



Dtec Streptococcus A Testkarte
Eine Strep A Test-Erprobung im Krankenhauslabor
bestellt von
Dtec AS, Norwegen

Test unter der Regie von
SKUP

SKUP i Danmark, Afdeling KKA, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, tlf. 65412865

Erprobung der Dtec Strep A Testkarte

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
ZUSAMMENFASSUNG	3
PLANUNG	4
KONTAKTADRESSEN	5
ANALYSEVERFAHREN	6
PRODUKTINFORMATION	6
MATERIAL UND METHODE	7
ANALYTISCHE QUALITÄTSANFORDERUNGEN	8
ERPROBUNG UNTER STANDARDISIERTEN BEDINGUNGEN	10
ERGEBNISSE	11
<i>Haltbarkeit in SSI Transportmedium (Stuarts)</i>	12
<i>Analysequalität</i>	13
<i>Bewertung der Analysequalität</i>	13
<i>Bewertung der Benutzerfreundlichkeit</i>	13
SCHLUSSFOLGERUNG	15
REFERENZEN	15
ANLAGEN	16
<i>A: Rohdaten Laborerprobung</i>	18
<i>B: Rohdaten Haltbarkeitsversuch</i>	18

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund

Dtec A/S möchte die Dtec Strep A Testkarte (Streptokokken Gruppe A) in Skandinavien vermarkten. Deshalb wird eine Erprobung in Auftrag gegeben, die im Odense Universitets Hospital (OUH) in Dänemark durchgeführt wird. Es gibt im Norden keine gemeinsamen Richtlinien im Hinblick auf die Diagnostik und Behandlung von beta-hämolytischen Streptokokken.

Testprinzip

Der Strep A Test ist ein qualitatives Immunoassay für den Nachweis des Gruppe A Streptokokken-Antigens in Rachenabstrichen. Das Probenfeld der Testkarte ist mit Antikörpern gegen das Gruppe A Streptokokken-Antigen beschichtet. Der Abstrichtupfer wird in ein Gemisch aus den Reagenzien A und B getaucht, wodurch das Gruppe A Streptokokken-Antigen extrahiert wird. Die Gruppe A Streptokokken in der Probe lösen eine rote Linie unter dem roten Kontrollstreifen des Tests aus. Eine schwach rote Linie ist gleichbedeutend mit einem positiven Ergebnis. Die Ablesung sollte bei 15-30^o C erfolgen.

Ergebnisse: Analysequalität und Benutzerfreundlichkeit sind von gleicher Wichtigkeit bei der Gesamtbewertung:

Analysequalität wird beurteilt durch: 1a) Spezifität, definiert auf Grundlage des Zusatzes anderer Bakterien (wahr negativ)/(falsch positiv + wahr negativ). 1b) Spezifität, definiert durch (wahr negativ)/(falsch positiv + wahr negativ). 1c) Die Konzentration, die 50% positive Ergebnisse ergibt. 2) Beurteilung der Ablesbarkeit: Intra-Personen- und Inter-Personen-Variation. 3) Prozentsatz von unanwendbaren Tests. 4) Robustheit: Wird der Test positiv zum angeführten Zeitpunkt? Ändert sich das Ergebnis des Tests mit der Zeit?

Benutzerfreundlichkeit wird in folgenden Bereichen beurteilt: Manual, Zeitfaktoren, Qualitätssicherung und Bedienung. Möglicher Ausgang der Beurteilung: unzufriedenstellend = 0 Punkte, weniger zufriedenstellend = 1, zufriedenstellend = 2 und außerordentlich zufriedenstellend = 3 Punkte. Jeder Teilbereich muss ≥ 2 Punkte erzielen.

Methode

Für die Bestimmung der Nachweisgrenzen für Streptokokken A werden Serieverdünnungen einer bekannten Menge *S. Pyogenes* in sieben unterschiedlichen Konzentrationen, eine Mischkultur von vier anderen Streptokokken-Arten und eine Negativkontrolle angewendet. Der Extrakt wird in die Testkassette getropft und das Ergebnis wird gleichzeitig von 4 verschiedenen Personen abgelesen.

Ergebnisse, Analysequalität.

1a) *Spezifität:* 100 %. (80 von 80)

1b) *Spezifität:* 100 % $< 1,1 \times 10^5$ hämolytische Streptokokken/ml (400 von 400)

1c) *Die Konzentration, die 50% positive Ergebnisse ergibt:* $2,2 \times 10^5$ hämolytische Streptokokken/ml.

2a) *Intra-Personen-Ablesung:* 100 % Übereinstimmung für Proben auf jeweils jeder Seite des Umschlagspunkts

2b) *Inter-Personen-Ablesung:* 100 % Übereinstimmung für Proben auf jeweils jeder Seite des Umschlagspunkts

3) *Ungültig:* 0 %

4) *Der Test ist in der Zeit 5 Min. positiv* und 99,2 % sind bereits nach 2 Minuten positiv. Die Testergebnisse werden mit der Zeit mehr positiv.

Ergebnisse, Benutzerfreundlichkeit

Das Testpanel bewertete Qualitätssicherung und Bedienung als zufriedenstellend. Manual und Zeitfaktoren wurden als außerordentlich zufriedenstellend beurteilt.

Schlussfolgerung

Der Strep A Test erfüllt unter optimalen und standardisierten Bedingungen im Labor die Anforderungen im Hinblick auf Analysierung und Benutzerfreundlichkeit. Wie sich der Strep A Test unter weniger standardisierten Bedingungen in der Praxis bewährt, ist nicht bekannt.

PLANUNG DER LABORERPROBUNG der Strep A Testkarte

Dtec A/S beschloss im Frühjahr 2004 die Streptococcus A Card 014B055 von UltiMed im Hinblick auf den Vertrieb in Skandinavien zu erproben. Die Erprobung soll nach der letzten Version des gemeinsam nordischen Protokolls sowie nach dem Benutzerfreundlichkeitsschema erfolgen.

Die Abt. KMA (Klinisch-mikrobiologische Abteilung), OUH, ist das "Vergleichslabor" in Dänemark.

Es gibt keine gemeinsamen Richtlinien im Norden im Hinblick auf Diagnostik und Behandlung von hämolytischen Streptokokken. Dänemark ist im Verhältnis zu Norwegen und Schweden homogen, weil man in Dänemark das staatliche Serum Institut (SSI) in Zusammenhang mit der Strep A-Diagnostik als Goldstandard benutzt hat.

In SKUP-Regie liegen bereits vier Strep A-Test-Erprobungen und ein paar U-hCG Erprobungen auf der Ordinalskala vor.

Es war der Wunsch von "Almen Praxis" (Allgemeinpraxis) in Dänemark, dass Analysequalität und Benutzerfreundlichkeit bei der Beurteilung gleich gewichtet werden.

Laborerprobungen haben den Zweck, Analysequalität und Benutzerfreundlichkeit unter standardisierten und optimalen Bedingungen zu untersuchen. Mangelhafte Tests mit z.B. falschen positiven Ergebnissen, großer Ablesevariation oder hohem Zeitaufwand für die Analyse können auf dieser Stufe aussortiert werden.

Die Laborerprobung wird in Abt. KMA und Abt. KKA, Odense Universitetshospital, durchgeführt.

Esther Jensen hat die Hauptverantwortung für die Erprobung. Die praktische Arbeit wird von Nina Brøgger, Ann Jepsen, Mads Nybo und Esther Jensen, Abt. KKA, und Anette Knudsen und Hanne Holt, Abt. KMA durchgeführt.

Esther Jensen und Hanne Holt führen das Protokoll. Das Protokoll wird an den Auftraggeber und intern an SKUP geschickt. Das Protokoll muss vom Auftraggeber und SKUP genehmigt werden.

SKUP arbeitet den Vertrag mit dem Auftraggeber aus.

Der Auftraggeber stellt die notwendige Ausrüstung zur Verfügung. Eine Schulung ist erwartungsgemäß nicht notwendig.

Die Bearbeitung der Daten wird von SKUP (Esther Jensen) vorgenommen.

Esther Jensen erstellt den Bericht über die Erprobung, der Bericht wird von Abt. KMA genehmigt und danach an den Auftraggeber und SKUP geschickt, welche die Möglichkeit für eine Erörterung und Anmerkungen zum Bericht erhalten.

Der Bericht wird nach abgeschlossener Erprobung gemäß Protokoll von SKUP veröffentlicht, falls der Strep A-Test in Skandinavien vermarktet wird.

Es wird erwartet, dass auf einen guten Laborbericht Erprobungen in Allgemeinpraxis folgen.

KONTAKTADRESSEN

Hersteller

UltiMed
Ultimed Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Deutschland
www.ultimed.org

Auftraggeber

Dtec A/S

Verantwortlich von SKUP

Esther Jensen
Tel. 45 6541 2865

Abt. KMA, Klinisch-mikrobiologische Abt.

Hans Jørn Kolmos
Hanne Holt
Anette Knudsen

Mitarbeiter

Nina Brøgger
Ann Jepsen
Tel. 45 6541 1955
Fax: 45 6541 1911
Mail: SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk

ANALYSEVERFAHREN

Qualitative Bestimmung des Gruppe A Streptokokken-Antigens. Die Streptokokken können tot oder lebend sein.

Testprinzip

Der Strep A Test ist eine Immunochromogen-Methode von Ultimed, bei der Antikörper-markierte Partikel angewendet werden. Das Testfeld in der Testkassette ist mit Antikörpern gegen das Gruppe A Streptokokken-Antigen beschichtet.

Das Gruppe A Streptokokken-Antigen wird vom Abstrichtupfer aus einem Gemisch der Reagenzien A und B extrahiert. Der Extrakt wird in den Probenschacht (S) der Testkassette getropft und mittels der kapillaren Wirkung wird die Flüssigkeit in den Testbereich (T) und den Kontrollbereich (C) gesogen. Falls Gruppe A Streptokokken in der Probe anwesend sind, bildet sich eine rote Linie im Testbereich (beim T) unter der roten Kontrolllinie (beim C). Selbst eine schwach rote Linie ist gleichbedeutend mit einem positiven Ergebnis. Die Ablesung sollte bei 15-30⁰ C vorgenommen werden.

Produktinformation

Strep A Test

Inhalt:

- 20 Testkassetten
- 20 Teströhrchen
- 20 Kappen
- 20 Pipetten
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- Extraktions-Reagenz A (2 m Natriumnitrit)
- Extraktions-Reagenz B (0,4 m Essigsäure)
- Positivkontrolle (Wärme-inaktivierte Gruppe A Streptokokken, 0,1 % Na-Azid)
- Negativkontrolle (Wärme-inaktivierte Gruppe C Streptokokken, 0,1 % Na-Azid)
- Beipackzettel
- Verfahrenskarte
- Arbeitsstation

Lot 014B055-11, Haltbarkeit bis 1. Mai 2006

Hersteller: UltiMed, Ultimed Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, Deutschland, www.ultimed.org

Importeur für Norwegen: Dtec A/S

Händler:

Norwegen: Dtec AS

Untersuchungsperiode: Juni 2004

Berichterstellung: Juni 2004

Material

Für die Serienverdünnungen wird der Referenzstamm *S. pyogenes* (ATCC 19615) verwendet. Für die Herstellung der Mischkultur wurden folgende klinische Isolate von Rachenabstrichen angewendet, die in das Routinelabor, KMA, OUH eingeliefert wurden: Beta-hämolytische Streptokokken Gr. C, beta-hämolytische Streptokokken Gr. F, beta-hämolytische Streptokokken Gr. G und alfa-hämolytische Streptokokken.

Die Gruppenbestimmung wurde mit dem Streptococcal Grouping Kit, Oxoid, vorgenommen.

Als Verdünnungsmittel werden phosphat-gepufferte Saline (PBS) von SSI, Art. Nr. 3892,

5 % Blutagar-Platten (5 % Pferdeblut, SSI), Art. Nr. 677,

Serumbouillon (Rinderbouillon mit defibriniertem Pferdeblut und Pferdeserum, SSI) Art. Nr. 1040,

SSI Transportmedium (Stuarts) Art. Nr. 944 (Transportversuch)

verwendet.

Methode

1. Herstellung von Proben für die Untersuchung

Eine Kolonie von *S. pyogenes* wird in 10 ml Serum ausgesät und 18-24 Stunden bei 35 °C bebrütet. Diese Kultur wird hiernach zur Herstellung einer 10-fachen Serienverdünnung in sieben unterschiedlichen Konzentrationen verwendet: 10^6 koloniebildende Einheiten (KBE)/ml – 10^0 KBE/ml. Die Anzahl der Bakterien in der Bouillon wird durch Aussaat von 0,1 ml Probe von jeder der 10-fachen Verdünnungen auf zwei 5 % Blutagar-Platten bestimmt (Doppelbestimmung). Nach 18-24 Stunden Inkubation in 5 % CO₂ werden die Kolonien gezählt und nur Platten mit 30-300 KBE werden für die Berechnung der durchschnittlichen Bakterienkonzentration zugrunde gelegt.

Auf dieselbe Weise werden die Serienverdünnungen von β -hämolytischen Streptokokken Gr. C, G und F sowie α -hämolytischen Streptokokken hergestellt. Eine Verdünnung, die 10^7 KBE/ml enthält, wird für die Herstellung einer Mischkultur verwendet, die gleiche Teile von jeder der vier Streptokokken-Arten enthält.

Von jeder der sieben Konzentrationen von *S. pyogenes*, von der Mischkultur und von 100 % PBS, insgesamt neun unterschiedliche Konzentrationen, werden zur Untersuchung im Strep A Test in beliebiger Reihenfolge 20 Proben entnommen, insgesamt $9 \times 20 = 180$ Proben. Die Positiv- und Negativkontrolle des Kits wurden jeweils 20 Mal getestet. Es ist keine Konzentrationsangabe mit den Kontrollen verknüpft. Die Negativkontrolle besteht aus Gruppe C beta-hämolytischen Streptokokken.

2. Untersuchung der Haltbarkeit des SSI Transportmediums (Stuarts)

Im Hinblick auf eine evtl. künftige Untersuchung in der Allgemeinpraxis (für den Vergleich der Ergebnisse von konventioneller Laboranzucht) werden evtl. Änderungen der Konzentration von *S. pyogenes* nach dem Transport im Stuarts Transportmedium auf folgende Weise untersucht:

Von einer Verdünnungsreihe von *S. pyogenes* in den Konzentrationen 10^6 KBE/ml - 10^0 KBE/ml werden mit Kohletupfer direkt auf einer 5 % Blutagar-Platte ausgestrichen. Es wird 5 Mal von jeder Verdünnung, N = 5, ausgesät. Hiernach wird nach derselben Vorgehensweise verfahren, nur dass die Aussaat nach Eintauchen des Kohletupfers in das SSI Transportmedium (N = 5) und nach 24 Stunden Aufbewahrung bei Zimmertemperatur (N=5) erfolgt. Die Bakterienzählung wird wie oben vorgenommen, indem die Konzentration aufgrund von Platten mit 30 bis 300 KBE/ml ermittelt wird.

ANFORDERUNGEN AN DIE ANALYTISCHE QUALITÄTS UND BENUTZERFREUNDLICHKEIT

Es gibt keinen internationalen Goldstandard für die Strep A-Test-Erprobung im Labor oder in Allgemeinpraxis.

Die Analysequalität und Benutzerfreundlichkeit haben in der gesamten Beurteilung die gleiche Wichtigkeit. Jeder Teilbereich von Analysequalität und Benutzerfreundlichkeit sollte durchschnittlich 2 oder 3 Punkte erzielen.

Jeder Bereich wird subunterteilt, und jedes Thema hat folgenden möglichen Ausgang:

0 Punkte	unzufriedenstellend
1 Punkte	weniger zufriedenstellend
2 Punkte	zufriedenstellend
3 Punkte	außerordentlich zufriedenstellend

Die Analysequalität wird im Verhältnis zur vorhandenen Literatur sowie folgender Parameter bewertet:

- 1a) Spezifität, definiert auf Basis des Zusatzes anderer Bakterien
(wahr negativ)/(falsch positiv +wahr negativ)
- 1b) Spezifität, definiert durch (wahr negativ)/(falsch positiv + wahr negativ)
- 1c) Die Konzentration, die 50% positive Ergebnisse ergibt
- 2) Beurteilung der Ablesbarkeit: Intra-Personen- und Inter-Personen-Variation: 9 Konzentrationen werden 20 Mal gleichzeitig von 4 verschiedenen Personen abgelesen.
- 3) Unanwendbare Tests, definiert durch Beipackzettel (häufig fehlendes Kontrollfeld und/oder diffuser Ablesebereich)
- 4) Robustheit: Wird der Test zum angeführten Zeitpunkt positiv? Die Teststreifen werden zum angeführten Ablesezeitpunkt sowie nach 2 und 10 Minuten abgelesen? Wird der Test falsch positiv mit der Zeit?

Die Benutzerfreundlichkeit wird in folgenden Bereichen bewertet:

- Manual
- Zeitfaktoren
- Qualitätssicherung
- Bedienung

QUALITÄTSSICHERUNG

Interne Qualitätssicherung

- 1) Bei Mischung der Reagenzien A + B ändert die Flüssigkeit die Farbe von rot nach gelb
- 2) Der Teststreifen ist nur in Ordnung, wenn eine rote Kontrolllinie erscheint
- 3) Die Hintergrundfarbe im Ablesefeld soll klar sein

Externe Qualitätssicherung

- 1) Strep A Test von einer Agarplatte
- 2) Strep A Test von hergestellter Bouillon
- 3) Firmeneigene "externe" Kontrolle
- 4) Sonstige externen Kontrollen

Wir empfehlen, dass

- man eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchführt, wenn man das Paket öffnet
- man eine Kontrolle für jeweils 20 Tests durchführt
- neue Benutzer mit der Positiv- und Negativkontrolle beginnen
- man an betrieblichen Qualitätssicherungsprogrammen teilnimmt

ERPROBUNG

(unter standardisierten und optimalen Bedingungen im Krankenhauslabor)

220 Strep A Tests wird von 2 Ärzten/Bioanalytikern von KMA, OUH hergestellt.

Vor der Erprobung wird ein positiver (10^5 KBE/ml) und ein negativer Test (10^0 KBE/ml) durchgeführt, um sicherzustellen, dass nach dem nächtlichen Einfrieren alles in Ordnung ist. Falls 10^5 KBE/ml negativ ist, entfällt 10^0 KBE/ml und wird durch 10^7 KBE/ml ersetzt.

Die meisten Strep A Tests geben an, dass sie x Mal 10^5 KBE/ml positiv sind. Vielleicht sind sie weniger empfindlich, aber es besteht auch die Möglichkeit, dass die Konzentrationen in den Gläsern nicht den Erwartungen entsprechen. Wir beziehen keine 20 zusätzlichen Proben in diesem Fall ein. Aber wir wollen sicher sein, eine positive Konzentration eingeschlossen zu haben. Die "Kontrollzählung" für die Erprobung liegt erst zwei Tage später vor. Falls 10^5 KBE/ml negativ ist, werden sowohl 10^6 KBE/ml als 10^7 KBE/ml getestet.

Von 9 unterschiedlichen Stammlösungen, jeweils verteilt in 2-3 Röhrchen, sowie von der Positiv- und Negativkontrolle werden in beliebiger Reihenfolge 20 gleiche Tests (insgesamt 20×11 Tests) hergestellt. Die 11 unterschiedlichen Lösungen bestehen aus einer Null-Probe, 7 Serienverdünnungen von einer bekannten Menge S. pyogenes, einer Mischkultur von vier anderen Streptokokken-Arten sowie einer Positiv- und einer Negativkontrolle.

Die 220 Strep A Tests werden blind zur angeführten Zeit, 5 Min., und zu den Zeiten 2 und 10 Minuten von 4 unabhängigen Ärzten/Bioanalytikern der Abt. KKA, OUH abgelesen. So erhält man 660 (3×220) Ablesungen pro Person, insgesamt 2640 (4×660) Ablesungen, die in das Resultatschema eingetragen werden.

Die Ablesungen werden zur angeführten Zeit (und nicht mehr als + 15 Sek. später) vorgenommen.

Die Ablesungen wurden an einem bewölkten Tag in Räumen mit Tageslicht und elektrischer Decken-Neonbeleuchtung vorgenommen.

Temperatur $22,5^\circ\text{C}$ bei der Erprobung.

RESULTATE

4 Personen lesen 11 Konzentrationen 20 Mal in zufälliger Folge zu den Zeiten 2, 5 und 10 Min. ab.

Streptokokken A

Zeit = 2 Min.					
	Ableser 1 positiv	Ableser 2 positiv	Ableser 3 positiv	Ableser 4 positiv	insgesamt positiv
Konzentration, N=20	N=	N=	N=	N=	N=
PBS	0	0	0	0	0
Andere Streptokokken	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	6	2	3	11
$2,4 \times 10^6$	19	20	20	20	79
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
Negativkontrolle	0	0	0	0	0
Positivkontrolle	19	20	20	20	79

Zeit = 5 Min.					
	Ableser 1 positiv	Ableser 2 positiv	Ableser 3 positiv	Ableser 4 positiv	insgesamt positiv
Konzentration, N=20	N=	N=	N=	N=	N=
PBS	0	0	0	0	0
Andere Streptokokken	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	15	11	17	43
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
Negativkontrolle	0	0	0	0	0
Positivkontrolle	20	20	20	20	80

Zeit = 10 Min.					
	Ableser 1 positiv	Ableser 2 positiv	Ableser 3 positiv	Ableser 4 positiv	insgesamt positiv
Konzentration, N=20	N=	N=	N=	N=	N=
PBS	0	0	0	0	0
Andere Streptokokken	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	2	18	13	18	51
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negative Kontrolle	0	0	0	0	0
positive Kontrolle	20	20	20	20	80

Anmerkungen zu den Rohdaten in Anlage A und der Übersicht in obiger Tabelle.

99,2 % der Tests $> 2,4 \times 10^6$ waren positiv nach 2 Min. Bei $2,4 \times 10^5$ erhöhte sich die Anzahl der positiven Ablesungen von 2 bis 5 bis 10 Minuten. 100 % (240 Ablesungen von 240) der positiven Tests, Konzentration $2,4 \times 10^6$ und $2,4 \times 10^7$ KBE/ ml und die Positivkontrolle waren nach 5 und 10 Min. positiv, wogegen 99,2 % (238 von 240) nach 2 Min. positiv waren. Nach 2 Minuten hatte 1 Person bei 2 positiven Tests negativ eingetragen. Die 3 übrigen Personen hatten keine Probleme mit der Deutung und die Testperson wunderte sich zurzeit 5 Minuten darüber, dass ein so positiver Test 3 Minuten früher als negativ erfasst worden war. Es gab keinen Farbeintensitätsunterschied bei $2,4 \times 10^6$ und $2,4 \times 10^7$.

Abb. 1

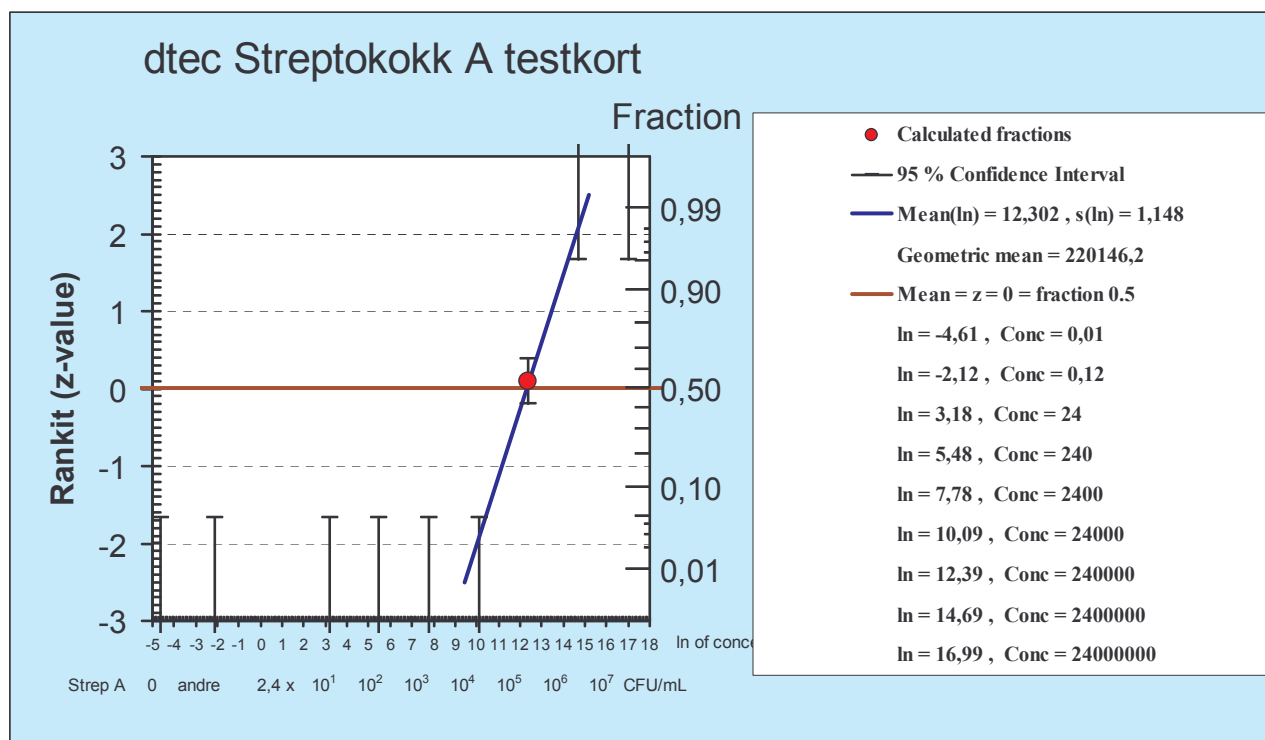


Abb. 1 zeigt die fraktionellen positiven Ergebnisse einer Verdünnungsreihe von Strep A Lösungen, abgebildet in einem RaNkit-plot (Rankit ist eine Linearisierung der Gauss'schen Normalverteilung, wobei z den Abstand des Mittelwerts der Standardabweichungen angibt). Die korrespondierenden Fraktionen werden auf den rechten Y-Achse angezeigt und die X-Achse (oberste Linie) sind natürliche Logarithmen ($\ln = \log e$) der Konzentration, während die untere Linie die Konzentration der Strep A Verdünnungsreihe ist. Für jede Fraktion wurde ein 95 % Konfidenzintervall vorgesehen, und die Fraktion 0,1, 0,5 und 0,9 ist ebenfalls eingezeichnet.

Es ist zu ersehen, dass die Streptokokken-A Konzentration, die 50% positive Resultate auf der Dtec Strep A Karte ergibt (geometrisches Mittel), ca. $2,2 \times 10^5$ Strep A/ ml bei Laborerprobungen mit lebenden Bakterien aufweist.

Alle Konzentrationen in der Verdünnungsreihe, die zur Zeit 5 Min. abgelesen worden sind, sind für $< 2,4 \times 10^4$ hämolytische Streptokokken/ml negativ und positiv für $\geq 2,4 \times 10^6$ /ml.

HALTBARKEIT von *S pyogenes* im SSI Transportmedium (Stuarts)

Durch Anwendung der mittleren KBE-Zählzahl von Anlage B erhält man eine Konzentration von $1,2 \times 10^8$ KBE/ml bei direkter Aussaat mit Kohletupfer auf Blutagar ($12,2$ KBE bei $0,1$ ml in einer Verdünnung 1×10^{-6}). Nach dem Verweilen von weniger als einer Minute im SSI Transportmedium betrug die Konzentration $9,7 \times 10^7$ KBE/ml und nach 24 Stunden bei Zimmertemperatur im SSI Transportmedium wurde die Konzentration mit $9,2 \times 10^6$ KBE/ml ermittelt.

BEWERTUNG DER ANALYSEQUALITÄT NACH 5 MINUTEN

1a) *Spezifität*: 100 %. (80 von 80)

1b) *Spezifität*: 100 % < $1,1 \times 10^5$ hämolytische Streptokokken/ml. (400 von 400)

1c) *Konzentration, die 50% positive Ergebnisse ergibt*: $2,2 \times 10^5$ hämolytische Streptokokken/ml.

2a) *Intra-Personen-Ablesung*: 100 % Übereinstimmung für Proben auf jeweils ihrer Seite des Umschlagspunkts.

2b) *Intern-Personen Ablesung*: 100 % Übereinstimmung für Proben auf jeweils ihrer Seite des Umschlagspunkts

3) *Ungültig*: 0 %

4) *Test wird positiv in der Zeit 5 Min: ja 100%. Nach 2 Minuten sind 99,2 % positiv für Konzentrationen > $2,4 \times 10^5$* . Die Testergebnisse werden mehr positiv mit der Zeit.

Bewertung der Analysequalität

Die Analysequalität ist zufriedenstellend. Es gibt vier frühere Laborerprobungen, die nach fast demselben Protokoll durchgeführt wurden⁷⁻¹⁰. Ähnliche Daten von Praxiserprobungen sind bedeutend schlechter, aber diese wurden von toten Bakterien und durch bedeutend mehr verschiedene Personen¹ durchgeführt. Wie sich Strep A Test unter weniger standardisierten Bedingungen in der Praxis bewährt, ist nicht bekannt.

Bewertung der Benutzerfreundlichkeit

Die Bewertung des Testpanels ist durch ein farbiges Feld gekennzeichnet. Bei allgemeiner Praxiserprobung werden nur weiße Felder ausgefüllt. Sowohl weiß als blau wird bei Krankenhausprobung ausgefüllt. Die Gesamtbewertung für einen Unterpunkt ist farblich gekennzeichnet. 2 und 3 Punkte erfüllen die erwarteten Anforderungen. 0 und 1 erfüllen nicht die erwarteten Anforderungen. Bei "nicht zufriedenstellend" und "weniger zufriedenstellend" werden die Ursachen im Text erläutert. Die Gesamtbewertung für alle Unterpunkte wird in der dänischen Homepage angeführt. Freie Anmerkungen zu einem der vier Unterpunkte werden, falls möglich, in die Tabelle eingetragen.

Benutzerfreundlichkeit

Informationen in Manual / Anleitung über:	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
Inhaltsverzeichnis / Überschaubarkeit	nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Probenahme im Rachen	nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Bereitstellung / Inhalt des Kits	nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Voranalyse / Testverfahren	nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Analysierung / Ablesung	nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Messprinzip	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Fehlerquellen	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Fehlerlokalisierung	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Liegt das Manual auf dänisch, norwegisch, schwedisch vor	Nein	teilweise	ja	ja, + englisch
Lesbarkeit des Manuals	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Bewertung von Manual/Anleitung				sehr zufriedenstellend

Zeitfaktoren	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
Voranalysezeit	> 10 Min.	6 - 10 Min.	3 - 5 Min.	≤ 2 Min.
Analysezeit	> 10 Min.	6 - 10 Min.	3 - 5 Min.	≤ 2 Min.
Schulung	sehr schwer	schwer	angemessen	einfach
Haltbarkeit der Streifen/Tupfer, bezogen auf Stck./Packung	< 3 Monate.	3 - 5 Monate	6 - 12 Monate	> 12 Monate
Haltbarkeit des Kontrollmaterials	< 3 Monate	3 - 5 Monate	6 - 12 Monate	> 12 Monate
Aufbewahrung von Streifen/Tupfer, ungeöffnet	-20°C	2-8°C	15-30°C	2-30°C
Aufbewahrung des Kontrollmaterials	-20°C	2-8°C	15-30°C	2-30°C
Bewertung der Zeitfaktoren				sehr zufriedenstellend

Qualitätssicherung	0 Punkte	1 Punkte	2 Punkte	3 Punkte
Interne Qualitätskontrolle	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Externe Qualitätskontrolle	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Auslegung der Kontrolle	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Bewertung der Qualitätssicherung			zufriedenstellend	

Bedienung	0 Punkte	1 Punkte	2 Punkte	3 Punkte
Test/Instrument, Vorbereitung/Voranalyse	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Bereitstellung des Probenmaterials	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Applizierung des Probenmaterials	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Probenmenge	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Verfahrensschritte	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Ablesung	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Fehlerquellen	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Reinigung / Instandhaltung	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Hygiene	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Umweltanforderungen, Abfall	Giftig	Sondermüll	biologischer Abfall	Hausmüll
Anforderungen an Ausbildung	Bioanalytiker	Kurs	Praxispersonal	Keine Voraussetzung
Anforderungen an Schulung	Tage	> 2 Stunden	½ - 2 Stunden	0-30 Min.
Packungen Größe/Gewicht	Nicht zufriedenstellend	weniger zufriedenstellend	zufriedenstellend	sehr zufriedenstellend
Bewertung der Bedienung			zufriedenstellend	

Anmerkungen:

Positiv: Es wurde eine spezielle Arbeitsstation mit zugehöriger leicht verständlicher Anleitung hergestellt.

Negativ: Es kann etwas schwierig sein, die Haube aufzusetzen.

Das Testpanel hatte eine einzige negative Anmerkung zur Anleitung, weil sowohl die Zahl der Tropfen als die Zahl der Mikroliter in der Anleitung angegeben war. Dtec hat als Folge davon die Anleitung geändert und ihren Benutzern die Änderung mitgeteilt. Benutzer, welche diese Information wünschen, werden geben, sich an Dtec zu wenden.

Gesamtbewertung der Benutzerfreundlichkeit

Die Bewertung von Qualitätssicherung und Bedienung war zufriedenstellend. Manual und Zeitfaktoren wurden insgesamt als außerordentlich zufriedenstellend beurteilt.

SCHLUSSFOLGERUNG

Der Strep A Test erfüllt unter optimalen und standardisierten Bedingungen im Labor die Anforderungen im Hinblick auf die Analysierung und Benutzerfreundlichkeit. Wie sich der Strep A Test unter weniger standardisierten Bedingungen in der Praxis bewährt, ist nicht bekannt.

REFERENZEN

- 1) A Model for setting Analytical Quality Specifications and Design of Control for Measurements on the Ordinal Scale. Per Hyltoft Petersen, Sverre Sandberg, Callum Fraser and Henk Goldschmidt. Clin Chem Lab Med 2000; 38 (6): 545-551.
- 2) Diagnosis of Group A Streptococcal Pharyngotonsillitis in general Practice with Five Antigen Detection Test Kits and a rapid Kit for C-Reactive Protein. Steen Hofmann und Klausel Witt. Poster c22 ASM 99th General Meeting 1999 (kein Artikel, n=2078, GP's=230)
- 3) Diagnose von Halsentzündung. Eine Multipraxisuntersuchung von drei Antigennachweis-Sätzen zum Nachweis von Gruppe A-Streptokokken in Rachenabstrichen. Jørgen Steen Andersen, Niels Jerne Borrild und Steen Hoffmann. Ugeskrift for Læger 1994 (dänische Wochenschrift für Ärzte); 156:46, 6869-6872
- 4) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs with five diagnostic kits in general practice. Hoffmann S. Streptococcus Department, Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark. Diagn Microbiol Infect Dis. 1990 May-Jun;13(3):209-15.
- 5) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs by use of a latex agglutination test kit in general practice. Hoffmann S, Henrichsen J. Acta Pathol Microbiol Immunol Scand [B]. 1987 Apr;95(2):89-94
- 6) Norwegischer und englischer Beipackzettel
- 7) SKUP Rapport Nr 24. OSOM Strep A test
- 8) SKUP Rapport Nr 27. Dipstick Strep A test
- 9) SKUP Rapport Nr 28. In-Line Strep A test
- 10) SKUP Rapport Nr 32. In-Line Strep A test

ANLAGE A

Rohdaten

Konz	Probenr.	2 Min.	2 Min.	2 Min.	2 Min.	5 Min.	5 Min.	5 Min.	5 Min.	10 Min.	10 Min.	10 Min.	10 Min.
24	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	192	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	223	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	235	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	108	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	237	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	136	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	151	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	228	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	242	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	123	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	213	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	219	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	241	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁵	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁵	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2,4x10 ⁵	204	0	0	0	0	0	0	0	s	0	0	0	s
2,4x10 ⁵	211	0	0	0	0	0	1	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	101	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	183	0	0	0	0	0	s	0	s	0	s	0	s
2,4x10 ⁵	58	0	s	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	234	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	119	0	1	s	0	0	1	1	s	1	1	1	1
2,4x10 ⁵	226	0	0	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 ⁵	91	0	s	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 ⁵	169	0	s	0	s	0	s	1	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	197	0	s	0	s	0	s	1	1	s	1	1	1
2,4x10 ⁵	156	0	0	s	0	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	64	0	0	0	s	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	32	0	s	0	0	0	s	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	s	s	s
2,4x10 ⁵	63	0	0	0	0	0	0	s	s	0	s	s	s
2,4x10 ⁵	125	0	0	0	0	0	1	s	s	0	1	s	1
2,4x10 ⁵	12	0	0	0	0	0	s	s	1	0	1	s	s
2,4x10 ⁶	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	45	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	65	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	84	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	106	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	122	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	132	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	140	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	157	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	176	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	181	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	193	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	202	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	208	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	221	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	232	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	238	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	73	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	89	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	113	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	130	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	148	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	158	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	163	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	167	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	178	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	194	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	203	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	212	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	220	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	233	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	239	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	240	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
mix	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	67	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	133	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	184	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	185	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	191	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	78	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	93	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

neg K	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	102	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	177	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	189	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	76	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	92	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	114	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	207	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	236	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos K	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	116	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	120	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	129	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	135	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	166	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	168	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	187	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	195	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	214	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	216	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	222	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	224	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Zeichenerklärung: s, 1, 2 = positiv, 0 = negativ, ? = zweifelhaft, B = ungültig

B	Ungültig
0	Negativ
?	Zweifelhaft
s	Schwach positiv
1	Positiv
2	Stark positiv

ANLAGE B

Strep A			
	Anzahl	KBE/ml	Applizierung
direkte Messung,	N = 5	$1,2 \times 10^8$	Kohletupfer
< Minute in Stuart Medium	N = 5	$9,7 \times 10^6$	Kohletupfer
24 Std. in Stuart Medium	N = 5	$9,2 \times 10^6$	Kohletupfer

Es ist zu ersehen, dass die Strep A Konzentration bei sekundärer Anwendung von Stuarts Transportmedium fällt. Die Konzentration fällt weiter bei 24-stündiger Aufbewahrung in Stuarts Transportmedium.