



QuickVue In-Line[®]

Strep A TEST

CLIA-Komplexität: KEIN ZERTIFIKAT NÖTIG

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.



ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue In-Line Strep A Test ermöglicht den raschen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen direkt aus Rachenabstrichen. Der Test hilft bei der Diagnosestellung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A. Von medizinischem Personal zu verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind Keime, die typischerweise Krankheiten wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach verursachen. Diese Infektionen können zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen wie rheumatischem Fieber oder akuter Glomerulonephritis führen.¹ Eine rasche Diagnose und eine adäquate Antibiotika- Therapie von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A sind das beste Mittel zur Vermeidung derartiger Komplikationen. Streptokokken der Gruppe A werden traditionell mittels einer 24–48-stündige Kultur von Rachenabstrichen oder Exsudaten nachgewiesen, wobei eine beta-Hämolyse und Empfindlichkeit gegen Bacitracin gezeigt wird. Bei Bacitracin-Empfindlichkeit besteht der Verdacht auf eine Infektion mit beta-hämolysierenden Streptokokken der Gruppe A, da Streptokokken der anderen Gruppen im Allgemeinen nicht Bacitracin-empfindlich sind.²

Der QuickVue In-Line Strep A Test ist ein Lateralfuss-Immunoassay, bei dem die Antigenextraktion in der Testkassette erfolgt. Der Test enthält hochspezifische und hochempfindliche Strep-A-Antikörper, die mit Strep-A-Antigenen reagieren. Kreuzreaktionen mit anderen Streptokokkengruppen treten nicht auf.

TESTPRINZIP

Zur Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich entnommen und in die Probenkammer der Testkassette eingeführt. Die Extraktionslösungen werden gemischt, wobei es zu einer Grünfärbung kommt, und zu der in der Probenkammer befindlichen Probe hinzugegeben, um die Antigen-Komponente aus den Bakterien zu extrahieren.

Nach der sofort einsetzenden Extraktion fließt die extrahierte Lösung durch Kapillarwirkung von der Probenkammer auf den Teststreifen. Die extrahierte Probe fließt durch ein Kissen mit einem rosa Etikett (das polyklone Kaninchen- Anti-Strep-A-Antikörper enthält) und einem blauen Kontrolletikett. Wenn die extrahierte Lösung Strep-A-Antigene enthält, verbinden sich die Antigene mit den Antikörpern auf dem rosa Testetikett, die sich nun mit den polyklonen Kaninchen-Anti-Strep-A-Antikörpern auf der Membran verbinden. Dabei entsteht eine rosa bis roter Testlinie. Eine blaue Kontrolllinie erscheint neben dem "C" auf der Testkassette, was anzeigt, dass die Reagenzien richtig gemischt und zugefügt wurden, dass die richtige Flüssigkeitsmenge in die Testkassette gelangt ist und dass ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Bei einer richtig funktionierenden

Testkassette sollte immer eine blaue Kontrolllinie erscheinen. Wenn keine oder nur geringe Mengen Strep A vorhanden sind, erscheint nur die blaue Kontrolllinie.

REAGENZEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 25 Testkassetten, einzeln verpackt
 - ▶ Mit polyklonalen Kaninchen-Antikörpern gegen Streptococcus A beschichtete Membran
- 25 Fläschchen mit Extraktionslösung:
 - ▶ 0,38 ml 4 M Natriumnitrit und 0,43 ml 0,2 M Essigsäure in Glasampullen
- 25 einzeln verpackte, sterile Reyontupfer auf grünen Stäbchen
 - ▶ Der Tupfer ist steril, solange die Hülle unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- 1 Positiv-Kontroll-Tupfer (+)
 - ▶ Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe A
- 1 Negativ-Kontroll-Tupfer (-)
 - ▶ Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe C
- 1 Packungsbeilage
- 1 Anleitungskarte
- 1 Extraktionskit:
 - ▶ **5 Röhrchen und 5 wegwerfbare Tropfenzähler nur für Proben, die mit einem Spezialverfahren untersucht werden. Siehe Gebrauchsanweisungen für das Spezialverfahren.**

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Die Extraktionslösung enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.
- Die Extraktionslösung befindet sich in einem Glasfläschchen - Vorsicht beim Aufbrechen.
- Wenn das Fläschchen mit der Extraktionslösung keine Glasampulle enthält oder die Lösung vor dem Aufbrechen der Ampulle grün gefärbt ist, entsorgen Sie das Fläschchen und verwenden Sie ein neues.
- Tests sollten in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage sind genau einzuhalten, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie die Packung lichtgeschützt bei Raumtemperatur 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F). Der Inhalt des Kits ist bis zum Verfalldatum, das auf der äußeren Packung aufgedruckt ist, stabil. Keinesfalls einfrieren.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

Zur Probeentnahme dürfen nur die im Kit mitgelieferten sterilen Reyontupfer verwendet werden.

Rachenabstriche nach der üblichen Methode durchführen. Drücken Sie die Zunge des Patienten mit einem Spatel oder einem Löffel hinunter. Achten Sie darauf, dass die Zunge, die Mundinnenseiten und der Gaumen mit dem Tupfer nicht berührt werden. Streichen Sie den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrigere Bereiche. Befolgen Sie dafür übliche Methoden zur Probeentnahme wie z.B. die von Facklam beschriebene.⁴

Nur die im Kit mitgelieferten Reyontupfer auf grünen Stäbchen dürfen für die Rachenabstriche verwendet werden. Andere Tupfer (inklusive andere Reyontupfer) eignen sich aufgrund ihrer kleineren Größe nicht für diesen Test.

Nach Abstrichentnahme sollte die Testdurchführung so bald als möglich erfolgen. Die Abstriche können in einem sauberen und trockenen Plastikröhrchen oder einer Plastikhülle bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) oder bis zu 24 Stunden bei 2°C bis 8°C gekühlt gelagert werden. Die Leistung des Tests mit Transportmedien wurde nicht überprüft. Die Verwendung von Kohle- oder Agarhaltigen Medien wird jedoch nicht empfohlen.

Wenn zur Bestätigung des Resultats eine Kultur angelegt werden soll, ist der Abstrich auf einem 5%igen Schafsbloodagar auszustreichen, bevor er im QuickVue In-Line Strep A Test eingesetzt wird. Den QuickVue In-Line Strep A Test nicht durchführen, bevor der Tupfer leicht auf dem Agar ausgestrichen wird, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien mit der Extraktionslösung abgetötet werden und eine Kultivierung daher dann nicht möglich ist. Rachenabstriche können auch mit einem Doppeltupfer oder mit zwei Tupfern abgenommen werden, um Material für die Kultur zu erhalten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollen

Der QuickVue In-Line Strep A Test enthält eingebaute Qualitätskontrollen. Der Hersteller empfiehlt eine Dokumentation dieser Qualitätskontrollen täglich bei der jeweils ersten untersuchten Probe.

Eine Grünfärbung bei Mischung der durchsichtigen Extraktionsflüssigkeiten stellt die Kontrolle des Extraktionsvorganges dar. Der Farbwechsel zeigt an, dass die Extraktionsreagenzien brauchbar sind und der Extraktionsvorgang richtig durchgeführt wurde.

Das zweifarbige Ergebnisformat ermöglicht ein eindeutiges Ablesen positiver oder negativer Resultate. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie neben dem "C" hat mehrere Kontrollfunktionen. Zum einen werden die Kontrolle der Nachweiskomponenten für die Proben und die interne Kontrolle gleichzeitig durchgeführt, wobei identische Verfahren angewendet werden. Das Erscheinen der blauen Kontrolllinie gewährleistet also die Funktion der Nachweiskomponenten. Zum anderen gewährleistet das Erscheinen der Kontrolllinie, dass die Folienverpackung unversehrt geblieben ist und die Testkassette so gelagert wurde, dass ihre Funktion nicht beeinträchtigt wurde. Drittens zeigt das Erscheinen der Kontrolllinie an, dass die richtige Flüssigkeitsmenge in die Testkassette eingetreten ist und ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Das bedeutet, dass die Testkassette richtig zusammengebaut wurde, so dass alle Membranschnittstellen in Ordnung und die Testbestandteile richtig positioniert wurden. Wenn die Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, ist das Testergebnis unbrauchbar.

Die negative Hintergrundkontrolle besteht im Verschwinden der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster. Diese zeigt an, dass sich in der Probe keine immunologisch interferierenden Substanzen befinden. Dieser Bereich

sollte innerhalb von fünf Minuten weiß bis leicht rosa werden und die Ablesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen. Falls die Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster bestehen bleibt, und das Ablesen des Testergebnisses erschwert, ist das Testergebnis u.U. unbrauchbar. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst von Quidel.

Positive und negative Qualitätskontrolle

Externe Kontrollen können auch verwendet werden, um zu zeigen, dass sich die Reagenzien wie vorgesehen verhalten und der Assay richtig abläuft.

Quidel empfiehlt, positive und negative Kontrollen einmal für jeden ungeschulten Benutzer, einmal für jede neue Kitlieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung erhaltenen Chargen getestet wurden) und wenn aufgrund Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren als zusätzlich notwendig erachtet, durchlaufen zu lassen. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften sowie Akkreditierungsforderungen erfolgen.

Wenn die Ergebnisse der Kontrollen nicht den Erwartungen entsprechen, darf das Testergebnis nicht verwendet werden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Beratungsdienst von Quidel.

Jede Testpackung enthält einen Positiv- und einen Negativ-Kontrolltupfer. Weitere Kontrolltupfer können Sie mit der Quidel-Bestellnummer 00345 bestellen. Nehmen Sie zum Testen den positiven bzw. negativen Kontrolltupfer aus dem Behälter und führen Sie ihn in die Probekammer der QuickVue In-Line Strep A Test-Kassette ein. Fahren Sie dann mit der Testdurchführung fort, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben.

Falls Sie eine flüssige Kontrolle verwenden möchten (Bestell Nr. 00354), schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung kräftig, halten Sie es vertikal und tropfen Sie einen Tropfen der flüssigen Kontrolllösung auf einen der in der Packung befindlichen sterilen Reyontupfer. Führen Sie anschließend den Tupfer in die Probenkammer der QuickVue In-Line Strep-A-Testkassette ein. Fahren Sie dann mit der Testdurchführung fort, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben.

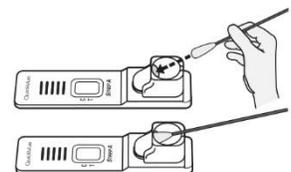
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Wichtig:

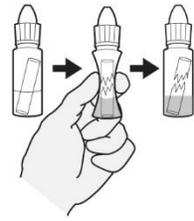
- Beim Umgang mit menschlichen Proben sollten Handschuhe getragen werden.
- Verwenden Sie die Extraktionslösung nicht, wenn sie schon vor dem Aufbrechen der Ampulle grün gefärbt ist.
- **Für Spezialtestverfahren befolgen Sie bitte die Anweisungen für dieses VERFAHREN FÜR DEN SPEZIALTEST.**

TESTVORBEREITUNG:

- **NUR** die im Kit mitgelieferten Tupfer dürfen verwendet werden.
- Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzfolie und legen Sie sie auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche. Führen Sie den Proben­tupfer **vollständig** in die Probenkammer ein und benutzen Sie dabei die Kerbe hinten an der Probenkammer als Einführhilfe.



- **EINMAL** drücken, um die Glasampulle in der Flasche mit der Extraktionslösung zu zerbrechen.



DURCHFÜHRUNG DES ASSAYS:

- Schütteln Sie die Flasche fünfmal kräftig, um die Lösungen gut zu mischen. Die Lösung sollte sich nach dem Zerbrechen der Ampulle grün färben.

Die Lösung muss sofort verwendet werden.

- Den Verschluss abnehmen. Halten Sie das Fläschchen aufrecht und füllen Sie die Probenkammer schnell bis zum Rand mit der Lösung (ca. 8 Tropfen).



Beginn der Zeitmessung

Wenn innerhalb von einer Minute keine Flüssigkeit über das Ergebnisfenster läuft, nehmen Sie den Tupfer vollständig heraus und führen Sie ihn noch einmal ein. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Ergebnisfenster zu sehen ist, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe, einer neuen Testkassette und einem neuen Fläschchen mit Extraktionslösung.



Während der Durchführung sollte die Testkassette nicht bewegt werden.

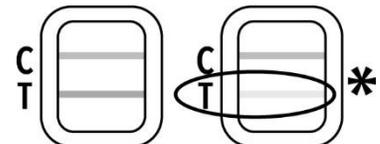
- **NACH 5 MINUTEN WIRD DAS ERGEBNIS ABGELESEN.** MANCHMAL IST DAS ERGEBNIS FRÜHER SICHTBAR.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis:

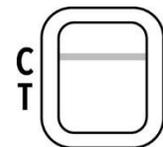
Das Testergebnis ist positiv, wenn im Ergebnisfenster neben dem "T" eine rosa bis roter Testlinie und neben dem "C" eine blaue Kontrolllinie sichtbar wird. Dies bedeutet, dass der Tupfer Streptokokken der Gruppe A enthält.



****Genau anschauen!** Das ist ein positives Ergebnis. Auch wenn Sie eine sehr undeutliche rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie sehen, müssen Sie das Ergebnis als POSITIV berichten. Die positive Testlinie ist meist sehr deutlich, ihre Intensität kann jedoch unterschiedlich sein.*

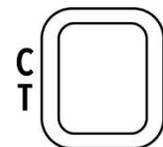
Negatives Ergebnis:

Das Testergebnis ist negativ, wenn nur eine blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster neben dem "C" sichtbar wird. Ein negatives QuickVue-Ergebnis bedeutet, dass der Tupfer vermutlich keine Streptokokken der Gruppe A enthält.



Unbrauchbares Ergebnis:

Das Testergebnis ist als UNBRAUCHBAR anzusehen und kann nicht verwendet werden, wenn die blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster neben dem "C" innerhalb von 5 Minuten nicht sichtbar wird. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einem neuen Abstrich und einer neuen Testkassette oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Quidel.



Eine Photographie eines Testergebnisses finden Sie auf der Anleitungskarte.

VERFAHREN FÜR DEN SPEZIALTEST

Das Verfahren für Proben, die mit dem Spezialtest untersucht werden, wird wie folgt durchgeführt: **Diese Methode muss befolgt werden, um die Genauigkeit** des QuickVue Spezialtestverfahrens zu garantieren, da die Tupfer für diese Methode kleiner als die im Kit mitgelieferten Tupfer sind.

- Ein sauberes Röhrchen aus dem Extraktionskit auf einen Röhrchenständer stellen.
- Die Glasampulle im Fläschchen mit der Extraktionslösung zusammendrücken, bis sie zerbricht, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben wird.
- **8 TROPFEN** aus dem Fläschchen mit der Extraktionslösung in das Röhrchen tropfen. Den Spezialtupfer in das Röhrchen einlegen. Den Boden des Röhrchens halten, so dass der Tupfer etwas komprimiert wird. Den Tupfer 3 Mal drehen.
- EINE (1) MINUTE WARTEN.
- Die **gesamte** Flüssigkeit aus dem Tupfer durch Rollen des Tupfers gegen die Innenwand des Röhrchens und Ausüben eines leichten Drucks beim Herausnehmen herausdrücken. Den Tupfer entsorgen.
- Den wegwerfbaren Tropfenzähler bis **zur Linie mit der Lösung füllen** und den Inhalt in die Probenkammer der Testkassette füllen.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Siehe Abschnitt **INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Inhalt des Kits eignet sich nur zum **qualitativen** Nachweis von Antigenen der Gruppe-A-Streptokokken in Rachenabstrichen. Bei fehlerhafter Durchführung oder Auswertung des Tests können die Ergebnisse unbrauchbar sein.
- Infektionen der Atemwege, einschließlich einer Pharyngitis können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen und andere Erreger verursacht werden. Mit dem QuickVue In-Line Strep A Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Patienten mit einer Streptokokken- Infektion unterschieden werden.⁵ In seltenen Fällen können Proben mit hohem Staphylococcus-aureus-Gehalt ($> 10^{10}$ Keime) zu falsch positiven Resultaten führen.
- Die Testergebnisse müssen immer gemeinsam mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten ausgewertet werden. Ein negatives Ergebnis ist möglich, wenn die Konzentration von extrahiertem Antigen aus einer Probe unter der Sensitivität des Tests liegt. Zusätzliche kulturelle Nachweise werden empfohlen, wenn das QuickVue-Testergebnis negativ ist.

ERWARTETE WERTE

Ca. 19% aller Infektionen der oberen Atemwege werden durch Streptokokken der Gruppe A verursacht. Die Häufigkeit hängt jedoch von der klinischen Umgebung ab.⁶ Die Häufigkeit der Streptokokken-Pharyngitis ist zudem von der Jahreszeit abhängig und tritt am häufigsten im Winter und bei Frühlingsbeginn auf. Am häufigsten tritt diese Krankheit auf, wenn sich größere Menschenmengen im selben Raum aufhalten, wie in Schulen und Kasernen. Männer und Frauen werden gleich häufig befallen.⁷

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Klinische Sensitivität und Spezifität

Das Ergebnis mit dem QuickVue In-Line Strep A Test ist positiv, wenn die Probe 5×10^5 Streptokokken der Gruppe A enthält.

In einer multizentrischen Studie wurde die klinische Leistung des QuickVue- Tests im Vergleich mit Standardkulturen ermittelt. Insgesamt wurden fünfhundertsiebenunddreißig (537) Rachenabstriche untersucht, die von Patienten mit Pharyngitis stammten. Vor der Durchführung des QuickVue-Tests wurde mit jedem Abstrich jeweils eine Schafsblut-Agarplatte beimpft, die eine Bacitracinscheibe enthielt. Die Agarplatte

wurde bei 37°C 48 Stunden lang inkubiert. Bei positivem Kulturbefund erfolgte eine Bestätigung der Anwesenheit von Streptokokken der Gruppe A durch handelsübliche Latexagglutinationstests.

Die Abstriche wurden dann entweder sofort mit dem QuickVue Strep A Test untersucht (frische Proben) oder eingefroren und express an Quidel geschickt. Die QuickVue Tests wurden von geschultem Personal und Angestellten mit unterschiedlicher Berufserfahrung bzw. unterschiedlichem Ausbildungsniveau durchgeführt.

Von den fünfhundertsiebenunddreißig (537) Proben wurden dreihunderteins (301) frische Proben von Personal vor Ort getestet, während weitere zweihundertsechunddreißig (236) Proben tiefgefroren an Quidel geschickt und dort von erfahrenen Laboranten getestet wurden. Zehn (10) zusätzliche Proben, die getestet wurden, waren nicht auswertbar und wurden nicht in die Untersuchung miteinbezogen.

Von den zweihundertvierzig (240) Proben, die mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur ein negatives Ergebnis lieferten, waren zweihundertfünfundzwanzig (225) auch beim QuickVue Test negativ. Ähnlich verhielt es sich bei den einundsechzig (61) Proben, die sich mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur als positiv herausstellten: dreiundfünfzig (53) davon waren auch beim QuickVue Test positiv. Aufgrund dieser Daten lässt sich zusammenfassen, dass die Spezifität des QuickVue Tests 94% und seine Sensitivität 87% betrug. Der 95%-Vertrauensbereich lag bei 91-97% für die Spezifität und bei 78-95% für die Sensitivität. Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen der Schafsblut-Agarkultur und dem QuickVue Test bei 92% (287/301).

In einer separaten Studie, die bei Quidel durchgeführt wurde, erwiesen sich einhundertsechunddreißig (136) Proben mit Hilfe von Schafsblut-Agarkulturen als negativ. Einhundertfünfunddreißig (135) dieser Proben waren auch mit dem QuickVue Test negativ. Ähnlich verhielt es sich bei den einhundert (100) Proben, die sich mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur als positiv herausstellten: zweiundneunzig (92) davon waren auch beim QuickVue Test positiv. Aufgrund dieser Daten lässt sich zusammenfassen, **dass die Spezifität des QuickVue Tests 99% und seine Sensitivität 92% betrug.** Der 95%-Vertrauensbereich lag bei 96–100% für die Spezifität und bei 87–97% für die Sensitivität. **Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen der Schafsblut-Agarkultur und dem QuickVue Test bei 96% (227/236).**

Probenverteilung In Der Bevölkerung

Bestimmung durch Kultur	Anwender vor Ort		Erfahrene Techniker	
	Korrektes Ergebnis	% Korrekt	Korrektes Ergebnis	% Korrekt
Negativ	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Übereinstimmung mit Kultur insgesamt	278/301	92%	227/236	96%

STUDIEN IN ARZTLABORATORIEN

Der QuickVue In-Line Strep A Test wurde in 4 Arztpraxen erprobt, wobei ein Panel mit kodierten Proben verwendet wurde. Die Tests wurden in den verschiedenen Praxen durch das jeweilige Praxispersonal, das über unterschiedliche Berufserfahrung verfügte bzw. ein unterschiedliches Ausbildungsniveau hatte, durchgeführt. Das Panel für den Spezialtest enthielt negative, leicht positive, mäßig positive und hoch positive Proben. Jede Probe wurde über einen Zeitraum von drei Tagen in jeder Praxis jeweils fünffach getestet.

Die erzielten Ergebnisse stimmten zu 88-100% mit den erwarteten Resultaten überein. Signifikante Unterschiede innerhalb der einzelnen Testläufe (fünffach), zwischen den Testläufen (an drei verschiedenen Tagen) und zwischen den Durchführorten (4 Arztpraxen) konnten nicht festgestellt werden.

Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden bei einer Konzentration von über 10-Kolonien bildenden Einheiten pro Test im QuickVue In-Line Strep A Test auf mögliche Kreuzreaktivitäten untersucht: Streptokokken der Gruppe C, Streptokokken der Gruppe G, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenzae*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, **N. gonorrhoeae*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae* und *S. mutans*. und beeinflussten das erwartete Testergebnis nicht.

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben oder ein Produktproblem melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter 1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Wenn Sie sich außerhalb der USA befinden, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder an eines der unten aufgeführten technischen Supportzentren. Sie können uns auch unter quidel.com kontaktieren.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437.266.1704 (Hauptrufnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENZEN

1. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Manual of Clinical Microbiology, Balows, A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr. Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W. New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

REF

00343 – QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit
00343IN – QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit
00343SC – QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Tupfer



MDD 93/42/EEC



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy

0563122DE00 (04/22)

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Prescription Verwendung nur



Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für 25 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle
