

Einleitung



Stera

HEALTHCARE PRODUCTS

STERA STREP A SCHNELLTEST

Teststreifen für die Eigenanwendung zum Nachweis von β -hämolisierenden Streptokokken A in Rachenabstrichen

REF STA-STR0001

Informationen zur Pharyngitis und der damit verbundenen Antibiotikabehandlung:

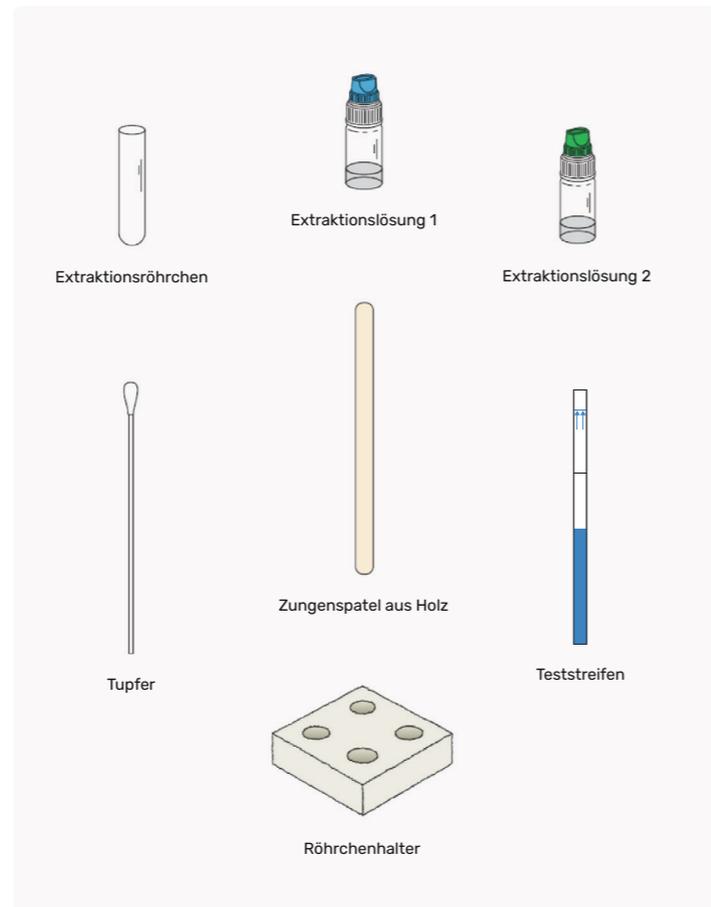
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Streptococcus_pyogenes.html#doc2374548bodyText2

HINTERGRUND

Eine Infektion des Rachens mit β -hämolisierenden Streptokokken der Gruppe A (auch bekannt als Streptococcus pyogenes) ist die häufigste bakterielle Ursache einer akuten Pharyngitis (Rachenentzündung) und auch für einige Hautinfektionen wie Impetigo und Erysipel sowie Scharlach (Scarlatina) verantwortlich. Die meisten Halsschmerzen werden durch Virusinfektionen verursacht, die ohne eine Antibiotikabehandlung von selbst abklingen. Während Strep-A-Halsinfektionen manchmal ohne Behandlung innerhalb weniger Tage abklingen können, verschreiben Ärzte Antibiotika, um mögliche, schwerwiegende Komplikationen der Infektion zu verhindern, wie etwa rheumatisches Fieber oder akute Glomerulonephritis.

Der Stera Strep A Schnelltest ist ein spezifischer immunologischer Test zum Nachweis von Streptokokken-Bakterien der Gruppe A bei Halsentzündungen. Er hilft, schnell zu erkennen, ob Halsschmerzen durch Strep A verursacht werden, oder durch andere Keime (meist Viren), die keiner Antibiotikabehandlung bedürfen.

Inhalt



Testkit

TESTKIT

Das Testkit enthält das zur Durchführung eines Tests benötigte Material:

- **1 versiegelter Aluminiumbeutel inkl. 1 Teststreifen und 1 Trockenmittelbeutel** (Öffnen Sie die Schutzhülle erst, wenn Sie den Test verwenden möchten. Der Trockenmittelbeutel sollte im Hausmüll entsorgt werden.)
- **1 steriler Tupfer**
- **1 steriler Zungenspatel aus Holz**
- **1 Tropfflasche mit Extraktionslösung 1 (blauer Verschluss): 1 ml**



Gefahr: H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Vorsicht: P. 264: Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen
P. 270: Bei der Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen

- **1 Tropfflasche mit Extraktionslösung 2 (grüner Verschluss): 1 ml**
- **1 leeres Extraktionsröhrchen**
- **1 Röhrchenhalter**
- **1 Gebrauchsanweisung**

Erforderliches, aber nicht enthaltenes Zubehör:

- Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT SCHLUCKEN.
2. **Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur auswertbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebene Reaktionszeit, an die Entnahme des Abstrichs und an die Extraktionsschritte.**

3. Zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Schutzbeutel aufgedruckten Verfallsdatum oder wenn Testkomponenten beschädigt sind, den Test nicht mehr verwenden.
5. Der Stera Strep A Schnelltest ist nur zum Einmalgebrauch.
6. **Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.**
7. Nach Gebrauch können alle Komponenten mit dem Hausmüll entsorgt werden.
8. Seien Sie vorsichtig bei der Testdurchführung bei unter 2-jährigen Kindern.
9. Bei Kontakt der Flüssigkeiten mit Augen, Haut oder Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
10. Die Extraktionslösungen und andere Teile des Testkits nicht einnehmen! Suchen Sie bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat und bringen Sie die restlichen Teile der Packung sowie die Gebrauchsanweisung und die Verpackung mit.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Stera Strep A Schnelltest?

Bei Halsentzündungen können β -hämolytische Streptokokken der Gruppe A beteiligt sein. Um die Infektion effektiv mit einer Antibiotikatherapie behandeln zu können, muss diese zunächst identifiziert werden. Dank eines speziellen Extraktionsverfahrens für Rachenabstrichproben kann ein Gruppe-A-Streptokokken-Marker (das LPS-Antigen) isoliert und mithilfe spezifischer Anti-LPS-Antigen-Antikörper weiter identifiziert werden.

Die Methode verwendet eine einzigartige Kombination aus monoklonalen Farbstoffkonjugaten und polyklonalen Festphasen-Antikörpern zur selektiven Identifizierung von Streptokokken A mit einer hohen Sensitivität.

Eine Kontrolllinie zur Sicherstellung der korrekten Testdurchführung erscheint in der Kontrollzone. Erscheinen zwei Linien, bedeutet dies, dass Streptokokken A-Bakterien in der Probe vorhanden sind.

Wann sollte der Test eingesetzt werden?

Der Stera Strep A Schnelltest sollte bei Symptomen einer Infektion mit Streptokokken wie roter/geschwollener Kehle oder Mandeln, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Antriebslosigkeit durchgeführt werden.

Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind zuverlässig, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch

kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Stera Strep A Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die Halsprobe nicht korrekt entnommen und vorbereitet wird.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbintensität der Linien unterschiedlich ist?

Die Farbintensität der Linien ist für die Interpretation des Testergebnisses nicht relevant. Die Linien sollten lediglich homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden, auch wenn sie schwach ist.

Welchen Zweck hat die Kontrolllinie, die nahe dem blauen Ende des Streifens erscheint?

Wenn die Kontrolllinie erscheint, bedeutet das lediglich, dass das Probengemisch den Teststreifen ordnungsgemäß durchlaufen hat.

Wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Das Ergebnis sollte innerhalb von 5 bis 10 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 10 Minuten zuverlässig.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Streptokokken der Gruppe A im Abstrich vorhanden waren und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten. Der Arzt wird über die weiteren Schritte entscheiden.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

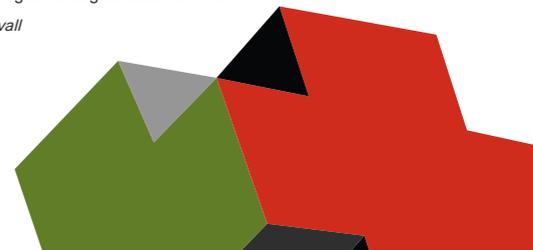
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Halsschmerzen entweder durch eine virale Infektion hervorgerufen werden, oder dass die Probe nicht genügend Strep-A-Bakterien für den Nachweis enthielt. Bei anhaltenden Beschwerden empfiehlt es sich, einen Arzt aufzusuchen.

Wie genau ist Stera Strep A Schnelltest?

Der Stera Strep A Schnelltest ist sehr genau und wird seit mehr als 10 Jahren von medizinischem Fachpersonal in der Praxis eingesetzt.

Evaluierungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mindestens 96,4% ([93,28 - 98,27*]) mit verschiedenen Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

**CI 95%: 95% Konfidenzintervall*



Testanleitung & Hinweise

TESTPROZEDUR

Die Testdurchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung.

- Stellen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. Tisch). Gehen Sie dann wie folgt vor:
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser.
- Platzieren Sie das Extraktionsröhrchen in einer Aussparung des Röhrchenhalters [Bild 1].

Entnahme der Rachenabstrichprobe

- Entnehmen Sie einen Rachenabstrich mit dem mitgelieferten Tupfer und Zungenspatel:

 - Öffnen Sie die Verpackung mit dem Zungenspatel und legen Sie ihn neben sich.
 - Öffnen Sie die Verpackung mit dem Tupfer und entnehmen Sie ihn, indem Sie den Kunststoffgriff ergreifen. Vermeiden Sie es, die saugfähige Wattespitze des Tupfers mit den Händen zu berühren [Bild 2].
 - Stellen Sie sich vor einen Spiegel, neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und öffnen Sie Ihren Mund so weit wie möglich [Bild 3].
 - Drücken Sie mit dem Zungenspatel Ihre Zunge nach unten und streichen Sie mit der anderen Hand mit dem weichen Wattestäbchen über den Rachen, über die Mandeln und über alle roten

oder wunden Stellen (Zäpfchen, weicher Gaumen), um eine Probe zu entnehmen [Bild 4]. *Bitte Sie bei Bedarf eine andere Person um Hilfe bei der Probennahme.*

- Führen Sie nach der Entnahme des Rachenabstrichs die saugfähige Wattespitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen ein, das sich auf der Röhrchenhalter befindet [Bild 5].
- Öffnen Sie **zuerst** die Tropfflasche mit der **blauen** Kappe (schrauben Sie nur die blaue Kappe ab und lassen Sie die weiße Kappe fest verschlossen) mit der Extraktionslösung 1, geben Sie 6 Tropfen in das Extraktionsröhrchen und verschließen Sie die Flasche. [Bild 6]
- Öffnen Sie dann die Tropfflasche mit der **grünen** Kappe (schrauben Sie nur die grüne Kappe ab und lassen Sie die weiße Kappe fest verschlossen) mit der Extraktionslösung 2, geben Sie 6 Tropfen in das Extraktionsröhrchen und verschließen Sie die Flasche. [Bild 7]
- Halten Sie den Tupfer am Kunststoffgriff und drehen Sie ihn gründlich gegen die Wand des Extraktionsröhrchens (ca. 10 Mal), um die Lösung zu vermischen. Lassen Sie den Tupfer mindestens 2 Minuten und maximal 5 Minuten zur Inkubation im Extraktionsröhrchen stehen. [Bild 8]
- Nehmen Sie nach der Inkubationszeit das Extraktionsröhrchen aus dem Röhrchenhalter, wobei sich der Tupfer und die flüssigen Extrakte noch im Extraktionsröhrchen befinden. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Röhrchenwand, um die Wattespitze des Tupfers auszudrücken und um möglichst viel Flüssigkeit aufzufangen. Ziehen Sie währenddessen den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen. Entsorgen Sie den Tupfer in einem geeigneten Abfallbehälter und platzieren Sie das Extraktionsröhrchen mit der Probe wieder in einer Vertiefung des Röhrchenhalters. [Bild 9]

- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, halten Sie den Teststreifen am blauen Ende und stellen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen mit der Probe. Lassen Sie es 5 Minuten (Minimum) bis 10 Minuten (Maximum) im Extraktionsröhrchen, damit die Reaktion stattfinden kann. [Bild 10]
- Lesen Sie das Ergebnis sofort nach Ablauf der Reaktionszeit ab.

3/ Ungültiges Ergebnis:

Wenn in der Kontrollzone keine Linie erscheint, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Test und einem neuen Abstrich wiederholt werden.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNIS

1/ Positives Ergebnis:

Auf dem Streifen erscheinen zwei (2) rot/violett gefärbte Linien. Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis ist positiv und bedeutet, dass Strep A in der Abstrichprobe gefunden wurde und Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



2/ Negatives Ergebnis:

Nur eine (1) rote Linie (Kontrolllinie) erscheint nahe dem blauen Ende des Streifens. Dieses Ergebnis ist negativ und bedeutet, dass Strep A in der Abstrichprobe nicht gefunden wurde oder nicht ausreichend konzentriert war, um nachgewiesen zu werden.

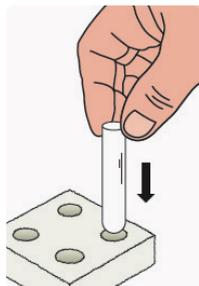


Bild 1



Bild 2

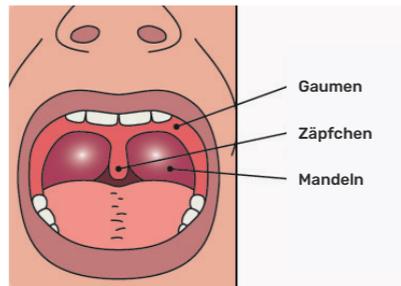


Bild 3

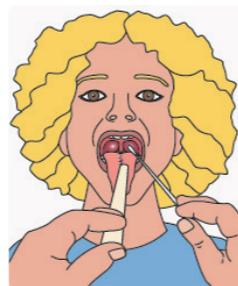


Bild 4

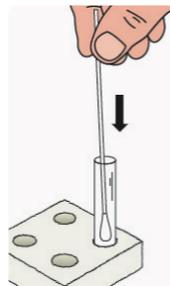


Bild 5

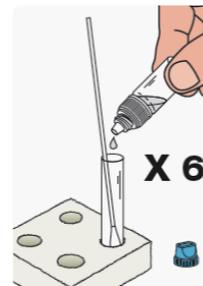


Bild 6



Bild 7

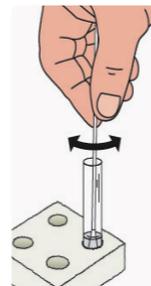


Bild 8

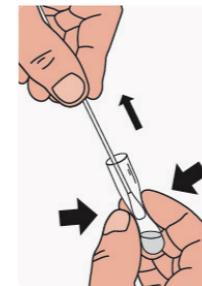


Bild 9

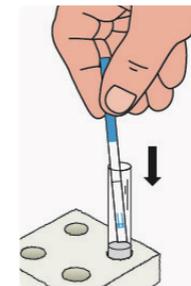


Bild 10

Regulatorische Pflichtangaben

ÄNDERUNGEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Art der Änderungen:

- N/A, nicht anwendbar (Erstellung)

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.



Vedialab SA

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé, BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Tel. +33 2 33 27 56 25



0483

www.vedialab.com

Vertrieb durch:

Stera Healthcare GmbH, Alter Teichweg 22a, 22949 Ammersbek (Deutschland)

info@stera-healthcare.de



Steriler Tupfer und steriler Zungenspatel aus Holz STERILE

Applied SA, ZI, route Pra de Plan - 1, CH 1618 - Châtel Saint Denis (Switzerland)

Dansu A/S, Sandbakken 1-3, Ganlose, DK 3660 - Stenlose (Denmark)

EC REP



1639



Steriler Zungenspatel aus Holz STERILE

Ningbo Greatcare Medical Instruments Co.Ltd., No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun, Ningbo, Zhejiang 315830, (China)

Greatcare Medical GmbH, Bonner Str.31, 50389 Wesseling, (Germany)

EC REP



0197