

ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Bitte lesen sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Testdurchführung und befolgen sie diese. Abweichungen können zu falschen Ergebnissen führen.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes sind unbewegliche gram-positive Kokken, die verschiedene Teile des menschlichen Körpers besiedeln und schwere Infektionen verursachen können. Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A (Streptococcus pyogenes) sind die Hauptursache für Infektionen der oberen Atemwege wie Mandelentzündung, Rachenentzündung und andere Atemwegsinfektionen, außerdem Impetigo, Endokarditis, Wochenbett-Sepsis, Meningitis und Arthritis. Unbehandelt können diese Infektionen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter rheumatisches Fieber und Peritonitis/abszesse. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der Streptokokken-Pharyngitis der Gruppe A kann nachweislich die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis verringern. Herkömmliche Methoden zum Nachweis von Strep-A-Infektionen hängen von der Isolierung und anschließenden Identifizierung des Organismus ab und benötigen oft 24-48 Stunden. Das RapidFor™ Strep A Schnelltestkit ist ein Schnelltest für den Nachweis von Strep A Antigenen im Rachen, der Ergebnisse innerhalb von 5-15 Minuten liefert. Er ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und eine sofortige und gezielte Therapie. Das RapidFor™ Strep A Schnelltestkit verwendet Antikörper, die spezifisch für Ganzzell-Lancefield-Streptokokken der Gruppe A sind, für den empfindlichen Nachweis von Strep A-Antigenen in Rachenabstrichproben.

VERWENDUNGSZWECK

Das RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A in Rachenabstrichproben. Dieses Kit ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Strep A-Infektionen bestimmt.

GRUNDSATZ DES VERFAHRENS

Das RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit ist ein qualitativer Lateral Flow Immunoassay zum Nachweis von Strep A Kohlenhydratantigenen in Rachenabstrichproben. Bei diesem Test werden Antikörper, die für Strep A-Antigene spezifisch sind, im Bereich der Testlinie immobilisiert. Während des Tests werden die aus der Abstrichprobe extrahierten Antigene von Strep A-spezifischen Antikörpern eingefangen, die an Pointerpartikel gebunden sind. Das Gemisch wandert an der Membran entlang, und der Antigen-Antikörper-Partikel-Komplex bindet an den spezifischen Antikörper im Bereich der Testlinie. Durch die Agglomeration der Komplexe entsteht eine farbige Linie im Bereich der Testlinie. Das Erscheinen der farbigen Linie im Bereich der Testlinie (T) zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Im Bereich der Kontrolllinie (C) muss immer eine rote Linie erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle, die bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet wurde, und weist auf eine angemessene Membranbefeuchtung und eine korrekte Verfahrenstechnik hin.

MITGELIEFERTE REAGENZILIEN UND MATERIALIEN

KOMPONENT	25 Test/box
PRÜFEN DEVICE	25 Testkassetten (1 Test/Beutel x 25 Beuteln)
Puffer A	1 Fläschchen mit Extraktionslösung A
Puffer B	1 Fläschchen mit Extraktionslösung B
Probenröhrchen	25 Einweg-Probenröhrchen
Probenentnahme Tupfer	25 oropharyngeale Abstrichtupfer
Tropfer	25 Tropfkappen
Externe QC Kontrolle	1 positive Kontrolle
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer oder Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie das Kit wie verpackt im versiegelten Beutel bei einer Temperatur von 2-30°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 40%-60%. Das Kit ist bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

2. Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Aufenthalt in einer warmen und feuchten Umgebung führt zum Verfall des Produkts.
3. Die LOT und das Verfallsdatum wurden auf dem Etikett aufgedruckt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Alle Proben so behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
4. bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben befolgen.
5. Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
6. Befolgen Sie die Standard-Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

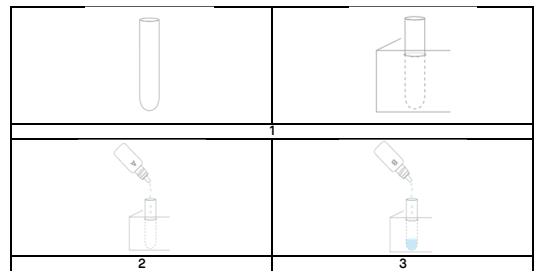
TESTVORGANG

Die Testkassetten und Puffer müssen vor der Testdurchführung Zimmertemperatur (18-30°C) erreichen.

Detaillierte visuelle Erläuterungen der einzelnen Schritte am Ende des Verfahrens.

Prüfungsvorbereitung:

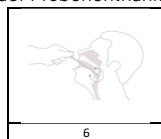
1. Das vorgegebene leere Probenröhrchen in den Halter einsetzen.
2. Geben Sie 5 Tropfen (200µl) Puffer A in das leere Probenröhrchen.
3. Geben Sie 5 Tropfen (200 µl) Puffer B in das mit Puffer A versehene Probenröhrchen.
4. Mischen Sie die beiden Puffer vorsichtig. Nehmen Sie den Probenentnahme-Tupfer und öffnen Sie ihn, ohne den weichen Teil des Tupferkopfes zu berühren.



Probenentnahme:

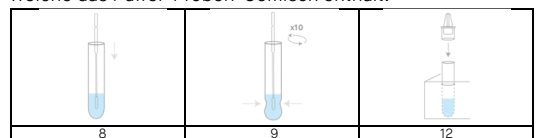
6. Den sterilen Tupfer am Gaumenhöcker vorbei zur hinteren Rachenwand führen.
7. 10-mal den Tupfer entlang der hinteren Rachenwand und beider Tonsillen drehen. Entfernen Sie dann den Tupfer.

HINWEIS: Vermeiden Sie den Kontakt des Tupferkopfes mit der Zunge während der Probenentnahme.



Verarbeitung der Probe:

8. Geben Sie den Abstrichtupfer mit dem weichen Teil voran in das mit dem Puffergemisch befülltem Probenröhrchen.
9. 10 Mal die Tupferspitze mit der Tupferprobe an der Innenwand der Flasche entlang drehen.
10. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand des Probenröhrchen, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu erhalten.
11. Nehmen Sie Probenentpuffer aus der Puffermischung.
12. Stecken Sie die Tropfkappe auf das Probenröhrchen, welche das Puffer-Proben-Gemisch enthält.



Testdurchführung:

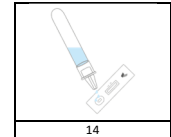
HINWEIS: Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Schnelltest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH<70%) innerhalb von 15 Minuten durchzuführen.

HINWEIS: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

13. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
14. 3 Tropfen der Puffer-Probenmischung in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
15. Interpretieren Sie die Ergebnisse zwischen 5 und 15 Minuten

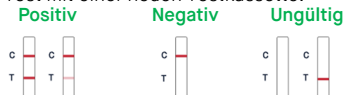
HINWEIS: Interpretieren Sie das Testergebnis nicht nach 20 Minuten. Die Interpretation des Testergebnisses nach 20 Minuten kann zu einem falschen Testergebnis führen.

16. Entsorgen Sie alle Materialien, die während des Tests verwendet wurden, als biologischen Abfall und reinigen Sie den Bereich, in dem Sie den Test durchgeführt haben.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positiv:** Sowohl die farbige Testbande als auch die farbige Kontrollbande erscheinen auf der Membran.
- Negativ:** Nur die farbige Kontrollbande erscheint auf der Membran. Das Fehlen einer Testbande bedeutet ein negatives Ergebnis.
- Ungültig:** Unabhängig vom Testergebnis muss in der Kontrollregion immer eine farbige Kontrollbande vorhanden sein. Wenn keine Kontrollbande zu sehen ist, wird der Test als ungültig betrachtet. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- Positivkontrollen werden mit jedem Kit mitgeliefert.
- Es wird empfohlen, die Positivkontrollen einmal für jede neue Charge zu verwenden.

QC-Vorbereitung

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel der Bedienelemente. Verwenden Sie die Kontrollen nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
2. Öffnen Sie den Beutel mit den positiven Kontrollen.
3. Geben Sie zur positiven Kontrolle 3 Tropfen Puffer A in das Probenröhrchen. Nach Zugabe von 3 Tropfen Puffer B in das Probenröhrchen, das mit Puffer A versetzt wurde, mischen Sie die beiden Puffer vorsichtig.

QC-Verfahren

1. Die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen und 3 Tropfen (100 µl) der positiven Kontrolllösung in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
 2. Interpretieren Sie die Ergebnisse zwischen 5 und 15 Minuten.
- Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach 20 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

Ergebnis	Kommentar
Positives Ergebnis bei positiver Kontrolle	Gültig
Negatives Ergebnis bei positiver Kontrolle	Ungültig
Keine Kontrolllinie	Ungültig. Versuchen Sie es erneut mit einem neuen Testkit.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1. Sensitivität und Spezifität

Das RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen evaluiert.

RapidFor™ Strep A Rapid Test Kit	Kommerzielle Strep A-Schnelltests		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Insgesamt
Positiv	117	0	117
Negativ	1	204	205
Insgesamt	118	204	322
Empfindlichkeit: 99.15%			
Spezifität: 100.0%			
Genauigkeit: 99.68%			

Analytische Sensitivität

Die analytische Empfindlichkeit des Tests beträgt 5.0 x 10⁴ CFU/mL

Hochdosis-Haken

Bis zu einer Konzentration von 1,0 x 10¹⁰ Bakterien / Tupfer wurde kein High Dose Hook Effekt beobachtet. Dies bedeutet, dass der Messbereich mindestens 1,0 x 10⁵ bis 1,0 x 10¹⁰ Bakterien /Tupfer beträgt.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 3.0x10⁶ CFU/ml getestet und waren alle negativ, als sie mit dem Testkit getestet wurden.












Streptokokken der Gruppe B	Neisseria meningitides
Streptokokken der Gruppe C	Neisseria sicca
Streptokokken der Gruppe F	Neisseria gonorrhoea
Streptokokken der Gruppe G	Candida albicans
Staphylococcus aureus	Corynebakterium diphtherie
Streptokokkus pneumoniae	Branhamella catarrhalis
Streptococcus sanguis	Neisseria subflava

Streptokokkus mutans	Serratia marcescens
Pseudomonas aeruginosa	Bordetella pertussis
Klebsiella pneumoniae	Staphylokokken
Enterococcus faecalis epidermidis	Hämophilus influenza

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Strep A Rapid Test Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test darf nur für den Nachweis von Streptokokken-Antigen der Gruppe A in menschlichen oropharyngealen Abstrichproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate des Gruppe-A-Streptokokken-Antigens bestimmt werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen.

SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

COMPONENT	Enthaltene Testkomponenten	TUBE	Probenröhrchen
TEST CARD	Testkassette	IFU	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
 2°C / 30°C	Lagerung bei 2°C ~ 30°C		Hersteller
	Trocken halten		Datum der Herstellung
LOT	Charge		wiederverwenden
DILUENT	Probenpuffer	REF	Referenznummer
	Vor Sonnenlicht schützen		Anzahl Tests pro Kit
IVD	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Zwischen 40% - 60% Luftfeuchtigkeit lagern		
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro diagnostische Medizinprodukte		



Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Şti.
Adresse: Şerifali Mh., Şehit S. No:17/1,
 34775 Ümraniye/İstanbul
E-mail: info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com
Datum der Ausgabe: 21.01.2022