



Solana[®]

Strep Complete ASSAY

ZUM GEBRAUCH MIT SOLANA
Für den qualitativen Schnelldiagnose und die Differenzierung von Nucleinsäuren von *Streptococcus pyogenes* (β -hämolyzierende A-Streptokokken) und *Streptococcus dysgalactiae* (pyogene β -hämolyzierende C- und G-Streptokokken), die aus Rachenabstrichproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Pharyngitis, wie z. B. Halsschmerzen, isoliert

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

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.

INHALT

Inhalt	1
ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG	2
TESTPRINZIP	3
BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	3
BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	3
OPTIONALE, NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	4
LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN.....	5
PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG	5
TESTVERFAHREN	5
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE.....	6
QUALITÄTSKONTROLLE	7
EINSCHRÄNKUNGEN.....	7
ERWARTETE WERTE	7
KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT	8
ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT	11
Detektionsgrenze	11
Analytische Reaktivität (Inklusivität).....	12
Wiederholbarkeitsstudie.....	12
Reproduzierbarkeitsstudie.....	13

Analytische Spezifität - Kreuzreaktivität und mikrobielle Störung.....	13
Analytische Spezifität – störende Substanzen	15
Verschleppung – Kreuzkontamination	16
KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT	16
GEISTIGES EIGENTUM	16
LITERATUR.....	16
GLOSSAR.....	18



VERWENDUNGSZWECK

Der Solana Strep Complete Assay ist ein *in-vitro-Diagnostest* unter Anwendung einer isothermischen Amplifikation (Helikase-abhängige Amplifikation, HDA) für den qualitativen Schnelldiagnose und die Differenzierung von Nukleinsäuren von *Streptococcus pyogenes* (β -hämolyzierende A-Streptokokken) und *Streptococcus dysgalactiae* (pyogene β -hämolyzierende C- und G-Streptokokken), die aus Rachenabstrichproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Pharyngitis, wie z. B. Halsschmerzen, isoliert wurden. Der Solana Strep Complete Assay ist nur zur Verwendung mit dem Solana-Gerät bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokkenpharyngitis oder „Streptokokken-Halsentzündung“ ist eine häufige Bakterieninfektion bei Kindern. Halsentzündung tritt bei allen Altersgruppen auf, ist jedoch bei Kindern im Alter von 5 bis 15 Jahren am häufigsten. Dabei verursachen die medizinische Behandlung und die Abwesenheit von der Schule hohe gesellschaftliche Kosten.

Streptococcus pyogenes (β -hämolyzierender A-Streptokokkus, GAS) ist die häufigste bakterielle Ursache von akuter Pharyngitis und befällt jährlich ungefähr 1 von 10 Kindern [1]. *Streptococcus dysgalactiae* (pyogener β -hämolyzierender C- und G-Streptokokkus, C/G) ist ein bedeutendes Humanpathogen und verursacht Erkrankungen über ein breites klinisches Spektrum hinweg, die GAS-Infektionen, darunter auch Streptokokkenpharyngitis, stark ähneln. Der Solana Strep Complete Assay weist *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae* nach und differenziert sie.

Streptokokken-Halsentzündungen haben eine Inkubationszeit von 2 bis 4 Tagen. Klassische Symptome sind das plötzliche Eintreten von Halsschmerzen mit Fieber, Unwohlsein und Kopfschmerzen. Die Diagnose einer Halsentzündung erfolgt anhand von Symptomen, körperlichen Befunden und Diagnoseverfahren. Wenn Verdacht auf eine Streptokokken-Halsentzündung besteht, ist eine sofortige und korrekte Behandlung von größter Wichtigkeit, um das Auftreten einer nicht-suppurativen Erkrankung, insbesondere Streptokokkenrheumatismus und akute Poststreptokokken- Glomerulonephritis, zu vermeiden. Die herkömmliche Laboranalyse erfolgt anhand einer Kultur, z. B. Ausstrich auf Blutagar vom Schaf, gefolgt von einer Lancefield-Gruppendifferenzierung mit Latex-Agglutination. Die Ergebnisse der Kultur stehen mitunter erst nach 2 bis 3 Tagen zur Verfügung. Der Solana Strep Complete Assay ermöglicht einen schnellen, genauen Nachweis und die Differenzierung von *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae*, ohne dass eine Bestätigung der Kultur erforderlich ist.

Streptokokken werden nach der Erzeugung von Hämolyse im Blutagar und durch Verwendung von Lancefield-Gruppenantigenen klassifiziert. Die β -hämolyzierenden Isolate der Lancefield-Gruppen A, C, F und G sind in weitere Gruppen unterteilt, die große und kleine Kolonien bilden. Die Gruppen mit großen Kolonien besitzen zahlreiche Virulenz-Mechanismen und werden als „pyogen“ bezeichnet. *Streptococcus dysgalactiae* ist eine Spezies pyogener β -hämolyzierender C- und G-Streptokokken, die häufig vom Menschen isoliert werden [1]. *Streptococcus dysgalactiae* besteht aus zwei Subspezies: *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae* (SDSD) und *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. Der Solana Strep Complete Assay weist SDSE und SDSD nach, die pyogene β -hämolyzierende C/G-Streptokokken sind, und differenziert sie zu GAS.

TESTPRINZIP

Der Solana Strep Complete Assay amplifiziert, erkennt und differenziert *Streptococcus pyogenes* DNA und *Streptococcus dysgalactiae* DNA in Rachenabstrichproben von symptomatischen Patienten.

Der Assay besteht aus zwei Hauptschritten: 1) Probenvorbereitung und 2) Amplifikation und Nachweis der für *S. pyogenes* (GAS) und *S. dysgalactiae* (C/G) spezifizierten Zielsequenz unter Verwendung einer isothermen Helikase-abhängigen Amplifikation (Helicase-Dependent Amplification, HDA) in Gegenwart zielspezifischer Fluoreszenzsonden.

Probenmaterial vom Patienten aus einem Rachenabstrich wird in ein Lyseröhrchen überführt und 5 Minuten lang bei 95 °C wärmebehandelt. Die wärmebehandelte Probe wird in ein Verdünnungsröhrchen gegeben und dann in zwei Reaktionsröhrchen, das GAS-Reaktionsröhrchen und das C/G-Streptokokkus-Reaktionsröhrchen, überführt. Das GAS-Reaktionsröhrchen enthält weiße lyophilisierte HDA-Reagenzien, dNTPs, Primer und Sonden speziell zur Amplifikation und zum Nachweis der Zielsequenz von *S. pyogenes*, während das C/G-Reaktionsröhrchen blaue lyophilisierte HDA-Reagenzien, dNTPs, Primer und Sonden speziell zur Amplifikation und zum Nachweis der Zielsequenz von *S. dysgalactiae* enthält. Wenn die Reaktionsröhrchen mit der verdünnten Probe rehydriert sind, werden sie in ein Solana-Instrument gestellt, um die Zielsequenzen zu amplifizieren und nachzuweisen. Im Solana werden die Zielsequenzen durch spezifische Primer amplifiziert und mithilfe einer spezifischen Fluoreszenzsonde im Reaktionsröhrchen nachgewiesen. Im Lyseröhrchen sind zwei (2) kompetitive Prozesskontrollen (PRCs) enthalten, um die Bearbeitung der Probe, hemmende Substanzen in klinischen Proben, Versagen von Reagenzien oder Geräteversagen für jedes Ziel zu überwachen. PRCs werden durch die zielspezifischen Primer amplifiziert und durch eine PRC-spezifische Fluoreszenzprobe nachgewiesen.

Die Ziel- und die PRC-Proben werden mit einem Quencher an einem Ende und einer Fluorophore am anderen Ende gekennzeichnet. Nach der Hybridisierung am Ziel oder an PRC-Amplikonen ist das Fluoreszenzsignal aufgrund der physischen Trennung der Fluorophore vom Quencher verstärkt. Das Solana-Gerät misst und interpretiert das Fluoreszenzsignal jedes Reaktionsröhrchens mithilfe von systemintegrierten methodenspezifischen Algorithmen. Das Solana meldet dann auf dem Display die Testergebnisse für jedes Reaktionsröhrchen und druckt sie wahlweise auch über einen Drucker aus.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. M305

48 Tests pro Kit

Komponente	Menge	Aufbewahrung
Strep Complete Lysepuffer	48 Röhrchen/Kit 0,5 ml	2 °C bis 8 °C
Streptokokken-Lösungspuffer	48 Röhrchen/Kit 0,5 ml	2 °C bis 8 °C
GAS-Reaktionsröhrchen	48 Röhrchen/Kit	2 °C bis 8 °C
C/G-Streptokokken-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 filterblockierte oder Direktverdrängungs-Mikropipettenspitzen
- Mikropipette
- Stoppuhr oder Timer
- Vortexmischer
- Scheren oder eine Klinge
- Wärmeblock mit Temperatur bis 95 ± 2 °C
- Thermometer
- Solana-Workflow-Tablett und Transfergestell
- 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 siehe das Solana-Benutzerhandbuch.
- Nur das in dieser Packungsbeilage beschriebene Protokoll verwenden. Abweichungen vom Protokoll können zu fehlerhaften Resultaten führen.
- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden nur mit dem unter „Verwendungszweck“ angegebenen Probenotyp festgestellt. Die Leistung dieses Tests mit anderen Probenotypen oder Proben wurde nicht beurteilt.
- Alle Reagenzien sind nur für *In-vitro*-Diagnostik.
- Alle Proben/Untersuchungsproben als potenziell infektiös behandeln. Bei der Handhabung der Proben, dieses Kits und seinen Inhalten allgemeine Sicherheitsmaßnahmen anwenden.
- Alle Röhrchen müssen vor dem Vortexen fest verschlossen werden.
- Korrekte Entnahme, Lagerung und 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 das 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 Amplikonen nicht öffnen.
- Beim Entnehmen von Aliquoten aus den Röhrchen eine mikrobielle und Desoxyribonuklease-Kontamination (DNase-Kontamination) der Reagenzien vermeiden. Die Verwendung steriler DNase-freier filterblockierter bzw. Direktverdrängungs-Mikropipettenspitzen wird empfohlen.
- Für alle Probe bzw. Reagenzien eine neue Pipettenspitze verwenden.
- Durchführen des Assays außerhalb des empfohlenen Zeitrahmens kann zu ungültigen Ergebnisse 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 Ergebnisse schließen das Vorhandensein anderer Infektionen als solchen, die durch *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae* 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. Verwendung ungenauer 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 Strep Complete Assay wurde in klinischen Studien mit Kunststoff-Einzelapplikator für flüssiges Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System und Sterile Rayon und Polyester Throat Swabs.

Analytische Studien mit erstellten Proben, die *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae* nahe am LOD-Wert (2x LOD) enthielten, haben ergeben, dass Proben vor dem Testen mit dem Solana Strep Complete Assay 2 Tage lang bei 25 °C ± 2 °C und dann bis zu 6 weitere Tage bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 32 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. Den Heizblock 25 Minuten vor dem Heizlyseschritt auf 95 °C ± 2 °C aufheizen.
3. Die erforderliche Anzahl Lyseröhrchen in ein Gestell 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.
Die Lyseröhrchen bei 95 °C + 2 °C 5 Minuten lang erhitzen und dann entweder durch 5 Sekunden langes Vortexen der Lyseröhrchen oder durch fünfmaliges 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 ± 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.
5. Die erforderliche Anzahl an Verdünnungsröhrchen in ein Gestell stellen. Die Verdünnungsröhrchen am Verschluss und/oder am der Röhrchenseite kennzeichnen.
Hinweis: Für jede zu testende Probe oder Kontrolle wird ein (1) Verdünnungsröhrchen benötigt.
6. 50 µl jeder Probe in ein gekennzeichnetes Verdünnungsröhrchen umfüllen. Die Verschlusskappe aufsetzen und die Lösung gut mischen, mit offenem Verschluss mindestens fünfmal auf- und abpipettieren.
Hinweis: Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.
Hinweis: Die verdünnten Proben oder Kontrollen können bis zu 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

7. Die erforderliche Anzahl GAS-Reaktionsröhrchen und C/G-Streptokokkenröhrchen aus der Schutzhülle nehmen, überschüssige Luft herausdrücken und den Beutel wieder verschließen. Die Reaktionsröhrchen auf der Verschlusskappe markieren.
Hinweis: Das GAS-Reaktionsröhrchen enthält weiße lyophilisierte Reagenzien, während das C/G-Streptokokken-Reaktionsröhrchen blaue lyophilisierte Reagenzien enthält.
8. 50 µl der verdünnten Probe in das gekennzeichnete GAS-Reaktionsröhrchen umfüllen, die Lösung durch mindestens 5-maliges kräftiges Auf- und Abpipettieren mischen und das Röhrchen verschließen. Danach 50 µl derselben Probe in das gekennzeichnete C/G-Streptokokkus-Reaktionsröhrchen umfüllen, die Lösung durch mindestens 5-maliges kräftiges Auf- und Abpipettieren mischen und das Röhrchen verschließen. Die Lösungen müssen klar und frei von Feststoffen sein.
Hinweis: Für jede verdünnte Probe und für jedes Reaktionsröhrchen eine frische Pipettenspitze verwenden.
Hinweis: Gehen Sie sofort zum nächsten Schritt weiter. Den rekonstituierten Reaktionsmix nicht länger als 15 Minuten stehen lassen.
9. Die Reagenzröhrchen mit Hilfe des Solana-Transfergestells in Augenhöhe halten und jedes Reagenzröhrchen auf eine vollständige Rehydrierung der Pellets untersuchen.
10. Den Verschluss abnehmen und die Reaktionsröhrchen in das Solana-Gerät stellen.
Hinweis: Sicherstellen, dass alle Röhrchen in engem Kontakt zum Wärmeblock stehen.
11. Benutzerkennung und Kennwort eingeben und dann auf ↵ (EINGABE) drücken.
12. „NEUER TEST“ auswählen. Falls das Solana-Instrument eine andere Bildschirmseite anzeigt, zum Home-Bildschirm gehen.
13. Die zu verwendenden Röhrchenpositionen auswählen.
14. Den Assay-Barcode einscannen oder „Strep_Comp“ aus dem Test-Auswahlmenü wählen, die Chargen-ID bzw. das Verfallsdatum manuell eingeben, und „▶“ drücken.
15. Aus dem Dropdown-Menü den Probenotyp (Patient oder QC) wählen und Proben-IDs eingeben (optional; siehe 2. Hinweis im nächsten Schritt).
16. Den Deckel schließen und auf „Start“ drücken, um den Solana Strep Complete Assay zu starten. Das Solana-Gerät zeigt den Fortschritt und den Countdown bis zum Ende des Assays an. Die Testergebnisse werden nach ungefähr 25 Minuten am Bildschirm angezeigt.
Hinweis: Das Reagenzröhrchen **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.
17. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse durch Auswahl der Druckschaltfläche 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	GAS POSITIV	Auf GAS getestet und GAS-DNA nachgewiesen
	GAS NEGATIV	Auf GAS getestet, keine GAS-DNA nachgewiesen und PRC nachgewiesen
	GAS UNGÜLTIG	Auf GAS getestet, keine GAS-DNA nachgewiesen und keine PRC nachgewiesen; bei ungültigen Testergebnissen zuerst dieselbe bearbeitete Probe noch einmal testen. Wenn der Test nach erneutem Testen mit der bearbeiteten Probe ungültig ist, ein anderes Aliquot derselben Probe erneut bearbeiten oder eine neue Probe entnehmen und erneut testen.
	C/G POSITIV	Auf <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken getestet, <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken-DNA nachgewiesen
	C/G NEGATIV	Auf <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken getestet, keine <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken-DNA nachgewiesen und PRC nachgewiesen
	C/G UNGÜLTIG	Auf <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken getestet, keine <i>S. dysgalactiae</i> C/G-Streptokokken-DNA nachgewiesen und keine PRC nachgewiesen; bei

Proben	Assay-Ergebnis	Auswertung
		ungültigen Testergebnissen zuerst dieselbe bearbeitete Probe noch einmal testen. Wenn der Test nach erneutem Testen mit der bearbeiteten Probe ungültig ist, ein anderes Aliquot derselben Probe erneut bearbeiten oder eine neue Probe entnehmen und erneut testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Solana Strep Complete Assay beinhaltet verschiedene Kontrollen zur Überwachung der Leistung des Assays.

1. 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.
2. Die externe Positivkontrolle kann als Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Probe 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 Gerät gedacht.
3. Die externe Negativkontrolle kann wie eine Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Probe entnommen und getestet und wie oben in der Beschreibung des Assay-Verfahrens bearbeitet werden. Die externe Negativkontrolle wird zur Erkennung einer Kontamination mit (oder Verschleppung von) *Streptococcus pyogenes*- oder *Streptococcus dysgalactiae*-DNA oder Amplikon durch Reagens oder Umgebungseinflüsse verwendet.

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

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wenn das Ergebnis negativ ist und die klinischen Symptome andauern oder wenn sich akuter Streptokokkenrheumatismus (acute rheumatic fever, ARF) einstellt, sind nachfolgende Tests mit der Kulturmethode erforderlich.
- Bei einem von sechs Tests kam es zu einer Kreuzreaktion mit *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* und *Enterococcus faecalis*.
- 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, besonders, wenn aus einem Röhrchen mehrere Aliquote entnommen werden.
- Der Solana Strep Complete Assay unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen und kann auch bei Abwesenheit lebender Organismen positive Ergebnisse zeigen.
- Der Solana Strep Complete Assay unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von *Streptococcus pyogenes* oder *Streptococcus dysgalactiae* und solchen, die Anzeichen einer Streptokokkeninfektion aufweisen.
- Ein positives Testergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer gleichzeitigen Infektion mit anderen Pathogenen aus, darunter andere Formen von C- oder G-Streptokokken, wie z. B. *Streptococcus canis* oder *Streptococcus equi*.
- 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 Strep Complete Assay wurden in einer prospektiven Studie von Winter bis Sommer des Jahres 2016 (Februar bis Juli) ermittelt. Bei dieser Studie wurden zweitausendsechshundertachtundachtzig (2688) frische Rachenabstrich-Proben an vier (4) externen und einem (1) internen Laborstandort in den USA untersucht. Dabei wurde derselbe Abstrich verwendet, mit dem auch der Kulturausstrich angefertigt wurde. Pro Patient wurde jeweils eine Einzelprobe entnommen. Die Proben wurden mit Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Amies-Medium, Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Stuart-Medium oder Nylontupfern mit flüssigem Amies-Medium entnommen.

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

Kombinierte Studie – Alters- und Geschlechtsverteilung		
Geschlecht	Weiblich	Männlich
Gesamt	1526	1162
Alter		
≤ 2 Jahre	74	84
3 bis 12 Jahre	590	599
13 bis 21 Jahre	330	227
≥ 22 Jahre	532	252

Die Prävalenz von *Streptococcus pyogenes* (β-hämolisierenden A-Streptokokken) und *Streptococcus dysgalactiae* (pyogenen β-hämolisierenden C- und G-Streptokokken) mit dem Solana Strep Complete Assay wurde nach Alter des Patienten berechnet. Zwei (2) Proben waren bei der Untersuchung mit dem Solana Strep Complete Assay ungültig (0,07 %) (weder beim anfänglichen noch beim Wiederholungstest wurde eine interne Kontrolle nachgewiesen) und wurden aus der Tabelle der erwarteten Werte ausgeschlossen. Die untenstehende Tabelle zeigt die Daten für die restlichen zweitausendsechshundertsechundachzig (2686) Proben.

Die Gesamtprävalenz von *Streptococcus pyogenes* oder *Streptococcus dysgalactiae* bei den während dieser Studie untersuchten Patienten ausgehend von den Kulturergebnissen alleine betrug 16,0 % (431/2686) für *Streptococcus pyogenes* und 2,4 % (65/2686) für *Streptococcus dysgalactiae*. Die Gesamtinzidenz von *Streptococcus pyogenes* oder *Streptococcus dysgalactiae* bei den während dieser Studie untersuchten Patienten ausgehend von einer Kombination aus den Kulturergebnissen und einem anderen von der FDA zugelassenen NAAT-Assay betrug 17,9 % (481/2686) für *Streptococcus pyogenes* und 2,9 % (78/2686) für *Streptococcus dysgalactiae*.

Kombinierte Prävalenz in der Studie (n=2686)						
Alter	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	Gesamtzahl	Gesamt positiv	Prävalenz	Gesamtzahl	Gesamt positiv	Prävalenz
≤ 2 Jahre	158	11	7,0 %	158	3	1,9 %
3 bis 12 Jahre	1189	336	28,3 %	1189	12	1,0%
13 bis 21 Jahre	556	50	9,0 %	556	38	6,8 %
≥ 22 Jahre	783	103	13,2 %	783	39	5,0 %
Insgesamt	2686	481	17,9 %	2686	78	2,9 %

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Leistungsmerkmale des Solana Strep Complete Assay wurden in einer prospektiven Studie von Winter bis Sommer des Jahres 2016 (Februar bis Juli) ermittelt. Bei dieser Studie wurden zweitausendsechshundertachtundachzig (2688) frische Rachenabstrich-Proben an vier (4) externen und einem (1) internen Laborstandort in den gesamten USA untersucht. Dabei wurde derselbe Abstrich verwendet, mit dem auch der Kulturausstrich angefertigt wurde. Pro Patient wurde jeweils eine Einzelprobe entnommen. Die Proben wurden mit Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Amies-Medium, Polyester- oder Viskosetupfern mit flüssigem Stuart-Medium oder Nylontupfern mit flüssigem Amies-Medium entnommen.

Ein zusammengesetztes Ergebnis aus direkt in Kultur gezüchteten Rachenabstrichen von Patienten kombiniert mit der Kultur. Gezüchtete Isolate wurden nach Latex-Agglutination eingestuft. Von β-hämolisierenden Isolaten, die in Gruppe C oder G eingestuft wurden, wurde eine Subkultur angefertigt und die Spezies wurde mithilfe eines von der FDA zugelassenen MALDI TOF Assays ermittelt. Zudem wurde Abstrich-Transportflüssigkeit mit einem anderen von der FDA zugelassenen Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) getestet und in einem zentralen Referenzlabor gezüchtet. Die Sensitivität und Spezifität des Assays wurden anhand der Ergebnisse der Kultur und des NAAT berechnet. Jeder Standort fertigte eine Kultur der Abstriche an, bevor der Solana Strep Complete Assay durchgeführt wurde. Die Abstrichproben wurden mit dem Solana Strep Complete Assay bearbeitet und getestet. Das übrig gebliebene Abstrichtransportmedium wurde für eine weitere Kultur und NAAT-Untersuchung an einen zentralen Standort geschickt.

Zweitausendsechshundertachtundachzig (2688) frische Rachenabstrichproben wurden getestet. Dabei wurde der oben beschriebene Algorithmus verwendet (doppelte Kultur, von der FDA zugelassener NAAT und Solana Strep Complete Assay). Die zwei (2) Proben waren bei der Untersuchung mit dem Solana Strep Complete Assay wiederholt ungültig (0,07 %). Diese Proben wurden aus der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die untenstehende Tabelle kombiniert die Ergebnisse für *Streptococcus pyogenes* für die restlichen zweitausendsechshundertsechundachzig (2686) Proben.

Kombinierte Ergebnisse an klinischen Standorten für <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	475	25	500
Negativ	6	2180	2186
Gesamt	481	2205	2686
95 % KI			
Sensitivität	475/481	98,8 %	97,3 % bis 99,4 %
Spezifität	2180/2205	98,9 %	98,3 % bis 99,2 %

Standort 1 – Ergebnisse für <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	90	4	94
Negativ	2	679	681
Gesamt	92	683	775
95 % KI			
Sensitivität	90/92	97,8 %	92,4 % bis 99,4 %
Spezifität	679/683	99,4 %	98,5 % bis 99,8 %

Standort 2 – Ergebnisse für <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	84	6	90
Negativ	1	510	511
Gesamt	85	516	601
95 % KI			
Sensitivität	84/85	98,8 %	93,6 % bis 99,8 %
Spezifität	510/516	98,8 %	97,5 % bis 99,5 %

Standort 3 – Ergebnisse für <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	100	3	103
Negativ	3	492	495
Gesamt	103	495	598
95 % KI			
Sensitivität	100/103	97,1	91,8 % bis 99,0 %
Spezifität	492/495	99,4 %	98,2 % bis 99,8 %

Standort 4 – Ergebnisse für Streptococcus pyogenes			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	83	12	95
Negativ	0	254	254
Gesamt	83	266	349
95 % KI			
Sensitivität	83/83	100 %	95,6 % bis 100 %
Spezifität	254/266	95,5 %	92,3 % bis 97,4 %
Standort 5 – Ergebnisse für Streptococcus pyogenes			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	118	0	118
Negativ	0	245	245
Gesamt	118	245	363
95 % KI			
Sensitivität	118/118	100 %	96,8 % bis 100 %
Spezifität	245/245	100 %	98,5 % bis 100 %

Zweitausendsechshundertachtundachtzig (2688) frische Rachenabstrichproben wurden getestet. Dabei wurde der oben beschriebene Algorithmus verwendet (doppelte Kultur, von der FDA zugelassener NAAT und Solana Strep Complete Assay). Die zwei (2) Proben waren bei der Untersuchung mit dem Solana Strep Complete Assay wiederholt ungültig (0,07 %). Die untenstehende Tabelle zeigt Einzelheiten zu den kombinierten Ergebnissen für *Streptococcus dysgalactiae* für die restlichen zweitausendsechshundertsechshundachtzig (2686) Proben.

Kombinierte Ergebnisse an den klinischen Standorten für Streptococcus dysgalactiae			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	78	14	92
Negativ	0	2594	2594
Gesamt	78	2608	2686
95 % KI			
Sensitivität	78/78	100 %	95,3 % bis 100 %
Spezifität	2594/2608	99,5 %	99,1 % bis 99,7 %
Standort 1 – Ergebnisse für Streptococcus dysgalactiae			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	32	4	36
Negativ	0	739	739
Gesamt	32	743	775
95 % KI			
Sensitivität	32/32	100 %	89,3 % bis 100 %
Spezifität	739/743	99,5	98,6 % bis 99,8 %

Standort 2 – Ergebnisse für Streptococcus dysgalactiae			
	Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	16	5	21

Negativ	0	580	580
Gesamt	16	585	601
95 % KI			
Sensitivität	16/16	100 %	80,6 % bis 100 %
Spezifität	580/585	99,1 %	98,0 % bis 99,6 %
Standort 3 – Ergebnisse für Streptococcus dysgalactiae			
Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	26	4	30
Negativ	0	568	568
Gesamt	26	572	598
95 % KI			
Sensitivität	26/26	100 %	87,1 % bis 100 %
Spezifität	568/572	99,3 %	98,2 % bis 99,7 %
Standort 4 – Ergebnisse für Streptococcus dysgalactiae			
Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	2	0	2
Negativ	0	347	347
Gesamt	2	347	349
95 % KI			
Sensitivität	2/2	100 %	34,2 % bis 100 %
Spezifität	347/347	100 %	98,9 % bis 100 %
Standort 5 – Ergebnisse für Streptococcus dysgalactiae			
Kombiniertes Ergebnis aus Kultur und NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	2	1	3
Negativ	0	360	360
Gesamt	2	361	363
95 % KI			
Sensitivität	2/2	100 %	34,2 % bis 100 %
Spezifität	360/361	99,7 %	98,4 % bis 100 %

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Detektionsgrenze

Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze oder LOD) des Solana Strep Complete Assay wurde unter Verwendung quantifizierter (CFU/ml) Kulturen von zwei (2) *Streptococcus pyogenes*-Stämmen und (2) *Streptococcus dysgalactiae*-Stämmen subsp *equisimilis* zur seriellen 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 $1,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC® #19615) und $8,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC #12344). Die LOD für die zwei (2) *Streptococcus dysgalactiae*-Stämme subsp *equisimilis* betragen $5,7 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC 12394) und $7,1 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC #10009).

Ausgehend von diesen Daten beträgt die LOD für *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae* bei Verwendung des Solana Strep Complete Assay jeweils $8,5 \times 10^4$ CFU/ml und $7,1 \times 10^5$ CFU/ml.

Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Die Inklusivität des Solana Strep Complete Assays wurde durch funktionelle Tests von Organismen, zusätzlich zu den in der LOD-Studie verwendeten Stämmen, weiter evaluiert. Sieben (7) *Streptococcus pyogenes*-(GAS)- und fünfundzwanzig (25) *Streptococcus dysgalactiae*-(C/G)-Stämme wurden jeweils in Konzentrationen bei einer LOD von $8,5 \times 10^4$ CFU/ml und $7,1 \times 10^5$ CFU/ml getestet.

Bakteriengattungen	Bakterienstamm*	Konzentration CFU/ml	Stamm nachgewiesen (Ja/Nein)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	ATCC 6644	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	ATCC 9542	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	ATCC 12388	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	ATCC 35666	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 502	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	CCUG 1483	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	CCUG 6713	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 15679	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 15680	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 21557	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 24070	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 26147	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 27477	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	CCUG 27479	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	CCUG 27480	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 27482	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 27483	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 27658	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 27659	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 27664	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 28115	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 28116	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe C	CCUG 28238	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>equisimilis</i> Gruppe G	CCUG 33802	$7,07 \times 10^5$	Ja
<i>S. dysgalactiae</i> Subspezies <i>dysgalactiae</i> Gruppe C	CCUG 48477	$7,07 \times 10^5$	Ja

*ATCC: Kultursammlung, amerikanischer Typ; CCUG: Kultursammlung, Universität Göteborg

Wiederholbarkeitsstudie

Die Präzision/Wiederholbarkeit am selben Labor wurde in einer Studie mit einer aus vier Komponenten bestehenden Serie (3x, 1x, 0,3x LOD sowohl bei *Streptococcus pyogenes* als auch *Streptococcus dysgalactiae* und einer Negativprobe) von einem von zwei (2) Bedienern zwölf (12) Tage lang getestet.

Der Solana Strep Complete Assay liefert hochgradig wiederholbare Ergebnisse. Diese Beobachtung basierte auf den folgenden Feststellungen:

- Alle negativen Proben sowohl für *Streptococcus pyogenes* als auch *Streptococcus dysgalactiae* erzeugten negative Ergebnisse.

- Der Prozentsatz positiver Ergebnisse für hoch negative (0,3x LOD) *Streptococcus pyogenes*-Proben beträgt 43 %, was im Zielbereich von 20 % bis 80 % liegt.
- Der Prozentsatz positiver Ergebnisse für hoch negative (0,3x LOD) *Streptococcus dysgalactiae*-Proben beträgt 28 %, was im Zielbereich von 20 % bis 80 % liegt.
- Der Prozentsatz der positiven Ergebnisse unter den schwach positiven *Streptococcus pyogenes*- und *Streptococcus dysgalactiae*-Proben (1x LOD) betrug 100 %.
- Der Prozentsatz der positiven Ergebnisse unter den mäßig positiven *Streptococcus pyogenes*- und *Streptococcus dysgalactiae*-Proben (3x LOD) betrug 100 %.

Reproduzierbarkeitsstudie

Um die Reproduzierbarkeit des Solana Strep Complete Assay zu bestätigen, wurde eine verblindete und randomisierte Studienserie mit *Streptococcus pyogenes*- und *Streptococcus dysgalactiae*-negativen und -positiven Proben (3x, 1x, 0,3x LOD) an drei (3) Teststandorten (einem hausinternen Labor und zwei (2) klinischen Standorten) mit drei (3) Instrumenten getestet. Alle Standorte testeten eine Reproduzierbarkeitsserie und Assay-Kontrollen fünf (5) Tage lang dreifach. Die Tests wurden durch zwei Operatoren an jedem Standort durchgeführt. Jeder Bediener bearbeitete die Serie einmal täglich mit einer Charge des Solana Strep Complete Assays. Es wurden insgesamt fünfhundertvierzig (540) Proben getestet (einschließlich Kontrollen). Der Solana Strep Complete Assay erzielte in dieser Studie reproduzierbare Ergebnisse.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Kategorie	STANDORT						Prozent insgesamt Positiv	95 % Konfidenzinter- vall	
	Standort 1		Standort 2		Standort 3				
	<u>Nachgewies- en:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv	<u>Nachgewies- en:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv	<u>Nachgewiese- n:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv			
GAS hoch negativ	13/30	43 %	10/30	33 %	13/30	43 %	36/90	40 %	27 % bis 47 %
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	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 % bis 4 %

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Kategorie	STANDORT						Prozent insgesamt Positiv	95 % Konfidenzinter- vall	
	Standort 1		Standort 2		Standort 3				
	<u>Nachgewies- en:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv	<u>Nachgewies- en:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv	<u>Nachgewiese- n:</u> positive Anz./geteste- te Anz.	% Positiv			
C/G hoch negativ	10/30	33 %	6/30	20 %	5/30	17 %	21/90	23 %	16 % bis 33 %
C/G schwach positiv	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
C/G moderat positiv	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
C/G negativ	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 % bis 4 %
C/G Positivkontrolle	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % bis 100 %
C/G Negativkontrolle	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 % bis 4 %

Analytische Spezifität – Kreuzreaktivität und mikrobielle Störung

Eine *in silico*-BLAST-Analyse der im Solana Strep Complete Assay verwendeten Primer für einundsechzig (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 Strep Complete Assays mit gleichzeitigem Vorhandensein von fünfundvierzig (45) Mikroorganismen durchgeführt, die häufig in Rachenproben vorhanden sind. Jeder potenziell störende Mikroorganismus wurde in Anwesenheit von 2 x LOD *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus dysgalactiae* (je 2 Stämme) in Gegenwart einer klinisch signifikanten oder höheren Virenkonzentration (10⁵pfu/ml) und Bakterienkonzentration (10⁶cfu/ml) getestet. Alle Stammkombinationen wurden auf zwei Tupfer geimpft. Die Stämme, die in die Kreuzreaktivitätsstudie einbezogen wurden, sind in der untenstehenden Tabelle gezeigt.

<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 diphtheriae</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus gordonii</i> (Typ Viridans)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus Influenza</i> Typ A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>

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>Legionella jordanis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Adenovirus Typ 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus Typ 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (auch <i>Parvimonas micra</i> genannt)	Influenza B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza Typ 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Adenovirus Typ 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	

Von den 45 getesteten Mikroorganismen, die in Rachenproben vorhanden sein könnten, zeigten *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* und *Enterococcus faecalis* beim sechsmaligen Testen (dreifacher Test wiederholt für jeden kreuzreaktiven Stamm) jeweils einmal eine Kreuzreaktion mit dem Solana Strep Complete Assay.

Analytische Spezifität – störende Substanzen

Es wurde eine Studie mit zwei Stämmen von *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 und 12344) und *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 und ATCC 10009) nahe an der LOD durchgeführt, um den Solana Strep Complete Assay auf eine mögliche Störung zu untersuchen. Dabei wurde eine Serie mit achtundzwanzig (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 keinem der getesteten Stämme wurde eine Störung des Solana Strep Complete Assay 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 Mentholypytus	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

Name der Substanz	Testkonzentration	Störung? (J/N)
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*/*S. dysgalactiae*-positive ($1,0 \times 10^6$ CFU/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 *S. pyogenes*/*S. dysgalactiae*-Proben waren positiv und alle negativen *S. pyogenes*/*S. dysgalactiae*-Proben waren negativ. 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 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

GEISTIGES EIGENTUM

Farbstoffpräparate werden unter der Lizenz von BioSearch Technologies, Inc. vertrieben und sind durch bestehende oder angemeldete US-amerikanische und weltweite Patente geschützt.

LITERATUR

1. Brandt CM, Spellerberg B. Human infections due to *Streptococcus dysgalactiae* subspecies *equisimilis*. Clin Infect Dis **2009**; 49:766–772

2. Vandamme P, Pot B, Falsen E, Kersters K, Devriese LA. Taxonomic study of Lancefield streptococcal groups C, G, and L (*Streptococcus dysgalactiae*) and proposal of *S. dysgalactiae* subsp. *equisimilis* subsp. nov. Int J Syst Bacteriol **1996**; 46:774–81.
3. Vieira V, Teixeira L, Zahner V, et al. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int J Syst Bacteriol **1998**; 48:1231–43.



M305 – Solana Strep Complete Assay, 48-Test-Kit



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



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

PIM305006DE00 (02/20)

Revisionsänderungen:

- Verwendung einer neuen Pipette, wodurch nicht gevortext werden muss.
- Hinzufügung der Kennzeichnung von geistigem Eigentum

GLOSSAR

REF

Katalognummer



CE-Konformitätszeichen

EC REP

Autorisierter Vertreter in
der Europäischen

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Verschreibungspflichtig



Für die Verwendung
Anleitungen der



Biologische Risiken

IVD

Für den Einsatz in der *In-*



Inhalt reicht für 48 Bestimmungen

CONT

Inhalte/enthält
