



QuickVue®
Dipstick Strep A TEST

QUIDEL

DE, IT, FR, ES, PT, EL

Package Inserts

2- DE German

20- IT Italian

39- FR French

57- ES Spanish

77- PT Portuguese

96- EL Greek



QuickVue®
Dipstick Strep A TEST

CLIA-Komplexität: KEIN ZERTIFIKAT NÖTIG

Zur *In-vitro*-Diagnose.

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



ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue Dipstick Strep A Test ist zur schnellen, qualitativen Antigen-Bestimmung von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichenvorgesehen, sowie zur Bestätigung von vermuteten Streptokokken-Kolonien der Gruppe A in Kulturen. Der Test sollte zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Zur Anwendung durch medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind eine der wichtigsten Ursachen acuter Infektionen der oberen Luftwege. Es konnte gezeigt werden, dass eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A verursachten Pharyngitis die Schwere der Symptome lindern vermindern und das Auftreten schwerer Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis vermindern.¹ Konventionelle Nachweisverfahren für Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen erfordern eine Isolierung und nachfolgende Identifizierung mittels Verfahren zum Nachweis lebender pathogener Keime, wobei Ergebnisse nach 24-48 Stunden oder länger erhalten werden.²

TESTPRINZIP

Bei dem QuickVue Dipstick Strep A Test handelt es sich um ein Lateralfluss-Immunoassay, bei dem patentierte, mit Antikörpern markierte Partikel von Quidel verwendet werden. Mit diesem Test können lebensfähige sowie nicht lebensfähige Keime innerhalb von 5 Minuten direkt aus Rachenabstrichen oder Kulturkolonien nachgewiesen werden.

Vor Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich entnommen. Das Antigen wird mit den Reagenzien A und B aus dem Rachenabstrich extrahiert. Danach wird das Teststäbchen in die extrahierte Probe getaucht.

Wenn die Probe Strep-A-Antigen enthält, erscheint eine rosa bis dunkelrote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie auf dem Teststäbchen, die ein positives Ergebnis anzeigen. Wenn Strep-A-Antigen nicht oder in sehr geringer Konzentration vorhanden ist, erscheint nur eine blaue Kontrolllinie.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jedes Kit enthält:

- Individuell verpackte Teststäbchen (25 oder 50): Die Teststäbchen sind mit polyklonalen Kaninchen-Antikörpern von Streptokokken der Gruppe A- beschichtet.
- Extraktionsreagenz A (1): Enthält 4 M Natriumnitrit
- Extraktionsreagenz B (1): Enthält 0,2 M Essigsäure

- Sterile Tupfer für den Rachenabstrich (25 oder 50)
- Röhrchen (25 oder 50)
- Positive Kontrolle (1) Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe A mit 0,02%igem Natriumazid
- Negative Kontrolle (1) Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe C mit 0,02%igem Natriumazid
- Packungsbeilage (1)
- Anleitungskarte (1)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik
- Nicht nach dem Verfalldatum, das auf der Außenseite der Packung aufgedruckt ist, verwenden.
- Das Teststäbchen muss bis zur Anwendung in der verschlossenen Schutzfolie bleiben.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit viel Wasser zu spülen.
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung des Extraktionsreagenz dieses Kits Handschuhe aus Nitril oder Latex zu benutzen.^{3,4}
- Die Fläschchenverschlüsse der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Wenn Reagenz B vor dem Mischen mit Reagenz A im Röhrchen bereits grün ist, nicht verwenden und an den Kundendienst wenden.
- Für exakte Resultate Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.
- 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

Die Packung vor direktem Sonnenlicht geschützt bei Raumtemperatur (15 °C bis 30°C) lagern. Der Inhalt des Kits ist bis zum Verfalldatum, das auf der äußeren Packung aufgedruckt ist, stabil. Nicht einfrieren.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

Rachenabstriche nach üblichen klinischen Standard-Methoden durchführen. Übliche Standard- Referenz-Methoden befolgen, z.B. Probeentnahme nach Miller und Holmes.⁵ Die Zunge des Patienten mit einem Spatel oder einem Löffel hinunter drücken. Bei der Entnahme des Rachenabstriches muss darauf geachtet werden, dass die Zunge, die Mundinnenseiten und der Gaumen nicht mit dem Tupfer berührt werden. Den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrigere Bereiche streichen.

Zur Entnahme der Rachenabstriche sollten Rayontupfer verwendet werden. Kalziumalginat, Stäbchen mit Wattetupfer sowie Tupfer auf hohlen sollten nicht verwendet werden.

Nach Abstrichentnahme sollte die Testdurchführung so bald wie möglich erfolgen. Die Abstrichtupfer können in einem sauberen und trockenen Plastikröhrchen oder Plastikhülle bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 30°C) bzw. bei 2 °C bis 8°C gekühlt gelagert werden. Die Anwendung von Holzkohle- oder Agarnährböden wird nicht empfohlen.

Wenn eine Kultur angelegt werden soll, Abstrichtupfer vor Anwendung im QuickVue Dipstick Strep A Test auf einem 5%igen Schafsblutagar austreichen. Den QuickVue Dipstick Strep A Test nicht vor dem Austreichen des Tupfers durchführen, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien durch die Extraktionslösung abgetötet und eine

erfolgreiche Kultivierung verhindert wird. Rachenabstriche für Kulturen können auch mit doppelten Tupfern oder mit zwei nachfolgenden Tupfern entnommen werden.

BESTÄTIGUNG EINER BAKTERIENKULTUR

Der QuickVue Test kann zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A auf Blutagarplatten verwendet werden. Die Kolonie mit einem sterilen Tupfer leicht berühren. Die Platte nicht abwischen. Die Anweisungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS zur Untersuchung der Tupfer befolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollen

Der QuickVue Dipstick Strep A Test ist mit drei internen Kontrollen für jeden Testlauf versehen. Quidel empfiehlt, diese internen Qualitätskontrollen täglich mit der ersten getesteten Probe zu überprüfen und dies zu dokumentieren.

- Das durchsichtige Extraktionsreagenz wird beim Zusammenmischen der Reagenzien grün. Bei der Farbänderung handelt es sich um eine interne Kontrolle für das Extraktionsreagenz, die anzeigt, dass die Reagenzien korrekt vermischt wurden und einwandfrei reagieren.
- Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie ist ebenfalls eine interne Kontrolle. Das Teststäbchen muss eine bestimmte Menge der Probe absorbieren und einwandfrei reagieren, damit die blaue Kontrolllinie erscheint. Das Erscheinen der blauen Kontrolllinie zeigt außerdem an, dass ein Kapillardurchfluss stattgefunden hat.
- Ein durchsichtiger Hintergrund ist eine negative interne Kontrolle des Hintergrunds. Wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und das Teststäbchen einwandfrei reagiert, sollte der Hintergrund im Ergebnisareal innerhalb von 5 Minuten weiß bis lichterrosa werden und das Ablesen der Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

Prüfung der externen Qualitätskontrollen

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.

DURCHFÜHRUNG DES ASSAYS

- Die Teststäbchen nicht vor Durchführung des Assays aus dem Folienbeutel nehmen.
- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination darf der obere Rand der Reagenzfläschchen nicht mit dem Probentupfer in Kontakt kommen.

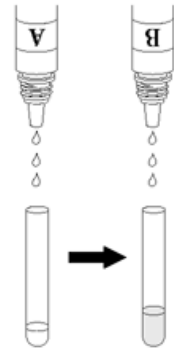
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Wichtig:

- Beim Umgang mit Proben sollten Handschuhe getragen werden.

- Reagenz B darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung bereits grün ist, bevor sie mit Reagenz A im Röhrchen gemischt wird. In diesem Fall den Kundendienst kontaktieren.

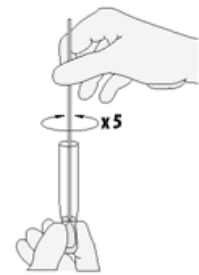
-
1. Unmittelbar vor dem Test **drei (3) TROPFEN** Reagenz A und **drei (3) TROPFEN** Reagenz B in ein sauberes Röhrchen tropfen. Diese Lösung sollte **grün** werden.



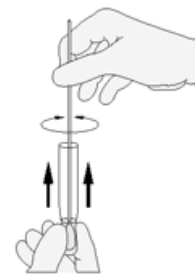
Bei Zusatz von Tropfen das Fläschchen aufrecht halten, so dass sich ein vollständiger Tropfen bildet.

-
2. Sofort den Probentupfer des Patienten in das Röhrchen eintauchen. Den Boden des Röhrchens **zusammendrücken**, um den Tupfer zu komprimieren. Den Tupfer **mindestens fünf (5) Mal** herumdrehen.

Den Tupfer **eine (1) Minute** im Röhrchen belassen.



-
3. Durch Drücken des Tupfers gegen die Innenseite des Röhrchens die Flüssigkeit **vollständig** auspressen. Den Tupfer beim Entfernen aus dem Röhrchen fest zusammen **drücken**. Den Tupfer entsorgen.



-
4. Das Teststäbchen aus dem Folienbeutel nehmen. Das Teststäbchen so in das Röhrchen einlegen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Das Teststäbchen nicht bewegen, bis der Test abgeschlossen und das Ergebnis abgelesen werden kann.



-
5. Das Ergebnis kann nach fünf (5) Minuten abgelesen werden. Manchmal erscheint ein positives Ergebnis früher.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis:

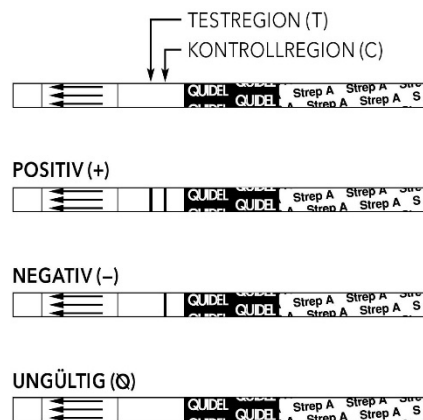
Eine rosa bis dunkelrote Linie zusammen mit einer angedeuteten blauen Kontrolllinie bedeutet ein positives Ergebnis, d.h. Streptokokken-Antigene der Gruppe A wurden nachgewiesen.

Negatives Ergebnis:

Bei Auftreten der blauen Kontrolllinie und Fehlen der rosa Testlinie wird ein negatives Ergebnis vermutet.

Unbrauchbares Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn die blaue Kontrolllinie nach 5 Minuten nicht sichtbar ist. Wenn dies der Fall ist, den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Teststäbchen wiederholen oder den Kundendienst kontaktieren.



QK TESTVERFAHREN

- Beim Tropfen der Extraktionsreagenzien in das Röhrchen (Schritt 1) die Anweisungen zur DURCHFÜHRUNG DES TESTS befolgen.
- Den Inhalt der Kontrollfläschchen gut mischen. Einen (1) Tropfen der negativen bzw. positiven Kontrolle in das Röhrchen tropfen.
- Einen sauberen Tupfer in das Röhrchen einlegen, und die Anweisungen für den Test des Patiententupfers befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Inhalt des Kits eignet sich nur zum **qualitativen** Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen und Kulturkolonien. Bei fehlerhafter Durchführung oder Auswertung der Testergebnisse kann die Leistung des Tests beeinträchtigt werden, und/oder die Ergebnisse ungültig sein.

Mit dem Test können lebensfähige und nicht lebensfähige Streptokokken der Gruppe A nachgewiesen werden, wobei der Test auch in Abwesenheit von lebenden Keimen ein positives Ergebnis anzeigen kann.

Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen als der Gruppe A und durch andere Erreger verursacht werden. Mit dem QuickVue Dipstick Strep A Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Patienten mit einer Streptokokken-Infektion unterschieden werden.⁶

Die Testergebnisse müssen immer zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten ausgewertet werden. Ein negatives Test-Ergebnis kann bei schlechter Qualität der Probe angezeigt werden, oder wenn die Konzentration der extrahierten Antigene einer Probe unter der Sensitivität des Tests liegt. Zusätzliche Nachweisverfahren an Kulturen werden empfohlen, wenn das QuickVue-Testergebnis negativ ist.

ERWARTETE RESULTATE

Es wird angenommen, dass ca. 19% aller Infektionen der oberen Luftwege durch Streptokokken der Gruppe A verursacht werden.⁷ Die Infektion tritt am häufigsten im Winter und bei Frühlingsbeginn auf, und zwar vor allem bei Personen, die in dicht besiedelten Gegenden leben.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Feldstudie

In einer Multizenter-Feldstudie wurden 329 Rachenabstriche von Patienten mit Pharyngitis entnommen. Jeder Tupfer wurde auf einer Schafsblut-Agarplatte ausgestrichen. Danach wurde der QuickVue Dipstick Strep A Test durchgeführt. Die Platten wurden 24-48 Stunden bei 37°C mit einem Bacitracin-Plättchen inkubiert. Verdächtige GAS-Kolonien wurden mit kommerziell erhältlichen Strep A Testkits bestätigt.

Von insgesamt 329 Proben waren 192 der Kulturen negativ und 137 Proben positiv. Mit dem QuickVue Test wurden 188 negative Kulturen und 126 positive Kulturen mit einer Spezifität von 98% und eine Sensitivität von 92% nachgewiesen. Bei einem 95%-iKonfidenzintervall wurde eine Spezifität von 95%–99% und eine Sensitivität von 86%–96% berechnet. Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen Kultur und dem QuickVue Dipstick Strep A Test bei 95%. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Ergebnisse aus dem QuickVue Test und diejenigen, die mit Standard-Kulturen erhalten wurden, statistisch nicht voneinander unterscheiden.

	Kultur +	Kultur -	
QuickVue +	126	4	Sensitivität: 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	Spezifität: 188/192 = 98%
Insgesamt	137	192	Übereinstimmung: 314/329 = 95%

Kulturklassifikation	QuickVue Ergebnisse
Gesamte Negative Spezifität	188/192 (98%)
Selten	1/3 (33%)
1+(≤ 10 kolonien)	16/20 (80%)
2+(11-50 kolonien)	46/49 (94%)
3+(> 50 kolonien)	28/30 (93%)
4+ (vorherrschendes Wachstum)	35/35 (100%)
Gesamte Positive Sensitivität	126/137 (92%)
Vollständige Übereinstimmung	314/329 (95%)

Außerdem wurde der QuickVue Test zur Bestätigung des Nachweises von Streptokokken der Gruppe A auf Blutagar-Platten verwendet. Als Bestätigung der Kulturmethode zeigte der Test eine Sensitivität von 100%.

Kreuzreaktivität (Cross-Reactivity)

Der QuickVue Test war für folgende Keime (ca. 1 x 10⁷ Keime/Test oder mehr) negativ:

Streptococcus Group B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococcus Group C	<i>E. coli</i>
Streptococcus Group F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococcus Group G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Streptococcus ungrouped	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

STUDIEN IN ARZTLABORATORIEN

Der QuickVue Test wurde in 3 Arztpraxen erprobt, wobei ein Panel mit kodierten Proben verwendet wurde. Die Tests wurden in 3 Arztpraxen durch Praxispersonal mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau und unterschiedlicher Berufserfahrung durchgeführt. Das schwierige Panel enthielt negative, leicht positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde über einen Zeitraum von 3 Tagen in jeder Praxis jeweils mindestens fünffach getestet. Signifikante Unterschiede innerhalb der einzelnen Testläufe, zwischen verschiedenen Testläufen und zwischen den Durchführorten konnten nicht festgestellt werden.

AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
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. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15-16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4thBMBL.pdf>
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF

20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test Kit (Not available for sale in the U.S.)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

Tupfer



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149

1053409DE00 (09/19)

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 XX Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält
