



Sofia®  
Strep A FIA

Nur zum Gebrauch mit dem Sofia Analyzer



## BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Sofia Strep A FIA nutzt die Immunfluoreszenz-Technologie, um Antigene von Streptokokken der Gruppe A durch Rachenabstriche bei symptomatischen Patienten nachzuweisen. Alle negativen Testergebnisse sollten durch bakterielle Kulturen gesichert werden, da negative Ergebnisse eine Streptokokken-Infektion der Gruppe A nicht ausschließen und daher nicht als alleinige Basis für Behandlungen herangezogen werden sollten. Der Test ist zum Gebrauch durch Fachkräfte im Labor vorgesehen und unterstützt die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

*Streptokokken* der Gruppe A sind eine der wichtigsten Ursachen für akute Infektionen der oberen Atemwege. Es konnte gezeigt werden, dass eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A bedingten Pharyngitis die Schwere der Symptome lindern und schwere Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Poststreptokokken-Glomerulonephritis verringern kann.<sup>1,2</sup> Konventionelle Nachweismethoden für *Streptokokken* der Gruppe A aus Rachenabstrichen beinhalten die Kultivierung, Isolierung und anschließende Identifizierung von lebensfähigen Pathogenen; dies dauert in der Regel 24 bis 48 Stunden oder länger.<sup>3,4</sup>

## TESTPRINZIP

Der Sofia Strep A FIA-Test beruht auf dem Immunfluoreszenzverfahren und wird zusammen mit dem Sofia Analyzer eingesetzt, um Antigene von Streptokokken der Gruppe A nachzuweisen.

Der Sofia Strep A FIA-Test umfasst die Extraktion der Antigenkomponenten der Bakterien der Gruppe A (GAS). Die Abstrichprobe des Patienten wird in das Reagenzröhrchen mit der Reagenzlösung gegeben; während dieser Zeit werden die bakteriellen Antigene extrahiert, wodurch sie zugänglicher für die spezifischen Antikörper werden. Ein Aliquot der extrahierten Probe wird in das Kassetten-Probenfenster gegeben. Die Probe wandert aus der Probenvertiefung durch einen Teststreifen mit verschiedenen spezifischen chemischen Umgebungen. Wenn Antigene von Streptokokken der Gruppe A vorhanden sind, werden sie von Antikörpern gebunden, die an fluoreszente Mikropartikel gekoppelt sind, die durch den Teststreifen wandern. Die gebundenes Antigen enthaltenden fluoreszenten Mikropartikel werden an einer bestimmten Stelle auf dem Teststreifen von Antikörpern gefangen und vom Sofia Analyzer nachgewiesen. Falls keine Antigene vorhanden sind, werden die fluoreszenten Mikropartikel weder durch Fänger-Antikörper eingefangen noch durch den Analyzer nachgewiesen.

**Hinweis:** Der Benutzer kann zwischen zwei Modi wählen: Modus „Walk Away“: Die nun die Probe enthaltende Kassette wird in den Sofia Analyzer eingesetzt, damit eine automatisch regulierte Entwicklung ausgeführt wird. Modus „Read Now“: Die Kassette wird auf einen Labortisch gelegt, damit eine manuell regulierte Entwicklung

ausgeführt wird, und anschließend wird die Kassette zum Scannen in den Sofia Analyzer eingesetzt. Der Sofia Analyzer scannt den Teststreifen, misst das Immunfluoreszenzsignal und wertet es durch die Verarbeitung der Ergebnisse nach integrierten methodenspezifischen Algorithmen aus. Der Sofia Analyzer zeigt die Testergebnisse (Positiv, Negativ oder Ungültig) auf dem Bildschirm an. Außerdem können die Ergebnisse mit einem integrierten Drucker gedruckt oder über eine LIS-Verbindung versendet werden.

## REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

### **25-Stück-Test-Kit:**

- Einzel verpackte Kassetten (25): Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen Streptokokken der Gruppe A
- Reagenzröhrchen (25)
- Reagenzlösungsflaschen (25): 4 M Natriumnitrit und 0,2 M Essigsäure in Glasampulle
- Fixvolumen-Pipetten (25)
- Sterile Viskose-Rachenabstrichtupfer (25)
- Positiv-Kontroll-Tupfer (1): Der Tupfer ist mit hitzeinaktivierten, nicht infektiösen Streptokokken der Gruppe A beschichtet
- Negativ-Kontroll-Tupfer (1): Der Tupfer ist mit hitzeinaktivierten, nicht infektiösen Streptokokken der Gruppe C beschichtet
- Packungsinhalt (1)
- Kurzanleitung (1)
- Qualitätskontrollkarte (auf der Verpackung)
- Druckerpapier (1)

## NICHT IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Zeitgeber bzw. Stoppuhr
- Sofia Analyzer-Instrument
- Kalibrationskassette (gehört zum Lieferumfang des Sofia Analyzers)

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Den Inhalt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das außen auf der Packung aufgedruckt ist, verwenden.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.<sup>5</sup>
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder vergleichbare Handschuhe) zu tragen.<sup>5</sup>
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die gebrauchte Kassette, Reagenzröhrchen, Fixvolumen-Pipetten, Lösungen und Kontrolltupfer nicht wieder verwenden.

- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung im Folienbeutel versiegelt bleiben und darf erst dann der Umgebung ausgesetzt werden.
- Beschädigte Kassetten und Materialien dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Reagenzlösung enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Die Testverfahren sollten in einem Raum mit angemessener Belüftung durchgeführt werden.
- Weitere Informationen sind dem Datenblatt zur Materialsicherheit auf [quidel.com](http://quidel.com) zu entnehmen.
- Die Reagenzlösungsflasche enthält Glas; vorsichtig brechen.
- Wenn die Glasampulle der Reagenzlösungsflasche fehlt oder die Lösung grün ist, bevor die Ampulle gebrochen wird, die Reagenzlösungsflasche entsorgen und eine andere Flasche verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.
- Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.
- Falsche oder ungeeignete Probengewinnung, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Bei ungenügender Erfahrung mit der Probengewinnung und -handhabung muss der Laborant diesbezüglich geschult werden oder Hilfeleistung von erfahrenen Personen erhalten.
- Bei Verwendung von Transportmedien nur die in dieser Packungsbeilage empfohlenen Transportmedien und -konfigurationen verwenden.
- Verwenden Sie Tupfer mit Viskose-Spitze, um den Rachenabstrich durchzuführen. Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests“ angegebenen Leistungsmerkmale wurden mit den Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Die Verwendung der beiliegenden Tupfer wird empfohlen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschacht verwenden.
- Nicht auf den Barcode der Kassette schreiben. Anhand dieses Barcodes erkennt der Sofia Analyzer den Typ des auszuführenden Tests sowie die jeweilige Kassette, so dass verhindert wird, dass dieselbe Kassette ein zweites Mal vom selben Sofia Analyzer gelesen wird.
- Sobald eine Kassette vom Analyzer erfolgreich gescannt wurde, versuchen Sie nicht, die Kassette im selben Analyzer erneut zu scannen. Der Barcode auf der Kassette enthält eine eindeutige Bezeichnung, die verhindert, dass der Sofia Analyzer eine bereits gescannte Kassette erneut scannt.
- Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Substanz handelt, bilden sich keine sichtbaren Ergebnisse auf dem Teststreifen aus. Zur Ergebnisauswertung muss der Sofia Analyzer verwendet werden.

## **AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS**

Das Kit bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Nicht einfrieren.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Bei dem Sofia Analyzer und dem Strep A FIA-Test kommen drei Qualitätskontrolltypen zum Einsatz: Sofia Analyzer-Kalibrierprüfung, integrierte Verfahrenskontrollfunktionen und externe Kontrollen.

### **Überprüfen der Sofia Analyzer-Kalibration**

**HINWEIS:** Hierbei handelt es sich um eine „Kalibrierprüfung.“

Die Kalibrationskontrolle muss alle dreißig (30) Tage durchgeführt werden. Der Sofia Analyzer kann eine Erinnerung zur Durchführung der Kalibrierprüfung ausgeben, wenn er entsprechend eingestellt wurde.

Bei der obligatorischen Kalibrierprüfung werden die Optik und die Berechnungssysteme des Sofia Analyzers mithilfe einer hierfür vorgesehenen Kalibrationskassette überprüft. Diese Kalibrationskassette gehört zum Lieferumfang des Sofia-Installationspakets. Für Einzelheiten zur Kalibrierprüfung siehe das Benutzerhandbuch für den Sofia Analyzer.

**Wichtig:** Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette zum Lichtschutz im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.

1. Um die Kalibrierprüfung des Sofia Analyzers zu überprüfen, wählen Sie „Kalibration“ aus dem Hauptmenü.



2. Die Kalibrationskassette entsprechend der Aufforderungen in den Sofia Analyzer einsetzen und das Schubfach behutsam schließen. Der Analysator führt automatisch die Kalibrierprüfung durch, wobei keine Benutzereingaben erforderlich sind.



Wenn die Kalibrierprüfung abgeschlossen ist, gibt der Sofia Analyzer eine entsprechende Meldung aus. Wählen Sie **OK**, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

**HINWEIS:** Falls die Kalibrierprüfung nicht erfolgreich ausgeführt werden konnte, benachrichtigen Sie bitte den Laborleiter vor Ort, oder wenden Sie sich an den Technischen Support von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858-552-1100 (außerhalb der USA), Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit; Fax: +1 858-552-7905; custserv@quidel.com (Kundendienst); technicalsupport@quidel.com (Technischer Support), oder wenden Sie sich an Ihr Vertriebsunternehmen vor Ort.

### **Integrierte Verfahrenskontrollen**

Der Sofia Strep A FIA-Test enthält zwei integrierte Verfahrenskontrollfunktionen. Der Hersteller empfiehlt, die Ergebnisse dieser Kontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren.

Eine Kontrolle des Extraktionsverfahrens erfolgt durch eine Farbveränderung von klar zu grün, während die Reagenzlösung gemischt wird. Die Farbveränderung kennzeichnet die Integrität der Reagenzlösung und weist darauf hin, dass das Extraktionsverfahren korrekt durchgeführt wurde.

Bei jeder Durchführung eines Tests im Sofia Analyzer interpretiert der Sofia Analyzer eine Verfahrenskontrolle, und das Ergebnis wird auf dem Bildschirm des Analysators angezeigt. Diese dokumentierten Daten werden automatisch zusammen mit dem Testergebnis im Analysator protokolliert. Durch ein gültiges Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird bestätigt, dass die extrahierte Probe ordnungsgemäß durchgeflossen und die Kassette voll funktionsfähig ist. **Der Kontrollvorgang wird vom Sofia Analyzer interpretiert, nachdem sich die Kassette fünf (5) Minuten lang entwickelt hat. Falls die extrahierte Probe nicht ordnungsgemäß durchgeflossen ist, zeigt der Sofia Analyzer an, dass das Ergebnis ungültig ist.** Überprüfen Sie in diesem Fall den Ablauf, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.



**Beispiel: Dieses Ergebnis ist ungültig.**

### **Externe Qualitätskontrolle**

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt die Durchführung der Positiv- und Negativ-Kontrollen wie folgt:

- einmal je ungeschulter Bediener;
- einmal je neue Kit-Lieferung – vorausgesetzt, dass jedes einzelne Los der Lieferung getestet wird; und

- wie unter Berücksichtigung Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren und im Einklang mit regionalen und staatlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen als zusätzlich erforderlich erachtet wird.

Der Benutzer muss zuerst „QK ausführen“ aus dem Hauptmenü des Sofia Analyzers wählen und dann die QK-Karte scannen, wenn eine entsprechende Aufforderung angezeigt wird (die QK-Karte befindet sich an der Kitverpackung). Diese Karte liefert Informationen über die jeweilige Kit-Charge einschließlich Chargennummer und Verfalldatum.

Der Analysator fordert den Benutzer auf, den gewünschten Modus („Walk Away“ oder „Read Now“) auszuwählen, und durchläuft dann die externen Kontrolltupfer.

Externe Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden im Kit mitgeliefert und müssen nach dem in dieser Packungsbeilage oder der Kurzanleitung beschriebenen Testverfahren getestet werden. Weitere externe Kontrolltupfer sind separat erhältlich. Wenden Sie sich dazu bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858-552-1100 (außerhalb der USA).

Wenn der QK-Test abgeschlossen ist, wird jedes Ergebnis für die Positiv-Kontrolle und die Negativ-Kontrolle als „erfolgreich“ oder „fehlgeschlagen“ angezeigt.

Keinen Patiententest durchführen oder Patiententestergebnisse melden, wenn die Qualitätskonformitätsprüfung nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt. Wenn mit den externen Kontrollen ein „Ungültig“-Ergebnis erzielt wird, den Test wiederholen oder den Technischen Support von Quidel kontaktieren, bevor Patientenproben getestet werden.

## **PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG**

### **PROBENENTNAHME**

Verwenden Sie die im Kit enthaltenen Tupfer mit Viskose-Spitze, um den Rachenabstrich durchzuführen. Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests“ aufgeführten Leistungsmerkmale wurden mit den Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschacht verwenden. Die Rachenabstrichproben nach standardmäßigen klinischen Methoden entnehmen. Die Zunge mit einem Spatel oder Löffel nach unten drücken. Streichen Sie den Tupfer über die Mandeln und den Rachen. Befolgen Sie dafür übliche Methoden zur Probennahme wie z. B. die von Facklam beschriebene Methode.<sup>6</sup>

### **PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG**

Es wird empfohlen, die Abstrichproben möglichst bald nach der Entnahme zu bearbeiten. Die Tupfer können bis zu 24 Stunden lang in einer sauberen, trockenen Kunststoffdose oder einem Plastikbeutel bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) oder bis zu 48 Stunden lang gekühlt (2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. Die folgenden Transportmedien und Lagerungsbedingungen wurden getestet und werden als akzeptabel erachtet (Tabelle 1):

**Tabelle 1**  
**Akzeptable Transportmedien**

Transportmedien	Empfohlene Lagerungsbedingungen	
	2 bis 8 °C	Umgebungstemperatur
BD BBL CultureSwab mit Stuart - Medium flüssig (Bestell-Nr. 220109)*	48 Stunden	24 Stunden
Remel BactiSwab mit Amies - Medium flüssig (Bestell-Nr. R723095)*	48 Stunden	24 Stunden

\*Diese Transportmedien-Systeme halten die Probe mittels Kontakt mit einem mit Medium befeuchteten Schwamm auf der Tupferspitze.

Wenn eine Kultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer leicht auf einer 5%-Schafsblut-Agarplatte aus, bevor Sie den Tupfer im Sofia Strep A FIA-Test verwenden. Führen Sie den Strep A FIA-Test nicht durch, bevor der Tupfer ausgestrichen wird, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien mit der Reagenzlösung abgetötet werden und eine Kultivierung des Organismus daher dann nicht möglich ist. Rachenabstriche können auch mit zwei Tupfern genommen werden; in diesem Fall kann ein Abstrich für die Kultur und der andere für den Sofia Strep A FIA-Test verwendet werden.

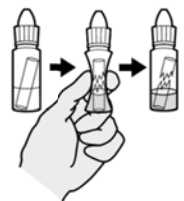
## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

### **Wichtig:**

- Alle klinischen Proben müssen Raumtemperatur (15-30 °C) aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.
- Bei der Handhabung humaner Proben sind Handschuhe zu tragen.
- Die Reagenzlösung nicht verwenden, wenn sie vor dem Aufbrechen der Ampulle grün ist.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung im Folienbeutel versiegelt bleiben.

**Verfalldatum:** Vor dem Gebrauch sollte das Verfalldatum auf der äußeren Verpackung überprüft werden. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf die Testkassette nicht mehr verwendet werden.*

1. Sicherstellen, dass der Sofia Analyzer auf den gewünschten Analysatormodus eingestellt wurde: „**Walk Away**“ oder „**Read Now**“. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Verwenden des Sofia Analyzers“.
2. Vor der Durchführung des Tests **EINMAL** drücken, um die Glasampulle in der Reagenzlösungsflasche zu zerbrechen.



3. Die Flasche fünf (5) Mal kräftig schütteln, um die Lösungen zu mischen. Die Lösung sollte eine grüne Farbe annehmen, nachdem die Ampulle gebrochen wird.

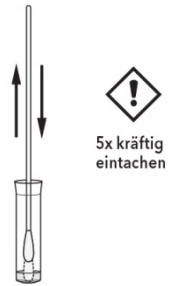


4. Die Kappe abnehmen. Die Flasche senkrecht halten, das Reagenzröhrchen **bis zur Linie** füllen [ca. sechs (6) Tropfen.]



5. Sofort den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzröhrchen einführen. Die Lösungen kräftig mischen, indem der Tupfer **fünf (5) Mal** durch eine Auf- und Abbewegung in das Röhrchen eingetaucht wird.

**HINWEIS:** Die besten Ergebnisse erhält man, wenn die Probe in der Lösung gut extrahiert wird.



6. Den Tupfer eine (1) Minute lang im Reagenzröhrchen belassen.

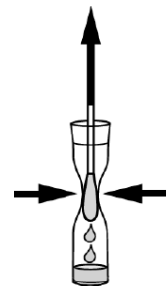


7. Die Lösungen erneut **kräftig** mischen, indem der Tupfer **fünf (5) Mal** durch eine Auf- und Abbewegung in das Röhrchen eingetaucht wird.



8. So viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer ausdrücken, indem das **Röhrchen beim Herausziehen des Tupfers seitlich zusammengedrückt wird.**

Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

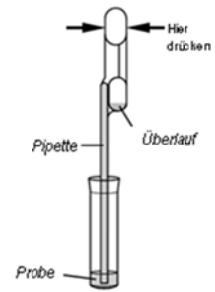




9. Die mitgelieferte gelbe Fixvolumen-Pipette (100 uL) mit der Probe füllen:

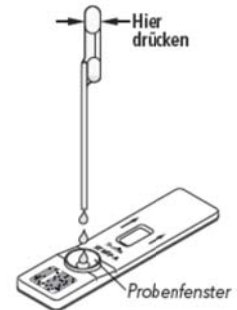
**Zum Füllen der Fixvolumen-Pipette mit der Probe:**

- a) Den oberen Ballon FEST zusammendrücken.
- b) Während des Drückens die Pipettenspitze in die Probe einführen.
- c) Während sich die Pipettenspitze in der Probe befindet, den Druck vom Pipettenballon nehmen, um die Pipette zu füllen.



10. Den oberen Ballon fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der Fixvolumen-Pipette in die Probenvertiefung der Kassette zu dispensieren. Zusätzliche Flüssigkeit im Überlauf-Ballon ist zulässig.

**HINWEIS:** Die Fixvolumen-Pipette ist dazu bestimmt, die korrekte Patientenprobenmenge zu sammeln und zu dispensieren. Die Pipette in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



11. Mit dem nächsten Abschnitt „Verwenden des Sofia Analyzers“ fortfahren, um den Test durchzuführen.

---

## VERWENDEN DES SOFIA ANALYZERS

### **Die Modi „Walk Away“ und „Read Now“**

**Die Bedienungsanweisungen sind dem Benutzerhandbuch für den Sofia Analyzer zu entnehmen.**

Der Sofia Analyzer kann auf zwei verschiedene Modi (Walk Away und Read Now) eingestellt werden. Im Folgenden wird die Prozedur des jeweiligen Modus beschrieben.

#### **Modus „Walk Away“**

Im Modus „Walk Away“ setzt der Benutzer die Kassette sofort in den Analysator ein. Der Benutzer kehrt nach fünf (5) Minuten zurück, um das Testergebnis abzurufen. In diesem Modus steuert der Analysator automatisch die Zeit der Testentwicklung, bevor gescannt und das Testergebnis angezeigt wird.

#### **Modus „Read Now“**

**Warten Sie die gesamten fünf (5) Minuten für die Entwicklung des Tests ab, bevor Sie die Kassette in den Analysator stellen.**

Der Benutzer muss zuerst die Kassette fünf (5) Minuten lang auf die Ablage oder den Labortisch (außerhalb des Analysators) stellen und die Zeit für den Entwicklungsschritt manuell messen. Anschließend setzt der Benutzer die Kassette in den Analysator ein. Im Modus „Read Now“ scannt der Analysator und zeigt das Testergebnis in weniger als einer (1) Minute an. Hinweis: Die Ergebnisse bleiben nach einer empfohlenen Entwicklungszeit von zehn (10) Minuten für einen weiteren fünf (5) minütigen Zeitraum stabil.

## Tipps zur Durchführung von Chargentests

Um die Durchführung von Chargentests zu erleichtern, kann der Benutzer vor dem Testen der Proben eine oder mehrere Reagenzlösungsflaschen vorbereiten. Der Benutzer kann die Ampulle in der jeweiligen Reagenzlösungsflasche zerbrechen, die Flasche schütteln, um die Lösung zu mischen, und dann die verschlossenen Flaschen vor der Verwendung für die Abstrichprobe(n) bei Zimmertemperatur für bis zu 12 Stunden ohne Aktivitätsverlust auf dem Labortisch stehen lassen.

Der Benutzer darf den Folienbeutel der Testkassette nur unmittelbar vor deren Verwendung öffnen. Es ist **unbedingt zu vermeiden**, sie früher zu öffnen.

## Test ausführen

1. Patienten-ID mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.

**HINWEIS:** Falls versehentlich ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf dem Sofia Analyzer erneut hervorheben. Anschließend einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durchführen. Der alte Barcode wird durch den richtigen Barcode überschrieben.



06-01-2011 | 14:46

### Test starten – Modus „Walk Away“

Benutzer-ID:

Patienten-ID:

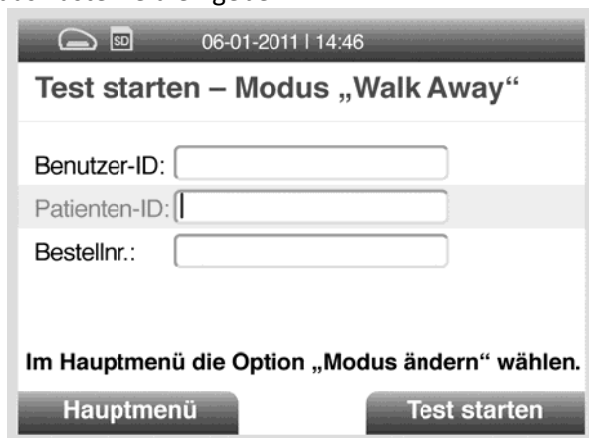
Bestellnr.:

Im Hauptmenü die Option „Modus ändern“ wählen.

Hauptmenü      Test starten



2. Patienten-ID oder Bestell-Nr. mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.



3. „Test starten“ drücken. Dadurch wird automatisch das Sofia Analyzer-Schubfach geöffnet.



4. Sicherstellen, dass der korrekte Entwicklungsmodus („Walk Away“ oder „Read Now“) eingestellt wurde. Die vorbereitete Patienten-Testkassette in das Schubfach des Sofia Analyzers einsetzen und das Schubfach schließen.



5. Der Analysator startet automatisch und zeigt wie im Beispiel unten den Fortschritt an. Im Modus „Walk Away“ werden die Testergebnisse nach ca. fünf (5) Minuten am Bildschirm angezeigt. Im Modus „Read Now“ werden die Testergebnisse innerhalb von weniger als einer (1) Minute am Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.



**Beispiel: Der Bildschirm in der folgenden Abbildung zeigt für den Test im Modus „Walk Away“ eine verbleibende Zeit von 4 Minuten und 13 Sekunden an. Der Sofia Analyzer liest die Ergebnisse nach 5 Minuten und zeigt sie an.**

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse am Sofia Analyzer-Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisse werden automatisch auf dem integrierten Drucker gedruckt, wenn die entsprechende Option aktiviert ist. Die fluoreszenten Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

Auf dem Sofia Analyzer-Bildschirm wird angezeigt, ob die Verfahrenskontrolle „gültig“ oder „ungültig“ ist, und es wird jeweils ein positives oder negatives Ergebnis für Strep A ausgegeben. Wenn die Verfahrenskontrolle „ungültig“ ist, den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholen.

### **Positive Ergebnisse:**



**Beispiel: Dieser Bildschirm zeigt ein gültiges positives Ergebnis für Strep A.**

**HINWEIS:** Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

### **Negative Ergebnisse:**

The screenshot shows a mobile application interface with a status bar at the top displaying '10/28/2010 | 09:43AM' and 'Vorgesetzter'. The main content area is titled 'Detaillierte Ergebnisse Strep A'. Below the title, there is a list of patient information: 'Patienten-ID: 2345678904', 'Datum: 10/28/2010 09:43AM', 'Benutzer-ID: 00000034', and 'Bestellnr.: EGHJKLMNO'. The result is displayed as 'Strep A: Negative'. Below this, a box contains 'Verfahrenskontrolle: Gültig'. At the bottom, there are two buttons: 'Hauptmenü' and 'Neuen Test starten'.

Beispiel: Dieser Bildschirm zeigt ein gültiges negatives Ergebnis für Strep A.

**HINWEIS:** Ein negatives Ergebnis schließt etwaige zusätzliche Infektionen nicht aus.

### **Ungültige Ergebnisse:**

The screenshot shows a mobile application interface similar to the one above. The status bar at the top displays '10/28/2010 | 09:43AM' and 'Vorgesetzter'. The main content area is titled 'Detaillierte Ergebnisse Strep A'. Below the title, there is a list of patient information: 'Patienten-ID: 2345678904', 'Datum: 10/28/2010 09:43AM', 'Benutzer-ID: 00000034', and 'Bestellnr.: EGHJKLMNO'. The result is displayed as 'Strep A: Ungültig'. Below this, a box contains 'Verfahrenskontrolle: Ungültig'. At the bottom, there are two buttons: 'Hauptmenü' and 'Neuen Test starten'.

Beispiel: Dieses Ergebnis ist ungültig.

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholt werden.

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

- Der Inhalt dieser Testpackung dient dem qualitativen Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A durch Rachenabstriche.
- Der Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Streptokokken-Bakterien der Gruppe A und kann auch bei Abwesenheit lebender Organismen ein positives Ergebnis hervorbringen.
- Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können durch Streptokokken von anderen Serogruppen als Gruppe A sowie von anderen Erregern verursacht werden.
- Der Sofia Strep A FIA-Test unterscheidet asymptomatische Träger von Streptokokken der Gruppe A nicht von solchen, die eine Streptokokken-Infektion aufweisen.<sup>7</sup>
- Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe falsch entnommen, transportiert oder gelagert wurde.

- Eine falsche Durchführung des Tests kann die Aussagekraft des Tests beeinträchtigen und/oder die Ergebnisse ungültig machen.
- Bei Patienten mit Symptomen und einem negativen Antigentest sollte eine Prüfung der Kultur zur Nachsorge durchgeführt werden.<sup>1</sup>
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen etwaige andere Infektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

## **ERWARTETE WERTE**

Bakterien von Streptokokken der Gruppe A sind für ca. 19 % aller Atemwegsinfektionen verantwortlich.<sup>8</sup> Die Infektion wird insbesondere im Winter und zum Frühlingsanfang beobachtet, wobei die meisten Fälle bei Patienten auftreten, die in stark besiedelten Regionen wohnen. In Übereinstimmung mit diesen Zahlen lag bei der multizentrischen klinischen Studie, die 2011 und 2012 von Quidel durchgeführt wurde, für 17,4 % (128/736) der Patienten mit Pharyngitis bei Strep A ein kultur-positives Ergebnis vor. Fast die Hälfte dieser Patienten (46 %) war weiblich. Das Alter der Patienten lag zwischen 3 und 72 Jahren, und achtundachtzig Prozent (647/736) waren Kinder (3 bis 17 Jahre alt).

## **LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS**

### ***Aussagekraft des Sofia A FIA-Tests versus Zellkultur***

Die Aussagekraft des Sofia Strep A FIA-Tests wurde mit Bakterienkultur und Nachweis in einer klinischen multizentrischen Feldstudie verglichen. Diese Studie wurde 2011 bis 2012 von medizinischen Fachkräften an acht (8) verschiedenen Orten in verschiedenen geografischen Regionen in den USA und an zwei (2) Orten in Australien durchgeführt. In dieser multizentrischen Point-of-Care-Feldstudie wurden jeweils zwei (2) Rachenabstriche von 736 Patienten mit Symptomen entnommen, die auf bakterielle Pharyngitis schließen ließen.

Ein Rachenabstrich wurde auf Eispackungen an ein zentrales Referenzlabor transportiert, auf einer Schafsblut-Agarplatte (SBA) ausgestrichen und bis zu 48 Stunden lang kultiviert. Derselbe Tupfer wurde direkt nach dem Ausstreichen im Sofia Strep A FIA-Schnelltest untersucht. Die Aussagekraft des Sofia Strep A FIA-Tests wurde durch einen Vergleich der Schnelltestergebnisse mit dem entsprechenden Kulturergebnis ermittelt. Die Ergebnisse dieser Analysen sind in den Tabellen 2, 3a und 3b angeführt.

**Tabelle 2**  
**Ergebnis des Sofia Strep A FIA: Kombiniert**

	Kultur		Gesamt:
	Pos.	Neg.	
Sofia Pos.	116	24	<b>140</b>
Sofia Neg.	12	584	<b>596</b>
Gesamt:	128	608	<b>736</b>

**Sens.** = 90,6 % (116/128)  
 (95 % KI 84,3-94,6 %)

**Spez.** = 96,1 % (584/608)  
 (95 % KI 94,2-97,3 %)

**PPV** = 82,9 % (116/140)

**NPV** = 98,0 % (584/596)

**Präv.** = 17,4 % (128/736)

**Tabelle 3a**  
**Ergebnisse des Sofia Strep A FIA: Modus „Read Now“**

	Kultur		
	Pos.	Neg.	Gesamt:
Sofia Pos.	100	23	123
Sofia Neg.	12	549	561
Gesamt:	112	572	684

**Sens.** = 89,3 % (100/112)  
 (95 % KI: 82,2-93,8 %)

**Spez.** = 96,0 % (549/572)  
 (95 % KI: 94,0-97,3 %)

**PPV** = 81,3 % (100/123)

**NPV** = 97,9 % (549/561)

**Präv.** = 16,4 % (112/684)

**Tabelle 3b**  
**Ergebnisse des Sofia Strep A FIA: Modus „Walk Away“**

	Kultur		
	Pos.	Neg.	Gesamt:
Sofia Pos.	16	1	17
Sofia Neg.	0	35	35
Gesamt:	16	36	52

**Sens.** = 100 % (16/16)  
 (95 % KI: 80,6-100 %)

**Spez.** = 97,2 % (35/36)  
 (95 % KI: 85,8-99,5 %)

**PPV** = 94,1 % (16/17)

**NPV** = 100 % (35/35)

**Präv.** = 30,8 % (16/52)

### **Reproduzierbarkeitsstudien**

Die Reproduzierbarkeit des Sofia Strep A FIA wurde in drei (3) verschiedenen Laboren beurteilt. Zwei (2) verschiedene Bediener an jedem Standort testeten eine Reihe codierter, arrangierter Proben, die in negativer klinischer Matrix vorbereitet waren und sich hinsichtlich Streptokokken der Gruppe A auf niedrig negativ bis

moderat positiv beliefen. Die Übereinstimmung zwischen den Laboren (Tabelle 4) betrug 96,7-100 % für negative Proben und 96,7-100 % für positive Proben. Die Übereinstimmung zwischen den Laboren (Tabelle 5) für alle Proben betrug 97,5-99,2 %

**Tabelle 4**  
Sofia Strep A FIA Reproduzierbarkeitsstudie – Übereinstimmung zwischen den Laboren

Standort	Niedrig neg. (keine Bakterien) (0 KbE/Test)	Hoch negativ (C <sub>5</sub> ) (1,5x 10 <sup>3</sup> KbE/Test)	Niedrig positiv (C <sub>95</sub> ) (3,0x 10 <sup>3</sup> KbE/Test)	Mod. Positiv (C <sub>3x</sub> ) (2,8x 10 <sup>4</sup> KbE/Test)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Gesamt	90/90	87/90	87/90	90/90
% allgemeine Übereinstimmung (95 % KI)	100 % (90/90) (95,9-100 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	100 % (90/90) (95,9-100 %)

**Tabelle 5**  
Sofia Strep A FIA Reproduzierbarkeitsstudie – Übereinstimmung zwischen den Laboren

Standort	Niedrig neg. (keine Bakterien) (0 KbE/Test)	Hoch negativ (C <sub>5</sub> ) (1,5x 10 <sup>3</sup> KbE/Test)	Niedrig positiv (C <sub>95</sub> ) (3,0x 10 <sup>3</sup> KbE/Test)	Mod. Positiv (C <sub>3x</sub> ) (2,8x 10 <sup>4</sup> KbE/Test)	% allgemeine Übereinstimmung (95 % KI)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3 % (118/120) (94,1-99,5 %)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2 % (119/120) (95,4-99,9 %)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5 % (117/120) (92,9-99,1 %)

### **Nachweisgrenze**

Die Nachweisgrenze für den Sofia Strep A FIA-Test wurde anhand von drei (3) Stämmen von *Streptococcus pyogenes* der Gruppe A ermittelt. Die Nachweisgrenze belief sich auf  $9 \times 10^3$ – $2 \times 10^4$  koloniebildende Einheiten (KbE)/Test (Tabelle 6).



**Tabelle 6**  
**Nachweisgrenzen für Sofia Strep A FIA Nachweisgrenzen**  
**anhand von drei Stämmen von *Streptococcus pyogenes***

Stamm	Niedrigster nachweisbarer Wert*
Bruno [CIP 104226]	1,86x10 <sup>4</sup> KbE/Test
CDC-SS-1402	9,24x10 <sup>3</sup> KbE/Test
CDC-SS-1460	2,34x10 <sup>4</sup> KbE/Test

KbE/Test = koloniebildende Einheiten/Test

\*Die Bakterienkonzentrationen wurden mittels Grenzverdünnung, bakteriellen Kulturen und Kolonienzählung ermittelt, um den KbE-/Testwert zu bestimmen.

### **Analytische Reaktivität**

Die analytische Reaktivität wurde überdies mit insgesamt 15 Stämmen von *Streptococcus pyogenes* ermittelt. Jeder in Tabelle 7 aufgeführte Stamm führte beim Assay zu positiven Ergebnissen.

**Tabelle 7**  
**Analytische Reaktivität**

<i>Streptococcus pyogenes</i> -Stamm	Getestete Anzahl*
Stamm Nr. 1 (ATCC 19615)	6,5x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 2 (ATCC 700942)	7,4x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 3 (ATCC 700952)	8,3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 4 (Feld klinisches Isolat)	3,1x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 5 (Feld klinisches Isolat)	7,6x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 6 (Feld klinisches Isolat)	7,1x10 <sup>5</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 7 (Feld klinisches Isolat)	6,3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 8 (Feld klinisches Isolat)	6,3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 9 (Feld klinisches Isolat)	5,3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 10 (ATCC 700482)	6,5x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 11 (ATCC BAA 1315)	7,2x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 12 (ATCC 700459)	5,4x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 13 (ATCC 12203)	6,9x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 14 (ATCC 700944)	5,3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
Stamm Nr. 15 (Feld klinisches Isolat)	7,0x10 <sup>4</sup> KbE/Test

KbE/Test = koloniebildende Einheiten/Test

\*Die Bakterienkonzentrationen wurden mittels Grenzverdünnung, bakteriellen Kulturen und Kolonienzählung ermittelt, um den KbE-/Testwert zu bestimmen.

## Analytische Spezifität

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Sofia Strep A FIA-Tests wurde mit insgesamt 61 bakteriellen und pilzlichen Streptokokken-Mikroorganismen (nicht Gruppe A) und 26 Virusisolaten bewertet. Keine der in Tabelle 8 aufgeführten Organismen oder Viren wiesen Anzeichen von Kreuzreaktivität im Test auf. Als dieselben Organismen aus Tabelle 8 mit Streptokokken der Gruppe A vorgemischt und im Sofia Strep A FIA getestet wurden, waren alle Ergebnisse positiv. Dies weist darauf hin, dass die potenziellen Kreuzreaktanten keinen Einfluss auf den Nachweis von Strep A hatten.

**Tabelle 8**  
**Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität**

Organismus/Virus	Getestete Anzahl*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Candida albicans</i>	3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Haemophilus influenzae</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Neisseria meningitidis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test

<b>Organismus/Virus</b>	<b>Getestete Anzahl*</b>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 <sup>4</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 1 der Gruppe B	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 2 der Gruppe B	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 3 der Gruppe B	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 4 der Gruppe B	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 5 der Gruppe B	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 1 der Gruppe C	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 2 der Gruppe C	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 3 der Gruppe C	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 4 der Gruppe C	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 5 der Gruppe C	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 1 der Gruppe D	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 2 der Gruppe D	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 3 der Gruppe D	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 4 der Gruppe D	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 5 der Gruppe D	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 1 der Gruppe F	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 2 der Gruppe F	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 3 der Gruppe F	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 4 der Gruppe F	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 5 der Gruppe F	3x10 <sup>5</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 1 der Gruppe G	3x10 <sup>7</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 2 der Gruppe G	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 3 der Gruppe G	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Streptococcus sp.</i> Stamm Nr. 4 der Gruppe G	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 <sup>6</sup> KbE/Test
Adenovirus Typ 1	3x10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Adenovirus Typ 3	3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Adenovirus Typ 4	1,5x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Adenovirus Typ 5	3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Adenovirus Typ 11	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test

Organismus/Virus	Getestete Anzahl*
Coronavirus 229E	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Coronavirus OC43	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Cytomegalovirus	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Echovirus Typ 3	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Epstein-Barr-Virus	3x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Herpes-Simplex-Virus 1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Herpes-Simplex-Virus 2	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Influenza A H1N1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Influenza A H3N2	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Influenza B Hong Kong	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Influenza B Panama	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Influenza C Taylor	1,5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Masern (Edmonston)	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Mumps (Enders)	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Parainfluenza-Virus 1	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Parainfluenza-Virus 2	1,2 TCID <sub>50</sub> /Test
Parainfluenza-Virus 3	3x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Parainfluenza-Virus 4A	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Rhinovirus Typ 15	3x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /Test
Rhinovirus Typ 1B	3x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /Test

KbE/Test = koloniebildende Einheiten/Test TCID<sub>50</sub>/Test = 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

\*Die Bakterienkonzentrationen wurden mittels Grenzverdünnung, bakteriellen Kulturen und Kolonienzählung ermittelt, um den KbE-/Testwert zu bestimmen. Virenkonzentrationen wurden mit Standardvirologiemethoden (Reed-Muench) bestimmt.

### Störsubstanzen

Überprüft wurden mehrere rezeptfreie Produkte, Vollblut und Blutagar. Die Substanzen hatten bei den getesteten Konzentrationen keinen Einfluss auf den Sofia Strep A FIA-Test (siehe Tabelle 9).

**Tabelle 9**  
**Nicht störende Substanzen**

Substanz	Konzentration
Crest Pro-Health Night Mint (Cetylpyridiniumchlorid)	25 % v/v
Listerine Antiseptic (Eukalyptol, Menthol, Methylsalicylat und Thymol)	25 % v/v
Listerine Cool Mint (Eukalyptol, Menthol, Methylsalicylat und Thymol)	25 % v/v
Cepacol Dual Relief Spray (Benzocain und Menthol)	25 % v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (Phenol und Glycerin)	25 % v/v
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (Brompheniramin-maleat, Dextromethorphan-HBr und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v

Substanz	Konzentration
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Brompheniramin-maleat und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (Brompheniramin-maleat, Dextromethorphan-HBr und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Rite Aid Tussin CF (Dextromethorphan HBr, Guaifenesin und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (Dextromethorphan-HBr, Guaifenesin und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (Acetaminophen, Diphenhydramin-HCl und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor (Benzocain und Menthol)	25 % w/v
Halls Cherry Mentholiptus (Menthol)	25 % w/v
Halls Mentholiptus (Menthol)	25 % w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (Menthol)	25 % w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (Dyclonin-Hydrochlorid und Menthol)	25 % w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (Dyclonin-Hydrochlorid und Menthol)	25 % w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (Phenol und Glycerin)	25 % w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (Cetylpyridiniumchlorid)	25 % w/v
Tic Tac Freshmints (Eucalyptol, Menthol, Methylsalicylat und Thymol)	25 % w/v
Vollblut	5 % v/v
Schafsblutagar (5 % Schafsblut)	2,16 mg/ml
Pferdeblutagar (5 % Pferdeblut)	1,67 mg/ml

## KUNDENDIENST

Falls Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den Technischen Support von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (gebührenfrei in den USA) oder +1 858-552-1100, Montag bis Freitag, 7 bis 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihr Vertriebsunternehmen vor Ort oder schreiben Sie an [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## LITERATURVERWEISE

1. American Academy of Pediatrics. [Gruppe Streptokokken-Infektion]. In: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28. Ausg. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. 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.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10. Ausg. ASM Press, Washington, DC. Kapitel 20, Streptococcus, 2011, S. 331-349.
6. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, pp. 172–185.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

8. Facklam R.R. and Washington J.A. Manual of Clinical Microbiology 5<sup>th</sup> Edition, 1991, S. 24.
9. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
10. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

**REF** 20231– Sofia Strep A FIA – 25 Tests  
20253 – Sofia Strep A FIA – 25 Tests

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1243821DE02 (04/15)**

---

**REF**

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

---

**EC REP**

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**LOT**

Chargencode

---



Verwenden bis



Hersteller

---



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

---



Gebrauchsanweisung lesen

**IVD**

Zur *In-vitro*-Diagnose

---



Inhalt ist ausreichend für 25 Bestimmungen

**CONT**

Inhalt/Enthält

---

**CONTROL +**

Positive Kontrolle

**CONTROL -**

Negative Kontrolle

---