



**Mast Group Ltd.**  
Mast House, Derby Road, Bootle  
Liverpool, Merseyside, L20 1EA  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0) 151 472 1444  
Fax: + 44 (0) 151 944 1332  
email: sales@mast-group.com  
Web: www.mast-group.com

**Mast Diagnostica GmbH**  
Feldstrasse 20  
DE-23858 Reinfeld  
Germany  
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0  
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68  
email: mast@mast-diagnostica.de  
Web: www.mast-group.com

**Mast Diagnostic**  
12 rue Jean-Jacques Mention  
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1  
France  
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67  
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22  
email: info@mast-diagnostic.fr  
Web: www.mast-group.com



## MAST®STREP

### RST 201

#### Verwendungszweck

Ein Objektträgeragglutinations-Schnelltest zur Identifizierung von Streptokokken der Lancefield-Gruppen A,B,C,D,F und G.

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

#### Packungsinhalt

Der MAST®STREP-Kit enthält die folgenden Bestandteile:

1. Latex-Reagenzien, gebrauchsfertig. Je 6 x 2,5 mL für die Lancefield-Gruppen A,B,C,D,F und G. Latexpartikel, beschichtet mit spezifischem Kaninchen-Antikörper. Enthält weniger als 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
2. Extraktions-Enzym. 2 x lyophilisiertes Reagenz. Enthält weniger als 0,01 % Thimerosal als Konservierungsmittel.
3. Polyvalente Kontrolle, gebrauchsfertig. 1 x 2,5 mL. Enthält weniger als 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
4. 50 Einmal-Testkarten (mit je 6 Testfeldern).
5. 300 Einmal-Stäbchen.
6. Gebrauchsanleitung.

Jede Komponente kann auch separat verkauft werden.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Alle Behälter fest verschlossen und trocken bei 2 bis 8°C bis zum auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatum lagern. Einmal geöffnet muß der MAST®STREP-Kit bei 2 bis 8°C gelagert werden und kann bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

#### Die Latex-Reagenzien nicht einfrieren.

Einmal gelöst bleibt das Extraktionsenzym bis zu 3 Monate bei 2 bis 8°C-Lagerung aktiv. Alternativ kann es in 0,4 mL-Aliquots bei Minus 20°C gelagert werden; so bleibt es bis zu 6 Monate aktiv (bzw. bis zum Verfallsdatum, falls dieses zu einem früheren Zeitpunkt erreicht wird).

#### Einmal aufgetautes aliquotiertes Enzym nicht wieder einfrieren.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die Schutzmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösem Material beachten und nur unter sterilen Bedingungen arbeiten. Nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Den Abfall des potenziell infektiösen Materials vor der Entsorgung autoklavieren. Natriumazid (Konservierungsmittel) kann bei Einnahme toxisch sein und mit Blei- oder Kupferwasserleitungen unter Bildung von hoch explosiven Salzen reagieren. Es sollte daher zusammen mit viel Wasser in den Abfluss entsorgt werden. Bitte das Sicherheitsdatenblatt beachten.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

Mikrobiologische Instrumente wie Impfpösen, Wasserbäder, Röhrchen und Pipetten.

#### Testdurchführung

1. Die MAST®STREP Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Extraktionsenzym in 10,0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser suspendieren.
3. Es sollten nur frische Übernacht-Kulturen, angezogen auf z.B. MAST® Blut-Agar-Grundsusstrat (DM100D), getestet werden. Die Kolonie-Charakteristika wie Hämolyse und Zellmorphologie vor Testbeginn dokumentieren und sicherstellen, dass es sich um einen Gram positiven und Katalase negativen Organismus handelt.

4. Mit Hilfe einer sterilen Impfpöse 2 bis 6 getrennt voneinander gewachsene *Streptococcus*-Kolonien entnehmen und in 0,4 mL des gelösten Extraktionsenzym suspendieren. Bei Verwendung einer Flüssigkultur 0,1 mL der Übernachtskultur zusammen mit 0,4 mL Extraktionsenzym in ein steriles Teströhrchen pipettieren.
5. Den Testansatz 10 Minuten bei 37°C in einem Wasserbad inkubieren und das Röhrchen nach 5 Minuten kräftig schütteln. Längere Inkubationszeiten können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
6. Jedes Latex-Reagenz gut schütteln, um die Partikel zu resuspendieren. Einen Tropfen des jeweiligen Reagenz auf das entsprechende Testfeld der Testkarte tröpfeln.
7. Mit Hilfe einer Pasteur-Pipette einen Tropfen der Suspension auf jedes Testfeld der Testkarte tröpfeln.
8. Mit einem sauberen Stäbchen die Flüssigkeiten unter Ausnutzung des ganzen Testfeldes vermischen. Für jedes Testfeld ein neues Stäbchen verwenden.
9. Die Karte bis zu einer Minute langsam hin- und herbewegen. Das Ergebnis dokumentieren und die Testkarte nach den Sicherheitsanweisungen entsorgen.

#### Interpretation der Ergebnisse

Eine sichtbare Agglutination der Latexpartikel gilt als positives Ergebnis. Dieses lässt sich innerhalb einiger Sekunden nach Mischen der Reagenzien je nach Stärke des Antigen-Extraktes ablesen.

Eine milchige Mischung ohne sichtbare Agglutination der Latexpartikel gilt als negatives Ergebnis. Das erste Latexreagenz, das eine deutliche Agglutination hervorruft, zeigt eine Zugehörigkeit zu der entsprechenden Gruppe an. Nur die deutlich sichtbare Agglutination dokumentieren. Einige Streptokokken-Stämme zeigen schwache Reaktionen mit mehr als einer Gruppe. Schwache Agglutinationen ohne klaren Hintergrund gelten als negativ. Wenn es bei allen Gruppen zu einer Agglutination kommt, wurde entweder zu viel Enzym zur Extraktion verwendet, sodass der Test wiederholt werden sollte, oder es wurde eine Mischkultur verwendet, sodass die Testkultur auf Reinheit überprüft werden sollte.

#### Grenzen

Falsch-positive Reaktionen (nichtspezifische Agglutination bei allen Latex-Reagenzien) können bei Organismen nicht verwandter Genera wie z.B. *Escherichia*, *Klebsiella* oder *Pseudomonas* auftreten.

Das Gruppe-D Antigen tritt auch bei Organismen der Gruppen Q, R und S auf. Nur die Gruppe R gilt als medizinisch relevant. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn zu wenig Zellmaterial in den Extraktionsprozess eingesetzt wurde.

#### Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle sollte mit der polyvalenten Kontrolle durchgeführt werden, um die erwarteten Ergebnisse der Latexreagenzien zu überprüfen. Die polyvalente Kontrolle muss vor Gebrauch nicht extrahiert oder verdünnt werden und sollte entsprechend der oben beschriebenen Schritte 6 bis 9 mit 40 µL Positivkontrolle und einem Tropfen Latexreagenz eingesetzt werden. Alle Latex-Reagenzien sollten innerhalb einer Minute Agglutination zeigen. Es sollte auch regelmäßig überprüft werden, dass die Latex-Reagenzien mit Referenz-Streptokokken agglutinieren, und dass keine Agglutination mit steriler Saline entsteht. Das Produkt auf Anzeichen von Verfall überprüfen. Wenn die Reagenzien kontaminiert oder trüb sind, das Produkt nicht einsetzen.

#### Referenz

Bibliographie auf Anfrage erhältlich.