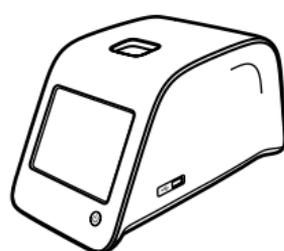


136262-7

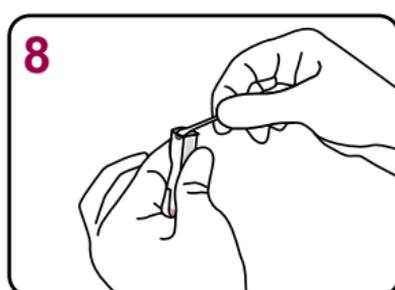
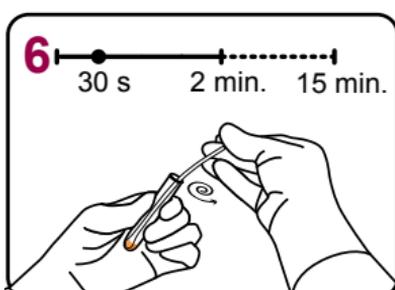
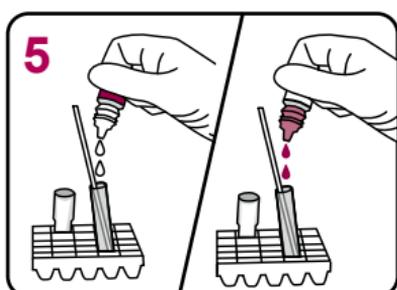
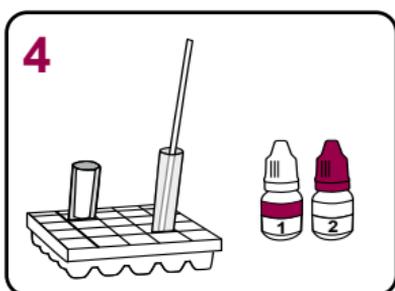
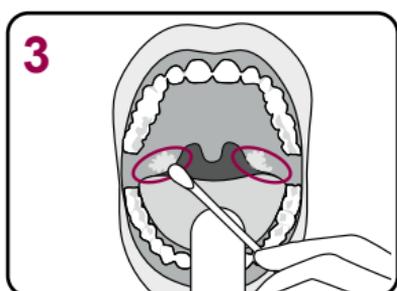
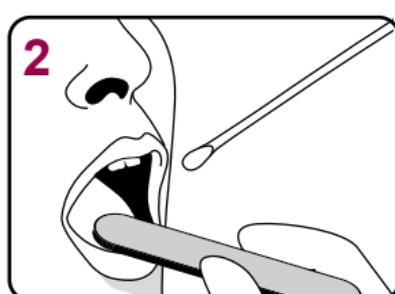
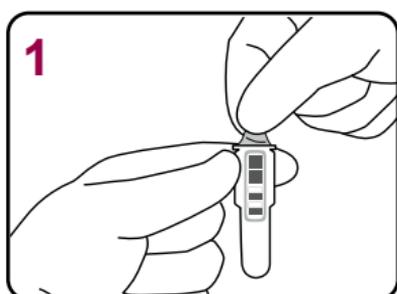
- English
- German
- French
- Italian



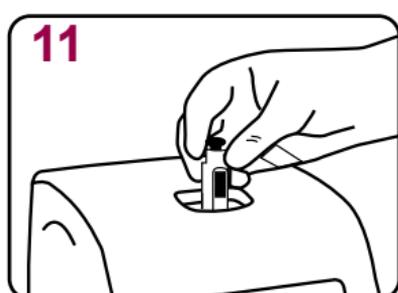
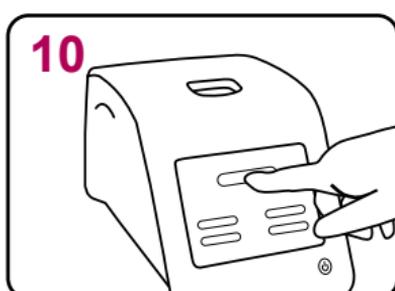
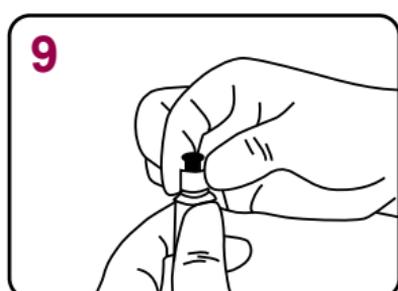
QuikRead go[®] Strep A

Assay procedure • Testverfahren

Sample collection and preparation Probennahme und Probenvorbereitung



Sample analysis • Probenanalyse



12 Measure		RESULT
Strep A:		POSITIVE
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2011-11-11 12:19
Test:	Strep A	Result info
ⓘ Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

References • Referenzen

1. Del Mar CB, Glasziou PP, Spinks AB. Antibiotics for sore throat (Cochrane review). In: The Cochrane library, Issue2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd.
2. Bisno AL, Peter GS, Kaplan EL. Diagnosis of Strep throat in adults: Are Criteria Really Good Enough? Clin Infect Dis 2002; 35:126-9.
3. Ebel MH, Smith MA, Barry HC, Ives K, Carey M. The rational clinical examination. Does This Patient Have Strep A Throat? JAMA 2000; 284:2912-18.
4. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. Practise Guidelines for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. CID 2002; 35:113-25.
5. Cunningham MW. Pathogenesis of group A Streptococcal Infections. Clin microbial Rev 2000; 13(3):470-511.
6. Snellman LW, Stang HJ, Stang JM, Johnson DR, Kaplan EL. Duration of Positive Throat Cultures for Group A Streptococci After initiation of Antibiotic Therapy. Pediatrics, 1993; 91:1166-70.
7. Data on file, Aidian Oy.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
REF	Catalogue number	Bestellnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 12 months	Haltbarkeit nach Öffnung 12 Monate
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer	Hersteller
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide	Sterilisation mit Ethylenoxid
EC REP	Authorised Representative in the European Community	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importer	Importeur
	Distributor	Verteiler
	Sufficient for	Ausreichend für
CONT	Contents	Inhalt
REAG CPS	Strep A reagent caps	Stopfen mit Strep A Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
REAG EXTR 1	Extraction Reagent 1	Extraktionsreagenz 1
REAG EXTR 2	Extraction Reagent 2	Extraktionsreagenz 2
TUBE EXTR	Extraction tubes	Extraktionsröhrchen
CONTROL +	Positive Control	Positivkontrolle
CONTROL -	Negative Control	Negativkontrolle
SWAB	Swabs	Abstrichtupfer
ORIG RAB	Origin: rabbit	Ursprung: Kaninchen
Ag	Antigen	Antigen
CONT NaN₃	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
CONT NaNO₂ < 25%	Contains sodium nitrite < 25%	Enthält Natriumnitrit < 25%

Swab / Abstrichtupfer:

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

EC REP Emergo Europe
The Hague, The Netherlands

CE

2797
MDD 93/42/EEC

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.

QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu, www.quikread.com

CE

10/2021

1 Verwendungszweck

QuikRead go® Strep A ist ein qualitativer Test für den Nachweis von *Streptococcus pyogenes* (Streptokokken der Gruppe A) in Rachenabstrichproben bei Verdacht auf durch A-Streptokokken verursachte Pharyngitis (Tonsillitis). Der Test wird mit dem QuikRead go® Instrument durchgeführt. *In-vitro*-Diagnostikum.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Halsschmerzen sind normalerweise die Folge einer Entzündungsreaktion auf eine virale oder bakterielle Infektion und zählen zu den häufigsten Gründen für einen Arztbesuch^{1,2,3,4}. Bei einer bakteriellen Infektion ist *Streptococcus pyogenes* der wahrscheinlichste Erreger. Er verursacht Halsentzündungen und betrifft meist Kinder im Schulalter und junge Erwachsene^{2,3,5}. Die Dauer einer durch A-Streptokokken bedingten Halsentzündung beträgt normalerweise weniger als 10 Tage. Die Patienten sind ansteckend, solange sie Symptome zeigen und ca. noch eine Woche danach^{1,3}. Eine Antibiotikatherapie verkürzt die Dauer der Symptome^{1,6}. Die Symptome einer A-Streptokokken-Halsentzündung unterscheiden sich nicht signifikant von den Symptomen einer Halsentzündung, die durch andere Erreger verursacht wird^{2,4}. Die Symptome alleine sind für die präzise Diagnose einer A-Streptokokken-Halsentzündung daher nicht ausreichend; klinische und epidemiologische Daten sollten durch Labortests belegt werden^{2,3,4}.

3 Verfahrensprinzipien

QuikRead go Strep A ist ein immunturbidimetrischer Test basierend auf Mikropartikeln beladen mit Kaninchen Anti-Strep A Antikörpern. Die Strep A Antigene aus der Probe reagieren mit den Mikropartikeln und die entstehende Trübung der Lösung wird vom QuikRead go Instrument gemessen.

Der Rachenabstrich wird mit dem sterilen Abnahmesystem HydraFlock® (später als HydraFlock Abstrichtupfer) vorgenommen und in einem separaten Extraktionsröhrchen aufbereitet. Während der Extraktion werden die in der Probe enthaltenen Bakterien aufgebrochen und das zu testende Antigen wird in den Abstrichtupfer abgegeben. Nach Abschluss der Extraktion wird der Abstrichtupfer in eine vorgefüllte Küvette gegeben und das Antigen wird durch kräftiges Drehen des Abstrichtupfers in die Lösung abgegeben. Farbliche Veränderungen, die mit der Anleitung übereinstimmen, zeigen eine erfolgreiche Extraktion und Neutralisation an. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument automatisch gelesen.

4 Reagenzien

Inhalt des Kit

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® Strep A Kat. -Nr. 135883 50 Tests
Stopfen mit Strep A Reagenz ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Puffer in vorgefüllten Küvetten	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Extraktionsreagenz 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Extraktionsreagenz 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Extraktionsröhrchen	TUBE EXTR	50
Positivkontrolle	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativkontrolle	CONTROL -	1 x 1 ml
Hydra Flock steriles Abnahmesystem (Puritan Medical Products Company LLC, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Gebrauchsinformation		

Reagenzien enthalten Natriumazid.

Extraktionsreagenz 1 enthält Essigsäure und Extraktionsreagenz 2 enthält Natriumnitrit. Siehe Abschnitt 5 "Warn- und Entsorgungshinweise".

Lagerung

Reagenz	Lagertemperatur 2...8°C	Lagertemperatur 18...25°C
Reagenzstopfen, Extraktionsreagenz und Kontrolllösung ungeöffnet	Bis Ablauf des Haltbarkeitsdatum	Bis Ablauf des Haltbarkeitsdatum
Reagenzstopfen, Extraktionsreagenz und Kontrolllösung nach dem ersten Öffnen	12 Monate	12 Monate
Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel	Bis zum Ablaufdatum auf dem Küvettenbeutel	Bis zum Ablaufdatum auf dem Küvettenbeutel
Vorgefüllte Küvetten nach Öffnen des Folienbeutels	6 Monate	3 Monate
Geöffnete vorgefüllte Küvette	2 Stunden	2 Stunden

Zur besseren Erinnerung das Öffnungsdatum der Folienbeutel auf dem Küvettenständer notieren.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Strep A Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Keine Tröpfchen oder Partikel einatmen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Lyophilisierte Reagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <1 %, die schädlich für Wasserorganismen ist, mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 3, H412), Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht entsorgen (P501).

Rehydrierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.

Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenz gespült wird.

- Extraktionsreagenz 2 enthält Natriumnitrit, das gesundheitsschädlich bei Verschlucken ist (Acute Tox. 4, H302). Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen (P270). BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen (P301+P312). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht entsorgen.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Vermischen Sie keine Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennr.
- Verwenden Sie nur HydraFlock Abstrichtupfer die im QuikRead go Strep A Kit beinhaltet sind. Andere Abstrichtupfer können die Testleistung beeinträchtigen.
- Sollte der Folienbeutel oder der Folienverschluss der Küvetten beim Öffnen des Reagenzkits bereits beschädigt sein, dürfen Sie die Küvetten nicht mehr verwenden.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead go Strep A Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Schließen Sie das Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der Reagenzstopfen wieder.

6 Probennahme und Probenvorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Lagerung

Probenmaterial	Sekret, das mit einem im Lieferumfang des Kits enthaltenen Abstrichtupfer von den Rachenmandeln gewonnen wird.
Probennahme	Die Probe wird als Abstrich von den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Rachens und/oder vom hinteren Rachenraum gewonnen. Vermeiden Sie es, andere Bereiche des Mundes mit dem Abstrichtupfer zu berühren.
Lagerung	Die Abstrichprobe kann vor Beginn des Tests 48 Stunden bei 2...25°C aufbewahrt werden.

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

	Katalog-Nr.
QuikRead go® Instrument mit Software 4.1 oder höher	133893

Testverfahren

Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme und -vorbereitung (Abb. 1 bis 8)

- 1 Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen.
- 2 Entnehmen Sie einen sterilen HydraFlock Abstrichtupfer aus der Verpackung. Den Patienten bitten, den Mund zu öffnen. Die Zunge des Patienten mit einem Holzspatel herunterdrücken und mit der Probennahme beginnen.
- 3 Darauf achten, dass die Probe von beiden Rachenmandeln (auf beiden Seiten des Rachens) genommen wird. Durch Drehen des Abstrichtupfers bei der Probennahme wird sichergestellt, dass die Probe repräsentativ ist.
- 4 Den Abstrichtupfer in das im Lieferumfang des Kits enthaltene Extraktionsröhrchen geben.
- 5 Zwei (2) Tropfen der farblosen Extraktionsreagenz 1 in das Röhrchen geben und anschließend zwei (2) Tropfen der roten Extraktionsreagenz 2 zugeben. Die Lösung färbt sich gelb-orange.
- 6 Den Abstrichtupfer 30 Sekunden lang in der Lösung drehen. Anschließend den Abstrichtupfer mindestens 90 Sekunden in der Lösung stehen lassen, auf keinen Fall jedoch länger als 15 Minuten.
- 7 Den Abstrichtupfer aus dem Extraktionsröhrchen nehmen und möglichst viel Flüssigkeit in die vorgefüllte Küvette übertragen. Den Abstrichtupfer kräftig hin und her bewegen. Die Lösung färbt sich rot. Durch diesen Farbumschlag wird die Neutralisation der Extraktionslösung und die Übertragung der Probe in die Lösung angezeigt. Hinweis: Wenn eine größere Menge an Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen verbleibt, diese Flüssigkeit in die Küvette geben. Siehe Schritt 8.
- 8 Den Abstrichtupfer aus der Lösung nehmen und an der Innenseite der Küvette ausdrücken, damit die gesamte Flüssigkeit für die Messung abgegeben wird. Darauf achten, dass keine Lösung auf die Außenseite der Küvette tropft. Abstrichtupfer entsorgen. Überschüssige Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Küvette geben. Nicht fortfahren, wenn sich die orange-gelbe Farbe der Lösung nicht ändert (Hinweis auf Säure, siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Natriumazid").

Probenanalyse (Abb. 9 bis 12)

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige des Instruments führt Sie durch den Testverlauf.

- 9 Die Küvette sorgfältig mit dem Strep A Reagenzstopfen verschließen. Den pinkfarbenen inneren Teil des Reagenzstopfens noch nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung vier (4) Stunden lang stabil.
- 10 **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments wählen.
- 11 Die Küvette in das Instrument einsetzen. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Abbildung 11 dargestellt. Die Anzeige stellt dar, wie die Messung verläuft. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die A-Streptokokken-Konzentration innerhalb 1–3 Minuten.
- 12 Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse (Abb. 5 bis 12)

Für die Kontrollprobenanalyse den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen geben. Zwei (2) Tropfen der Kontrolllösung auf den Boden des Extraktionsröhrchens geben. Für den weiteren Testverlauf wie unter "Probennahme und -vorbereitung" ab Punkt 5 beschrieben vorgehen.

Die Kontrollproben wie andere Proben analysieren, aber **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des Instruments auswählen. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Die regelmäßige Nutzung der gebrauchsfertigen Kontrollen, die im Lieferumfang des QuikRead go Strep A Kits enthalten sind, wird empfohlen.

Kommerziell verfügbare Kontrollen: Einsetzen der Kontrollen wie in der entsprechenden Gebrauchsinformation beschrieben. Sollten Sie flüssige Kontrollen benutzen, beachten Sie bitte die unterschiedliche Mengenaufnahme des Abstrichtupfers. Insbesondere nahe des cut-off Wertes kann es sich auf das Ergebnis auswirken. Die unterschiedliche Aufnahmekapazität betrifft nicht die Patientenproben, da diese nicht flüssig sind. Mit Kontrollflüssigkeit vorbehandelte Abstrichtupfer können aufgrund der Eigenschaften der verwendeten Tupfer zu ungenauen Ergebnissen führen.

9 Interpretation der Ergebnisse

Strep A Ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
Strep A positiv	Die Konzentration von A-Streptokokken-Antigen in der Probe entspricht einer Bakterienkonzentration von mindestens 7×10^4 CFU/Abstrichtupfer.
Strep A negativ	Die Probe enthält keine messbare Konzentration von A-Streptokokken-Antigen.

Bei der Interpretation von Strep A Testergebnissen sollten stets die klinischen Symptome des Patienten und die klinischen Hintergrundinformationen berücksichtigt werden.

10 Einschränkungen des Verfahrens

Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse hängt von einer sorgfältigen Probennahme und der genauen Einhaltung der in den Gebrauchsinformationen beschriebenen Testverfahren ab.

Der Test unterscheidet nicht zwischen akut infizierten Patienten und asymptomatischen Trägern. Niedrige Bakterienkonzentrationen in der Probe können u. U. ein negatives Ergebnis ergeben.

11 Erwartete Ergebnisse

Ein angemessener Schätzwert für das Vorliegen einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A liegt bei Erwachsenen mit akuter Pharyngitis bei 5 % bis 10 % und bei Kindern mit akuter Pharyngitis bei 20 % bis 25 %³. Bei gesunden Kindern und Erwachsenen sollte *Streptococcus pyogenes* nicht vorliegen. Es besteht jedoch die Möglichkeit asymptomatischer Träger des Bakteriums⁵.

12 Leistungsparameter

Sensitivität und Spezifität

Die klinische Wirksamkeit von QuikRead go Strep A wurde in einer multizentrischen Studie mit Proben von 279 Patienten untersucht. Der Strep A Rachenabstrich wurde mit dem Abstrichtupfer, dass im QuikRead go Strep A Kit vorhanden ist, in sechs Arztpraxen genommen. Alle Patienten wiesen Symptome einer Pharyngitis auf.

Mit einem anderen Abstrichtupfer wurde ein Vergleichs-Rachenabstrich genommen, der für die Inokulation des Streptocult-Nährmediums verwendet wird. Nach der Inokulation wurde eine Bacitracin-Scheibe auf das Streptocult-Medium entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet. Die Streptocult-Scheibe wurde anschließend an ein Labor für Mikrobiologie zur weiteren Kultivierung und Identifizierung von Bakterien übermittelt. Auf der Scheibe wurde das Wachstum von Beta-hämolisierenden Streptokokken anhand von handelsüblichen Reagenzien zur Typisierung nachgewiesen. Darüber hinaus wurde die Wachstumsdichte und die Existenz von weiteren Beta-hämolisierenden Streptokokken (die nicht zur Gruppe A gehören) festgestellt. Der QuikRead go Strep A Test wurde mit dem Abstrichtupfer und in Übereinstimmung mit der im Kit enthaltenen Gebrauchsanweisung durchgeführt.

Der Test erkennt Bakterienkonzentrationen von 7×10^4 CFU / Abstrichtupfer. Deshalb wurden Streptocult Kulturen mit weniger als 10 Kolonien Streptokokken der Gruppe A ausgeschlossen, um die Sensitivität und Spezifität des Tests zu berechnen. Streptocult Kulturen mit 10 oder mehr Kolonien Gruppe A Streptokokken auf der Folie waren positiv.

Tabelle 1.	Kultur positiv	Kultur negativ
QuikRead go Strep A positiv	74	5
QuikRead go Strep A negativ	15	177
Sensitivität	83 % (73,7-90,2 %)*	
Spezifität	97 % (93,7-99,1 %)*	
Übereinstimmung	93 %	
PPV	94 %	
NPV	92 %	

* 95 % Vertrauensintervall

Bei der Ermittlung der Sensitivität des QuikRead go Strep A Tests auf Grundlage der Dichte der Streptokokkenkolonien aus Gruppe A auf den Scheiben ergaben sich die folgenden Ergebnisse:

Tabelle 2.	Sensitivität / Anzahl der CFU			
Sensitivität nach Anzahl der Kolonien	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
		12,5 %	83,1 %	91,0 %

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand einer Analyse von drei Proben mit unterschiedlichen Strep A Konzentrationen, täglich und über einen Zeitraum von fünf Tagen, getestet. Eine der Proben enthielt kein A-Streptokokken-Antigen (negativ), eine Probe enthielt eine niedrige Konzentration von A-Streptokokken-Antigen (schwach positiv), und eine Probe enthielt eine hohe Konzentration von A-Streptokokken-Antigen (stark positiv).

Tabelle 3.	Reproduzierbarkeit von QuikRead go Strep A									
	Tag 1		Tag 2		Tag 3		Tag 4		Tag 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativ	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Schwach positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Stark positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Die Ergebnisse deuten auf eine hohe Reproduzierbarkeit hin.

Interferierende Substanzen

Kreuzreaktivität

Getesteter Organismus	Bakterienstamm	Kreuzreaktivität
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Auf Grundlage der Testergebnisse ist davon auszugehen, dass die fraglichen Organismen, die möglicherweise im Mund vorhanden sind, keine Kreuzreaktivität im QuikRead go Strep A Test verursachen.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Antigen-Excess

Beim Testen von Proben mit außergewöhnlich hohen Konzentrationen von *Streptococcus pyogenes* (10^9 CFU/ml) wurde kein Antigen-Excess festgestellt.

Messbereich

Der Test erkennt Bakterien in Mengen, die 7×10^4 CFU/Abstrichtupfer entsprechen.

13 Nachweisbarkeit

QuikRead go Strep A wurde mit Referenzmaterial aus dem *Streptococcus pyogenes*-Stamm ATCC 19615 getestet.

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten für die QuikRead go Kits:
 - Papier: Bedienungsanleitung
 - Karton: Kit-Box mit Innenteilen
 - Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Küvettenständer, Stifte, Extraktionsfläschchen und Röhrchen, Stift- und Kapillarröhrchen, Abstrichtupfer
 - Glas: Kapillaren
 - Metall: Aluminiumröhrchen mit den Reagenzstopfen, Folienverschluss der Küvette, Drehverschluss von den Stifte- und Kapillarbehältern
 - Nicht recyclebar: Verschluss des Reagenzstopfen-Röhrchens
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

15 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Falsch positionierte Küvette. Küvette entfernen.	Küvette entfernen und in richtiger Position erneut einsetzen.
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere pinkfarbene Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Kit abgelaufen.	Abgelaufenes Kit entsorgen. Neues Kit verwenden.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindprobenuntersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Problem bei Zugabe von Reagenz. Sicherstellen, dass der Stopfen richtig geschlossen ist.
Test abgebrochen. Instrumentenfehler.	Neuen Test durchführen. Wenn sich die Meldung häufig wiederholt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler oder mit dem Kundenservice auf.
Fehlercode xx. Bitte das Instrument erneut anschalten.	Das Instrument erneut anschalten. Wenn sich die Fehlermeldung wiederholt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice und nennen Sie den Fehlercode.
Fehlercode xx. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.	Nehmen Sie mit Ihrem Händler oder dem Kundenservice Kontakt auf und nennen Sie den Fehlercode.

Unerwartete negative oder positive Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartete Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Mögliche Ursache	Korrekturen
Proben, die nicht wie in der Anleitung beschrieben gewonnen wurden, können nur geringe Konzentrationen von oder gar keine Streptokokken-Bakterien der Gruppe A enthalten und somit zu einem falsch negativen Ergebnis führen.	Neue Probenahme durchführen. Sicherstellen, dass die Probe von beiden Rachenmandeln und/oder vom hinteren Rachenraum genommen wird.
Wenn der Abstrichtupfer die Wangeninnenseite, das Zahnfleisch oder die Zunge berührt, kann die Probe interferierendes Material enthalten und zu einem falsch Ergebnis führen.	Neue Probenahme durchführen. Sicherstellen, dass die Probe von beiden Rachenmandeln und/oder vom hinteren Rachenraum genommen wird.
Die Verwendung von Abstrichtupfern, die nicht im Lieferumfang des QuikRead go Strep A Kits enthalten sind, kann zu einem falsch Ergebnis führen.	Führen Sie eine neue Probenahme durch mit einem QuikRead go Strep A HydraFlock Abstrichtupfer.
Die Verwendung von Extraktionsröhrchen, die nicht im Lieferumfang des QuikRead go Strep A Kits enthalten sind, kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.	Test nochmals durchführen. Sicherstellen, dass ein Extraktionsröhrchen verwendet wird, das im Lieferumfang des Kits enthalten ist.
Das Mischen von Reagenzien/Abstrichtupfern, die für unterschiedliche Tests vorgesehen sind und/oder aus unterschiedlichen Chargen stammen, kann zu einem falsch Ergebnis führen.	Test nochmals durchführen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien aus derselben Reagenzpackung stammen.
Die Lagerung von Reagenzien bei ungeeigneten Temperaturen kann zu einem falsch Ergebnis führen.	Test nochmals durchführen. Sicherstellen, dass die Reagenzien gemäß der Gebrauchsinformation gelagert wurden.
Eine Verschmutzung des optischen Teils der Küvette kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.	Test nochmals durchführen. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Wird die Probe zu lange am Abstrichtupfer oder in der Lösung belassen, kann dies zu einem falschen Ergebnis führen.	Test nochmals durchführen. Die in der Anleitung beschriebenen zeitlichen Beschränkungen beachten.