

QUICKVUE+ Strep A TEST

ZUR ANWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES PERSONAL

CLIA-Komplexität: MASSIG

ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue+ Strep A Test dient dem schnellen, direkten Antigen-Nachweis von Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichen oder alpha-hämolisierenden Kolonien gewonnen aus Kulturen. Dieser Test unterstützt die Diagnosestellung bei Infektion mit Streptokokken der Gruppe A.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind die häufigste Ursache einer Pharyngitis. Eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A verursachten Pharyngitis kann die Schwere der Symptome lindern und das Auftreten schwerer Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis vermindern. Bei Anwendung konventioneller Kulturmethoden werden Resultate nach 24–48 Stunden erhalten.¹

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Bei dem QuickVue+ Strep A Test handelt es sich um ein Lateralfuss-Immunoassay, bei dem hochspezifische und sensitive Antikörper gegen Streptokokken-Antigenen der Gruppe A verwendet werden.

Vor Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich entnommen. Das Antigen wird mit den Reagenzien A und B aus dem Rachenabstrich extrahiert. Die extrahierte Probe wird in die Testkassette gegeben.

Wenn die Probe Streptokokken-A-Antigen enthält, erscheint eine vertikale, rosafarbene Linie (I) im Ergebnisfenster. Diese vertikale rosafarbene Linie bildet mit der bereits vorhandenen horizontalen, blauen Linie (-) ein Pluszeichen (+), um ein positives Ergebnis anzuzeigen. Wenn sich keine Streptokokken der Gruppe A in der Probe befinden, ist im Ergebnisfenster nur die bereits vor dem Test vorhandene horizontale, blaue Linie als ein Minuszeichen (-) zu sehen, um ein negatives Ergebnis anzuzeigen.

Das Kontrollfenster färbt sich rosa, wenn eine Probe durchläuft, die Streptokokken-A-Antigene enthält. Eine rosa Farbe im Kontrollfenster zeigt an, dass die nachgewiesenen Antikörper aktiv sind und dass der Nachweis als Teil des Tests richtig funktioniert.

Das Erscheinen einer blauen Farbe im Testabschluss-Fenster zeigt an, dass der Test beendet ist. Dies tritt ca. 5 Minuten nach Zugabe der extrahierten Probe in die Testkassette ein.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTES MATERIALIEN

- Einzel verpackte Testkassetten (25): Kaninchen-Anti-Streptokokken-A-Antikörper und Hitze-inaktivierte Streptokokken-A-Antigene

Rayon- oder Dacron-Tupfer auf Plastikstäbchen verwenden. Individuell verpackte, sterile Stäbchen mit Reyontupfern befinden sich in der Packung. Kalziumalginat- und Baumwolltupfer oder Holzstäbchen dürfen nicht verwendet werden. Tupfer mit Proben sollten nach Entnahme so schnell wie möglich verarbeitet werden. Die Tupfer können jedoch auch in einem sauberen, trockenen, versiegelbaren Röhrchen oder in 1 ml (oder weniger) flüssigem Nährboden, wie z.B. dem modifizierten Stuart-Transport-Nährboden, bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (15–30°C) oder 72 Stunden gekühlt (2–8°C) aufbewahrt werden. Holzkohleagar oder halb feste Transport-Nährböden dürfen nicht verwendet werden.

Falls auch Kulturergebnisse gewünscht werden, den Tupfer vor Anwendung des QuickVue+ Strep A Tests leicht über eine 5% Schafsblood-Agarplatte ausstreichen. Der Ausstrich auf der Kulturplatte muß vor Anwendung des QuickVue+ Tests erfolgen, da die Reagenzien die Bakterien auf dem Tupfer abtöten. Rachenabstriche können auch mit Zweifach tupfern oder mit zwei nachfolgenden Tupfern für die Kulturgewinnung durchgeführt werden.

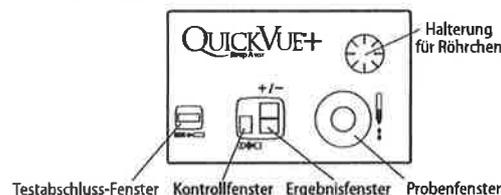
BESTÄTIGUNG EINER BAKTERIENKULTUR

Der QuickVue+ Strep A Test kann zum Nachweisen von Streptokokken der Gruppe A auf Schafsblood-Agar-Kulturplatten verwendet werden. Die Kolonie mit einem sterilen Tupfer leicht berühren. Die Platte nicht abwischen. Zur Untersuchung der Probe die Anweisungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS befolgen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Wichtig: Beim Umgang mit humanen Proben sollten Handschuhe getragen werden.

TESTVORBEREITUNG:



- Die Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen.
- Ein sauberes Röhrchen in die dafür vorgesehene Halterung der Testkassette setzen. **4 TROPFEN** Reagenz A und **4 TROPFEN** Reagenz B in das Röhrchen geben. Die Lösung sollte sich nach Zugabe von Reagenz B grün färben.
- **Hinweis:** Bei Zusatz von Tropfen das Fläschchen aufrecht halten, so dass sich ein vollständiger Tropfen bildet.
- Den Tupfer mit dem Rachenabstrich sofort in das Röhrchen stellen. Die Lösung durch fünfmaliges (5) Schwenken (oder eine kurze Wirbelbewegung) gründlich mischen.
- **Eine (1) Minute warten.**

- Extraktionsreagenz A (1): 4 M Natriumnitrit
- Extraktionsreagenz B (1): 0,2 M Essigsäure
- Sterile Tupfer für den Rachenabstrich (25)
- Röhrchen und Tropfspitzen (25)
- Positive Kontrolle (1): Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe A; 0,02 % Natriumazid.
- Negative Kontrolle (1): Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe C; 0,02 % Natriumazid.
- Packungsbeilage (1)
- Anleitungskarte (1)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Raumtemperatur (15–30°C) aufbewahren. Der Inhalt der Packung ist bis zum Verfallsdatum haltbar, das auf der äußeren Schachtel aufgedruckt ist. Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.²
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Fläschchenverschlüsse der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Reagens A enthält 27,6 %iges Natriumnitrit und kann gesundheitsschädlich sein wenn verschluckt oder absorbiert.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit viel Wasser zu spülen.
- Reagenz B darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung bereits grün ist, bevor sie mit Reagenz A im Röhrchen gemischt wird. Wenn dies eintritt, den technischen Beratungsdienst von Quidel benachrichtigen.
- Für exakte Resultate Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

Rachenabstriche nach klinischen Standardmethoden durchführen. Bei der Entnahme des Rachenabstriches muss darauf geachtet werden, dass die Zunge, die Mundinnenseiten und der Gaumen nicht mit dem Tupfer berührt werden. Den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrigere Bereiche streichen. Blutige Proben können die Hintergrundfarbe ändern und ein ungültiges Ergebnis verursachen. Referenzmethoden wie z.B. Probeentnahme nach Facklam befolgen.³

- Das Röhrchen aus der Halterung nehmen. Die ganze Flüssigkeit aus dem Tupfer drücken indem der Tupfer durch Drehbewegungen gegen die Innenseite des Röhrchens gedrückt wird und schließlich durch **festes Drücken** beim Herausziehen aus dem Röhrchen ausdrücken. Den Tupfer entsorgen.
- Eine saubere Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.

TESTDURCHFÜHRUNG

- **2 TROPFEN** aus dem Röhrchen in das runde Probenfenster in der Testkassette geben.
- Das Ergebnis ist nur gültig, wenn es innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe der Probe abgelesen wird und eine Blaufärbung EINER BELIEBIGEN SCHATTIERUNG im Testabschlussfenster auftritt.
- Wenn innerhalb von 10 Minuten keine Blaufärbung im Testabschlussfenster sichtbar wird, ist das Ergebnis ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

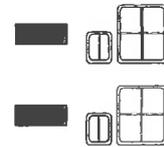
Positive Ergebnisse können zwischen 5 und 10 Minuten nach Zugabe der Probe abgelesen werden.

Negative Ergebnisse nach 5 Minuten müssen nach 10 Minuten als negativ bestätigt werden.

Positives Ergebnis:

Die Probe enthält Streptokokken-A-Antigen, wenn Sie Folgendes sehen:

- ein Pluszeichen (+), bestehend aus einer rosafarbenen und einer blauen Linie, in dem großen quadratischen Ergebnisfenster und eine Rosafärbung in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster



UND

- Eine Blaufärbung einer beliebigen Schattierung im Testabschlussfenster

Hinweis: Die Kombination einer vertikalen rosa Linie einer beliebigen Schattierung im Ergebnisfenster und einer Blaufärbung einer beliebigen Schattierung im Testabschlussfenster sind als positives Ergebnis zu interpretieren.

Negatives Ergebnis:

Die Probe enthält kein Streptokokken-A-Antigen, wenn Sie **10 Minuten** nach Zugabe der Probe Folgendes sehen:

- ein blaues Minuszeichen (–) im großen quadratischen Ergebnisfenster und eine Rosafärbung in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster



UND

- eine Blaufärbung einer beliebigen Schattierung im Testabschlussfenster.

Hinweis: Ein negatives QuickVue+–Ergebnis zeigt ein vermutlich negatives Testergebnis für Streptokokken-A-Antigen an.

Ungültiges Ergebnis:

Das Ergebnis ist ungültig, wenn

- nach 10 Minuten keine Blaufärbung im Testabschlussfenster

ODER

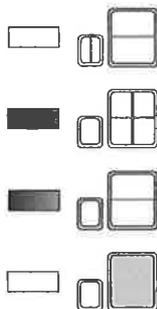
- nach 10 Minuten keine Rosafärbung im Kontrollfenster zu sehen ist

ODER

- Die Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster die Testinterpretation nach 10 Minuten behindert.

Hinweis: Im Falle eines ungültigen

Ergebnisses muss eine neue Probe genommen und diese mit einem neuen QuickVue+ Strep A Test getestet werden oder der technische Beratungsdienst von Quidel kontaktiert werden.



QK TESTVERFAHREN

- Beim Eintropfen der Extraktionsreagenzien in das Röhrchen die Anweisungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS befolgen.
- Den Inhalt der Kontrollfläschchen gut mischen. Einen (1) Tropfen der negativen bzw. positiven Kontrolle in das Röhrchen tropfen.
- Einen sauberen Tupfer in das Röhrchen stellen, und die Anweisungen zum Testen des Patiententupfers befolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollen

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

Eingebaute Kontrolle für das Extraktionsreagenz:

Das durchsichtige Extraktionsreagenz wird beim Zusammenmischen der Reagenzien grün. Bei der Farbänderung handelt es sich um eine interne Kontrolle für das Extraktionsreagenz, die ein korrektes Vermischen und ein richtiges Funktionieren der Reagenzien anzeigt.

Im Test vorhandene positive Antigen-Kontrolle:

Die rosa Farbe im Kontrollfenster dient als positive Antigen-Kontrolle. Das Erscheinen dieser Kontrolle zeigt an, dass die nachgewiesenen Antikörper aktiv funktionieren und dass der Nachweisvorgang als Teil des Tests richtig funktioniert.

Im Test vorhandene negative Hintergrund-Kontrolle:

Der Hintergrund im Ergebnisfenster sollte innerhalb von 10 Minuten weiß bis lichterrosa werden und das Ablesen der Ergebnisse nicht beeinträchtigen. Wenn das Ablesen nicht beeinträchtigt ist, wird dies als eingebaute negative Hintergrund-Kontrolle angesehen. Sie zeigt an, dass sich in der Probe keine immunologisch störenden Substanzen befinden.

Prüfung der externen Qualitätskontrollen

Externe Kontrollen stehen ebenfalls zur Verfügung und können auch verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Reagenzien

der 3+ Kulturen und 98% (52/53) der 4+ Kulturen korrekt. Vier Kultur-positive Proben mit weniger als 10 Kolonien (selten) waren mit dem QuickVue+ Test nicht positiv. Aufgrund dieser Daten **betrug die Spezifität** QuickVue+ Tests **98%** und **die Sensitivität 95%**. 95%-Konfidenzintervalle lagen laut Berechnung jeweils zwischen 97–99% für die Spezifität und 91–99% für die Sensitivität. **Die allgemeine Übereinstimmung zwischen SBA-Kultur und QuickVue+ Strep A lag bei 98%** (815/833).

Außerdem wurde der QuickVue+ Strep A Test zur Bestätigung des Nachweises von Streptokokken der Gruppe A auf Schafsblut-Agarkultur-Platten verwendet. Als Kulturbestätigung betrug sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität des QuickVue+ Tests 100%.

Studien in Laboren von Arztpraxen

Zusätzlich wurde der QuickVue+ Test in drei Arztpraxen unter Verwendung einer Reihe kodierter Proben beurteilt. Der Test wurde von Angestellten der jeweiligen Arztpraxis mit unterschiedlicher Ausbildung und Erfahrung durchgeführt. Die Platte enthielt negative, gering positive und mäßig positive Proben. Jede dieser Probengruppen wurde in einer Serie von jeweils 5 Proben in allen Praxen über eine Periode von 3 Tagen getestet.

Die erzielten Ergebnisse stimmten zu 97–100% mit den erwarteten Resultaten überein. Signifikante Unterschiede innerhalb der einzelnen Testläufe, zwischen verschiedenen Testläufen und zwischen den Durchführorten konnten nicht festgestellt werden.

Kreuzreaktivität

Studien zur Kreuzreaktivität wurden mit 53 Bakterienstämmen (keine Streptokokken der Gruppe A) in jeweils über 10⁷ Kolonien durchgeführt und ergaben negative Ergebnisse mit dem QuickVue+ Test.

AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder technicalsupport@quidel.com.

REFERENZEN

1. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970,

auch verwendet werden, um sicherzustellen, dass die reagenzien richtig reagieren und dass der Test korrekt durchgeführt werden kann. Es können auch vom ATCC Stamm 19615 abweichende Kontrollen verwendet werden. Einige der kommerziell erhältlichen Kontrollen können Störsubstanzen enthalten und werden nicht zur Verwendung für den QuickVue+ Test empfohlen.

Positive und negative Kontrollen können mit jeder Lieferung einer neuen Charge durchgeführt werden und wie anderweitig durch Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors gefordert.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Der Inhalt dieser Packung dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Streptokokken-A-Antigen in Rachenabstrichen und Kulturkolonien.

Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen als der Gruppe A und durch andere Erreger verursacht werden. Der QuickVue+ Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und solchen mit einer sichtbaren Infektion durch Streptokokken der Gruppe A.

In seltenen Fällen können Proben mit hohem Staphylokokkus-aureus-Gehalt zu falsch positiven Resultaten führen.

Die Testergebnisse müssen immer zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten ausgewertet werden. Das Ergebnis kann negativ sein, wenn die Menge des extrahierten Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Zusätzliche Nachweisverfahren an Kulturen werden empfohlen, wenn das QuickVue+-Testergebnis negativ ist.⁴

ERWARTETE WERTE

Streptokokken der Gruppe A verursachen ca. 19% aller Infektionen der oberen Atemwege. Die Häufigkeit der Streptokokken-Pharyngitis ist von der Jahreszeit abhängig und tritt am häufigsten im Winter und bei Frühlingsbeginn auf. Am häufigsten tritt diese Krankheit auf, wenn sich größere Menschenmengen im selben Raum aufhalten, wie in Schulen und Kasernen. Die Häufigkeit bei Männern und Frauen ist gleich.⁵

LEISTUNGSCHARAKTERISTIKA

Klinische Sensitivität und Spezifität

Eine multizentrische Studie des QuickVue+ Strep A Tests wurde durchgeführt, um die klinische Leistung des Tests im Vergleich mit einer Kulturmethode unter Verwendung des Standard-Schafsblutagars (SBA) zu bestimmen. Rachenabstriche wurden von Patienten mit Pharyngitis entnommen. Vor Durchführung des QuickVue+ Tests wurden alle Proben auf SBA-Kulturplatten, die Bacitracin-Plättchen enthielten, übertragen und bei 37°C anaerob 24–48 Stunden inkubiert. Bei positivem Kulturbefund erfolgte eine Bestätigung der Anwesenheit von Streptokokken der Gruppe A durch handelsübliche Latexagglutinations-Tests.

Von 719 Proben, die mittels SBA-Kultur negativ waren, waren 707 auch mit dem QuickVue+ Test negativ. Von 114 Proben, die mittels SBA-Kultur positiv waren, waren 108 auch mit dem QuickVue+ Test positiv. Der QuickVue+ Test identifizierte 100% (5/5) der 1+ Kulturen 95% (20/21) der 2+ Kulturen, 100% (31/31)

REF 20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test

IVD

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

EC REP

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

REF

Bestellnummer

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle



Verwendbar bis

IVD

Zur *In-Vitro*-Diagnostik

LOT

Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Temperaturbegrenzung