

# Teomed Strep A Test

mit befloctem Tupfer

**Schnelltest für den qualitativen Antigen-Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben.**

IVD für die professionelle Anwendung.

Pharyngitis, Tonsillitis und Scharlach sind typische Infektionen, die von Streptokokken der Gruppe A verursacht sein können und zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen (wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) führen können. Zur Vermeidung ernsthafter Komplikationen von Strep A Infektionen sind eine schnelle Diagnose und eine frühzeitige, adäquate Antibiotika-Therapie wesentlich.

Mit dem Teomed Strep A Test kann die Diagnose innerhalb von 5-10 Minuten gestellt werden. Bei Anwendung konventioneller Kulturmethoden werden Ergebnisse erst nach 24-48 Stunden erhalten.

## Testprinzip

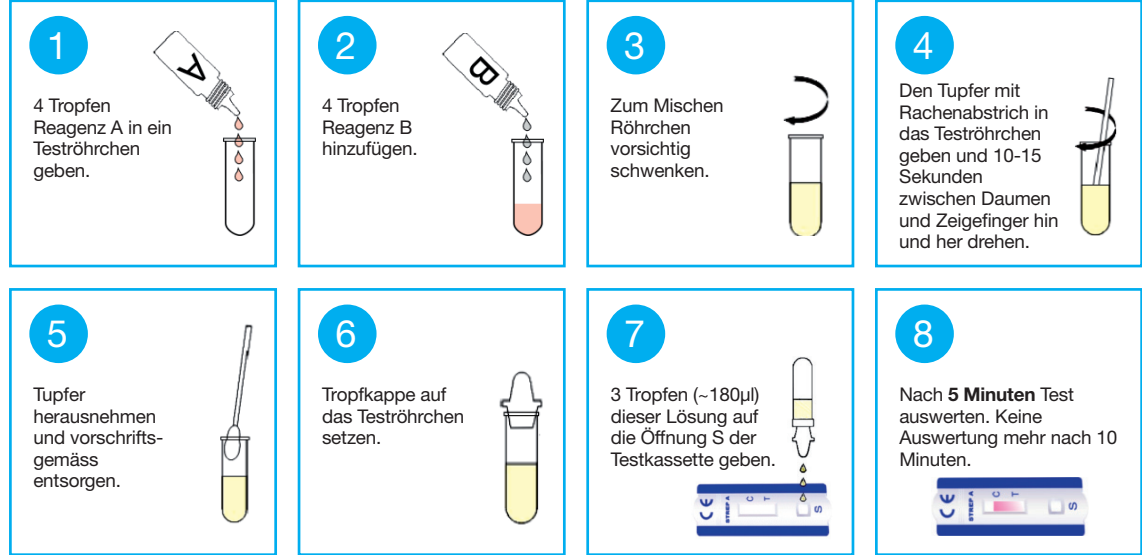
Der Teomed Strep A Test ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des Strep A Antigens (Lancefield Antigen) aus dem Rachenabstrich.

Nach der Extraktion der Probe durch die Reagenzien A und B wird die Probe auf das Probenfeld aufgetragen, welches mit roten Partikeln markierte Strep A Antikörper enthält. Enthält die Probe Strep A Antigene, bildet sich ein Antigen-Antikörper-Komplex, der entlang des Teststreifens zum Testbereich wandert. Dort immobilisiert Strep A Antikörper binden diesen Komplex in einem Sandwich-Komplex. Dieser ergibt eine rote Linie im Testbereich T. Diese rote Linie im Testbereich T zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Ausbleiben ein negatives.

Im Kontrollbereich C ist ein polyklonaler Antikörper immobilisiert, der die im Überschuss vorhandenen farbmarkierten anti Strep A Antikörper bindet, wodurch die Funktionsfähigkeit des Immunitests überwacht wird. Erscheint im Kontrollbereich C keine rote Linie, ist das Testergebnis ungültig.

## Testdurchführung

Testkassette und Reagenzien auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Testkassette erst unmittelbar vor dem Gebrauch der Folie entnehmen und auf eine waagrechte Unterlage legen. Vermeiden Sie Luftblasen im Probenaufgabefeld (S). Sehr muköse Proben können den Start der Chromatographie verzögern und evtl. die Laufgeschwindigkeit herabsetzen. Unterschiedliche Volumina bei gleicher Tropfenzahl beruhen auf den unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften (Oberflächenspannung).



## Testauswertung

### Positiv:

Zwei rote Linien erscheinen: eine Linie im Kontrollbereich C und eine Linie im Testbereich T. Der Abstrich enthält Strep A Antigen. Die Intensität der roten Farbe variiert je nach Konzentration des Strep A Antigens in der Probe. Jede rote Farbschattierung der Testlinie im Testbereich T ist als positives Ergebnis zu bewerten.



### Negativ:

Es erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich C, doch nicht im Testbereich T. Der Abstrich enthält kein Strep A Antigen oder nur unterhalb der Nachweisgrenze. Je nach klinischen Symptomen ist das Ergebnis mittels Kultur zu bestätigen.



### Ungültig:

Es erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich C. Ursache können eine unkorrekte Testdurchführung oder fehlerhafte Testmaterialien sein. Den Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Abstrichprobe wiederholen.



## Hinweise / Vorsichtsmassnahmen

- Der Teomed Strep A Test ist ein in-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung bevor Sie mit der Testung beginnen.
- Bei Testvorbereitung / -durchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und eine Schutzbrille, wenn die Probe analysiert werden.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid und ist sehr giftig beim Verschlucken (GHS H300). Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen (GHS P302+352). Reagenz B enthält eine saure Lösung. Bei Kontakt mit der Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Bei der Probenahme, Testdurchführung und Entsorgung sind die Vorsichtsmassnahmen und Vorschriften beim Umgang mit

- potentiell infektiösem Material und mit Gefahrenstoffen zu beachten.
- Hohe Luftfeuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.
- Die Schraubdeckel der Reagenzflaschen A und B nicht ertauschen.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen.
- Die Testmembran darf nicht mit Flüssigkeit benetzt werden.
- Vermeiden Sie eine Kontamination der Probe, indem Sie für jede Probe ein neues Teströhrchen verwenden.
- Dieses Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Es wird daher empfohlen, das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln.
- Die Testkassette nicht wiederverwenden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien vorschriftsmässig.

## Sicherheitshinweise für die Reagenzien

Reagenz A (1 M Natriumnitrit)	<p><b>H272:</b> Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.</p> <p><b>H301:</b> Giftig bei Verschlucken</p> <p><b>H400:</b> Sehr giftig für Wasserorganismen.</p> <p><b>P273:</b> Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p><b>P309:</b> Bei Exposition oder Unwohlsein:</p> <p><b>P310:</b> Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>Für weitere Informationen lesen Sie das MSDS (Material Safety Data Sheet) sorgfältig durch!</p>
Reagenz B (0,4 M Essigsäure)	<p>Für weitere Informationen lesen Sie das MSDS sorgfältig durch!</p>

## Qualitätskontrolle

### Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle des Tests erfolgt automatisch bei jeder Testdurchführung durch das Erscheinen der roten Linie im Kontrollbereich C. Diese bestätigt das einwandfreie Funktionieren von Testmaterialien (Kassette und Reagenzien) sowie eine korrekte Testdurchführung.

### Interne Qualitätskontrolle

- Es wird empfohlen pro Packung und Anwender eine Qualitätskontrolle gemäss vorgegebenem Qualitätskontrollstandard durchzuführen. Dadurch werden die Funktionsfähigkeit des Tests und die korrekte Testdurchführung durch den Anwender bestätigt.
- Durchführung:
  - 4 Tropfen Reagenz A und 4 Tropfen Reagenz B in ein Teströhrchen geben.
  - Lösung vorsichtig mischen.
  - 1 Tropfen Positivkontrolle hinzufügen.
  - Den Test, wie bei „Testdurchführung“ beschrieben, ab Punkt 4 mit Tupfer ohne Abstrichprobe durchführen.

## Einschränkungen

Der Strep A-Schnelltest ist nur für die in vitro Diagnose vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von Strep A-Antigenen in Rachenabstrichproben verwendet werden. Die Strep A-Antigenkonzentration in der Probe kann mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden. Dieser Test zeigt die Anwesenheit von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Streptokokkenbakterien der Gruppe A an. Es kann zu einem negativen Ergebnis kommen, wenn die Konzentration von den im Rachenabstrich vorhandenen Strep A Antigenen unzureichend ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt. Zusätzliche kulturelle Nachweise werden empfohlen, wenn das Testergebnis negativ ist. Die in diesem Test zur Verfügung gestellten Tupfer müssen zur Probenentnahme benutzt werden. Andere Tupfer wurden für diesen Test nicht evaluiert. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistungsfähigkeit des Tests einschränken und ein falsches Testergebnis herbeiführen. Wie bei allen Diagnostests, sollen alle Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

## Erwartete Werte

Ungefähr 15% der Pharyngitisfälle bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden von β-hämolyisierenden Streptokokken der Gruppe A verursacht<sup>4</sup>. Bei Kindern im Schulalter und bei Erwachsenen liegt die Häufigkeitsrate der Strep Racheninfektion bei 40%<sup>7</sup>. Diese Krankheit tritt normalerweise im Winter oder Frühling im gemäßigten Klima auf.<sup>3</sup>

## Leistungsdaten

### Sensitivität und Spezifität

Es wurden zur Bewertung insgesamt 244 Abstriche von Patienten entnommen, die Symptome einer Pharyngitis vorwiesen. Jeder Tupfer wurde auf einer Agar-Gussplatte mit Schafsblood gerollt und dann mit dem Strep A Schnelltest getestet. Ausserdem wurden die Platten zur Isolation ausgetrocknet und bei 37°C mit 5-10% CO<sub>2</sub> und einer Bacitracin-Scheibe 18-24 Stunden lang im Inkubator gezüchtet. Die negativen Kulturplatten wurden weitere 18-24 Stunden gezüchtet. Mögliche GA Kolonien wurden subkultiviert und mit einem im Handel erhältlichen Latexagglutinationstest bestätigt. Von den insgesamt 244 Proben wurden durch Kultur 160 für negativ und 84 für positiv befunden.

Strep A Test	Kultur	
	+	-
	82	4

Sensitivität: 97.6% 82/(82+2)  
Spezifität 97.5% 156/(4+156)  
Genauigkeit: 97.5% (82+156)/(82+2+156+4)

## Untere Nachweisgrenze

Acht (8) verschiedene Strep A Stämme wurden mit dem Teomed Strep A Test ausgewertet. Das Minimum der Nachweisgrenze ist dabei abhängig vom Stamm. Die Nachweisgrenze aller Stämme liegt innerhalb einer Größenordnung. Bei fünf (5) Stämmen zeigte sich eine Nachweisgrenze von etwa 1x10<sup>7</sup> Organismen pro Tupfer, während drei (3) Stämme eine Nachweisgrenze von etwa 1x10<sup>8</sup> Organismen pro Tupfer aufwiesen.

## Obere Nachweisgrenze

Um einen Prozoneeffekt (Abnahme der T-Linien-Farbtintensität bei steigender Analytkonzentration) zu überprüfen, wurden jeweils 3 Tupfer mit einer Strep A Zellstammlösung so imprägniert, dass pro Tupfer jeweils 1.0 x 10<sup>9</sup>, 1.0 x 10<sup>8</sup> bzw. 1.0 x 10<sup>7</sup> Organismen aufgetragen waren. Die Tupfer wurden danach entsprechend der vorliegenden Testanleitung weiterverarbeitet. Die Ergebnisse zeigten, dass der Teomed Strep A Test bis zu 10<sup>9</sup> Organismen pro Tupfer ohne Beeinträchtigung erfassen kann.

### Tests auf Störsubstanzen

Um den Einfluss verschiedener Substanzen (Hustentropfen, Hustensirup, asept. Mundsprays, Mundwässer) auf den Teomed Strep A Test zu überprüfen, wurden Tupfer jeweils mit den aufgeführten Produkten imprägniert (Konz.: 1%). Die imprägnierten Tupfer wurden anschliessend mit niedrig bzw. mittlerer Anzahl an Strep A Organismen versetzt und entsprechend vorliegender Testanweisung weiterverarbeitet. Es wurden jeweils 3 Tupfer getestet. Die Testergebnisse wurden entweder als positiv oder negativ eingeordnet. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die getesteten Produkte den Test nicht beeinflussen.

Produkt	Organismen / Tupfer		
	Negativ	Niedrig	Mittel
Cherry Halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Menthol halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Robitussin cough drops	Neg	Pos	Pos
Dimetapp cough syrup	Neg	Pos	Pos
Vicks Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Cepacol Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Listerine mouthwash	Neg	Pos	Pos
Scope Mouthwash	Neg	Pos	Pos

### Kreuzreaktionen

Die nachfolgend aufgeführten Organismen wurden bei einer Konzentration von 1.0 x 10<sup>7</sup> Organismen pro Test auf mögliche Kreuzreaktionen getestet. Alle aufgeführten Organismen haben den Teomed Strep A Test nicht gestört. Mucoid-produzierende Stämme wurden nicht getestet.

Organismus	ATCC No.	Ergebnis
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branham ella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Hem ophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhoeae	27633	Neg
Neisseria meningitidis	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep B	12386	Neg
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutans	25175	Neg
Streptococcus pneumoniae	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

### Feldstudie

Der Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen getestet. Das jeweilige Personal hatte einen unterschiedlichen Ausbildungsstand und unterschiedliche Berufserfahrung. In jeder Arztpraxis wurden an 3 Arbeitstagen kodiert gekennzeichnete Proben überprüft: je 20 negative, 20 schwach positive und 20 eindeutig positive. Die Übereinstimmung mit den zu erwarteten Resultaten betrug 96%.

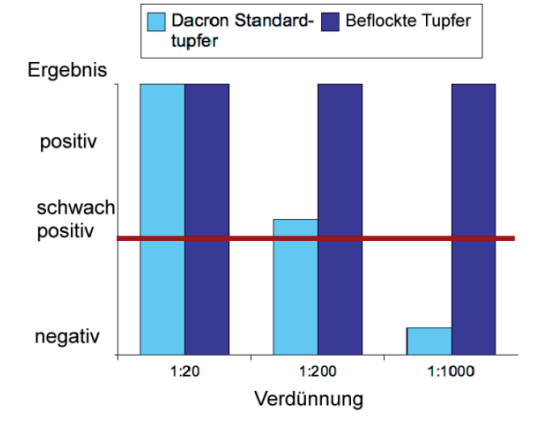
### Beflocter Tupfer

Ale erwählten Stämme wurden mit diesem Strep A Test (gleiche Reagenzien und Testkassette), doch mit dem herkömmlichen (faserverwickelten) Standardtupfer durchgeführt, nicht mit dem be-

flocten Tupfer, der im Teomed Strep A Test standardmässig enthalten ist.

Mit dem beflocten Tupfer wird wesentlich mehr Abstrichprobe und somit mehr Strep A Antigen aufgenommen und bei der Extraktion zur Testung abgegeben als mit dem Standardtupfer. Dadurch ist die Empfindlichkeit des Teomed Strep A Tests erhöht, was sich vor allem im Grenzbereich auswirkt.

Folgend der Vergleich des Strep A Antigen-Nachweises mit einem Standardtupfer und dem beflocten Tupfer<sup>\*\*</sup>:



<sup>\*\*</sup>FLOGSwabs® hergestellt von Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italien  
CE Kennzeichnung von Copan Italia gemäß MDD

## Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden, d.h. zwischen 2°C und 30°C. Nicht einfrieren. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Das Testkit sollte nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Fällung gibt. Biologische Verunreinigung von Tropfkappe, Teströhrchen oder Reagenzien kann zu einem falschen Ergebnis führen. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Packung aufgedruckt. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

## Literatur

- Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
- Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1-1.1-1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.
- Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985.
- Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
- Edwards EA, Phillips IA, Suster WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
- Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
- Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
- Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Bencard AG, Tumingerstrasse 71, CH-8606 Greifensee  
Tel. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19  
bencard@bencard.ch | www.bencard.ch

	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostika		Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Bestellnummer
	Vor Nässe schützen		

# Test Teomed Strep A

avec écouvillon floqué

**Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A dans un frottis de gorge.**

Diagnostic in vitro à usage professionnel.

## Contenu de l'emballage

- 20 cassettes de test conditionnées individuellement
- 1 flacon (10 ml) de réactif A (nitrite de sodium 1 M)
- 1 flacon (10 ml) de réactif B (acide acétique 0,4 M)
- 20 épreuves avec bouchons compte-gouttes
- 20 écouvillons floqués pour les frottis de gorge, conditionnés individuellement
- 1 support pour les épreuves
- 1 contrôle positif (1 ml) avec streptocoques A inactifs (<0,1% d'azide de sodium)
- 1 mode d'emploi

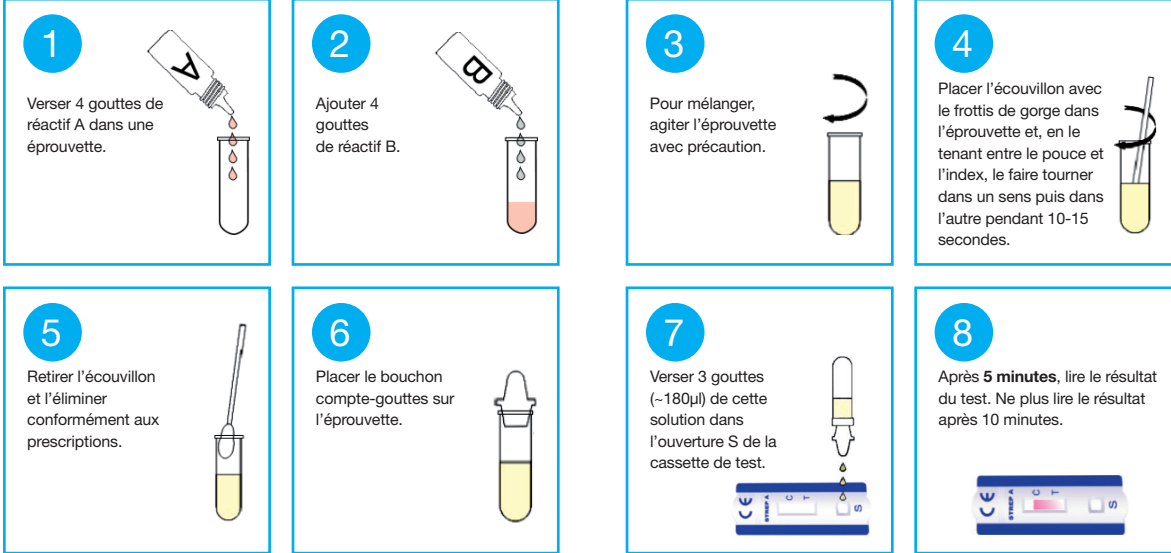
*Le matériel suivant est en outre nécessaire:*  
Chronomètre

## Prélèvement de l'échantillon

Utiliser uniquement les réactifs et les écouvillons floqués contenu dans ce kit. Avec un écouvillon, prélever un échantillon dans l'arrière gorge, sur les amygdales et sur les autres zones rouges, enflammées ou purulentes. Éviter tout contact de l'écouvillon avec la langue, les parties internes de la bouche, les dents, le palais et les endroits qui saignent. Effectuer le test le plus rapidement possible après le prélèvement du frottis de gorge. L'échantillon peut cependant être conservé jusqu'à la réalisation du test dans un tube de transport stérile et sec jusqu'à 4 heures à température ambiante ou jusqu'à 24 heures à 2-8°C.

## Exécution du test

Laissez réchauffer la cassette de test et les réactifs à température ambiante (15-30°C). Ne sortir la cassette de test de son emballage qu'immediatement avant l'emploi et la placer sur une surface horizontale. Évitez les bulles d'air dans le champ d'incubation de l'échantillon (S). Des échantillons très muqueux peuvent retarder le départ de la chromatographie et éventuellement diminuer la vitesse de la migration. Des volumes différents avec le même nombre de gouttes proviennent des différentes propriétés physiques (tension superficielle).



## Lecture du résultat du test

### Positif:

Deux lignes rouges apparaissent: une ligne dans la zone de contrôle C et une ligne dans la zone de test T. Le prélèvement contient des antigènes streptococciques A. L'intensité de la couleur rouge varie selon la concentration de l'antigène streptococcique A présent dans l'échantillon. Toute nuance de rouge de la ligne de test dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.



## Informations / Mesures de précaution

- Le test Teomed Strep A est un test diagnostique in vitro destiné à un usage professionnel.
- Une humidité atmosphérique importante et des températures élevées peuvent influencer le résultat.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la préparation du test.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de sécurité, lorsque les échantillons sont analysés.
- Le contrôle positif contient de l'azide de sodium et est très toxique en cas d'ingestion (GHS H300). En cas de contact avec la peau, la laver immédiatement et abondamment avec de l'eau (GHS P002+352).
- Le réactif B contient une solution acide. Lors du contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Lors du prélèvement, de l'exécution du test et de l'élimination du

matériel, respecter les mesures de précaution et les prescriptions relatives à la manipulation de matériel potentiellement infectueux et de substances dangereuses.

- Ne pas inverser les capuchons à vis des flacons des réactifs A et B.
- Ne pas utiliser si l'emballage de protection est endommagé.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents.
- La membrane du test ne doit pas être mouillée avec un liquide.
- Éviter la contamination de l'échantillon en utilisant une nouvelle éprouvette pour chaque échantillon.
- Ce kit contient des produits d'origine animale. Il est donc recommandé de traiter le produit comme potentiellement infectueux.
- Ne pas réutiliser les cassettes de test.
- Éliminer tous les matériaux utilisés correctement.

## Consignes de sécurité concernant les réactifs

Réactif A (nitrite de sodium 1 M)	<p><b>H272:</b> Peut aggraver un incendie; comburant.</p> <p><b>H301:</b> Toxique en cas d'ingestion.</p> <p><b>H400:</b> Très toxique pour les organismes aquatiques.</p> <p><b>P273:</b> Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p><b>P309:</b> En cas d'exposition ou de malaise:</p> <p><b>P310:</b> Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.</p> <p>Pour de plus amples informations, lire attentivement et entièrement le MSDS (Material Safety Data Sheet!).</p>
Réactif B (acide acétique 0,4 M)	<p>Pour de plus amples informations, lire attentivement et entièrement le MSDS!</p>

## Contrôle de qualité

### Contrôle de fonctionnement

Le contrôle de fonctionnement du test se fait automatiquement lors de l'exécution de chaque test par l'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C. Cette ligne confirme le bon fonctionnement des matériaux du test (cassette et réactifs) ainsi que l'exécution correcte du test.

### Contrôle de qualité interne

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité pour chaque emballage et chaque utilisateur selon le standard de contrôle de qualité en vigueur. Ainsi, le bon fonctionnement du test et l'exécution correcte du test par l'utilisateur seront confirmés.

### Exécution:

- Verser 4 gouttes de réactif A et 4 gouttes de réactif B dans une éprouvette.
- Mélanger la solution avec précaution.
- Ajouter 1 goutte de contrôle positif.
- Exécuter le test comme décrit sous „Exécution du test“ à partir du point 4 avec un écouvillon sans frottis.

## Restrictions

Le test Teomed Strep A doit être utilisé que pour la détection de l'antigène Strep A sur des frottis de gorge. La concentration d'antigène Strep A dans l'échantillon ne peut pas être déterminée par ce test qualitatif. Ce test indique la présence de bactéries streptococciques du groupe A aussi bien viables que non viables. Un résultat négatif peut apparaître si la concentration des antigènes des streptocoques du groupe A dans le frottis de gorge est insuffisante ou si elle se situe en dessous du niveau de détection du test. Des mises en évidence supplémentaires par des cultures sont recommandées lorsque le résultat du test est négatif. Il faut utiliser les écouvillons mis à disposition avec ce test pour prélever les échantillons. D'autres écouvillons n'ont pas été évalués pour ce test. Du sang en quantité excessive ou du mucus sur l'échantillon de frottis peuvent entraver le fonctionnement du test et conduire à un faux résultat. Comme avec tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec autres informations cliniques du médecin dispose.

## Valeurs attendues

Environ 15% des cas de pharyngite chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans est causé par des streptocoques β-hémolytiques du groupe A<sup>6</sup>. Pour les enfants d'âge scolaire et les adultes, l'incidence de Strep A lors d'une infection de la gorge est d'environ 40%<sup>7</sup>. Cette maladie apparaît généralement en hiver ou au printemps dans les climats tempérés<sup>8</sup>.

## Caractéristiques



#### Limite de détection supposé

Afin de vérifier si un effet prozone se produit (diminution de l'intensité de la couleur des lignes l'ors d'une augmentation de la concentration de la substance a analyser), 3 écouvillons par souche ont été imprégnés d'une suspension de streptocoques du groupe A de cette souche de manière à ce que 1,0 x 10<sup>9</sup>, 1,0 x 10<sup>8</sup> et 1,0 x 10<sup>7</sup> organismes par écouvillon aient respectivement déposés. Les écouvillons ont alors été analysés conformément aux présentes instructions de ce test. Les résultats ont montré que le test Teomed Strep A est en mesure de détecter sans restriction jusqu'à 10<sup>7</sup> organismes par écouvillon.

#### Tests pour l'évaluation des substances perturbatrices

Afin d'évaluer l'influence de diverses substances (gouttes/ pastilles contre la toux, sirop contre la toux, sprays buccaux aseptisants, rinçages buccaux) sur le test Teomed Strep A, des écouvillons ont été imprégnés avec les différents produits répertoriés ci-dessous (conc.: 1%). Les écouvillons imprégnés ont ensuite été inocués avec des streptocoques du groupe A en nombre bas ou moyen puis analysés conformément aux présentes instructions de ce test. 3 écouvillons ont chaque fois été testés. Les résultats ont été catégorisés comme positifs ou négatifs. Les résultats mettent en évidence que les produits évalués n'influencent pas le test.

Produit	Organismes / Écouvillon		
	Négatif	Faible	Moyenne
Pastilles contre la toux Halls Cherry	Nég	Pos	Pos
Pastilles contre la toux Halls Menthol	Nég	Pos	Pos
Gouttes contre la toux Robitussin	Nég	Pos	Pos
Sirop contre la toux Dimetapp	Nég	Pos	Pos
Spray Vicks Chloraseptic	Nég	Pos	Pos
Spray Cepacol Chloraseptic	Nég	Pos	Pos
Rinçage buccal Listerine	Nég	Pos	Pos
Rinçage buccal Scope	Nég	Pos	Pos

#### Réactions croisées

Les organismes répertoriés ci-dessous ont été testés à la recherche de possibles réactions croisées à une concentration de 1,0 x 10<sup>7</sup> organismes pour chaque test. Aucun des organismes répertoriés n'a perturbé le test Teomed Strep A. Les souches mucocides n'ont pas été testées.

Organisme	N° ATCC	Résultat
Bordetella pertussis	8467	Nég
Branham ella catarrhalis	25238	Nég
Candida albicans	1106	Nég
Corynebacterium diphtheriae	13812	Nég
Enterococcus durans	19432	Nég
Enterococcus faecalis	19433	Nég
Haemophilus influenzae	9006	Nég
Klebsiella pneumoniae	9987	Nég
Neisseria gonorrhoea	27633	Nég
Neisseria meningitidis	13077	Nég
Neisseria sicca	9913	Nég
Neisseria subflava	14799	Nég
Pseudomonas aeruginosa	9721	Nég
Serratia marcescens	8100	Nég
Staphylococcus aureus	12598	Nég
Staphylococcus epidermidis	1228	Nég
Streptocoques du groupe B	12386	Nég
Streptocoques du groupe C	12401	Nég
Streptocoques du groupe F	12392	Nég
Streptocoques du groupe G	12394	Nég
Streptococcus agalactiae	13813	Nég
Streptococcus canis	43496	Nég
Streptococcus equisimilis	9528	Nég
Streptococcus equisimilis	9542	Nég
Streptococcus equisimilis	12388	Nég
Streptococcus mutants	25175	Nég
Streptococcus pneumoniae	27338	Nég
Streptococcus sanguis	10556	Nég
Streptococcus oralis	9811	Nég
Streptococcus mitis	903	Nég
Streptococcus anginosus	33397	Nég
Streptococcus intermedius	27335	Nég

#### Observation clinique

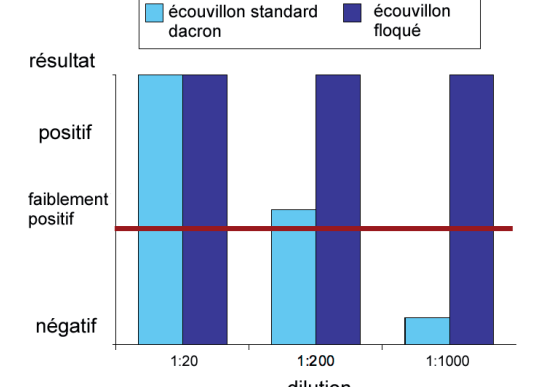
Le test Strep A a été évalué dans 3 cabinets médicaux. Les différents membres du personnel y avaient des niveaux de formation et d'expérience professionnelle différents. Dans chaque cabinet médical, pendant 3 journées de travail, des échantillons marqués par un code ont été testés, à chaque fois 20 négatifs, 20 légèrement positifs et 20 clairement positifs. La correspondance avec les résultats attendus s'est élevée à 96%.

#### Écouvillon floqué

Toutes les études mentionnées ont été réalisées avec le test Strep A (mêmes réactifs et cassette de test), mais avec des écouvillons habituels (avec des fibres enroulées) et pas avec des écouvillons floqués comme ceux qui sont inclus de façon standard avec les tests Teomed Strep A.

Avec un écouvillon floqué, considérablement plus de frottis de gorge et donc d'antigènes streptocoquiques A sont prélevés et libérés pour le test lors de l'extraction qu'avec un écouvillon standard. Il en résulte une plus grande sensibilité du test Teomed Strep A, ce qui est particulièrement important dans la marge proche de la limite de détection.

La figure ci-dessous compare la détection des antigènes streptocoquiques A en utilisant un écouvillon standard et un écouvillon floqué \*\*:



\*\* FLOQSwab® produit par Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italia  
Marquage CE de Copan Italia selon MDD

#### Conservation et stabilité

L'emballage peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur, soit entre 2°C et 30°C. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler. Le kit de test ne doit pas être utilisé en présence de signes d'une contamination microbienne ou d'une précipitation. Une contamination biologique des bouchons compte-gouttes, des éprouvettes ou des réactifs peut conduire à des faux résultats. La date de péremption est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

#### Littérature

- Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
- Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M., Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.
- Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
- Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
- Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
- Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay, 1992; 13(3): 441-55.
- Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
- Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, CH-8606 Greifensee  
Tel. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19  
bencard@bencard.ch | www.bencard.ch

ulti med Products (Deutschland) GmbH,  
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg

01.2020 © Bencard

	Fabricant		Contenu suffisant pour „n“ tests
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Lot n°
	Usage unique		Date d'expiration
	Consulter les instructions d'utilisation		Limites de température
	Eloigner de la lumière directe du soleil		Référence
	Conserver au sec		

#### IT

## Teomed Strep A Test con tampone floccato

### Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene dello streptococco di gruppo A in campioni di striscio faringeo. IVD per l'impiego professionale.

#### Contenuto del kit

- 20 cartucce per il test, in confezione singola
  - 1 fialone (10 ml) di reagente A (sodio nitrato 1M)
  - 1 fialone (10 ml) di reagente B (acido acetico 0,4M)
  - 20 provette con contagocce
  - 20 tamponi floccati per lo striscio faringeo, in confezione singola.
- FLOQSwab® fabbricato da Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italia - Marcatura CE di Copan Italia secondo MDD
- 1 supporto per le provette
  - 1 controllo positivo (1 ml) di streptococco A inattivato (sodio azide <0,1%)
  - 1 istruzione per l'uso

Avete bisogno inoltre di:  
un cronometro

#### Prelievo dei campioni

Utilizzate unicamente i reagenti e i tamponi floccati contenuti nel kit. Con un tampone prelevare un campione di materiale dalla parte posteriore della faringe, dalle tonsille, e da altre zone infiammate o purulente. Occorre attenzione a non toccare con il tampone la lingua, le pareti interne del cavo orale, i denti, il palato né eventuali zone emorragiche. Il test va effettuato, se possibile, immediatamente dopo il prelievo del campione dalla faringe. Tuttavia, il campione può essere conservato in una provetta adatta al trasporto sterile e asciutta fino a 4 ore a temperatura ambiente o fino a 24 ore a 2-8°C prima di procedere con il test.

#### Volgimento del test

Portare la cartuccia per il test e i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C). Prelevare la cartuccia per il test dalla pellicola solo immediatamente prima dell'uso e posarla su una superficie piana. Evitare la formazione di bolle sotto all'area di immissione del campione (5). Campioni molto densi possono ritardare l'inizio della cromatografia ed eventualmente ridurre la velocità di flusso. I volumi diversi a partire dallo stesso numero di gocce dipendono dalle diverse proprietà fisiche (tensione superficiale).

- Versare 4 gocce del reagente A in una provetta.
- Aggiungere 4 gocce del reagente B.
- Mescolare delicatamente la soluzione.
- Inserire il tampone con il materiale prelevato dalla faringe nella provetta e girarlo per 10-15 secondi tra pollice e indice in un senso e in quello contrario.
- Prelevare il tampone e smaltirlo in conformità ai regolamenti.
- Porre il contagocce sulla provetta.
- Versare 3 gocce (-180µl) di questa soluzione sull'apertura S della cartuccia per il test.
- Effettuare la lettura del test dopo 5 minuti. Dopo 10 minuti l'analisi non è più possibile.

#### Interpretazione del test

##### Positivo:

Compiono due linee rosse: una linea nella zona di controllo C e una linea nella zona di reazione T. Il campione contiene l'antigene dello streptococco A. L'intensità del colore rosso varia in base alla concentrazione dell'antigene streptococcico A nel campione. Qualsiasi sfumatura di colore rosso della linea comparsa nella zona di reazione T è da interpretare come risultato positivo.



#### Avvertenze / misure di precauzione

- Il Teomed Strep A Test è un prodotto per la diagnostica in vitro concepito per l'impiego professionale.
- Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'effettuazione del test.
- Non mangiare, bere o fumare durante la fase preparatoria.
- Indossare indumenti protettivi come camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi durante l'effettuazione del test.
- Il controllo positivo contiene sodio azide ed è molto tossico per ingestione (GHS H300). In caso di contatto con la pelle, irrigare abbondantemente con acqua (GHS P302+352).
- Reagente B contiene una soluzione acida. Risciacquare/lavare bene immediatamente con acqua gli occhi/la pelle in caso di contatto con il prodotto.
- Durante il prelievo del campione, lo svolgimento del test e lo smaltimento occorre tenere presenti le misure precauzionali e le

- norme di sicurezza per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi e delle sostanze pericolose.
- L'elevata umidità dell'aria e le temperature elevate possono interferire con il risultato.
- Non scambiare i tappi a vite dei fialoni contenenti i reagenti A e B.
- Non utilizzare se la pellicola protettiva è danneggiata.
- Non mescolare reagenti provenienti da lotti diversi.
- La membrana del test non deve venire a contatto con dei liquidi.
- Usare sempre un fialone nuovo per ogni prova in modo da evitare una contaminazione delle prove.
- Questo prodotto contiene componenti di origine animale. Si raccomanda di trattare il prodotto come potenzialmente infettivo.
- Non riutilizzare le cartucce.
- Eliminare i materiali utilizzati in conformità con le normative.

#### Avvertenza sulla sicurezza dei reagenti

	Reagente A (1 M sodio nitrato)	<b>H272:</b> Può aggravare un incendio; comburente. <b>H301:</b> Tossico se ingerito <b>H400:</b> Molto tossico per gli organismi acquatici.
	Reagente B (0,4 M acido acetico)	<b>P273:</b> Non disperdere nell'ambiente. <b>P309:</b> In caso di esposizione o di malessere: <b>P310:</b> Contattare immediatamente un centro antiveveni o un medico.
		Per ulteriori informazioni legga attentamente l'MSDS (Material Safety Data Sheet)!

#### Controllo di qualità

**Controllo funzionale**  
Il controllo funzionale del test avviene automaticamente durante ciascuna esecuzione del test mediante la comparssa della linea rossa nella zona di controllo C. Questa reazione conferma il funzionamento ineccepibile dei materiali (cartuccia e reagenti) e anche una corretta esecuzione del test.

#### Controllo di qualità interno

Si consiglia di effettuare, per ogni confezione e per ogni utilizzatore, un controllo di qualità in base allo standard prestabilito del controllo di qualità. In questo modo si confermano la funzionalità e la corretta esecuzione del test da parte dell'utilizzatore.

Svolgimento:

- Versare 4 gocce del reagente A e 4 gocce del reagente B in una provetta.
- Mescolare delicatamente la soluzione. Il colore vira dal rosso pallido al giallo.
- Aggiungere 1 goccia di controllo positivo.
- Effettuare il test come descritto sotto „Svolgimento del test“, a partire dal punto 4 con un tampone privo di campione prelevato.

#### Restrizioni

Il Strep A Test è previsto unicamente per la diagnosi in vitro. Il test va utilizzato solamente per la rilevazione dell'antigeno dello streptococco A nello striscio faringeo. La concentrazione dell'antigene streptococcico A nel campione non può essere misurata con questo tipo di test. Questo test segnala la presenza di batteri streptococchi del gruppo A sia vitali sia non vitali. È possibile che il test produca un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene Strep A presente nel campione faringeo è insufficiente oppure al di sotto del limite di rilevabilità del test. In caso di test negativo, si consigliano delle analisi aggiuntive tramite coltura batterica. Anche in questo caso, bisogna prelevare il campione usando i tamponi presenti nel kit. Altri tamponi non sono stati valutati per questo test. Una quantità eccessiva di sangue o muco nel campione prelevato può limitare l'efficienza del test e produrre un risultato falso. Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati dovrebbero venire interpretati insieme alle altre informazioni cliniche di cui dispone il medico.

#### Valori attesi

Circa il 15% dei casi di faringite dai bambini di età compresa tra 3 mesi e 5 anni, vengono causati dagli streptococchi β-emolitici di gruppo A.<sup>6</sup> Dai bambini in età scolare e dagli adulti la frequenza degli infezioni alla gola causati da streptococchi è di 40%.<sup>7</sup> Questa infezione normalmente si manifesta in un clima moderato durante l'inverno o in primavera.<sup>8</sup>

#### Caratteristiche di rendimento

##### Sensibilità e specificità

Per la valutazione sono stati prelevati in totale 244 campioni da pazienti che mostravano sintomi di una faringite. Ogni tampone è stato rivoltolato su di una piastra agar/sangue di pecora. Il campione rimanente sul tampone è stato analizzato col test rapido Strep A. Le piastre, invece, dopo la semina dei batteri per isolamento, sono state incubate per 18-24 ore a 37°C in presenza di 5-10% CO<sub>2</sub> e con un disco di bacitracina. Le piastre negative sono state incubate per ulteriori 18-24 ore. Possibili colonie GAS sono state sottocoltivate e confermate con un test di agglutinazione al latte disponibile in commercio. Di tutti i 244 campioni analizzati con le culture, 160 sono risultati negativi e 84 positivi.

Strep A Test	Cultura	
	+	-
+	82	4
-	2	156

Sensibilità: 97.6% 82/(82+2)  
Specificità 97.5% 156/(4+156)  
Accuratezza: 97.5% (82+156)/(82+2+156+4)

##### Limite di rilevazione inferiore

Otto (8) ceppi diversi di Strep A sono stati analizzati con Teomed Strep A Test. Il limite inferiore di rilevazione dipende dal ceppo. I limiti inferiori di rilevazione di tutti i ceppi sono contenuti in un'ordine di grandezza. Nel caso di cinque (5) ceppi, il limite era di circa 1x10<sup>4</sup> organismi per tampone, mentre tre (3) ceppi avevano un limite di circa 1x10<sup>5</sup> organismi per tampone.

##### Limite di rilevazione superiore

Per testare un "effetto gancio" (diminuzione dell'intensità della linea T dovuta a un aumento della concentrazione dell'analita), 3 tamponi

sono stati impregnati ogni volta con una soluzione madre di Strep A in modo tale da avere, rispettivamente, 1,0 x 10<sup>9</sup>, 1,0 x 10<sup>8</sup> e 1,0 x 10<sup>7</sup> organismi per tampone. Successivamente, i tamponi sono stati trattati seguendo le presenti istruzioni. I risultati hanno mostrato che Teomed Strep A Test può rilevare senza problemi fino a 10<sup>9</sup> organismi per tampone.

##### Test con sostanze di disturbo

Per verificare l'infusso di varie sostanze (gocce per la tosse, sciroppi per la tosse, spray asettici per la bocca, collutori) su Teomed Strep A Test, i tamponi sono stati impregnati ogni volta con uno dei prodotti menzionati (concentrazioni 1%) e successivamente con un numero basso rispettivamente medio di organismi Strep A. I tamponi così preparati sono stati trattati seguendo le presenti istruzioni. Ogni volta, sono stati analizzati 3 tamponi. I risultati del test sono stati classificati come positivi o negativi e mostrano chiaramente che i prodotti analizzati non influenzano il test.

Prodotto	No. Organismi / Tampone		
	Negativo	Basso	Medio
Cherry Halls cough drops	Neg.	Pos	Pos
Menthoh halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Robitussin cough drops	Neg	Pos	Pos
Dimetapp cough syrup	Neg	Pos	Pos
Vicks Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Cepacol Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Listerine mouthwash	Neg	Pos	Pos
Scope Mouthwash	Neg	Pos	Pos

##### Reazioni crociate

Per rilevare possibili reazioni crociate, gli organismi elencati qui di seguito sono stati analizzati a una concentrazione di 1,0 x 10<sup>7</sup> organismi per test. Tutti gli organismi elencati non hanno alterato i risultati di Teomed Strep A Test. Ceppi produttori muco non sono stati analizzati.

Organismo	ATCC No.	Risultato
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branham ella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Haemophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhoea	27633	Neg
Neisseria meningitidis	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep B	12386	Neg
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutans	25175	Neg
Streptococcus pneumoniae	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

##### Studio sul campo

Il Strep A Test è stato testato in 3 studi medici. Il relativo personale era dotato di un variabile stato di formazione e di una variabile esperienza professionale. In ciascuno studio medico in 3 giorni lavorativi venivano controllati campioni privi di identificazione sistematica: 20 campioni erano negativi, 20 erano debolmente positivi e 20 erano inequivocabilmente positivi. La corrispondenza con i risultati attesi era del 96%.

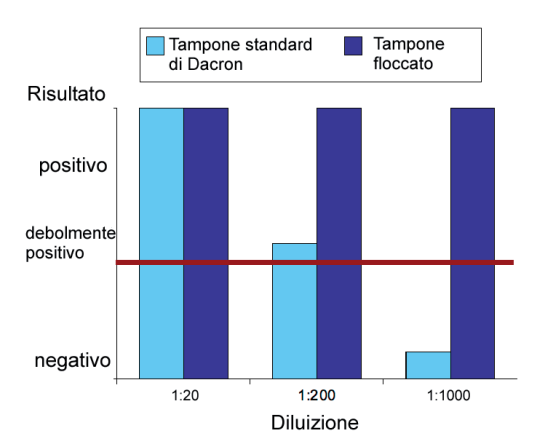
##### Tamponi floccati

Tutti gli studi menzionati sono stati svolti con questo Strep A Test (stessi reagenti e stessa cartuccia per il test), ma con il tampone standard convenzionale (avvolto di fibre), non con il tampone floccato.

Con il tampone floccato, rispetto al tampone standard, il materiale prelevato e con esso la quantità di antigene streptococcico A è quindi anche il materiale ceduto per il test durante l'estrazione sono

di quantità notevolmente maggiori. Pertanto, la sensibilità del Teomed Strep A Test aumenta, con conseguenze favorevoli soprattutto nell'area litmite.

Segue il confronto della rilevazione dell'antigene streptococcico A tramite un tampone standard e tramite il tampone floccato\*\*:



\*\* FLOQSwab® fabbricato da Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italia  
Marcatura CE di Copan Italia secondo MDD

#### Conservazione e scadenza

La confezione può essere conservata a temperatura ambiente o refrigerata, vale a dire tra 2°C e 30°C. Non congelare. Il test va conservato nella confezione sigillata. Il kit non dovrebbe venire utilizzato in caso di contaminazione microbica o in caso di precipitazione dei reagenti. Una contaminazione biologica del contagocce, delle provette o dei reagenti può portare a risultati falsi. La data di scadenza è impressa sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

#### Letteratura di riferimento

- Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
- Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M., Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.
- Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
- Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
- Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
- Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay, 1992; 13(3): 441-55.
- Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
- Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, CH-8606 Greifensee  
Tel. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19  
bencard@bencard.ch | www.bencard.ch

ulti med Products (Deutschland) GmbH,  
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg

01.2020 © Bencard

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> test
	Solo per diagnostica in vitro		Identificazione lotto
	Monouso		