

STREP A

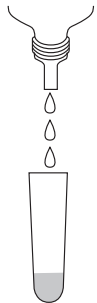
WITH **OBC**



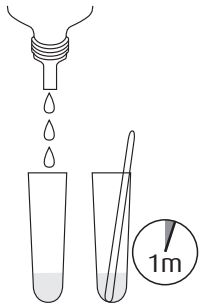
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

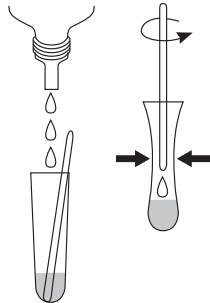
1 REAGENT 1



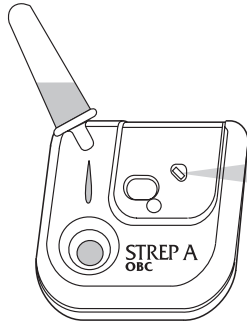
2 REAGENT 2



3 REAGENT 3



4



5





NEGATIVE NEGATIIVINEN NEGATIEF
NEGATIV NÉGATIF NEGATIVO
NEGATIV Αρνητικό NEGATIVT
NEGATIVO NEGATIVO سلبی



POSITIVE POSITIIVINEN POSITIEF
POSITIV POSITIF POSITIVO
POSITIV Θετικό POSITIVT
POSITIVO POSITIVO إيجابي



POSITIVE POSITIIVINEN POSITIEF
POSITIV POSITIF POSITIVO
POSITIV Θετικό POSITIVT
POSITIVO POSITIVO إيجابي

VERWENDUNGSZWECK

Der TESTPACK PLUS STREP A mit internen Kontrollmechanismen von INVERNESS MEDICAL (TESTPACK STREP A) ist ein schneller Immuntest für den qualitativen Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben von Patienten mit einer vermuteten, auf Streptokokken der Gruppe A zurückzuführenden Pharyngitis. Darüber hinaus dient der Test zur Bestätigung bei Verdacht auf Streptokokken-Kolonien der Gruppe A, die auf Kulturplatten isoliert wurden. Der Test ist ausschließlich für professionelle In-Vitro-Diagnose vorgesehen.

ÜBERSICHT UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Beta-hämolisierende Streptokokken der Gruppe A sind beim Menschen eine der hauptsächlichsten Ursachen für Infektionen des oberen Respirationstrakts. Die am häufigsten auftretende durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufene Erkrankung ist die Pharyngitis. Erfolgt keine Behandlung, kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome und zu weiteren Komplikationen kommen, wie beispielsweise zu akutem rheumatischem Fieber, einem dem toxischen Schock ähnlichen Syndrom (*toxic shock-like syndrome*) und Glomerulonephritis¹. Eine schnelle Erkennung kann dazu beitragen, durch angemessene klinische Behandlung einen ungünstigen Krankheitsverlauf zu verhindern.

Der TESTPACK STREP A mit internen Kontrollmechanismen nutzt für die Identifikation die Einteilung in Lancefield-Gruppen. Hierbei werden Streptokokken nach ihren stammspezifischen Zellwandantigenen identifiziert^{2,4}.

Herkömmliche Verfahren zur Identifikation von *Streptokokken* der Gruppe A erfordern die Isolierung und anschließende Identifizierung der Erreger. Diese Testmethode kann jedoch 24-48 Stunden in Anspruch nehmen^{2,3}. TESTPACK STREP A weist Streptokokken der Gruppe A direkt anhand von Rachenabstrichen nach, so dass die Testergebnisse innerhalb kürzester Zeit zur Verfügung stehen. Da der Test bakterielles Antigen in Abstrichen nachweist, können *Streptokokken* der Gruppe A nachgewiesen werden, die sich möglicherweise nicht in Kulturen anzüchten lassen.

TESTPRINZIP

Das für Streptokokken der Gruppe A spezifische Antigen wird mithilfe von Reagenz 1 und Reagenz 2 aus dem Rachenabstrich extrahiert. Anschließend wird Reagenz 3 zur Neutralisierung der durch Reagenz 1 und 2 gebildeten Säure hinzugefügt.

Diese Mischung wird in die Probenwanne der Reaktionsplatte pipettiert. Von dort wandert sie durch die Membran bis zum Testende-Fenster. Bei der Migration des Probenextrakts durch die Membran wird das mit Antikörpern gegen Streptokokken der Gruppe A beschichtete Kolloid mobilisiert.

Enthält die Probe Antigene von Streptokokken der Gruppe A, bilden diese mit dem Antikörper-Kolloid einen Komplex. Der Antikörper-Kolloid-Komplex wandert durch die Membran und wird im Ergebnisfenster von den Antikörpern der Gruppe-A-Streptokokken eingefangen. Auf diese Weise kann das Vorliegen von Antigenen sichtbar gemacht werden.

Der Test kann abgelesen werden, wenn sich das Testende-Fenster rosa bzw. rot gefärbt hat. Ein rosafarbenes/rotes Plus-Zeichen (+) im Ergebnisfenster zeigt das Vorhandensein von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A an. Ein Minus-Zeichen (-) zeigt an, dass keine Antigene festgestellt wurden.

TESTPACK STREP A bietet außerdem die folgenden internen Kontrollmechanismen:

- Die Extraktionsreagenzien sind farblich gekennzeichnet, um sicherzustellen, dass die Reagenzien 1, 2 und 3 in der richtigen Reihenfolge hinzugefügt werden.
- Durch die Anzeige eines Plus- bzw. Minus-Zeichens können positive und negative Ergebnisse von Patientenproben leicht abgelesen werden.
- Die rosane bzw. rote Färbung im Testende-Fenster weist darauf hin, dass der Test abgeschlossen ist.
- Das interne positive Kontrollzeichen (✓) und das Minus-Zeichen (-) bieten eine zusätzliche Qualitätskontrolle, da sie das ordnungsgemäße Funktionieren des Antikörper-Kolloid-Komplexes und des Systems zum Einfangen der Antikörper anzeigen: Beide Zeichen erscheinen nur, wenn die Reagenzien chemisch aktiv sind. Damit der Test als gültig gewertet werden kann, müssen das interne positive Kontrollzeichen (✓) und das Minus-Zeichen (-) sichtbar sein.
- Die zusätzliche interne negative Kontrollanzeige (X) weist auf nicht-spezifische Bindungen hin. Tests mit negativem internen Kontrollzeichen sind ungültig.

PACKUNGSINHALT**REAGENT 1**

2 M Natriumnitrit (mit Xylenolorange)
(10 ml)

REAGENT 2

1 M Essigsäure (10 ml)

REAGENT 3

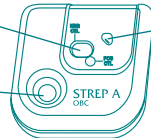
1 M Trispuffer (Konservierungsmittel:
Natriumazid) (10 ml)

- 20 bzw. 40 Reaktionsplatten mit:
Antikörpern gegen Gruppe-A-Streptokokken [Schaf und Kaninchen],
Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen, Pferde-Antikörpern der IgG-Klasse
und Ziegen-Antikörpern
- Packung mit 20 bzw. 40 Extraktionsröhrchen und 20 bzw.
40 Tropfkappen
- 20 bzw. 40 sterile Polyesterstopfen (mit Dacron-Spitze)
- Packungsbeilage

Externe Kontrollmöglichkeiten stehen zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Qualitätskontrolle.

Ergebnisfenster

Probenwanne



Testende-Fenster

LAGERUNG DER PACKUNG

Lagern Sie den TESTPACK STREP A bei 2-30 °C nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus.
Der Packungsinhalt bleibt bei korrekter Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil.

WICHTIGE HINWEISE

Während des gesamten Verfahrens sind die Standardrichtlinien für die Handhabung infektiöser Substanzen zu beachten.

1. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Proben Einmalhandschuhe zu tragen.
2. Nur Extraktionsreagenzien und Reaktionsplatten aus derselben Charge verwenden.
3. Die Verschlüsse der Reagenzfläschchen nicht miteinander vertauschen.
4. Reagenz 2 enthält bzw. Reagenz 1 kombiniert mit Reagenz 2 bilden eine saure Lösung. Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit reichlich Wasser abwaschen.
5. Reagenz 3 enthält Natriumazid, das potenziell bei Kontakt mit Rohrleitungen aus Blei oder Kupfer explosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung der Reagenzien mit großen Mengen Wasser nachspülen.
6. Kontaminierte Abfälle wie Tupfer, Reaktionsplatten und Extrakte müssen nach den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
7. Reaktionsplatten oder Tupfer, die feucht geworden sind oder deren Schutzbeutel geöffnet oder beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
8. Den Schutzbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
9. Verschließen Sie die Reagenzröhrchen jedes Mal nach Verwendung.
10. Testpackung nach Erreichen des außen auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Gefahrenhinweise für die Produkte gemäß anwendbarer Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG):

Reagenz 1 – Toxisch: Enthält Natriumnitrit

R25 Giftig beim Verschlucken.

S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

Reagenz 2 – Sicherheitsdatenblatt kann von medizinisch geschultem Personal angefordert werden.

Reagenz 3 – Gesundheitsschädlich: Enthält Natriumazid

R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den Inverness Medical Customer Service unter der Nummer +44 1234 835959 an. Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den Inverness Medical Customer Service unter der Nummer +44 1234 835959 an.

PROBENGEWINNUNG UND -AUFBEWAHRUNG

Die Probengewinnung muss nach den Standardverfahren zur Gewinnung eines Rachenabstrichs erfolgen¹⁶. Es dürfen nur Polyestertupfer (mit Dacron-Spitze) verwendet werden. Calciumalginat-Tupfer, halb feste Transportmedien oder Holzkohle enthaltende Medien dürfen nicht verwendet werden.

Tupfer mit Abstrichmaterial müssen so bald wie möglich nach der Probengewinnung verarbeitet werden. Ist eine sofortige Verarbeitung nicht möglich, können sie in sauberen, trockenen und verschleißbaren Plastikröhrchen gekühlt (2-8 °C) bis zu 72 Stunden gelagert werden.

HINWEIS: Um TESTPACK STREP A als Test zur Kulturbestätigung zu nutzen, wird einer Kulturplatte mit einem frischen Polyestertupfer (mit Dacron-Spitze) eine isolierte beta-hämolyisierende Kolonie entnommen. Das weitere Verfahren ist wie im Abschnitt zur Testdurchführung erläutert durchzuführen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Geben Sie allen Komponenten (z. B. Reagenzröhrchen und Reaktionsplatten) vor dem Test 30 Minuten Zeit (sofern sie bei 2 – 8 °C gekühlt gelagert wurden), eine Temperatur von 18 – 30 °C anzunehmen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

Extraktion

Eine Abbildung finden Sie am Arbeitsset (Schritt 1-3)

Bei senkrecht gehaltenem Reagenzfläschchen müssen alle Tropfen frei herunterfallen.

1. Einem Extraktionsröhrchen 3 Tropfen Reagenz 1 hinzufügen. Diese Lösung muss sich rosa färben.

2. Demselben Extraktionsröhrchen 3 Tropfen Reagenz 2 hinzufügen. Diese Lösung muss sich gelb färben.
3. Tupfer mit Abstrichmaterial in das Röhrchen einführen. Tupfer schnell hin und her drehen und gründlich mischen. Tupfer mindestens 1 Minute, jedoch nicht länger als 30 Minuten im Röhrchen belassen.
4. Demselben Röhrchen 3 Tropfen Reagenz 3 hinzufügen. Tupfer schnell hin und her drehen und gründlich mischen. Die Lösung muss sich rosa färben. Unter Umständen muss ein vierter Tropfen von Reagenz 3 hinzugefügt werden, um eine Änderung der Farbe zu bewirken.
5. **Flüssigkeit gründlich aus dem Tupfer auspressen, indem der Rand des Extraktionsröhrchens zwischen Daumen und Zeigefinger zusammengedrückt und der Tupfer vorsichtig unter Drehen aus dem Röhrchen herausgezogen wird.**
6. Den Abstrichtupfer gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.
7. Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen setzen.

Die Extraktionsmischung bleibt bis zu 72 Stunden stabil, wenn sie gekühlt (2-8 °C) in einem verschlossenen Röhrchen aufbewahrt wird.

Testverfahren

Eine Abbildung finden Sie am Arbeitsset (Schritt 4)

Reaktionsplatte aus dem Folienbeutel nehmen. Die Platte mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen. Auf einer sauberen, trockenen und ebenen Oberfläche ablegen.

8. Den gesamten Inhalt des Extraktionsröhrchens tröpfchenweise in die Probenwanne der Reaktionsplatte geben.
9. Nachdem sich das Testende-Fenster rosa bzw. rot gefärbt hat (nach etwa 5 Minuten), Testergebnisse ablesen.

Die Testergebnisse müssen spätestens 10 Minuten nach Hinzufügen der Abstrichprobe abgelesen werden.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten zur Testauswertung und zu den Leistungsmerkmalen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Durch die Mechanismen zur Qualitätskontrolle wird die Güte des Testverfahrens überwacht. Durch die externen und internen (integrierten) Kontrollmechanismen wird der Test auf ein elementares Versagen der Reagenzien und auf Verfahrensfehler hin überwacht. Es erfolgt jedoch keine Überwachung der Reagenzien auf ihr optimales Funktionieren.

Das folgende Verfahren wird zur Qualitätskontrolle für TESTPACK STREP A empfohlen. Darüber hinaus sollten Sie Ihre standardmäßigen Laborverfahren einhalten und/oder den Plan zur Qualitätssicherung Ihres Labors auf zusätzliche Maßnahmen/Dokumentation zur Qualitätssicherung überprüfen.

Interne Qualitätskontrolle

TESTPACK STREP A verwendet bei jedem Test ein internes, integriertes Kontrollsystem mit fünf Kontrollmechanismen, um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.

Die folgenden Kontrollmechanismen zur Überprüfung der Durchführung werden für jede Patientenprobe angewendet:

- Der Kontrollmechanismus für die Extraktionsreagenzien zeigt während der Extraktion der Probe durch Farbänderungen an, dass die Reagenzien 1, 2 und 3 in der richtigen Reihenfolge hinzugefügt wurden. Reagenz 1 ist rosa, ändert seine Farbe jedoch zu gelb, sobald Reagenz 2 hinzugefügt wird. Nach Hinzufügen von Reagenz 3 ändert sich die Farbe der Lösung wieder von gelb zu rosa. Falls eine dieser beiden Farbänderungen nicht eintritt, ist der Test ungültig.



- Interne positive Kontrollanzeige (✓): Während die Probe den Teststreifen durchwandert, wird das abgesetzte Streptokokken-A-spezifische Antigen wieder gelöst und von dem gegen die Streptokokken der Gruppe A gerichteten Antikörper-Kolloid eingefangen. Dieser Komplex wandert weiter den Teststreifen entlang und wird anschließend von den gegen die Streptokokken der Gruppe A gerichteten Antikörpern gebunden. Dies führt zur Anzeige des internen positiven Kontrollzeichens (✓). Dieses interne positive Kontrollzeichen (✓) weist darauf hin, dass sowohl der

Antikörper-Kolloid-Komplex als auch das System zum Einfangen der Antikörper korrekt funktionieren. Das Zeichen (✓) erscheint, wenn die Testreagenzien ordnungsgemäß arbeiten, unabhängig davon, ob die Probe den Analyten enthält. Ein Test ist nur gültig, wenn das interne positive Kontrollzeichen (✓) angezeigt wird.



- Interne negative Kontrollanzeige: Der interne negative Kontrollmechanismus (mit dem Kontrollzeichen „X“) besteht aus Antikörpern nicht immuner Schafe. Die Anzeige des internen negativen Kontrollzeichens (X) im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass die Probe möglicherweise eine unspezifische Entität enthält, durch die ein falsch positives Ergebnis erzielt werden könnte. Erscheint das negative Kontrollzeichen (X) im Ergebnisfenster, ist der Test ungültig.

- Minus-Zeichen (-): Während der Probenextrakt den Teststreifen durchläuft, wird der Komplex aus Kolloid und Pferde-Antikörpern der IgG-Klasse an die immobilisierten, gegen die Pferde-IgG-Antikörper gerichteten Ziegen-Antikörper auf dem Minus-Zeichen gebunden, so dass ein „-“ (Minus-Zeichen) erscheint. Durch das Minus-Zeichen (-) wird angezeigt, dass der Extrakt über die Reaktionsplatte gewandert ist. Fehlt das Minus-Zeichen (-), weist dies möglicherweise auf unsachgemäß hinzugefügte Extraktionsreagenzien oder unbrauchbar gewordene Reaktionsplatten hin. Ein Minus-Zeichen (-) gleich welcher Farbe zeigt eine gültige Qualitätskontrolle an. Damit der Test gültig ist, muss das Minus-Zeichen (-) erscheinen.

- Testende-Fenster: Die rosane bzw. rote Farbe, die nach Hinzufügen der Probe im Testende-Fenster erscheint, weist darauf hin, dass die Probe die gesamte Reaktionsplatte durchlaufen hat, der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis abgelesen werden kann. Ein Test ist nur gültig, wenn sich das Testende-Fenster rosa bzw. rot gefärbt hat.

Die Testergebnisse müssen spätestens 10 Minuten nach Hinzufügen der Abstrichprobe abgelesen werden. Ungültige Tests müssen mit einer neuen Reaktionsplatte wiederholt und anhand der oben beschriebenen Kontrollen überprüft werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Externe Qualitätskontrollen

Durch externe Kontrollen wird ebenfalls der gesamte Testverlauf, einschließlich der Extraktion, überwacht. Nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis sind Kontrollmaterialien heranzuziehen, um die ordnungsgemäße Leistung der Testpackung zu bestätigen. Jedes Labor sollte bei der Testdurchführung die eigenen internen sowie alle maßgeblichen regionalen, nationalen und weiteren geltenden Richtlinien beachten. Externe positive und negative Kontrollen stehen als optionales Mittel der Qualitätssicherung zur Verfügung.

Alternatives Kontrollverfahren: Mit einem sterilen Tupfer eine bestätigte Streptokokken-Kolonie der Gruppe A von einer Kulturplatte aufnehmen und dem vollständigen Testverfahren unterziehen. HINWEIS: Ein frischer steriler Tupfer, der wie ein Tupfer mit Abstrichmaterial behandelt wird, kann als negative Kontrolle eingesetzt werden. Darüber hinaus können Referenzstämmen von *Streptococcus pyogenes* wie von ATCC oder NCTC beziehbare als externe positive Kontrollen herangezogen werden. Zur externen negativen Kontrolle werden *Streptokokken*-Referenzstämmen, die nicht der Gruppe A angehören, verwendet.

Die externen Kontrollen müssen ein positives bzw. negatives Ergebnis hervorbringen, dessen Farbe dem der Patientenprobe entspricht. Die Farbe des Plus-Zeichens (+) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte kann jedoch bei der positiven externen Kontrolle intensiver ausfallen als bei der Patientenprobe. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Testauswertung. Erzielen die externen Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis, muss der Test als ungültig gewertet werden. Die Testergebnisse der Patientenprobe dürfen in diesem Fall nicht weitergegeben werden. Der Test der Patientenprobe und die positiven bzw. negativen Kontrollen müssen mit neuen Reaktionsplatten wiederholt werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

TESTAUSWERTUNG

Der TESTPACK STREP A zeigt als Ergebnis eine vertikale und eine horizontale Linie an, die gemeinsam ein Plus-Zeichen bilden. Bei der vertikalen Linie handelt es sich um die Patientenlinie, bei der horizontalen um das Minus-Zeichen.



Ein **positives** Ergebnis am Ende des Tests wird durch ein Plus-Zeichen (+) im Ergebnisfenster angezeigt. Eine rosafarbene bzw. rote Patientenlinie (dunkler als der Hintergrund) wird als positives Ergebnis gewertet, auch wenn die Farbe weniger intensiv ist als die des Minus-Zeichens.

Ungeordnet auftretende rote Punkte sollten jedoch nicht in die Testauswertung einfließen.

Ein **negatives** Ergebnis am Ende des Tests wird durch ein Minus-Zeichen (-) im Ergebnisfenster angezeigt.
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Antigen von Streptokokken der Gruppe A gefunden wurde bzw. dass die Menge des in der Probe enthaltenen Antigens unter der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ein **gültiger** mit TESTPACK STREP A durchgeführter Test muss alle folgenden Punkte erfüllen:

- Extraktion: Farbwechsel von rosa zu gelb und wieder zurück zu rosa während der Extraktion des Abstrichs.
- Anzeige des Minus-Zeichens (-) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte.
- Keine Anzeige des internen negativen Kontrollzeichens (X) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte.
- Anzeige des internen positiven Kontrollzeichens (✓) im entsprechenden Fenster auf der Reaktionsplatte.
- Anzeige der rosanen bzw. roten Farbe im Testende-Fenster der Reaktionsplatte.

Ein ungültiges Ergebnis bzw. das Nichterscheinen des Plus- (+) oder Minus-Zeichens (-) deutet möglicherweise auf fehlerhaftes Hinzufügen der Reagenzien oder unbrauchbar gewordene Reaktionsplatten hin.

Bei ungültigem Test den Test erneut mit einer neuen Probe und einer neuen Reaktionsplatte durchführen und dabei sicherstellen, dass ausreichend Probenmaterial hinzugefügt wurde und die oben beschriebenen Kontrollen angezeigt werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse hängt von einer sachgemäßen Entnahme der Proben und der Einhaltung des vorgeschriebenen Testverfahrens ab. Die Verwendung von anderen Tupfern als Polyester tupfern (mit Dacron-Spitze), von Abstrichen, die nicht dem hinteren Rachenraum entnommen

- wurden, sowie die Verwendung anderer Proben wie Speichel, Sputum oder Urin wurde nicht untersucht und verifiziert.
2. Der Test differenziert nicht zwischen Infektion und Trägertum. Pharyngitis kann auch durch andere Erreger als *Streptokokken* der Serogruppe A verursacht werden. Es wurden keine Leistungsmerkmale des Tests für andere Populationen als den durch klinische Studien überprüften ermittelt.
 3. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Menge des extrahierten Antigens unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt.
 4. Falsch negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn Proben nicht sachgemäß gewonnen bzw. extrahiert wurden.
 5. Sollte das erzielte Ergebnis negativ sein, die klinischen Symptome jedoch weiter bestehen, müssen durch Anlegen von Kulturen zusätzliche Nachuntersuchungen vorgenommen werden.
 6. Die internen Kontrollmechanismen können nicht sicherstellen, dass die Probe hinzugefügt wurde und dass alle weiteren Verfahrensschritte ordnungsgemäß durchgeführt wurden.
 7. Eine Bestätigung von Kolonien, die anderen Kulturplatten als SBA-, SBA+SXT- oder SSA-Platten entnommen wurden, wurde nicht untersucht und verifiziert.

ERWARTETE WERTE

Es wird davon ausgegangen, dass etwa 19% aller Infektionen des oberen Respirationstrakts durch *Streptokokken* der Gruppe A verursacht werden⁷. Die durch Streptokokken der Gruppe A hervorgerufene Pharyngitis unterliegt jahreszeitlichen Schwankungen und tritt vor allem im Winter und zu Anfang des Frühlings auf. Bestimmte Bevölkerungsgruppen, z. B. Menschen in Schulen, Pflegeheimen und Krankenhäusern, sind einem höheren Infektionsrisiko ausgesetzt. Außerdem kann es zu einer Anhäufung von Krankheitsfällen (Clustering) kommen^{8,9}.

KALIBRIERUNG

Der TESTPACK STREP A wurde mit hausinternen Standards kalibriert, die anhand von Verdünnungen der Antigene von Streptokokken der Gruppe A gewonnen wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistungsmerkmale von TESTPACK STREP A im Vergleich mit einer Schafsblutagarkultur

In einer multizentrischen Bewertung wurden jeweils zwei Rachenabstriche von Kindern und Erwachsenen, die Symptome einer Pharyngitis aufwiesen, entnommen. Ein Abstrich wurde vom Klinikpersonal anhand des in der Klinik angewendeten Standardverfahrens geprüft. Der zweite Abstrich wurde für die Bewertung von TESTPACK STREP A zurückbehalten. Dieser Tupfer wurde entweder sofort getestet oder vor dem Test bei 2 - 8 °C in Transportröhrchen gelagert. Alle Abstriche wurden am Tag der Entnahme getestet.

Die für die Bewertung von TESTPACK STREP A zurückbehaltenen Tupfer wurden zunächst für das Animpfen von Kulturen auf einer Agar-Platte mit Schafsblut (SBA-Kultur) verwendet und anschließend mit TESTPACK STREP A getestet. Die Platten wurden bei 35 °C mit 5 - 10 % CO₂ 24 - 48 Stunden lang im Inkubator gezüchtet. Mögliche Kolonien von *Streptococcus* der Gruppe A auf den SBA-Kulturplatten wurden mit einem im Handel erhältlichen Latexagglutinationstest zur Gruppenbestimmung von Streptokokken bestätigt.

Die Tests wurden für 369 Patienten durchgeführt. Bei 125 Patienten konnten in der Standard-SBA-Kultur Streptokokken nachgewiesen werden, bei 244 Patienten war der Test negativ. Die Sensitivität von TESTPACK STREP A betrug 97,6 % verglichen mit der Standard-SBA-Kultur (95 % Vertrauensintervall [VI]: 93,1 - 99,5 %). Die Spezifität von TESTPACK STREP A betrug 98,4 % verglichen mit der Standard-SBA-Kultur (95 % Vertrauensintervall [VI]: 95,9 - 99,6 %).

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Einzelne Testergebnisse verglichen mit der Standard-SBA-Kultur:

| | SBA+ | SBA- | Gesamt |
|--------------------|------|------|--------|
| TESTPACK STREP A + | 122 | 4 | 126 |
| TESTPACK STREP A - | 3 | 240 | 243 |
| Gesamt | 125 | 244 | 369 |

Sensitivität: $122/125 = 97,6\%$

Spezifität: $240/244 = 98,4\%$

Einzelne Testergebnisse verglichen mit der Wachstumsdichte der Standard-SBA-Kultur:

Bei sichtbar positiven SBA-Platten erfasste das Klinikpersonal die Wachstumsdichte der vermuteten Streptokokken-A-Kolonien. Der Vergleich zwischen den Ergebnissen der SBA-Kulturen und den Ergebnissen des Schnelltests mit TESTPACK STREP A fiel wie folgt aus:

| Wachstumsdichte der Kultur | TESTPACK STREP A + |
|----------------------------|--------------------|
| 1+ | 82 % (9/11) |
| 2+ | 96 % (23/24) |
| 3+ | 100 % (39/39) |
| 4+ | 100 % (51/51) |

STÖRANFÄLLIGKEIT

Beim Test von TESTPACK STREP A mit den nachstehenden Bakterien (Bakterien, die in Proben aus dem Respirationstrakt enthalten sein

können) wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt. Die Organismen wurden bei einer Konzentration von 1×10^8 Organismen/ml getestet, mit Ausnahme des *Staphylococcus aureus*, der bei einer Konzentration von 1×10^9 Organismen/ml getestet wurde.

Streptokokken der Gruppen B, C, D, F, G
Streptococcus oralis
Streptococcus salivarius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Streptococcus sanguis
Streptococcus mitis
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Cowans Serotyp 1)
Staphylococcus haemolyticus
Neisseria meningitidis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica

Neisseria sicca
Neisseria subflava
Candida albicans
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Proteus vulgaris
Moraxella catarrhalis
Corynebacterium diphtheriae
Klebsiella pneumoniae
Serratia marcescens
Escherichia coli
Arcanobacterium haemolyticum
Yersinia enterocolitica
Fusobacterium necrophorum
Bordetella pertussis
Pseudomonas aeruginosa
Moraxella lacunata

INFOTELEFON

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den Inverness Medical Customer Service unter der Nummer +44 1234 835959 an.



Key to symbols
Erläuterung der Symbole

Symbolforklaring
Leyenda de símbolos

Symbolien selitykset
Clé des symboles

Επεξήγηση συμβόλων
Legenda dei simboli

Betekenis van symbolen
Chave dos símbolos

Symbolförklaring
الرموز الرئيسية



CE Mark
CE-Zeichen
CE-mærke

Marca CE
CE-merkintä
Marque CE

Σήμανση CE
Marchio CE
CE-merk

Marcação CE
CE-märkning
علامة CE



Do Not Reuse
Nur für den einmaligen
Gebrauch
Kun til engangsbrug

No reutilizar
Älä käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser

Μίας χρήσης
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken

Não reutilizar
Får ej återanvändas
لا تستخدمها مرة أخرى



For professional in vitro
diagnostic use only
Der Test ist ausschließlich
für professionelle In-Vitro-
Diagnose vorgesehen
Kun til professionel in
vitro-diagnostisk brug

Uso exclusivo para
diagnóstico in vitro
profesional
Ainoastaan ammattimaiseen
in vitro -diagnoosikäyttöön
Pour utilisation
diagnostique in vitro
professionnelle uniquement

Μόνο για επαγγελματική
in vitro διαγνωστική χρήση
Unicamente per uso diagnostico
professionale in vitro
Alleen voor professioneel
gebruik bij in vitro
diagnostiek

Apenas para diagnostico
profissional in vitro
Endast för professionellt
in vitro-diagnostiskt bruk
للاستخدام التشخيصي
من قبل المتخصصين فقط



Lot number
Chargennummer
Produktionsserienummer (Lot)

Número de lote
Eränumero
Numéro de lot

Αριθμός παρτίδας
Numero di lotto
Lotnummer

Número de lote
Parti nr.
رقم التشغيل



Manufactured by
Hergestellt von
Fremstillet af

Fabricado por
Valmistanut
Fabriqué par

Παρασκευάζεται
από την
Prodotto da

Geproduceerd door
Fabricado por
Tillverkad av

الشركة المصنعة



Catalogue Number
Katalognummer
Katalognummer

Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de catalogue

Αριθμός καταλόγου
Numero di catalogo
Catalogusnummer

Número de catálogo
Katalognummer
رقم النشرة



Store at 2-30°C
Lagerung bei
2° bis 30°C
Opbevares ved 2-30°C

Almacenar a 2-30°C
Säilytettävä 2-30°C
Conservar entre
2 et 30 °C

Φυλάσσεται στους
2-30°C
Conservare a 2 - 30 °C
Opstaan bij 2-30°C

Conservar a 2°C-30°C
Förvaras vid 2-30°C
يحفظ عند
30°C 2-



Use By/Expiry Date
Haltbarkeits-/
Ablaufdatum
Anvendes for/Udløbsdato
Utilizar antes de/
Fecha de caducidad

Käyt. ennen/
Viim. käyttö pvm
Utiliser avant/
date de péremption
Χρήση μέχρι μέχρη/
Ημερομηνία λήξης

Utilizzare entro/
Data di scadenza
Te gebruiken voor/Uiterste
houdbaarheidsdatum
Usar até/
Prazo de Validade

Utgångsdatum
يستعمل قبل
انتهاء الصلاحية



Contains sufficient
for <n> tests
Inhalt ausreichend
für <n> Tests
Indeholder materiale
til <n> test

Contiene lo necesario
para <n> ensayos
Sisältää tarvittavat välineet
<n> määrään testejä
Quantité suffisante
pour <n> tests

To περιεχόμενο επαρκεί
για <n> εξετάσεις
Contenuto sufficiente
per <n> test
Bevat voldoende
voor <n> tests

Contém o suficiente
para <n> testes
Inhåller räckér
till <n> test
يحتوي على كافة المتطلبات
اللازمة لإجراء اختبارات <n>



Consult instructions
for use
Siehe Gebrauchs-anweisung
Se bruger-vejledningen
Consultar el prospecto

Ks. käyttöohjeet
Lire les instructions
d'utilisation
Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες χρήσης

Consultare le istruzioni
per l'uso
Raadpleeg instructies
voor gebruik
See bruks-anvisningen

Läs instruktionerna
för användning
ارجع إلى إرشادات
الاستعمال



Reagent 1
Reagenz 1

Reagens 1
Reactivo 1

Reagentti 1
Réactif 1

Αντιδραστήριο 1
Reagente 1

Reagens 1
Reagente 1
عامل مساعد 1



Reagent 2
Reagenz 2

Reagens 2
Reactivo 2

Reagentti 2
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2
Reagente 2

Reagens 2
Reagente 2
عامل مساعد 2



Reagent 3
Reagenz 3

Reagens 3
Reactivo 3

Reagentti 3
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3
Reagente 3

Reagens 3
Reagente 3
عامل مساعد 3



Sterilised using irradiation
Sterilisiert mittels Bestrahlung
Steriliseret med bestråling
Esterilizado por irradiación

Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisé par rayonnement
Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολήσης
Sterilizzato mediante irradiazione

Gesteriliseerd door straling
Esterilizado por irradiación
Steriliserad genom bestrålning
تمت عملية التعقيم بواسطة الإشعاع



Polyester
Polyester

Polyester
Poliéster

Polyester
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ
Poliestere

Polyester
Poliéster

Polyester
بوليستر

See package for a full explanation of symbols used.
Sterile Polyester(Dacron-tipped) swabs manufactured for Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.
Sterile Polyesterstüpfel (mit Dacron-Spitze) hergestellt für Unipath Ltd.
Unipath, Inverness Medical und das Inverness Medical-Logo sind Marken.
De anvendte symboler er beskrevet mere detaljeret på pakken.
Sterile podopinde af polyester (med Dacron-spids) fremstillet for Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoen er varemærker.
El envase tiene una explicación completa de los símbolos utilizados.
Bastoncillos estériles de poliéster (con la punta de dacrón) fabricados por Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical y el logotipo de Inverness Medical son marcas comerciales.

Katso käytettävien symbolien täydelliset selitykset pakkauksesta.
Steriilit polyesteripuoikot (Dacron-kärkisest), jotka on valmistettu Unipath Ltd:lle.
Unipath, Inverness Medical ja Inverness Medicalin logot ovat tavaramerkkejä.
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.
Écouvillons stériles en polyester (embout Dacron) fabriqués pour Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.
Δείτε στη συσκευασία για την πλήρη επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται.
Στειλικοί από στείρο πολυεστέρα (με απόληξη από ντάκρον)
κατασκευασμένοι για τη Unipath Ltd
Vedere la confezione per una spiegazione dettagliata dei simboli utilizzati.
Tampuni steriili in poliesteri con punta in Dacron prodotti per Unipath Ltd.
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi di fabbrica.

Raadpleeg de verpakking voor een uitgebreide uitleg van de gebruikte symbolen.
Steriele polyesterstaafjes (met Dacron-tip) zijn gefabriceerd voor Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical en het Inverness Medical-logo zijn handelsmerken.
Consulte a embalagem para uma explicação completa dos símbolos utilizados.
Zaragatoas de poliéster esterilizadas (com ponta em dacron) fabricadas para a Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.
En fullständig symbolförklaring finns i förpackningen.
Sterila provstickor av polyester (med Dacron-spetsar), tillverkade för Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.
انظر العبوة للحصول على شرح وافٍ للرموز المستخدمة بوليستر ماسحات طبية
بوليستر ماسحات طبية

REFERENCES LITERATUR

HENVISNINGER REFERENCIAS

VIITELUETTELO RÉFÉRENCES

Παραπομπές BIBLIOGRAFIA

REFERENTIES REFERÊNCIAS

REFERENSER مراجع

1. Efstratiou A. (2000). Journal. Antimicrobial Chemotherapy. 45: Topic T1: 3-12.
2. Kaufhold A. and Ferrieri P. (1993). Infectious Disease Clinics of North America.7(2): 235-256.
3. Facklam R.R., Washington J.A. II (1991). In: Balows A., Hausler WJ Jr, Herrmann K.L. et al (eds): Manual of Clinical Microbiology, ed 5. Washington, DC, ASM, p238.
4. Lancefield, R.C. (1933). Journal of Experimental Medical Medicine. 57: 571-593.
5. Ross, P.W. (1971). The Practitioner. 207: 791-796.
6. Almadori G., Bastianini L., Bistoni F., Paludetti G., Rosignoli M. (1988). International Journal of Paediatric Otorhinolaryngology. 15: 157-162.
7. Lauer, B.A., L.B. Rellar and S. Mirrett (1983). Journal Clinical Microbiology 17: 338-340.
8. Woods W.A., Carter C.T. & Schlager T.A. (1999). Pediatric Emergency Care. 15(5): 338-340.
9. Schwartz B., Elliott J.A., Butler J.C., Simon P.A. Jameson B.L., Welch G.E. & Facklam R.R. (1992). Clinical Infectious Diseases:15(2): 277-84.

REF 505715
505796



506506/A



 Unipath Ltd, Bedford,
MK44 3UP UK
+44 (0) 1234 835000

 inverness medical
professional diagnostics