test result after 5 minutes  
Lecture des résultats du test après 5 minutes

## TESTAUSWERTUNG:

**Positiv:** Es erscheinen zwei rot gefärbte Linien: eine Linie in der Testregion (T) und eine Linie in der Kontrollregion (C). Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe vorhanden ist.

**Negativ:** Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. Strep A Antigen ist nicht nachweisbar.

**Ungültig:** Erscheinen weder in der Kontrollregion (C) noch in der Testregion (T) eine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.

## 9. QUALITÄTSKONTROLLE

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Kontrollen durchzuführen, um eine gleichbleibende Qualität des Testverfahrens sicherzustellen. Im Test integrierte und externe Kontrollen zeigen das Versagen von Reagenzien und Fehler bei der Durchführung des Tests auf.

**Interne Kontrolle:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und wie vorgesehen abgelaufen ist.

**Externe Kontrolle:** Zur Kontrolle von Testdurchführung und Testergebnissen sollten alle an der Durchführung der Tests beteiligten Personen regelmässig Qualitätskontroll-Tests mit der mitgelieferten Kontrolllösung durchführen.

### Durchführung der Positivkontrolle:

4 Tropfen des Extraktion Reagenz A und 4 Tropfen des Extraktion Reagenz B in das Extraktionsröhrchen geben. Die positive Kontrolle durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen in das Extraktionsröhrchen hinzugeben. Die Lösung mit einem sterilen Abstrichstäbchen gut durchmischen. Das Abstrichstäbchen eine Minute in der Flüssigkeit belassen und weiterverfahren wie in der Testdurchführung unter (2) und (3) beschrieben.

## 10. EINSATZBEREICH

- INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test ist für den Gebrauch in vitro bestimmt. Er sollte nur zum Nachweis von Streptokokken A-Antigen im Rachenabstrich verwendet werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Erkrankung beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt. In diesem Falle sollte bei Verdacht auf eine Strep A Pharyngitis und einem negativem INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Testergebnis zusätzlich eine Kultur angesetzt werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A von solchen mit Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden. In wenigen Fällen können Abstrichproben stark mit Staphylokokkus aureus besiedelt sein, die ein falsch-positives Ergebnis hervorrufen können.
- Grössere Blut- oder Schleimmengen auf den Abstrichstäbchen können falsch positive Befunde liefern. Vermeiden Sie eine Berührung von Zunge, Wangeninnenseiten, Zähnen und besonders von blutenden Bereichen beim Rachenabstrich.
- Infektionen des Respirationstraktes, einschliesslich Pharyngitis, können ihre Ursache auch in Streptokokken anderer serologischer Gruppen haben, wie auch durch andere Pathogene hervorgerufen werden. Wie bei allen labordiagnostischen Untersuchungen, sind die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen übrigen Informationen des behandelnden Arztes zu betrachten.

## 11. TESTEIGENSCHAFTEN

### Sensitivitätsstudie:

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests wurden Streptokokken der Gruppe A auf Nährmedium kultiviert. Die Nachweisgrenze des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests wurde mit  $1,5 \times 10^5$  Keimen pro Test bestimmt.

### Spezifitätsstudie:

Zur Bestimmung der Spezifität des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests auf Streptokokken der Gruppe A wurden die nachfolgenden Streptokokken Stämme der Gruppe A mit unterschiedlicher Keimzahl pro Test bestimmt. Positive Ergebnisse mit einer Nachweisgrenze von  $1,5 \times 10^5$  Keimen/Test in allen Stämmen zeigen, dass der INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe A reagiert.

Streptokokken Stämme der Gruppe A: SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634, SS-635, SS-721; SS-754; SS-799; ATCC-19615

Weiter wurden Kreuzreaktionsstudien mit dem INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind. Die nachfolgenden Organismen wurden mit  $1 \times 10^8$  Keimen/ Test geprüft; der INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test ergab in allen Fällen ein negatives Ergebnis:

Streptococcus Gruppe B, Streptococcus Gruppe D, Streptococcus Gruppe G, Streptococcus bovis, Proteus vulgaris, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecium, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus mutans, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, Streptococcus salivarius, Streptococcus mitis, Candida albicans, Neisseria subflava, Streptococcus Gruppe C, Streptococcus Gruppe F, Haemophilus parahaemolyticus, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Escherichia coli, Neisseria lactima, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria sicca, Streptococcus sanguis

### Vergleichsstudie:

Die Vergleichsstudie zwischen dem INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test und konventionellen Kulturtests wurde an mehreren klinischen Zentren durchgeführt.

Rachenabstriche wurden von Kindern und Erwachsenen mit Pharyngitis-Symptomatik genommen. Die Abstriche wurden für das Animpfen von Kulturen (Blutagarplatten) und zur Durchführung des INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Tests benutzt. Beta-hämolytische Kolonien von der Blutagarplatte wurden als Streptokokken der Gruppe A bestimmt unter Verwendung der serologischen Streptokokkengruppenbestimmung. Strep A wurde als anwesend oder nicht anwesend aufgezeichnet. Quantifizierungen wurden mit den klinischen Proben nicht durchgeführt.

### Zusammenfassung der Ergebnisse:

Methode		INTEX <sup>®</sup> -NEO Strep A plus Test		Ergebnisse gesamt
Kultur	Ergebnisse	positiv	negativ	
	Positiv	76	8	84
	Negativ	4	156	160
Ergebnisse gesamt		80	164	244

### Ringversuch:

Der Ringversuch mit INTEX<sup>®</sup>-NEO Strep A plus Test wurde in drei Praxislaboren mit negativer Kontrolle, schwach positiver Probe und mittel positiver Probe durchgeführt.






Jede Probe wurde je 5 Mal über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die ermittelten Ergebnisse ergaben vollständige Übereinstimmung (100%) mit den erwarteten Ergebnissen.


## 12. LITERATUR

1. Facklam, R. R. and Carey, R. B.: Streptococci and aerococci. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, 154-175.
2. Levinson, M. L. and Frank, P. F.: Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin. J. Bacteriol., 69, 284-287 (1955).
3. Edwards E. A., Phillips, I. A. and Suiter, W. C.: Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions. J. Clin.Micro., 15, 481-483 (1982).
4. Gupta, R., Talwar, G. P. and Gupta S. K.: Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate. J. Immunoassay, 13, 441-445 (1992).
5. Ross, P. W.: Throat Swabs and Swabbling Technique. The Practitioner, 207, 791-796 (1971).
6. Lauer, B. A., Rellar, L. B. and Mirrett, S.: Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures. J. Clin. Micro., 17, 338-340 (1983).

TA-SAP2205/07.06.2004/CS/Rev. 04.01.2010/GE/rb/d

## 13. SYMBOLERLÄUTERUNGEN

<b>REF</b>	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
<b>LOT</b>	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
<b>IVD</b>	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

<b>INTEX-NEO Strep A<sup>®</sup> plus Test</b>		<b>REF</b>
	5 Testkassetten	SAP2205
	20 Testkassetten	SAP2220



### INTEX<sup>®</sup> Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77  
CH-4132 Muttenz  
Tel. (0041) 61 465 90 70  
Fax (0041) 61 465 90 71  
service.ch@intex-diagnostika.com

### INTEX<sup>®</sup> Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435  
DE-79576 Weil am Rhein  
Tel. (0049) 7621 940 90 80  
Fax (0049) 7621 940 90 84  
service@intex-diagnostika.com

### IDSAN Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1  
HU-1195 Budapest  
Tel. (0036) 1 357 65 98  
Fax (0036) 1 357 65 99  
intex@t-online.hu

[www.intex-diagnostika.com](http://www.intex-diagnostika.com)

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24