

# Willi Fox – Strep A Test

## Testanleitung (IFU)

### Schnelltest mittels Rachenabstrich

#### 1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox**– Strep A Test ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Streptokokken-Gruppe A- Antigenen im menschlichen Rachenabstrich. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Streptokokken A Infektion und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Der Test liefert innerhalb von 5 Minuten ein optisches ablesbares Ergebnis.

Beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A sind der Hauptgrund für Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach.

Eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A bedingter Pharyngitis hilft die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber oder Poststreptokokken-Glomerulonephritis zu verringern.

Konventionelle Nachweismethoden dieser Erkrankungen basieren auf Isolierung und anschließender Identifikation der Organismen, was oft 24-48 Stunden dauert. Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt aus dem Rachenabstrich ermöglicht dem Arzt eine schnelle Diagnose und die Veranlassung einer sofortigen Behandlung mit z.B. Antibiotika.

#### 2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox**– Strep A Test zeigt das Vorhandensein des Streptokokken Antigens der Gruppe A durch die optische Farbveränderung auf dem Teststreifen im Inneren der Kassette an. Anti-Strep A Antikörper befinden sich dabei immobilisiert auf der Testregion der Membran. Während des Tests reagiert die Probe mit den polyklonalen Anti-Strep A Antikörpern, welche mit Farbpartikeln (Goldkonjugat) konjugiert und auf der Membrane angebracht wurden. Diese Probemischung fließt aufgrund der Kapillarkräfte über die Membrane und reagiert in der Testregion mit den aufgetragenen Substanzen. Befinden sich genügend Strep A Antigen in dieser Probe, bildet sich in der Testregion

eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie bedeutet ein positives, das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis.

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert, genügend Probenvolumen und Reagenzflüssigkeit beigefügt wurde und das Fließverhalten des Tests stimmt.

### 3. Inhalt der Testpackung

- |   |   |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • 1 Fläschchen Reagenz 1                              | 2 M Natriumnitrit, giftig beim Verschlucken   |
| • 1 Fläschchen Reagenz 2                              | 0,027 M Essigsäure  |
| • 1 Fläschchen Positivkontrolle                       | Inaktivierte Streptokokken A in 0,09% Natriumazid   |
| • Sterile Abstrichstäbchen                            | Zur Probegewinnung  |
| • Extraktionsröhrchen                                 | Zur Probezubereitung  |
| • 1 Extraktionsröhrchenhalter                         | Als Arbeitsfläche   |
| • Testanleitung                                       | Gebrauchsanweisung  |

### 4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

### 5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – Strep A Tests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen!

### 6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*

- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Nur die mitgelieferten sterilen Abstrichstäbchen verwenden.*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.*
- *Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.*
- *Zum Rachenabstrich dürfen nur die mitgelieferten Stäbchen verwendet werden.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Pipetten sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen*

## 7. Probegewinnung und Vorbehandlung

Führen Sie den Rachenabstrich nach klinischen Standardmethoden, wie sie z.B. bei Facklam und Ross beschrieben wurden, durch.

Tupfen Sie die hintere Rachenhöhle, die Mandeln und die anderen entzündeten Bereiche ab. Vermeiden Sie dabei die Zunge, Wangen oder Zähne zu berühren.

Bitte dazu 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. Nicht einfrieren! Die Abstrichstäbchen können bei Raumtemperatur (15-30° C) bis 8 Stunden und im Kühlschrank (2-8° C) bis zu 72 Stunden gelagert werden. Die Proben müssen vor der Testdurchführung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. 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.

Soll zusätzlich eine Kultur angesetzt werden, ist der Tupfer vor der Durchführung des **Willi Fox** – Strep A Tests 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 Auswertung

**Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.**

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

### 1. Zubereiten der Abstrichstäbchenprobe

- Platzieren Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen auf dem vorgesehen Platz des Extraktionsröhrchenhalters.  
Fügen Sie erst **4 Tropfen** Reagenz 1 und dann **4 Tropfen** Reagenz 2 dem Extraktionsröhrchen zu.



Mischen Sie die beiden Flüssigkeiten durch leicht rotierende Bewegungen.

- Führen Sie unmittelbar danach das Abstrichstäbchen in das Extraktionsröhrchen ein und drücken Sie es sogleich gegen die innere Wand. Lassen Sie den Tupfer sich erneut mit der Flüssigkeit vollsaugen und drücken ihn wieder aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Besten mehrere Male, jedoch mindestens noch einmal.



- Lassen Sie das Abstrichstäbchen für 1-15 Minuten im Extraktionsröhrchen stehen. Drücken Sie den Tupfer nochmals kräftig an der Wand aus, damit so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichstäbchen gedrückt wird.  
Setzen Sie die mitgelieferte Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.



Entsorgen Sie das Abstrichstäbchen nach den Vorschriften für infektiöses Material.

2. 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.  
Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.

3. Geben Sie **3 Tropfen** (ca. 150 µL) der vorher gewonnen Extraktionslösung in die Probeöffnung der Testkassette.



**Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.**

Farbe wird nun über die Testmembrane fließen

4. Warten Sie bis eine oder zwei farbige Linien im Testauswertungsfenster zu sehen sind. Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** und nicht später als 10 Minuten abgelesen werden. Bei hoher Keimzahl kann das Ergebnis bereits nach 1 Minute sichtbar sein.

**Warten Sie nicht länger als 10 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!**

## Auswertung



### Positives Testergebnis:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

### Achtung:

Die Farbintensität der Testlinie (T) ist proportional zur Konzentration der Strep A Antigenen in der Probe. Die Testlinie kann daher auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



### Negatives Testergebnis:

**Eine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis.



### Ungültiges Testergebnis:

**Keine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

## 9. Qualitätskontrolle

**Interne Kontrolle des Testvorgangs:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

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

**Überprüfen der Chargenqualität mittels Positivkontrolle:** Zu diesem Zweck wird zu jeder Packung **Willi Fox** – Strep A Tests eine Positivkontrolle mitgeliefert. Diese enthält hitzeabgetötete Streptokokken der Gruppe A.

### Durchführung der Positivkontrolle:

1. **4 Tropfen** Reagenz 1 und **4 Tropfen** Reagenz 2 in das Extraktionsröhrchen geben.
2. Die Positivkontrolle durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und **1 Tropfen** in das Extraktionsröhrchen hinzugeben.



3. Die Lösung mit einem sterilen Abstrichstäbchen gut durchmischen. Das Abstrichstäbchen eine Minute in der Flüssigkeit belassen und dann gut an der Wand des Extraktionsröhrchens auspressen.
4. Weiterverfahren wie in der Testdurchführung unter Schritt 2-4 beschrieben.

Ergibt die Kontrolle nicht das richtige Ergebnis, verwenden Sie die Testpackung noch nicht, sondern wiederholen Sie diese Positivkontrolle nochmals mit einer anderen Testkassette, oder kontaktieren Sie den Hersteller.

## 10. Einsatzbereich und Grenzen

- **Willi Fox – Strep A Tests** ist für den in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von Streptokokken A-Antigen im Rachenabstrich verwendet werden.  
Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet 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 **Willi Fox – Strep A** Testergebnis zusätzlich eine Kultur angesetzt werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und von solchen mit symptomatischer 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.  
Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- 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 und sollten sich nicht nur auf das Ergebnis des Schnelltests alleine stützen.



## 11. Testeigenschaften

### A. Sensitivität

Um die analytische Sensitivität des **Willi Fox** – Strep A Tests zu bestimmen, wurden Streptokokken der Gruppe A mittels Standard-Kulturtechniken gezüchtet.

Die Nachweisgrenze des **Willi Fox** – Strep A Tests wurde auf  $1,5 \times 10^5$  Keimen pro Test bestimmt.

### B. Spezifität

Um die Spezifität des **Willi Fox** – Strep A Tests zu Streptokokken der Gruppe A zu bestimmen, 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 **Willi Fox** – Strep A 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	

### C. Vergleichsstudie

Die Vergleichsstudie zwischen dem **Willi Fox** – Strep A 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 **Willi Fox** – Strep A 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.

**Relative Sensitivität:** 97,6% (91,7%-99,7%)

**Relative Spezifität:** 97,5% (93,7%-99,3%)

**Totale Übereinstimmung:** 97,5% (94,7%-99,1%)

Vergleich **Willi Fox** – Strep A Test mit Standardkultur:

		<b>Willi Fox – Strep A Test</b>		
		+	-	<b>Total</b>
<b>Kultur</b>	+	82	2	84
	-	4	156	160
		86	158	244

## Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivitätsstudien wurden mit dem **Willi Fox** – Strep A Test an Organismen durchgeführt, die ebenfalls im Respirationstrakt zu finden sind.

Die nachfolgenden Organismen wurden mit dem **Willi Fox** – Strep A Test mit  $1 \times 10^8$  Keimen/ Test geprüft und ergaben in allen Fällen ein negatives Ergebnis:

Streptococcus Gruppe B	Streptococcus Gruppe C	Streptococcus Gruppe D
Streptococcus Gruppe F	Streptococcus Gruppe G	Pseudomonasaeruginosa
Streptococcus bovis	Staphylococcus aureus	Proteusvulgaris
Streptococcus faecalis	Staphylococcus epidermidis	Escherichia coli
Streptococcus faecium	Staphylococcus saprophyticus	Corynebacteriumdiphtheriae
Streptococcus mitis	Neisseriagonorrhoeae	Haemophilusparahaemolyticus
Streptococcus mutans	Neisserialactima	Bordetellapertussis
Streptococcus pneumoniae	Neisseriameningitidis	Moraxellacatarrhalis
Streptococcus salivarius	Neisseriasicca	Candida albicans
Streptococcus sanguis	Neisseriasubflava	

## Ringversuch






Ein Ringversuch mit **Willi Fox** – Strep A Test wurde in drei Praxislaboren mit codierten Proben, welche jeweils eine negative Kontrolle, schwach positiver Probe, oder mittel positiver Probe enthielten, durchgeführt.

Jede der drei Probevarianten wurde je 5 Mal über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet. Die ermittelten Ergebnisse ergaben eine Übereinstimmung von grösser als 99,9% mit den erwarteten Ergebnissen.

## 12. Literatur

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics(Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis.*Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome.*Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport*, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years.* Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age.* Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

## 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



Alle *Willi Fox* – Strep A Tests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben  
durch:

**Willi Fox GmbH**  
CH - 4001 Basel  
Tel. +41 (0)61 534 74 65  
Fax +41 (0)61 535 14 80  
willifox@willifox.com

**[www.willifox.com](http://www.willifox.com)**