



KariesScreenTest („KST“) MD2426; KariesScreenTest +P („KST +P“) MD2427. Instructions for Use (IFU; English language)

Introduction

The KST *after Laurisch et al.* is used for the identification and semiquantitative count of *streptococcus mutans* and *lactobacillus species* from human saliva specimen applying selective culture media *in vitro*.

A modified Rogosa-Agar (light color) is used to select for *lactobacillus species*.

A modified Mitis Salivarius-Agar (blue color) is used to select for *streptococcus mutans*.

Indication

KST is used to identify bacteria species that are strongly associated with caries development. KST is an *in vitro* diagnostic to be used by skilled medical personnel, only.

Warnings

For medical professional use only.

Store out of the reach of children.

Read these instructions for use and the safety data sheets before using KST.

Contraindications

Patient sample for the performance of KST may not be taken (1) during local/oral or systemic antibiotic therapy and two weeks thereafter, and not (2) within 12 hours after an antibiotic mouth rinse.

Patients must not do one of the following things within one hour prior to the specimen collection: -no drinking, no eating; -no chewing gum; -no smoking; -no teeth brushing.

Test Procedure

Take out one vial per patient from the box in the fridge and check the agar surfaces excluding contamination or bacterial growth. Warm up to RT before use (30 min. at RT or 5 min at 37°C).

KST should be performed by skilled medical personnel, only, in accordance with these instructions for use and good medical practice.

(1) Sample collection: *For patients 6 years and older*, let the patient chew one of the enclosed paraffin pellets over 5 minutes to stimulate salivation. Collect the saliva in a suitable container. *For patients 5 years or younger*, collect saliva and/or plaque specimen using a fine brush or swab.

(2) Remove the agar carrier from the test vial.

(3) Place a NaHCO₃-tablet at the bottom of the vial to generate appropriate culture conditions. If test is performed with plaque only or very little saliva, add two drops tap water onto the tablet.

(4) Carefully remove both foils protecting the growth media without touching the agar.

(5) Thoroughly, inoculate both agar media with saliva / the collected specimen wetting the entire agar surfaces. Do not scratch or punch the media surface.

(6) Slide the agar carrier back into the vial and screw-close the vial tightly.

(7) Mark the vial or the lid of the agar carrier with the patient name / code ensuring unique patient identification.

(8) Incubate the vial upright (lid up) over 48h at 36 ± 1°C (approx. 99°F). For appropriate incubators, please refer to www.aurosan-shop.de or contact us for advise.

(9) Immediately after removing the vial from the incubator analyze the bacterial growth by comparing the density of the colony forming units (CFU) with the respective reference pictures below.

Interpretation of results

Presence of both streptococcus mutans and lactobacillus in high numbers (>10⁵ CFU) are associated with a high risk to develop caries.

Therapeutic and prophylactic measures should be discussed between dentist and patient. A communication aid that can be individualized is available at www.revois-dental.com

Test performance and quality control

The growth media of KST are highly selective. The test may be interpreted only against the respective reference picture. For internal quality assurance the following control strains may be used: *Streptococcus mutans* ATCC™ 25175 (e.g. AUROSAN order n° MD0266P); *Lactobacillus acidophilus* ATCC™ 4356 (e.g. AUROSAN order n° MD0243P). For the performance of quality controls, the necessary equipment and training, please refer to the AUROSAN mediathek at www.aurosan.de or contact us, directly.

Test disposal

Single use only! Contaminated or used vials need to be disposed as biohazards in accordance with applicable national or local laws. Some regulations may permit the disposal in regular trash after autoclavation. Appropriate autoclaving bags are available (e.g. AUROSAN order n° MD-AL-00501).

Storage conditions

KST should be stored at 2-8°C (36-46°F) – do not freeze. Protect from light and humidity. Do not use after the expiration date printed on the agar carrier.

Package Content and Order Information

Manufacturer: AUROSAN GmbH, Frankenstr. 231, D-45134 Essen, Germany
Tel +49 (0)201 21961 701
Fax +49 (0)201 21961 731
E-Mail KariesScreenTest@aurosan.de
www.aurosan.de | www.revois-dental.com

Content MD2426 – KariesScreenTest:
10 vials with 2 media, 10 NaHCO₃ tables, 10 paraffin pellets, IFU
NaHCO₃ tables and paraffin pellets can be purchased separately, as well.

Content MD2427 – KariesScreenTest +P:
same as MD2426; in addition 10 buffering test strips.

Extensive product information online available at www.kariesscreentest.de
www.revois-dental.com
www.revois-shop.de

Order information for Dentists in Germany and Austria – please refer to www.minilu.de
Order information for Pediatricians – RÖSCH Medizintechnik - www.r-mt.de

Liability disclaimer

This *in-vitro* diagnostic is to be used by skilled medical personnel, only, and within the indication designated in this IFU. Processing, application and interpretation should strictly follow this IFU.

Therapeutic or prophylactic measures recommended or initiated by the dentist as an interpretation of KST are the sole responsibility of the dentist. The user of KST is solely responsible for the testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in this IFU. Description, explanation, data or citation do not constitute any warranty of attributes and are not binding.

KST is made in Germany.

AUROSAN is certified in accordance with ISO13485.

KariesScreenTest („KST“) MD2426; KariesScreenTest +P („KST +P“) MD2427. Gebrauchsanweisung (GBA; Deutsch)

Beschreibung

Der KST *nach Laurisch et al.* dient dem orientierenden, semiquantitativen Nachweis von *Streptococcus mutans* und *Lactobacillus species* aus Speichelproben durch selektive Anzucht *in vitro*.

Ein modifizierter Rogosa-Agar (helle Farbe) selektiert für *Laktobazillus species*; ein modifizierter Mitis Salivarius-Agar (blau-dunkle Farbe) selektiert für *Streptokokkus species*.

Indikation / Zweckbestimmung

KST dient dem Nachweis von Bakterien, deren Präsenz mit dem Risiko, Karies zu entwickeln, assoziiert ist. KST ist ein *In-vitro* Diagnostikum für die ausschließliche Anwendung durch Fachpersonal.

Warnhinweise

Nur zur Anwendung durch Fachpersonal. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und das Sicherheitsdatenblatt vor Anwendung.

Gegenanzeigen und Testvoraussetzungen

Der Test kann nicht während oder bis zwei Wochen nach einer lokalen oder systemischen Antibiotikatherapie durchgeführt werden, und auch nicht bis zu 12 Stunden nach Gebrauch einer Antibiotika-haltigen Mundspüllösung. Die Patienten sind anzuweisen, im Zeitraum einer Stunde vor Probensammlung nicht zu essen oder trinken, kein Kaugummi zu kauen, nicht zu rauchen und sich nicht die Zähne zu putzen.

Anwendung / Test-Durchführung

Entnehmen Sie einen Nährmedienträger aus der Verpackung im Kühlschrank und überprüfen Sie die Agar-Oberflächen auf Unversehrtheit und Reinheit. Wärmen Sie den Träger vor (30 min. bei Raumtemperatur oder 5 min. im Inkubator bei 37°C). Der KST sollte nur von unterwiesenen Personal und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und üblichen medizinischen Kautelen durchgeführt werden.

(1) Probensammlung: Für Patienten ab 6 Jahren lassen Sie den Patienten für 5 min. auf einem der beigefügten Paraffin-Plättchen kauen, um den Speichelfluß zu stimulieren. Sammeln Sie den

Speichel in einem geeigneten Gefäß, z.B. einem Plastikbecher. Für Patienten bis zum 6. Lebensjahr sammeln Sie Speichel oder Plaque mit einer feinen Bürste, einem Abstrichtupfer oder einem schmalen Holzspatel.
 (2) Entnehmen Sie den Nährmedienträger aus dem Röhrchen.
 (3) Legen Sie eine NaCO₃-Tablette auf den Boden des Röhrchens, um CO₂-anzureichen. Falls der Test nur mit Plaque oder sehr wenig Speichel durchgeführt wird, benetzen Sie die Tablette mit 2 Tropfen Wasser. Kontakt mit dem Nährmedienträger vermeiden!

(4) Entfernen Sie vorsichtig die Schutzfolien von beiden Agarflächen, ohne diese zu berühren.
 (5) Beimpfen Sie beide Medien nacheinander mit der Speichelprobe, ohne sie zu zerkratzen oder zu durchlöchern. Achten Sie auf eine flächige Befeuchtung der Nährmedien.
 (6) Stecken Sie den Nährmedienträger zurück in das Röhrchen und drehen ihn fest zu.
 (7) Beschriften Sie den weißen Deckel mit der Patienten-ID.
 (8) Inkubieren Sie den beimpften KST für 48h bei 36 ± 1°C. Eine Auswahl geeigneter Inkubatoren finden Sie in unserem Webshop unter www.aurosan-shop.de oder stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne vor.
 (9) Nach der Bebrütung sollte der KST direkt nach Entnahme aus dem Brutschrank ausgewertet werden, indem Sie die Koloniedichte mit der auf den Referenzbildern unten vergleichen.

Interpretation des Testergebnis
 Der Nachweis großer Mengen von *Streptococcus mutans* und *Lactobacillus* Spezies (>10⁵ KBE) ist assoziiert mit einem hohen Risiko, Karies zu entwickeln. Mögliche therapeutische und prophylaktische Maßnahmen sollten dann mit dem Patienten besprochen werden. Entsprechendes Servicematerial finden Sie auf www.kariesscreentest.de bzw. auf www.revois-dental.com.

Testleistung und Qualitätskontrollen
 Die Nährmedien des KST sind hoch-selektiv. Der Test kann einfach gegen Referenzbilder interpretiert werden. Er dient der orientierenden Diagnostik. Folgende Referenzstämme können zur internen Qualitätskontrolle benutzt werden: *Streptococcus mutans* ATCC™ 25175 (e.g. AUROSAN order n° MD0266P); *Lactobacillus acidophilus* ATCC™ 4356 (AUROSAN order n° MD0243P).

Für Anleitungen zum Cryobanking und zur Durchführung von Qualitätskontrollen finden Sie in unserer Mediathek unter www.aurosan.de oder stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Testentsorgung
 Nur für den Einmalgebrauch! Kontaminierte oder gebrauchte Tests müssen als Biohazard in Übereinstimmung mit den kommunalen Regelungen sachgerecht entsorgt werden. Für eine Sterilisierung vor Entsorgung eignen sich ausgewählte PE- oder PP-Beutel, z.B. AUROSAN-Nr. MD-AL-00501.

Lagerung
 KST sollte gekühlt bei 2-8°C (36-46°F), trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Nur bis zum auf dem Träger aufgedruckten Mindesthaltbar-





keitsdatum verwenden!

Packungsinhalt und Bezugsinformation
 Hersteller: AUROSAN GmbH
 Frankenstr. 231, D-45134 Essen, Germany
 Tel +49 (0)201 21961 701
 Fax +49 (0)201 21961 731
 E-Mail KariesScreenTest@aurosan.de
www.aurosan.de | www.revois-dental.com
 Inhalt MD2426 – KariesScreentest:
 10 Röhrchen mit Nährmedienträger, 10 NaHCO₃ Tabletten, 10 Paraffin-Plätzchen, Gebrauchsanweisung (GBA)
NaHCO₃Tabletten und Paraffinplätzchen sind auch separat verfügbar.
 Inhalt MD2427 – KariesScreentest +P:
 wie MD2426; zusätzlich: 10 Pufferteststreifen.
 Zusätzliche Informationen zum KST und zu Kariesprophylaxe finden Sie online unter www.kariesscreentest.de
www.revois-dental.com
www.revois-shop.de




Vertrieb an Zahnärzte in Deutschland und Österreich: www.minilu.de
Vertrieb in der Pädiatrie
RÖSCH Medizintechnik - www.r-mt.de

Haftungsausschluß
 Dieses *in-vitro* Diagnostikum ist ausschließlich für die Anwendung durch unterwiesenes Fachpersonal gedacht, und nur innerhalb der angegebenen Zweckbestimmung. Die Anwendung, Verarbeitung und Auswertung soll strikt dieser Gebrauchsanweisung folgen. Therapeutische oder prophylaktische Massnahmen, die der Zahnarzt auf Grundlage der Interpretation des KST-Testergebnisses einleitet, sind alleinige Verantwortung des Zahnarztes. Der Anwender des KST ist allein verantwortlich für die Überprüfung nicht mit dem KST gelieferten Materials auf seine Eignung. Die Beschreibung und die Eigenschaften des KST mögen Änderungen unterliegen, die über die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung von Zeit zu Zeit kommuniziert werden. Beschreibungen, Erklärungen und Bilder stellen keine Garantie in irgendeiner Form dar.

KST wird in Deutschland produziert.
 AUROSAN ist zertifizierter Medizinprodukte-Hersteller nach ISO13485.

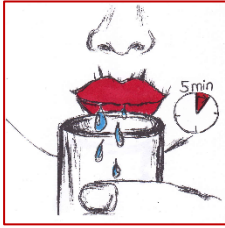
	Gebrauchsanweisung beachten !
REF	Order n° Bestellnummer
	Production lot number (CHN) Produktions-Lotnummer
EXP	Expiry date / use before Zu verwenden bis
	Single use, only Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden
	Keep dry Trocken lagern
	Protect from sunlight

DocID MD2426-MD2427_GBA-IFU_20190410

Pictogram	Meaning
	Manufacturer Hersteller
	KariesScreenTest is manufactured in accordance with 98/79/EG/ KariesScreenTest wird in Übereinstimmung mit 98/79/EG hergestellt
IVD	KariesScreenTest is an In-vitro Diagnostic for professional use, only. In-vitro Diagnostikum nur für die Anwendung durch Fachpersonal.
	Read and follow the Instructions for Use (IFU)

KariesScreenTest - MD2426 / KariesScreenTest +P - MD2427

Kurzanleitung für Patienten ab 6 Jahren – *short protocol for patients 6 years and older*



MD2426 und MD2427: Speichelfluß des Patienten stimulieren und Speichel sammeln: Paraffinpellet ca. 1 min. kauen lassen, den Speichel herunterschlucken. Danach 5 min. kauen lassen und Speichel in einem Becher sammeln.

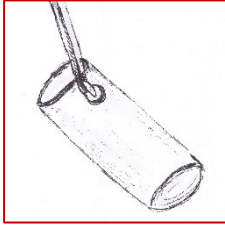
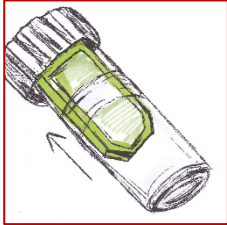
Mit einer Pipette oder Spritze kann die produzierte Menge an Speichel pro Minute bestimmt werden (normal ≥ 1 ml/min; Befund einer Hyposalivation $\leq 0,5$ ml/min).

MD2427: Mit einer Pipette einen Tropfen des Speichels auf den Puffer-Meßstreifen tropfen lassen (s. auch Rückseite)

MD2426 and MD2427: Stimulating salivation and collecting saliva: Have patient chew on paraffine pellet over 1 min. and swallow the saliva. Have him then chew for another 5 min. and collect saliva in a cup.

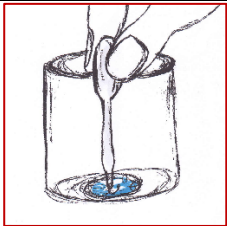
With a pipette or syringe, determine the volume of saliva per min. ((normal ≥ 1 ml/min; consider hyposalivation at values $\leq 0,5$ ml/min).

MD2427: Using a pipette, transfer a drop of the saliva onto the buffer test strip. (pls. also refer to backpage)



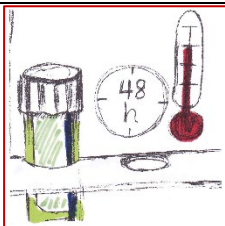
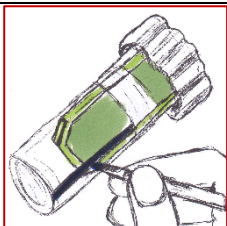
Den Agarträger aus dem Probenröhrchen entnehmen. Eine NaHCO₃-Tablette in das Röhrchen geben. Schutzfolien auf beiden Seiten abziehen, ohne die Agarflächen zu berühren oder zu beschädigen.

Remove the agar carrier from the tube and add a NaHCO₃-tablet into the tube. Remove protection foils from both sides without touching or damaging the agar surfaces.



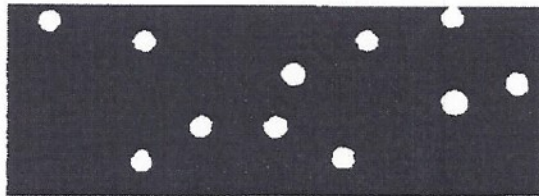
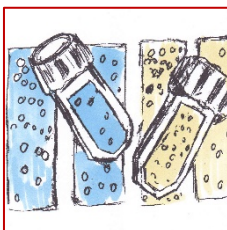
Speichel aus dem Becher entnehmen und über die (beiden) schräg gehaltenen Agarflächen fließen lassen. Überfließenden Speichel abtropfen lassen.

Using a pipette or syringe, transfer the collected saliva and entirely wetten both agar surfaces. Let excessive saliva drop off.

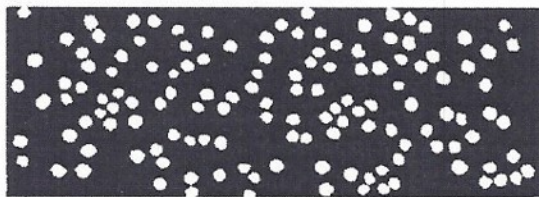


Agarträger ins Teströhrchen zurückgeben und fest verschließen, mit der Patienten-ID beschriften. Im Brutschrank für 48 Stunden bei 36 ± 1 °C bebrüten.

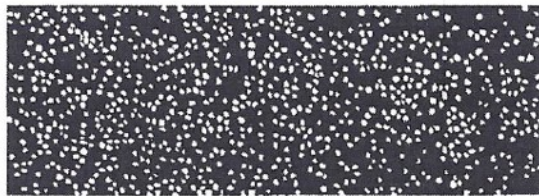
Put agar carrier back into the tube and thoroughly twist-close the tube. Don't forget to lable tube or top with patient ID. Inkubate for 48h at 36 ± 1 °C.



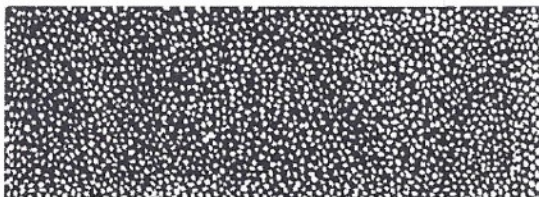
10³ KBE/ml



10⁴ KBE/ml



10⁵ KBE/ml



10⁶ KBE/ml

KBE = koloniebildende Einheiten

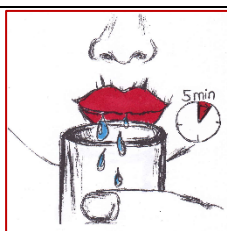
Die orientierende Keimzahlbestimmung durch den Vergleich mit den Referenz-Bildern: Die Koloniedichten von *Streptococcus mutans* und *Laktobazillus Species* werden dokumentiert. Streptokokken bilden z.T. sehr kleine Kolonien. Ggf. eine Lupe benutzen.

Dichten von 10⁵ KBE/ml und mehr werden als hohes Kariesrisiko interpretiert. Eine pH-Absenkung im Speichel bzw. eine verringerte Pufferkapazität des Speichels (nur MD2427) zeigt ein zusätzlich erhöhtes Risiko an.

For the orientating measurement of colonies` density compare growth on agar media with reference pictures on the left: Document the result. Streptococcus colonies may be very small and shiny – consider using a magnifier.

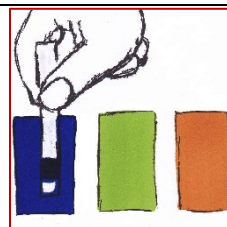
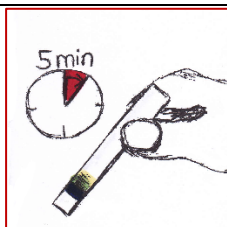
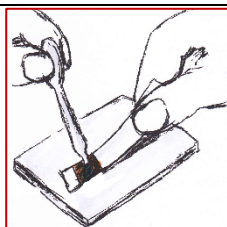
Densities of 10⁵ CFU/ml (CFU = KBE) or more are correlated with a high risk to develop caries. A lowering of the saliva pH value or a reduced buffering capacity of the saliva (MD2427 only) points to an even higher risk.

KariesScreenTest - MD2426 / KariesScreenTest +P - MD2427
 Kurzanleitung für Patienten ab 6 Jahren – *short protocol for patients 6 years and older*



MD2426 und MD2427: Speichelfluß des Patienten stimulieren und Speichel sammeln: Paraffinpellet ca. 1 min. kauen lassen, den Speichel herunter-schlucken. Danach 5 min. kauen lassen und Speichel in einem Becher sammeln.
 Mit einer Pipette oder Spritze kann die produzierte Menge an Speichel pro Minute bestimmt werden (normal ≥ 1 ml/min; Befund einer Hyposalivation $\leq 0,5$ ml/min).

*MD2426 and MD2427: Stimulating salivation and collecting saliva: Have patient chew on paraffine pellet over 1 min. and swallow the saliva. Have him then chew for another 5 min. and collect saliva in a cup.
 With a pipette or syringe, determine the volume of saliva per min. ((normal ≥ 1 ml/min; consider hyposalivation at values $\leq 0,5$ ml/min).*



Nur für MD2427 zusätzlich:
 Mit einer Pipette o. ä. einen Tropfen Speichel auf das gelbliche Testfeld des Pufferstreifens geben.
 5 Minuten warten.
 Farbe des Testfeldes mit den Farbmustern vergleichen, um die Pufferkapazität des Speichels zu ermitteln: Die Farben blau bzw. gelb signalisieren eine hohe bzw. niedrige Pufferkapazität des Speichels.
 Bei niedriger Pufferkapazität sind weitere präventive Maßnahmen notwendig.

*For MD2427 only, in addition:
 Using a pipette or similar, transfer a drop of the saliva onto the yellowish test field of the buffer strip.
 Wait 5 min.
 Compare color of the test field with the reference color pictures on the left. Blue color proves high, yellowish color low buffering capacity of the saliva.
 With proven low buffering capacity, explore additional caries preventive measures.*

Weitere Vorschläge für präventive Maßnahmen und Interpretationshilfen finden Sie auf
For further recommendation on caries prophylaxis and test interpretation please refer to
www.kariesscreentest.de bzw. www.revois-dental.com

KariesScreenTest wird hergestellt von AUROSAN GmbH in Deutschland.
 KariesScreenTest is manufactured by AUROSAN GmbH and produced in Germany.
 Vertrieb / Distribution: minilu.de (Dental); RÖSCH Medizintechnik (Pädiatrie)

Diese Kurzanleitung ist eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung.
This short protocol is an annex to the instructions for use.