



ZUR VERWENDUNG MIT SOLANA
Für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren von
β-hämolysierenden A-Streptokokken (*Streptococcus pyogenes*), die
aus Rachenabstrichproben von Patienten mit Anzeichen und
Symptomen einer Pharyngitis, wie z. B. Halsschmerzen, isoliert
wurden.

Verwendung zur *In-vitro*-Diagnostik

Eine Liste der Symbole ist unter quidel.com/glossary zu finden.

INHALT

VERWENDUNGSZWECK 2

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG 2

TESTPRINZIP 3

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN 3

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN 3

OPTIONALE, NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALEN 3

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 4

LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN 5

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG 5

TESTVERFAHREN 5

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE 6

QUALITÄTSKONTROLLE 6

EINSCHRÄNKUNGEN 7

ERWARTETE WERTE 7

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT 8

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT 9

 Nachweisgrenze 9

 Analytische Reaktivität (Inklusivität) 9

 Wiederholbarkeitsstudie 10

 Reproduzierbarkeitsstudie 10

 Analytische Spezifität - Kreuzreaktivität und mikrobielle Störung 11

 Analytische Spezifität – störende Substanzen 13

Verschleppung – Kreuzkontamination	13
KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT	14
GEISTIGES EIGENTUM	14
LITERATUR	14
GLOSSAR	16



VERWENDUNGSZWECK

Der Solana GAS Assay ist ein diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren von β -hämolyisierenden A-Streptokokken (*Streptococcus pyogenes*), die aus Rachenabstrichproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Pharyngitis, wie z. B. Halsschmerzen, isoliert wurden. Der Solana GAS Assay ist nur zur Verwendung mit dem Solana-Gerät vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

A-Streptokokken (GAS; *Streptococcus pyogenes*) sind die häufigste bakterielle Ursache für akute Pharyngitis, und GAS-Pharyngitis oder Streptokokken-Infektion tritt am häufigsten bei Kindern im Schulalter auf. Sie betrifft ca. 1 von 10 Kindern pro Jahr¹. GAS-Pharyngitis ist aufgrund der medizinischen Versorgung und der Fehltag in der Schule eine für die Gesellschaft kostspielige Krankheit. Es wird geschätzt, dass die GAS-Pharyngitis in den USA Kosten von bis zu 500 Millionen US-Dollar pro Jahr für die Gesellschaft verursacht.²

Akute Pharyngitis ist eine der häufigsten Krankheiten, wegen der Kinderärzte, Internisten und andere Hausärzte konsultiert werden. Allerdings ist nur ein geringer Prozentsatz der Patienten mit dieser Erkrankung mit GAS infiziert.³ Neben Schmerzen und Beschwerden kann die GAS-Pharyngitis zu eitrigen Komplikationen wie Mittelohrentzündung und Peritonsillarabszess sowie zu nicht eitrigen Folgen wie rheumatischem Fieber führen.⁴ Da die GAS-Pharyngitis die einzige häufig auftretende Form der akuten Pharyngitis ist, die eine Therapie mit Antibiotika erfordert, muss für einen Patienten mit akuter Pharyngitis in der Regel die klinische Entscheidung getroffen werden, ob die Pharyngitis auf GAS zurückzuführen ist.³

Da eine frühzeitige Behandlung mit den richtigen Antibiotika bekanntermaßen die Schwere und Dauer der Symptome reduziert, die Übertragung des Organismus eindämmt und das Risiko eines akuten rheumatischen Fiebers mindert, ist ein schneller und genauer Nachweis wichtig.⁵⁻⁸ Darüber hinaus können durch die genaue Diagnose die unnötige Anwendung von Antibiotika und die potenzielle Entwicklung von Antibiotikaresistenzen reduziert werden, da die meisten Fälle von Pharyngitis auf Viren zurückzuführen sind.^{9,10} Allerdings gestaltet sich die genaue Diagnose der GAS-Pharyngitis aus mehreren Gründen schwierig. Erstens: Die alleinige Diagnose der GAS-Pharyngitis anhand klinischer Anzeichen ist nicht zuverlässig; Ärzte übersehen bis zu 50 % der Fälle von GAS-Pharyngitis und stufen 20 % bis 40 % der nicht auf GAS zurückzuführenden Fälle von Halsschmerzen als antibiotikapflichtig ein.¹¹ Zweitens: Das Standardverfahren für den Nachweis von GAS im Labor, Kultur auf Blutagar, dauert typischerweise 24 bis 48 Stunden. Ärzte müssen daher Patienten auf einer Annahme basierend behandeln, während sie auf die Ergebnisse der Kultur warten, oder die Antibiotikatherapie vorenthalten, bis das Vorliegen von *Streptococcus pyogenes* anhand einer Kultur bestätigt wird. Drittens: Viele Kinder sind asymptomatische GAS-Träger, wobei geschätzt wird, dass 12 % der Träger GAS im Hals tragen.¹² Seit den 1980er Jahren sind kommerzielle Schnelltests für den Nachweis von Antigenen (Rapid Antigen Detection Tests, RADTs) für den Nachweis von GAS erhältlich. Der Vorteil von diagnostischen Schnelltests ist, dass sie sich schnell in der Arztpraxis durchführen lassen.

Der Solana GAS Assay ermöglicht bei Durchführung auf dem Solana-Gerät den schnellen, genauen Nachweis von GAS, ohne dass eine Bestätigung anhand einer Kultur erforderlich ist. Der Assay wird im Solana-Instrument durchgeführt, wo GAS-DNA durch isothermische Helikase-abhängige Amplifizierungsreaktion (HDA) multipliziert wird, die eine GAS-spezifische Sequenz in Gegenwart einer Prozesskontrollsequenz amplifiziert.^{13,14} Die Amplicons werden simultan durch Fluoreszenzsonden detektiert.

TESTPRINZIP

Der Solana GAS Assay amplifiziert und detektiert GAS-DNA in Rachenabstrichproben von symptomatischen Patienten.

Der Assay besteht aus zwei Hauptschritten: 1) Probenvorbereitung und 2) Amplifizierung und Detektion von für GAS spezifischen Zielsequenzen unter Verwendung isothermischer Helikase-abhängiger Amplifizierung (HDA) in Gegenwart von zielspezifischen Fluoreszenzsonden.

Probenmaterial vom Patienten aus einem Rachenabstrich wird in ein Lyseröhrchen überführt und 5 Minuten lang bei 95 °C wärmebehandelt. Die wärmebehandelte Probe wird einem Verdünnungsröhrchen zugesetzt und dann in ein Reaktionsröhrchen überführt. Das Reaktionsröhrchen enthält lyophilisierte HDA-Reagenzien, dNTPs, Primer und Sonden. Nach Rehydrierung mit der verdünnten Probe wird das Reaktionsröhrchen zur Amplifizierung und Detektion von für GAS spezifischen Zielsequenzen in das Solana-Gerät eingesetzt. Im Solana-Gerät wird die Zielsequenz durch GAS-spezifische Primer amplifiziert und durch eine GAS-spezifische im Reaktionsröhrchen enthaltene Fluoreszenzsonde nachgewiesen. Im Lyseröhrchen ist eine kompetitive Prozesskontrolle (PRC) enthalten, um die Verarbeitung der Probe, hemmende Substanzen in klinischen Proben, Versagen von Reagenzien oder Geräteversagen zu überwachen. Das PRC-Ziel wird durch GAS-spezifische Primer amplifiziert und durch eine PRC-spezifische Fluoreszenzsonde detektiert.

Die Ziel- und die PRC-Sonden werden mit einem Quencher an einem Ende und einer Fluorophore am anderen Ende gekennzeichnet. Zusätzlich tragen die Ziel- und PRC-Sonden eine Ribonukleinsäure. Nach Bindung an GAS- oder PRC-Amplicons werden die Fluoreszenzsonden durch RNaseH2 gespalten, und das Fluoreszenzsignal nimmt durch physikalische Trennung der Fluorophore vom Quencher zu. Das Solana-Gerät misst und interpretiert das Fluoreszenzsignal mithilfe von systemintegrierten methodenspezifischen Algorithmen. Das Solana-Gerät meldet anschließend die Testergebnisse dem Benutzer auf seiner Anzeige und kann sie über einen Drucker ausdrucken.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. M301

48 Tests pro Kit

Komponente	Menge	Aufbewahrung
Verdünnungspuffer	48 Röhrchen/Kit 0,5 ml	2 °C bis 8 °C
Lysepuffer	48 Röhrchen/Kit 0,5 ml	2 °C bis 8 °C
Reaktionsröhrchen	48 Röhrchen/Kit	2 °C bis 8 °C

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Externe Kontrollen für A-Streptokokken (z. B. dient das Quidel Molecular Strep A+G Control Set (M111), das positive und negative Kontrollen enthält, als externe Bearbeitungs- und Extraktionskontrolle)
- Sterile DNase-freie Filter-blockierte oder Direktverdrängungs-Mikropipettenspitzen
- Mikropipette
- Stoppuhr oder Timer
- Vortexmischer
- Schere oder eine Klinge
- Arbeitsablauf-Tablett und für eine Temperatur von 95 °C ± 2 °C geeigneter Heizblock für das Transfergestell
- Thermometer
- Solana-Gerät

OPTIONALE, NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Integra Voyager und Pipettenspitzen

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Weitere Informationen zu Installation und Betrieb des Geräts befinden sich im Solana-Benutzerhandbuch.
- Nur das in dieser Packungsbeilage beschriebene Protokoll verwenden. Abweichungen von diesem Protokoll können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden nur mit dem unter „Verwendungszweck“ angegebenen Probentyp festgestellt. Die Leistung dieses Tests mit anderen Probentypen oder Proben wurde nicht beurteilt.
- Alle Proben/Untersuchungsproben als potenziell infektiös behandeln. Bei der Handhabung der Proben, dieses Kits und seiner Inhalte allgemeine Sicherheitsmaßnahmen anwenden.
- Alle Röhrchen müssen vor dem Vortexen fest verschlossen werden.
- Korrekte Entnahme und Lagerung sowie korrekter Transport der Probe sind eine wesentliche Voraussetzung für korrekte Ergebnisse.
- Assay-Reagenzien gemäß den Angaben auf den jeweiligen Etiketten lagern.
- Reagenzien dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht werden.
- Reagenzien aus verschiedenen Röhrchen nie poolen, auch wenn sie aus derselben Charge stammen.
- Reagenzien nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Keine Kit-Komponenten verwenden, die beschädigt zu sein scheinen.
- Keine Verschlusskappen zwischen den Reagenzien austauschen, da dies zur Kontamination und zur Verfälschung der Testergebnisse führen kann.
- Röhrchen nur öffnen, wenn Teilproben zum Röhrchen hinzugefügt oder aus den Röhrchen entnommen werden. Die Röhrchen andernfalls immer verschlossen halten, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Die Reaktionsröhrchen nach Amplifizierung zur Verhinderung einer Kontamination der Umgebung mit GAS-Amplicons nicht öffnen.
- Beim Entnehmen von Aliquoten aus den Röhrchen eine mikrobielle und Desoxyribonuklease-Kontamination (DNase-Kontamination) der Reagenzien vermeiden. Die Verwendung steriler DNase-freier Filter-blockierter bzw. positiver Einweg-Mikropipettenspitzen wird empfohlen.
- Für alle Proben bzw. Reagenzien eine neue Pipettenspitze verwenden.
- Durchführen des Assays außerhalb des empfohlenen Zeitrahmens kann zu ungültigen Ergebnissen führen. Nicht innerhalb des empfohlenen Zeitrahmens abgeschlossene Assays müssen wiederholt werden.
- Es kann zu falsch negativen Ergebnissen kommen, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wurde oder wenn in der Probe eine ungenügende Menge der Ziel-Nukleinsäure vorhanden ist.
- Die Testergebnisse sind in Verbindung mit anderen Laborergebnissen und klinischen Daten auszuwerten.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen das mögliche Vorhandensein anderer Infektionen als solchen, die durch A-Streptokokken verursacht werden, nicht aus.
- Um den Kontakt mit übermäßiger Hitze zu vermeiden, ist beim Einsetzen und Herausnehmen von Röhrchen aus dem Heizblock sowie bei der Handhabung der erwärmten Röhrchen Vorsicht geboten.
- Gemäß Richtlinien oder Anforderungen von lokalen, staatlichen, Provinz- und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsbehörden müssen möglicherweise zusätzliche Kontrollen getestet werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Gebrauchte Geräte, Pipetten und Probenröhrchen unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Gefahrmaterial an der Institution entsorgen.
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, nur mit kalibrierter Ausrüstung vorsichtig pipettieren. Die Verwendung unpräziser Volumina kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Instandhaltung und Dekontamination des Arbeitsbereichs und der Geräte muss den anerkannten Laborprotokollen und -plänen entsprechend erfolgen. Mikropipetten mit einer Aerosolbarriere oder positiven Einweg-Spitzen für alle Prozesse verwenden.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.

- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe 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 HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEEN

Das Assay-Kit bis zum auf der äußeren Kit-Schachtel aufgedruckten Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C lagern.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG

Der Solana GAS Assay wurde in klinischen Studien mit Kunststoff-Einzelapplikator für flüssiges Amies-Medium, Kunststoff-Einzelapplikator für flüssiges Stuart-Medium, Puritan®-Amies-Medium-Transportsystem, Copan-eSwab™-Transportsystem sowie sterilen Rachtupfern aus Viskose und Polyester beurteilt.

Analytische Studien mit erstellten Proben, die A-Streptokokken nahe am LOD-Wert (2 x LOD) enthielten, haben ergeben, dass Proben vor dem Testen mit dem Solana GAS Assay 2 Tage lang bei 25 °C ± 2 °C und dann bis zu 6 weitere Tage lang bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 34 Tage lang bei ≤ -15 °C oder ≤ -70 °C aufbewahrt werden können. Die speziellen Anforderungen zum Versand von Proben sollten die Empfehlungen in Abschnitt 42 bis 49 des Code of Federal Regulation, CFR einhalten.

TESTVERFAHREN

1. Das Solana-Gerät durch Drücken des Einschaltknopfs einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
Hinweis: Die Abdeckung während des Selbsttests nicht öffnen.
2. 25 Minuten vor dem Wärmelyse-Schritt den Heizblock auf 95 °C ± 2 °C anheizen.
3. Die erforderliche Anzahl Lyseröhrchen in das Arbeitsablauf-Tablett stellen. Die Lyseröhrchen am Verschluss und/oder an der Röhrchenseite markieren.
Hinweis: Für jede zu testende Probe oder Kontrolle wird ein (1) Lyseröhrchen benötigt.
Hinweis: In einem einzelnen Solana-Gerät können maximal 12 Tests durchgeführt werden.
4. Einen Rachtupfer in ein nach Patienten gekennzeichnetes Lyseröhrchen platzieren und den Tupfer 10 Sekunden lang energisch wirbeln, um das Probematerial zu eluieren. Wenn zur Probenentnahme ein eSwab-Tupfer verwendet wird, die eSwab-Entnahmevorrichtung 5 Sekunden lang vortexen und 50 µl des eSwab-Transportmediums in ein nach Patienten gekennzeichnetes Lyseröhrchen umfüllen.
Hinweis: Die Proben in den Lyseröhrchen können bis zu 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
5. Die Lyseröhrchen 5 Minuten lang bei 95 °C ± 2 °C erwärmen und dann durch 5 Sekunden langes Vortexen der Lyseröhrchen oder mindestens 5-maliges Auf- und Abpipettieren mischen.
Hinweis: Mit dem 5-minütigen Lyseverfahren beginnen, wenn die Temperatur des Heizblocks 95 °C ± 2 °C beträgt. Der Timer muss gestoppt werden, wenn die Temperatur zu einem beliebigen Zeitpunkt während der 5-minütigen Dauer des Verfahrens außerhalb des Bereichs liegt und kann erst wieder gestartet werden, wenn der Heizblock wieder eine Temperatur von 95 °C ± 2 °C erreicht hat.
Hinweis: Die lysierten Proben können bis zu 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
6. Die erforderliche Anzahl an Verdünnungsröhrchen in das Arbeitsablauf-Tablett stellen. Die Verdünnungsröhrchen am Verschluss und / oder an der Röhrchenseite kennzeichnen.
Hinweis: Für jede zu testende Probe oder Kontrolle wird ein (1) Verdünnungsröhrchen benötigt.
7. 50 µl jeder Probe in ein gekennzeichnetes Verdünnungsröhrchen umfüllen. Die Verschlusskappe aufsetzen und die Lösung durch 5 Sekunden langes Vortexen der Röhrchen gut mischen oder mit offener Kappe mindestens 5-mal auf- und abpipettieren.
Hinweis: Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.
Hinweis: Die verdünnten Proben oder Kontrollen können bis zu 5 Tage lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
8. Die benötigte Anzahl von Reaktionsröhrchen aus dem Schutzbeutel entnehmen und in das Arbeitsablauf-Tablett stellen, überschüssige Luft entfernen und den Beutel wieder verschließen. Die Reaktionsröhrchen auf der Verschlusskappe markieren.

9. 50 µl der verdünnten Probe in das gekennzeichnete Reaktionsröhrchen überführen, die Lösung durch mindestens fünfmaliges kräftiges Auf- und Abpipettieren mischen und die Kappe schließen. Die Lösung muss klar und frei von Feststoffen sein.
Hinweis: Für jede verdünnte Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.
Hinweis: Gehen Sie sofort zum nächsten Schritt weiter. Rekonstituierte Reagenzlösung nicht länger als 15 Minuten absetzen lassen.
10. Die Reaktionsröhrchen mit dem Solana-Transfergestell auf Augenhöhe halten und jedes Reaktionsröhrchen visuell prüfen, um zu gewährleisten, dass das Pellet rehydriert wurde.
11. Die Abdeckung öffnen und die Reaktionsröhrchen mithilfe des Transfergestells in das Solana-Gerät einsetzen. Die Abdeckung schließen.
Hinweis: Sicherstellen, dass alle Röhrchen in engem Kontakt zum Wärmeblock stehen.
12. Benutzerkennung und Kennwort eingeben und dann auf ↵ (EINGABE) drücken.
13. „NEUER TEST“ auswählen. Falls das Solana-Instrument eine andere Bildschirmseite anzeigt, zum Home-Bildschirm gehen.
14. Die zu verwendenden Röhrchenpositionen auswählen.
15. Den Assay-Barcode scannen oder die/das Chargen-ID / Verfalldatum manuell eingeben, dann „GAS Assay“ aus dem Test-Auswahlmenü wählen und „▶“ drücken.
16. Aus dem Auswahlmenü den Probentyp (Patient oder QC) wählen und Proben-IDs eingeben (optional; siehe 2. Hinweis im nächsten Schritt).
17. Die Abdeckung schließen und „Start“ drücken, um den Solana GAS Assay zu initiieren. Das Solana-Gerät zeigt den Fortschritt und den Countdown bis zum Ende des Assays an. Testergebnisse werden am Bildschirm nach ungefähr 25 Minuten angezeigt.
Hinweis: Das Reaktionsröhrchen **NICHT** öffnen, sobald das Röhrchen verschlossen wurde und die Amplifikation gestartet wurde, um eine Kontamination des Labors zu vermeiden.
Hinweis: Die Proben-ID kann, während der Test läuft, eingegeben oder durch Drücken der Bleistift-Schaltfläche geändert werden.
18. Nach Ablauf des Tests die Pfeiltaste drücken, um zum Bildschirm mit den Testergebnissen zu gelangen. Die Ergebnisse können durch Auswahl der Schaltfläche „Drucken“ ausgedruckt werden.
Hinweis: Diese Seite nicht verlassen, bevor die Ergebnisse ausgedruckt wurden. Wird der Bildschirm verlassen, kann er nicht erneut aufgerufen werden. Falls dies eintritt, können die Ergebnisse individuell aufgerufen werden, indem zum Home-Bildschirm gewechselt und dann „Resultate prüfen“ angewählt wird.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben	Assay-Ergebnis	Auswertung
Patientenprobe	POSITIV	GAS-DNA detektiert
	NEGATIV	Keine GAS-DNA detektiert und PRC detektiert
	UNGÜLTIG	Keine GAS-DNA und keine PRC detektiert; bei ungültigen Testergebnissen zuerst die gleiche bereits bearbeitete Probe erneut testen. Falls der Test nach neuerlichem Testen mit der bearbeiteten Probe ungültig ist, ein anderes Aliquot derselben Probe erneut bearbeiten oder eine neue Probe entnehmen und erneut testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der GAS Assay beinhaltet verschiedene Kontrollen, um die Leistung des Assays zu überwachen.

- Die Prozesskontrolle wird verwendet, um die Probenbearbeitung zu beobachten, HDA-hemmende Proben zu erkennen und die Integrität der Assay-Reagenzien und des Solana-Geräts zu bestätigen. Die Prozesskontrolle ist im Lysepufferröhrchen enthalten.
- Die externe Positivkontrolle kann als Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Abstrichprobe entnommen und getestet und wie oben in der Beschreibung des Assay-Verfahrens bearbeitet werden. Die externe Positivkontrolle ist zur Überwachung relevanter Fehler von Reagenzien und des Solana-Geräts vorgesehen.
- Die externe Negativkontrolle kann wie eine Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Abstrichprobe entnommen und getestet und wie oben in der Beschreibung des Assay-Verfahrens bearbeitet werden. Die externe Negativkontrolle wird zur Detektion einer Kontamination (oder Verschleppung) des Reagenzes oder der Umgebung durch GAS-DNA oder -Amplicon verwendet.

Es wird empfohlen, die Reaktivität jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung des Solana GAS Assays bei Erhalt und vor Gebrauch zu überprüfen. Danach sollten unter Einhaltung der einschlägigen Richtlinien auf Bundes-, Landes- oder Kommunalebene externe Kontrolltests durchgeführt werden. Der GAS Assay sollte nicht für Patiententests eingesetzt werden, wenn die externen Kontrollen keine korrekten Ergebnisse liefern.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wenn das Ergebnis negativ ist und die klinischen Symptome andauern oder wenn sich akutes rheumatisches Fieber einstellt, sind zusätzliche Tests zur eingehenderen Kontrolle mit der Kulturmethode erforderlich.
- Die wichtigste erforderliche Labortechnik ist das Pipettieren. Eine gute Labortechnik ist Voraussetzung für die ordnungsgemäße Funktion dieses Assays. Aufgrund der hohen analytischen Sensitivität dieses Tests ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Reinheit der Reagenzien nicht beeinträchtigt wird, und zwar besonders dann, wenn aus einem Röhrchen mehrere Aliquote entnommen werden.
- Der Solana GAS Assay unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen und kann auch bei Abwesenheit lebender Organismen positive Ergebnisse zeigen.
- Der Solana GAS ASSAY unterscheidet asymptomatische Träger von A-Streptokokken nicht von solchen, die eine Streptokokken-Infektion aufweisen.
- Positive Testergebnisse schließen eine mögliche Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Wie bei anderen Assays dieser Art besteht ein Risiko von falsch negativen Ergebnissen aufgrund des Vorhandenseins von Sequenzvarianten in den Amplifikationszielen.

ERWARTETE WERTE

Die Leistungsmerkmale des Solana GAS Assays wurden im Rahmen einer prospektiven, zwischen Dezember 2014 und Februar 2015 durchgeführten Studie bestimmt. Es wurden 1082 frische Rachenabstrichproben von weiblichen und männlichen Patienten an vier unterschiedlichen Prüfzentren an verschiedenen geographischen Orten in den USA genommen. Pro Patient wurde eine Einzelprobe genommen. Die Proben wurden mit Polyester-, Nylon- oder Viskosetupfern mit flüssigem Amies-Medium oder mit Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Stuart-Medium entnommen.

Der erwartete Wert der mit dem Solana GAS Assay nachgewiesenen β -hämolisierenden A-Streptokokken (*Streptococcus pyogenes*) wurde für die kombinierten Prüfzentren basierend auf dem Alter und dem Geschlecht der Patienten berechnet.

Die Geschlechts- und Altersangaben für die einzelnen Kategorien sind unten angegeben.

Kombinierte Studie – Alters- und Geschlechtsverteilung		
Geschlecht	Weiblich	Männlich
Gesamt	609	473
Alter		
≤ 2 Jahre	27	38
3 bis 12 Jahre	233	234
13 bis 21 Jahre	132	103
≥ 22 Jahre	217	98

Die Gesamtprävalenz der β -hämolisierenden A-Streptokokken bei im Rahmen dieser Studie getesteten Patienten betrug 20,7 % (224/1081), basierend auf der kombinierten bakteriellen Kultur und 22,6 % (244/1081) basierend auf dem Solana GAS Assay. Die Prävalenz der mit dem Solana GAS Assay nachgewiesenen β -hämolisierenden A-Streptokokken (*Streptococcus pyogenes*) wurde für die kombinierten Prüfzentren basierend auf dem Alter der Patienten berechnet. Eine (1) Probe war (0,09 %) ungültig (weder beim anfänglichen noch beim Wiederholungstest wurde eine interne Kontrolle nachgewiesen) und wurde aus der Tabelle der erwarteten Werte entfernt. Die Tabelle unten zeigt die Daten für die restlichen 1081 Proben.

Kombinierte Studie – Erwartete Werte basierend auf dem Solana GAS Assay (N=1081)			
β-hämolisierende A-Streptokokken			
Alter	Gesamtzahl	Gesamt positiv	Prävalenz
≤ 2 Jahre	65	10	15,4 %
3 bis 12 Jahre	467	165	35,3 %
13 bis 21 Jahre*	234	25	10,7 %
≥ 22 Jahre	315	44	14,0 %

* Eine (1) Probe war ungültig

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Leistungsmerkmale des Solana GAS Assays wurden im Rahmen einer prospektiven, zwischen Dezember 2014 und Februar 2015 durchgeführten Studie bestimmt. Es wurden 1082 frische Rachenabstrichproben von weiblichen und männlichen Patienten an vier unterschiedlichen Prüfzentren an verschiedenen geographischen Orten in den USA genommen. Pro Patient wurde eine Einzelprobe genommen. Die Proben wurden mit Polyester-, Nylon- oder Viskosetupfern mit flüssigem Amies-Medium oder mit Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Stuart-Medium entnommen. Die Abstriche wurden mittels des konventionellen Streichen-Stechen-Kulturverfahrens auf eine Trypticase-Soja-Agarplatte mit 5 % roten Blutkörperchen von Pferdeblut aufgeimpft. Die Tests mit dem Solana-Gerät wurden in den vier externen Labors mithilfe desselben Abstrichs durchgeführt, der für die Kultur auf die Platte aufgeimpft wurde. Sämtliches restliches Probentransportmedium von den Proben wurde täglich (mit Kühlpackungen) an einen zentralen Standort geschickt. Das Transportmedium wurde mittels desselben Testprotokolls gezüchtet, das auch von den klinischen Prüfzentren eingesetzt wurde.

1082 frische Rachenabstrichproben wurden zum Nachweis von β-hämolisierenden A-Streptokokken gezüchtet und mit dem Solana GAS Assay getestet. Die Proben wurden an den Prüfzentren gezüchtet, und das Transportmedium wurde an einem zentralen Standort gezüchtet. Die Probe wurde als positiv eingestuft, wenn entweder der Abstrich oder das Transportmedium positiv auf β-hämolisierende Streptokokken (kombinierte Kultur) getestet sowie mittels Latexagglutination als Lancefield-Gruppierung A eingestuft wurde. In der nachstehenden Tabelle ist die Gesamtleistungsfähigkeit aufgeführt, wobei die Ergebnisse der kombinierten Kultur als Referenzwerte dienen.

Ergebnisse der Leistungsfähigkeit des Solana GAS Assays für β-hämolisierende A-Streptokokken			
Gesamtleistung (alle Prüfzentren)			
Solana GAS Assay	Kombinierte Kultur		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	220	24*	244
Negativ	4**	833	837
Gesamt	224	857	1081
95 % KI			
Sensitivität	220/224	98,2 %	95,5 % bis 99,3 %
Spezifität	833/857	97,2 %	95,9 % bis 98,1 %
<p>* Sechzehn (16) der vierundzwanzig (24) diskordanten Proben zeigten im Test mit einem weiteren von der FDA zugelassenen molekularbiologischen Messgerät ein positives Ergebnis für GAS und acht (8) waren negativ.</p> <p>** Drei (3) der vier (4) diskordanten Proben zeigten im Test mit einem weiteren von der FDA zugelassenen molekularbiologischen Messgerät ein negatives Ergebnis.</p>			

Leistung an Prüfbereich 1			
Kombinierte Kultur			
Solana GAS Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	60	5	65
Negativ	1	333	334
Gesamt	61	338	399
95 % KI			
Sensitivität	60/61	98,4 %	91,3 % bis 99,7 %
Spezifität	333/338	98,5 %	96,6 % bis 99,4 %
Leistung an Prüfbereich 2			
Kombinierte Kultur			
Solana GAS Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	69	9	78
Negativ	1	134	135
Gesamt	70	143	213
95 % KI			
Sensitivität	69/70	98,6 %	92,3 % bis 99,7 %
Spezifität	134/143	93,7 %	88,5 % bis 96,7 %
Leistung an Prüfbereich 3			
Kombinierte Kultur			
Solana GAS Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	29	6	35
Negativ	0	186	186
Gesamt	29	192	221
95 % KI			
Sensitivität	29/29	100 %	88,3 % bis 100 %
Spezifität	186/192	96,9 %	93,4 % bis 98,6 %
Leistung an Prüfbereich 4			
Kombinierte Kultur			
Solana GAS Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	62	4	66
Negativ	2	180	182
Gesamt	64	184	248
95 % KI			
Sensitivität	62/64	96,9 %	89,3 % bis 99,1 %
Spezifität	180/184	97,8 %	94,5 % bis 99,2 %

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Nachweisgrenze

Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze oder LOD) des Solana GAS Assay wurde unter Verwendung quantifizierter (KBE/ml) Kulturen von zwei (2) *Streptococcus pyogenes*-Stämmen durch serielle Verdünnung ermittelt. Die analytische Sensitivität (LOD) ist als die geringste Konzentration definiert, bei der 95 % aller Replikate positiv geprüft wurden.

Die LOD für die 2 getesteten *Streptococcus pyogenes*-Stämme betrug $2,44 \times 10^4$ KBE/ml (ATCC® #19615) und $6,81 \times 10^4$ (ATCC #12344). Auf der Grundlage dieser Daten liegt die gemeldete LOD für den Solana GAS Assay bei $6,81 \times 10^4$ KBE/ml.

Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Die Reaktivität des Solana GAS Assay wurde anhand von weiteren sieben (7) *Streptococcus pyogenes*-Stämmen evaluiert. Die Tests wurden nahe der Nachweisgrenze für den Assay (1 x LOD) durchgeführt. Die sieben (7) Stämme wurden vom Solana GAS Assay in dieser Studie bei einer LOD von $6,81 \times 10^4$ KBE/ml nachgewiesen

Bakterienstamm	Konzentration KBE/ml	Stamm nachgewiesen (Ja/Nein)
ATCC 12384	6,81 x 10 ⁴	Ja
NCIMB 13285	6,81 x 10 ⁴	Ja
CCUG 33061	6,81 x 10 ⁴	Ja
CCUG 33409	6,81 x 10 ⁴	Ja
CCUG 39158	6,81 x 10 ⁴	Ja
ATCC 49399	6,81 x 10 ⁴	Ja
CCUG 53553	6,81 x 10 ⁴	Ja

Wiederholbarkeitsstudie

Die Präzision/Wiederholbarkeit im selben Labor wurde in einer Studie ermittelt, in der eine Vier-Elemente-Serie (3 x, 1 x, 0,3 x LOD und eine Negativprobe) von zwei (2) Bedienern 12 Tage lang zweimal (2 x) täglich getestet wurde.

Der Solana GAS Assay liefert hochgradig reproduzierbare Ergebnisse. Diese Beobachtung basierte auf den folgenden Feststellungen:

- Alle Negativproben führten zu negativen Ergebnissen im Hinblick auf GAS.
- Der Prozentsatz positiver Ergebnisse für hoch negative (0,3 x LOD) Proben betrug 65 %, was im Zielbereich von 20 % bis 80 % liegt.
- Der Prozentsatz positiver Ergebnisse für schwach positive (1 x LOD) Proben betrug 100 %.
- Der Prozentsatz positiver Ergebnisse für moderat positive (3 x LOD) Proben betrug 100 %.

Reproduzierbarkeitsstudie

Um die Reproduzierbarkeit des Solana GAS Assays zu bestätigen, wurde eine verblindete und randomisierte Studienserie mit *Streptococcus pyogenes*-negativen und -positiven Proben (3 x, 1 x, 0,3 x LOD) an drei (3) Prüfzentren (einem hausinternen Labor und zwei (2) klinischen Prüfzentren) mit drei (3) Geräten getestet. Alle Prüfzentren testeten eine Reproduzierbarkeitsserie und Assay-Kontrollen fünf (5) Tage lang dreifach. Die Tests wurden an jedem Prüfzentrum von zwei Bedienern durchgeführt. Jeder Bediener bearbeitete die Serie einmal täglich mit einer Charge des Solana GAS Assays. Es wurden insgesamt 540 Proben getestet (einschließlich Kontrollen). Der Solana GAS Assay generierte in dieser Studie reproduzierbare Ergebnisse.

Kategorie	PRÜFZENTRUM						Prozent insgesamt Positiv		95 % Konfidenzinter- vall
	Prüfzentrum 1		Prüfzentrum 2		Prüfzentrum 3				
	<i>Nachgewie- sen: Anz. positiv / Anz. getestet</i>	% Positiv	<i>Nachgewie- sen: Anz. positiv / Anz. getestet</i>	% Positiv	<i>Nachgewie- sen: Anz. positiv / Anz. getestet</i>	% Positiv			
GAS hoch negativ	24/30	80 %	20/30	67 %	14/30	47 %	58/90	64 %	54 % bis 74 %
GAS schwach positiv	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
GAS moderat positiv	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
GAS negativ	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 % bis 4 %
GAS Positivkontrolle	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
GAS Negativkontrolle	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 % bis 4 %

Analytische Spezifität – Kreuzreaktivität und mikrobielle Störung

Eine *In-silico*-BLAST-Analyse der im Solana GAS Assay verwendeten Primer für 61 möglicherweise störende Organismen (siehe unten) erbrachte keine Hinweise auf Kreuzreaktivität.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Humanes Adenovirus F	<i>Lactobacillus</i> sp. ¹
<i>Bacillus</i> sp.	Humanes Adenovirus G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. ²	Humanes Coronavirus 229E	Masernvirus
<i>Bordetella</i> sp.	Humanes Coronavirus HKU1	Humanes Metapneumovirus
<i>Branhamella</i> sp.	Humanes Coronavirus NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Humanes Enterovirus A	Mumpsvirus
<i>Campylobacter</i> sp. ³	Humanes Enterovirus B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Humanes Enterovirus C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Humanes Enterovirus D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Cytomegalovirus	Humanes Herpesvirus 1	<i>Proteus</i> sp.
Enterobakteriophage MS2	Humanes Herpesvirus 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Humanes Herpesvirus 4	Respiratorisches Syncytial-Virus Typ B
<i>Escherichia coli</i>	Humanes Parainfluenzavirus 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Humanes Parainfluenzavirus 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Humanes Parainfluenzavirus 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Humanes Adenovirus A	Humanes Parainfluenzavirus 4a und 4b	<i>Treponema</i> sp.
Humanes Adenovirus B	Influenza A-Virus	<i>Veillonella</i> sp.
Humanes Adenovirus C	Influenza B-Virus	<i>Yersinia</i> sp.
Humanes Adenovirus D	Influenza C-Virus	<i>Prevotella oralis</i> ⁴
Humanes Adenovirus E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> ⁵
<i>Veillonella parvula</i>		

Es wurde eine Studie zur Evaluierung der Leistung des Solana GAS Assays mit gleichzeitigem Vorhandensein von 46 weiteren Mikroorganismen durchgeführt, die häufig in Rachenproben vorhanden sind. Jeder potenziell störende Mikroorganismus wurde in Anwesenheit von 2 x LOD A-Streptokokken (2 Stämme) in Gegenwart einer klinisch relevanten oder höheren Virenkonzentration (10⁵ PBE/ml) und Bakterienkonzentration (10⁶ KBE/ml) getestet. Alle Stammkombinationen wurden auf Tupfer aufgeimpft. Die Stämme, die in die Kreuzreaktivitätsstudie einbezogen wurden, sind in der Tabelle unten gezeigt.

¹ Einschließlich *L. acidophilus*

² Einschließlich *B. ovatus*

³ Einschließlich *C. rectus*

⁴ In NCBI ist *Bacteroides oralis* *Prevotella oralis*.

⁵ In NCBI ist *Peptostreptococcus micros* *Parvimonas micra*.

<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> MRSE
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae subsp equisimilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus gordonii (Virdans type)</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Haemophilus Influenza Typ A</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Legionella jordanis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Moraxella cartarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus Typ 1
<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus Typ 11 (Slobitski)
<i>Peptostreptococcus micros (auch Parvimonas micra genannt)</i>	Influenza A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Influenza B
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza Typ 4B (VR-1377)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	Rhinovirus Typ 15 (1734)

Keine der vorstehend genannten, getesteten Organismen bzw. Viren weist eine Kreuzreaktivität mit der Leistung des Solana GAS Assays auf.

Analytische Spezifität – störende Substanzen

Es wurde eine Studie mit zwei Stämmen von *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 und 12344) nahe an der LOD durchgeführt, um den Solana GAS Assay auf eine mögliche Störung zu untersuchen. Dabei wurde eine Serie mit 28 in Rachenproben häufig anzutreffenden biologischen und chemischen Substanzen verwendet. Die Substanzen wurden in medizinisch relevanter Konzentration in die Abstriche eingebracht. Jeder Stamm wurde auf jede Substanz getestet. Bei keiner der getesteten Substanzen wurde eine Störung des Solana GAS Assays nachgewiesen.

Name der Substanz	Testkonzentration	Störung? (J/N)
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir	25 % v/v	Nein
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief	10 % v/v	Nein
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % w/v	Nein
Cepacol Sore Throat: Kirschgeschmack	5 % w/v	Nein
Robitussin Cough & Cold-CF Max	10 % v/v	Nein
Ricola Halsbonbons, zuckerfrei	15 % w/v	Nein
Menschlicher Speichel	10 % v/v	Nein
Robitussin Nighttime Cold, & Flu	10 % v/v	Nein
Crest Pro-Health Night Mint	25 % v/v	Nein
CVS Tussin CF	15 % v/v	Nein
Chloraseptic Throat Cherry lozenge	10 % w/v	Nein
Halls Cherry Mentholypus	15 % w/v	Nein
Tic Tac Freshmints	10 % w/v	Nein
Zicam® Oral Mist	0,625 % v/v	Nein
Sucrets Complete-Vapor Cherry	5 % w/v	Nein
Paracetamol	19,5 mg/ml	Nein
Aspirin	12,3 mg/ml	Nein
Ibuprofen	15,6 mg/ml	Nein
Benadryl	2,7 mg/ml	Nein
Crest® Complete Zahnpasta	5 % w/v	Nein
Contac® Cold + Flu Caplets Night	10 % w/v	Nein
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetap Children's Cold and Allergy)	25 % v/v	Nein
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough	25 % v/v	Nein
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (peak cold)	10 % v/v	Nein
Halls Mentholypus (kein Kirschgeschmack)	15 % w/v	Nein
Listerine Cool Mint Antiseptic	15 % v/v	Nein
Vollblut	5 % v/v	Nein
Muzin (Bovine Unterkieferspeicheldrüse, Typ I-S)	5,0 mg/ml	Nein

Verschleppung – Kreuzkontamination

Es wurde eine Studie durchgeführt, bei der drei (3) Bediener insgesamt 50 stark *S. pyogenes*-positive ($1,0 \times 10^6$ KBE/ml) und 50 negative Abstriche in mehreren Durchläufen testeten. Bei jedem Durchlauf wurden 5 positive und 5 negative Abstriche in abwechselnder Reihenfolge getestet, wobei auch ein positiver und ein negativer Kontroll-Assay durchgeführt wurde.

Alle positiven GAS-Proben wurden positiv und alle negativen GAS-Proben wurden negativ getestet. Keine Verschleppung/Kreuzkontamination wurde beobachtet, wenn die Assays nach den Angaben in der Packungsbeilage durchgeführt wurden.

KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT

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 unter technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA erhalten Sie weitere Informationen bei Ihrem Vertriebshändler oder direkt bei Quidel unter einer der unten angegebenen Telefonnummern. Weitere Support-Optionen finden Sie unter quidel.com.

Land	Telefonnummer	E-Mail Adresse
Europa, Naher Osten und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 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 (Hauptnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

GEISTIGES EIGENTUM

Die Farbstoffverbindungen in diesem Produkt werden unter Lizenz von BioSearch Technologies, Inc. verkauft und sind durch erteilte oder angemeldete US-amerikanische und weltweite Patente geschützt.

LITERATUR

1. Danchin MH, Rogers S, Kelpie L, Selvaraj G, Curtis N, Carlin JB, Nolan TM, Carapetis JR. *Burden of acute sore throat and group A streptococcal pharyngitis in school-aged children and their families in Australia*. *Pediatrics*. 2007. 13(5): 950–957.
2. Pfoh E, Wessels MR, Goldmann D, Lee GM. *Burden and economic cost of group A streptococcal pharyngitis*. *Pediatrics*. 2008. 13(2): 229–234.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. *Practice guidelines for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis*. *Infectious Diseases Society of America*. *Clin Infect Dis*. 2002. 35: 113–125
4. Stevens DL (2000) *Group A beta-hemolytic streptococci: virulence factors, pathogenesis, and spectrum of clinical infections*. In: Stevens DL, Kaplan EL, editors. *Streptococcal Infections: Clinical Aspects, Microbiology, and Molecular Pathogenesis*. New York: Oxford University Press. S. 19–36.
5. Shulman ST, Bisno AL, Clegg HW, Gerber MA, Kaplan EL, Lee G, Martin JM, Van Beneden C. *Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2012 update by the Infectious Diseases Society of America*. *Clin Infect Dis*. 2012. 13(10): 1279–1282.
6. Choby BA. *Diagnosis and treatment of streptococcal pharyngitis*. *Am Fam Physician*. 2009. 13(5): 383–390.
7. Zwart S, Sachs AP, Ruijs GJ, Gubbels JW, Hoes AW, Melker RA. *Penicillin for acute sore throat: randomised double blind trial of seven days versus three days treatment or placebo in adults*. *BMJ*. 2000. 13(7228): 150–154.
8. Gerber MA, Baltimore RS, Eaton CB, Gewitz M, Rowley AH, Shulman ST, Taubert KA. *Prevention of rheumatic fever and diagnosis and treatment of acute streptococcal pharyngitis: a scientific statement from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young, the Interdisciplinary Council on Functional Genomics and Translational Biology, and the Interdisciplinary Council on Quality of Care and Outcomes Research: Endorsed by the American Academy of Pediatrics*. *Circulation*. 2009. 13(11): 1541–1551.

9. Smeesters PR, Campos D Jr, Van Melderen L, De Aguiar E, Vanderpas J, Vergison A. *Pharyngitis in low-resources settings: a pragmatic clinical approach to reduce unnecessary antibiotic use*. Pediatrics. 2006. 13(6): e1607–e1611.
10. Joachim L, Campos D Jr, Smeesters PR. *Pragmatic scoring system for pharyngitis in low-resource settings*. Pediatrics. 2010. 13(3): e608–e614.
11. McIsaac WJ, White D, Tannenbaum D, Low DE. *A clinical score to reduce unnecessary antibiotic use in patients with sore throat*. CMAJ. 1998. 13(1): 75–83.
12. Shaikh N, Leonard E, Martin JM. *Prevalence of streptococcal pharyngitis and streptococcal carriage in children: a meta-analysis*. Pediatrics. 2010. 13(3): e557–e564.
13. An L, Tang W, Ranalli TA, Kim HJ, Wytiaz J, Kong H. *Characterization of a thermostable UvrD helicase and its participation in helicase-dependent amplification*. J Biol Chem, 2005. 280(32): S. 28952-8.
14. Vincent M, Xu Y, Kong H. *Helicase-dependent isothermal DNA amplification*. EMBO Rep, 2004. 5(8): S. 795-800.



M301 – Solana GAS Assay 48-Test Kit



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Deutschland



Quidel Corporation
 2005 East State Street, Suite 100
 Athens, OH 45701, USA
quidel.com

PIM301007DE00 (07/20)

Änderungen in dieser Version:

- Verwendung eines neuen Pipettierers anstatt des Vortexers.
- Hinweis auf geistiges Eigentum hinzugefügt

GLOSSAR



Katalognummer



CE-Konformitätszeichen



Autorisierter Vertreter
in der europäischen Gemeinschaft



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Verschreibungspflichtig



Elektronische
Gebrauchsanweisung beachten



Biologische Risiken



Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.



Enthält ausreichend Material für 48 Bestimmungen



Inhalt/Enthält
