

# STREPTO Color

Hämagglutinationstest zum Nachweis von Antikörpern gegen extrazelluläre Streptokokken-Antigene in Serumproben und Plasma

50 Tests  
(Ref. 04145)

8000330-de-2011-12



## 1 – ZIEL

**STREPTO Color** ist ein Hämagglutinationstest zum schnellen qualitativen und semiquantitativen Nachweis von Antikörpern gegen Streptokokken-Antigene der Gruppe A. Mit jedem Kit, Ref. 04145, können 50 Tests durchgeführt werden.

## 2 – EINLEITUNG

**STREPTO Color** bietet eine einfache Methode zum schnellen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A, die bei Streptokokken-Pharyngitis, rheumatischem Fieber, Pyodermie, Glomerulonephritis und anderen verwandten Erkrankungen auftreten können (4)

## 3 – GRUNDSATZ

Das **REAG-Reagenz**, braun-grüne Farbe, besteht aus roten Blutkörperchen von Schafen, die durch Exoenzym von Streptokokken der Gruppe A (Streptolysin, Streptokinase, Hyaluronidase, Streptodornase, ANAdase) sensibilisiert sind, in einem grünen Farbstoff.

Das Vorhandensein von Anti-Exoenzym von Streptokokken-Antikörpern der Gruppe A wird durch Hämagglutination auf einem hellgrünen Hintergrund, der mit dem bloßen Auge sichtbar ist, offenbart. Andernfalls wird keine Agglutination beobachtet und die Suspension bleibt homogen und gleichmäßig braun-grün gefärbt.

Die Handhabung ist einfach und schnell. Die Ergebnisse werden in 2 Minuten sichtbar.

## 4 – REAGENZIEN UND MATERIAL

Beschreibung – Kit von 50 Tests (Ref. 04145)	Menge
REAG: Durchstechflasche mit 1,0 ml sensibilisierten roten Blutkörperchen	1
CONTROL +: Durchstechflasche mit 0,3 ml Positivkontrolle	1
CONTROL -: Durchstechflasche mit 0,3 ml Negativkontrolle	1
TESTKARTE: Einweg-Reaktionskarten	7
STAB: Einwegrührer	50

## 5 – VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Reagenzien sind ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt und müssen von autorisiertem Personal gehandhabt werden.
- Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das **REAG-Reagenz** enthält Rohstoffe tierischen Ursprungs. Die Proben sind potenziell infektiös. Sie müssen mit Vorsicht und unter Beachtung der Hygienevorschriften und der geltenden Vorschriften für diesen Produkttyp im Einsatzland gehandhabt werden.
- Die **Reagenzien CONTROL + und CONTROL -** enthalten Rohstoffe menschlichen Ursprungs, die auf Anti-HIV-Antikörper, Anti-HCV-Antikörper und HBs Ag untersucht wurden und diese nicht enthalten. Dennoch muss es als potenziell infektiöses Produkt gehandhabt werden.
- Das Produkt enthält Natriumazid (< 0,1 %).
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien von unterschiedlichen Chargennummern.
- Warten Sie, bis die Reagenzien erreicht haben.
- Vor Gebrauch das Reagenz **REAG** vorsichtig schütteln.

## 6 – PROBEHAHME

Verwenden Sie frisches oder inaktiviertes Serum oder nicht heparinisieretes Plasma. Das Serum oder Plasma kann während 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme durchgeführt wird, muss es bei -20 °C eingefroren werden.

Es wird empfohlen, Aliquots zuzubereiten, um ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.

Ergänzen Sie das Serum nicht.

Verwenden Sie kein Serum oder Plasma, das Anzeichen von Hämolyse, Trübung oder Kontamination aufweist.

## 7 – STABILITÄT, LAGERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Alle bei 2-8 °C gelagerten Reagenzien in der Originalverpackung sind bis zum auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum stabil. **Nicht einfrieren.**

## 8 – ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit einem an das zu messende Volumen angepassten Pipettivolumen;
- Hämolyseeschläuche;
- Physiologisches Wasser;
- Behälter für kontaminierten Abfall.

## 9 – METHODE

**Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.**

### QUALITATIVE METHODE

### 1 – Probenvorbereitung (1:100)

Eine 1:100-Verdünnung der zu testenden Probe wird durchgeführt:

- 10 µl Serum oder Plasma;
- 990 µl physiologisches Wasser.

### 2 – Durchführung des Tests auf einer Folie

a. Geben Sie mit einer Mikropipette 20 µl verdünnte Probe in die Vertiefung eines Einweg-Objektträgers.

b. Nachdem Sie sichergestellt haben, dass das **REAG-Reagenz** gut gemischt ist, fügen Sie 20 µl mit einer Mikropipette hinzu.

c. Mischen Sie die 2 Tropfen mit einem Einwegrührer und verteilen Sie sie, um die gesamte Fläche des Kreises zu bedecken.

d. Wenden Sie 2 Minuten **lang eine langsame Schaukelbewegung von oben nach unten (10 pro Minute)** an und legen Sie den Objektträger dann auf eine flache Fläche.

e. Beobachten Sie innerhalb von 10 Sekunden das mögliche Auftreten von braunen Agglutinaten auf hellgrünem Hintergrund.

### HALBQUANTITATIVE METHODE

Im Falle eines positiven Ergebnisses bei einer 1:100 verdünnten Probe kann die Menge der Streptokokken-Antikörper durch Testen zunehmender Verdünnungen in physiologischem Wasser bewertet werden, bis eine negative Reaktion erhalten wird:

a. Bereiten Sie eine Reihe von Probenverdünnungen in physiologischem Wasser vor, wie nachstehend angegeben:

Schlauch 1	Verdünnung 1:100	10 µl Probe + 990 µl physiologisches Wasser
Schlauch 2	Verdünnung 1:200	0,5 ml Schlauch 1 + 0,5 ml physiologisches Wasser
Schlauch 3	Verdünnung 1:400...	0,5 ml Schlauch 1 + 0,5 ml physiologisches Wasser

b. Führen Sie für jede Verdünnung einen Test auf dem Objektträger durch, und folgen Sie dabei dem unter „QUALITATIVE METHODE“ beschriebenen Verfahren.

## 10 – ABLESEN

**Positive Reaktion:** Bildung von braunen Agglutinaten, die mit bloßem Auge auf mehr oder weniger hellgrünem Hintergrund sichtbar sind.

**Negative Reaktion:** Keine Agglutination. Die Suspension bleibt homogen und braun-grün.

**Warnung:** Eine leichte Granulation ohne hellgrünen Hintergrund sollte nicht mit einer positiven Reaktion verwechselt werden.

**Der Titer in IE/ml ist die höhere Verdünnung, die eine klare, mit bloßem Auge sichtbare Agglutination mit hellgrünem Hintergrund zeigt** (Normalwerte sind niedriger als 1:100).

## 11 – INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die **KONTROLLREAGENZIEN** sind gebrauchsfertig und **müssen rein verwendet werden**. Sie ermöglichen die Validierung des Tests. Mit dem **CONTROL+** Reagenz muss eine Agglutination beobachtet werden und mit dem **CONTROL-** Reagenz darf keine Agglutination beobachtet werden. Ist dies nicht der Fall, ist der Test ungültig.

## 12 – INTERPRETIERUNG DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETIERUNG
POSITIV	Gegenwart von mindestens einem von fünf Anti-Exoenzym von Streptokokken-Antikörpern der Gruppe A (SD, ASLO, ASK, ANAdase und ASH)
NEGATIV	Abwesenheit der fünf Antiexoenzyme von Streptokokken-Antikörpern der Gruppe A

## 13 – FEHLERURSACHEN UND TESTGRENZEN

- Es wird anerkannt, dass eine einzige Bestimmung von Antiexoenzymen der Gruppe A Streptokokken-Antikörper sind nicht so signifikant wie serielle Titrationen, die bis zu 6 Wochen nach der Diagnose durchgeführt werden. Sequentielle Bestimmungen können den Trend der Antikörperproduktion des Patienten geben, um klinische Rückschlüsse auf den Fortschritt der Krankheit und Behandlung zu ermöglichen.
- In allen Fällen ist es notwendig, dass die klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten sowie andere Testergebnisse vollständig berücksichtigt werden, bevor die endgültige Diagnose gestellt wird.

## 14 – LEISTUNG

**STREPTO Color** ermöglicht den Nachweis von Anti-Exoenzymen Gruppe A Streptokokken-Antikörpern, die häufig (mehr als 90 % der Fälle) im Serum von Patienten mit Streptokokken-Infektionen (insbesondere bei rheumatischem Fieber, Glomerulonephritis, bakterieller Endokarditis, Scharlach...) auftreten. Die Leistungsstudien von **STREPTO Color** zeigten eine Empfindlichkeit und Spezifität über 95 %.

## 15 – ABFALLBESEITIGUNG

Abfälle sollten gemäß den Hygienevorschriften und den geltenden Vorschriften für diese Art von Produkten im Verwendungsland entsorgt werden. Wenn das Reagenz oder das Serum verschüttet ist, reinigen Sie es mit Bleichmittel und saugfähigem Papier.

## 16 – LITERATUR

1. J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
2. G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
3. A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.
4. A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.*, 127-676 (1974).
5. B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.-G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.*, 127-498 (1974).
6. Y. De RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
7. P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau  
Allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANKREICH

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

