
QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

INTENDED USE

The QuickVue Dipstick Strep A test is intended for the rapid, qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture. The test is to be used to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection. For use by healthcare professionals.

SUMMARY AND EXPLANATION

Group A *Streptococcus* is one of the most important causes of acute upper respiratory tract infection. Early diagnosis and treatment of Group A Streptococcal pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and serious complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis.¹ Conventional identification procedures for Group A *Streptococcus* from throat swabs involve the isolation and subsequent identification of viable pathogen techniques that require 24 to 48 hours or longer for results.²

PRINCIPLE OF THE TEST

The QuickVue Dipstick Strep A test is a lateral-flow immunoassay utilizing Quidel's patented antibody-labeled particles. The test detects either viable or nonviable organisms directly from throat swabs or culture colonies within 5 minutes.

To perform the test, a throat swab specimen is collected. Antigen is extracted from the swab specimen with Reagents A and B. The Dipstick is then added to the extracted sample.

If the sample contains Strep A antigen, a pink-to-purple Test Line along with a blue procedural Control Line will appear on the Dipstick, indicating a positive result. If Strep A antigen is not present, or present at very low levels, only a blue procedural Control Line will appear.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each kit contains:

- Individually packaged Dipsticks (25 or 50): Dipsticks coated with rabbit polyclonal anti-Group A *Streptococcus*
- Extraction Reagent A (1): Contains 4 M sodium nitrite
- Extraction Reagent B (1): Contains 0.2 M acetic acid
- Sterile Throat Swabs (25 or 50)
- Tubes (25 or 50)
- Positive Control (1): Heat-inactivated Group A *Streptococcus* with 0.02% sodium azide
- Negative Control (1): Heat-inactivated Group C *Streptococcus* with 0.02% sodium azide
- Package Insert (1)
- Procedure Card (1)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Dispose of containers and used contents in accordance with Federal, State and Local requirements.
- The Dipstick must remain sealed in the protective foil pouch until just prior to use.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- Use of nitrile or latex gloves is recommended when handling the extraction reagents within this kit.^{3,4}
- Do not interchange reagent bottle caps.
- If Reagent B is green prior to mixing with Reagent A in the Tube, do not use and contact Technical Support.
- To obtain accurate results, you must follow the package insert instructions.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Collect throat swab specimens by standard clinical methods. Consult standard reference procedures such as the collection method described by Miller and Holmes.⁵ Depress the tongue with a tongue blade or spoon. When swabbing the throat, be careful not to touch the tongue, sides or top of the mouth with the swab. Rub the swab on the back of the throat, on the tonsils and in any other area where there is redness, inflammation or pus.

Use rayon tipped swabs to collect throat specimens. Do not use calcium alginate, cotton tipped or wooden shaft swabs.

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. Swabs can be held in any clean, dry plastic tube or sleeve up to 72 hours at room temperature (15–30°C), or refrigerated (2–8°C) before processing. The use of charcoal or agar medium is not recommended.

If a culture is desired, lightly streak the swab on a 5% sheep blood agar plate before using the swab in the QuickVue Dipstick Strep A test. Do not perform the QuickVue Dipstick Strep A test before streaking the swab, as the Extraction Solution will destroy the bacteria on the swab, thereby rendering the organism incapable of successful culturing. Alternatively, throat swab specimens can be obtained by dual swabs or by two sequential swabs for the culture procedure.

CULTURE CONFIRMATION

The QuickVue test can be used to confirm the identification of Group A Streptococcus on blood agar plates. Lightly touch a colony using a sterile swab. Do not sweep the plate. Follow the instructions in the TEST PROCEDURE section to test the swabs.

QUALITY CONTROL

Built-in Control Features

The QuickVue Dipstick Strep A test provides three levels of internal procedural controls with each test run. For daily quality control, Quidel recommends documenting that these internal controls were checked for the first sample tested each day.

- The color of the Extraction Reagent changes from clear to green as the reagents are mixed together. The color change is an internal extraction reagent control and is an indication that the reagents were mixed and functioning properly.

- The appearance of a blue Control Line is an internal control. The Dipstick must absorb the proper amount of sample and the Dipstick must be working properly for the blue Control Line to appear. Additionally, the appearance of the Control Line indicates that capillary flow occurred.
- A clear background is an internal background negative control. If no interfering substances are in the sample and the Dipstick is working properly, the background in the Result area should be white to light pink within 5 minutes and not interfere with the reading of the test result.

External Quality Control Testing

External controls may also be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly.

Quidel recommends that positive and negative controls be run once for each untrained operator, once for each new shipment of kits — provided that each different lot received in the shipment is tested — and as deemed additionally necessary by your internal quality control procedures, and in accordance with local, state, and federal regulations or accreditation requirements.

If the controls do not perform as expected, repeat the test or contact Quidel Technical Support before testing patient specimens.

ASSAY PROCEDURE

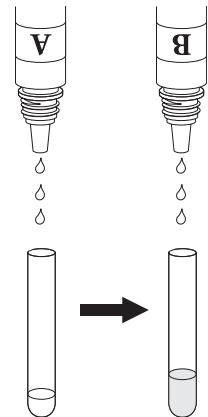
- Do not remove Dipsticks from the foil pouch until ready to perform the assay.
- To avoid cross contamination, do not allow the tip of the reagent bottles to come in contact with sample swabs.

TEST PROCEDURE**Important:**

- *Gloves should be worn when handling samples.*
- *Do not use Reagent B if the solution is green prior to mixing with Reagent A in the Tube. If this occurs, contact Technical Support.*

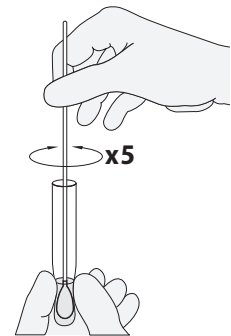
- 1** Just before testing, add **three (3) DROPS** of Reagent A and **three (3) DROPS** of Reagent B into a clean tube. This solution should turn **green**.

When adding drops, hold bottle vertically so that a complete drop forms.

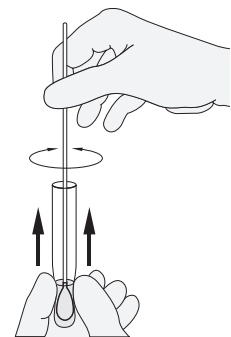


- 2** Immediately add the patient swab sample to the tube. **Squeeze** the bottom of the tube so the swab head is compressed. Rotate the swab a **minimum of five (5) times**.

Keep swab in tube for one (1) minute.



- 3** Express **all** liquid from the swab against the inside of the tube. **Squeeze** the swab firmly as it is removed from the tube. Discard the swab.



- 4** Remove the Dipstick from the foil pouch. Place the Dipstick into the tube with the arrows of the Dipstick pointing down. Do not handle or move the Dipstick until the test is complete and ready for reading.



- 5** Read result at five (5) minutes. Some positive results may appear sooner.

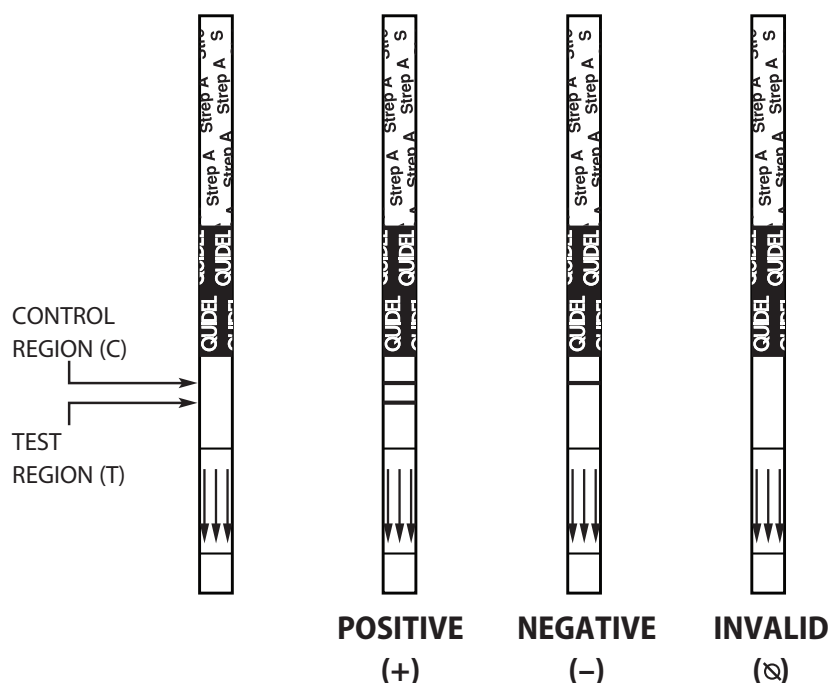


INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE RESULT: Any pink to purple Test Line along with any shade of a blue procedural Control Line is a positive result for the detection of Group A *Streptococcus* antigen.

NEGATIVE RESULT: A blue procedural Control Line and no pink Test Line is a presumptive negative result.

INVALID RESULT: The test result is invalid if a blue Control Line is not visible at 5 minutes. If this occurs, retest using a new sample and a new Dipstick or contact Technical Support.



QC TESTING PROCEDURE

- Follow the instruction procedures in the TEST PROCEDURE to dispense the Extraction Reagents into the tube (step 1).
- Vigorously mix the Control Bottles. Add one (1) drop of the Negative or Positive Control into the tube.
- Place a clean swab into the tube and follow the instructions for testing the patient swab.

LIMITATIONS

The contents of this kit are for use in the **qualitative** detection of Group A Streptococcal antigen from throat swab specimens and culture colonies only. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect performance and/or produce invalid results.

The test detects both viable and nonviable Group A *Streptococci* and may yield a positive result in the absence of living organisms.

Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by *Streptococcus* from serogroups other than Group A as well as other pathogens. The QuickVue Dipstick Strep A test will not differentiate asymptomatic carriers of Group A *Streptococcus* from those exhibiting Streptococcal infection.⁶

Some commercial controls may contain interfering additives and are not recommended for use in the QuickVue test.

Test results must always be evaluated with other data available to the physician. A negative test result might occur if the level of extracted antigen in a sample is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained. Additional follow-up testing using the culture method is recommended if the QuickVue test result is negative.

EXPECTED RESULTS

It is believed that approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by Group A *Streptococci*.⁷ Infection is most prevalent in winter and early spring, with most cases arising in patients living in highly populated areas.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Field Study

In a multi-center field evaluation, a total of 329 throat swab specimens were collected from patients presenting with pharyngitis. Each swab was inoculated onto a sheep blood agar plate, then tested by the QuickVue Dipstick Strep A test. Plates were incubated for 24–48 hours at 37°C with a Bacitracin disk. Presumptive GAS colonies were confirmed with commercially available Strep A testing kits.

Of the 329 total specimens, 192 were negative and 137 were positive by culture. The QuickVue test identified 188 of the culture negative and 126 of the culture positive for a specificity of 98% and a sensitivity of 92%. The 95% confidence intervals were calculated to be 95%–99% for specificity and 86%–96% for sensitivity. Overall agreement between culture and the QuickVue Dipstick Strep A test was 95%. These study results demonstrate that no statistical differences were observed between the QuickVue test and standard culture techniques.

	Culture +	Culture –
QuickVue +	126	4
QuickVue –	11	188
Total	137	192

Sensitivity: 126/137= 92%
Specificity: 188/192= 98%
Agreement: 314/329= 95%

Culture Classification	QuickVue Results
Total Negative Specificity	188/192 (98%)
Rare	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 colonies)	16/20 (80%)
2+ (11–50 colonies)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colonies)	28/30 (93%)
4+ (predominant growth)	35/35 (100%)
Total Positive Sensitivity	126/137 (92%)
Total Agreement	314/329 (95%)

In addition, the QuickVue test was used to confirm the identification of Group A *Streptococcus* on blood agar plates. As a culture confirmation, the test was 100% sensitive.

Cross-Reactivity

The following organisms tested at levels of approximately 1×10^7 organisms/test and greater were all found to be negative when tested in the QuickVue test.

Streptococcus Group B
Streptococcus Group C
Streptococcus Group F
Streptococcus Group G
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Streptococcus sanguis
Streptococcus ungrouped
Branhamella catarrhalis
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheria

Enterococcus faecalis
E. coli
Hemophilus influenza
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens

POL Studies

An evaluation of the QuickVue test was conducted at three Physicians' Offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician office personnel with diverse educational backgrounds and work experiences at three different locations. The proficiency panel contained negative, low positive and moderate positive specimens. Each specimen level was tested at each site in replicates of at least five over a period of three days. No significant differences were observed within run, between runs or between sites.

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REFERENCES

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Not available for sale in the U.S.)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany





Quidel Corporation

Worldwide Headquarters
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUIDEL®

1053406 (08/10)

EC REP

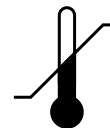
Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado



Manufacturer
Hersteller
Produttore
Fabricant
Fabricante
Fabricante

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Zur *In-Vitro*-Diagnostik
Per uso diagnostico *in vitro*
Réservé à un diagnostic *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite di temperatura
Límite de temperatura
Limite de temperatura

QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue Dipstick Strep A Test ist zur schnellen, qualitativen Antigen-Bestimmung von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen vorgesehen, sowie zur Bestätigung von vermuteten Streptokokken-Kolonien der Gruppe A in Kulturen. Der Test sollte zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A verwendet werden. Zur Anwendung durch medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind eine der wichtigsten Ursachen akuter Infektionen der oberen Luftwege. Es konnte gezeigt werden, dass eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A verursachten Pharyngitis die Schwere der Symptome lindern vermindern und das Auftreten schwerer Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis vermindern.¹ Konventionelle Nachweisverfahren für Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen erfordern eine Isolierung und nachfolgende Identifizierung mittels Verfahren zum Nachweis lebender pathogener Keime, wobei Ergebnisse nach 24–48 Stunden oder länger erhalten werden.²

TESTPRINZIP

Bei dem QuickVue Dipstick Strep A Test handelt es sich um ein Lateralfuss-Immunoassay, bei dem patentierte, mit Antikörpern markierte Partikel von Quidel verwendet werden. Mit diesem Test können lebensfähige sowie nicht lebensfähige Keime innerhalb von 5 Minuten direkt aus Rachenabstrichen oder Kulturkolonien nachgewiesen werden.

Vor Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich entnommen. Das Antigen wird mit den Reagenzien A und B aus dem Rachenabstrich extrahiert. Danach wird das Teststäbchen in die extrahierte Probe getaucht.

Wenn die Probe Strep-A-Antigen enthält, erscheint eine rosa bis dunkelrote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie auf dem Teststäbchen, die ein positives Ergebnis anzeigen. Wenn Strep-A-Antigen nicht oder in sehr geringer Konzentration vorhanden ist, erscheint nur eine blaue Kontrolllinie.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jedes Kit enthält:

- Individuell verpackte Teststäbchen (25 oder 50): Die Teststäbchen sind mit polyklonalen Kaninchen-Antikörpern von Streptokokken der Gruppe A- beschichtet.
- Extraktionsreagenz A (1): Enthält 4 M Natriumnitrit
- Extraktionsreagenz B (1): Enthält 0,2 M Essigsäure
- Sterile Tupfer für den Rachenabstrich (25 oder 50)
- Röhrchen (25 oder 50)
- Positive Kontrolle (1) Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe A mit 0,02%igem Natriumazid
- Negative Kontrolle (1) Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe C mit 0,02%igem Natriumazid
- Packungsbeilage (1)
- Anleitungskarte (1)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfalldatum, das auf der Außenseite der Packung aufgedruckt ist, verwenden.
- Behälter und verwendeten Inhalt nach staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Das Teststäbchen muss bis zur Anwendung in der verschlossenen Schutzfolie bleiben.
- 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.
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung des Extraktionsreagenz dieses Kits Handschuhe aus Nitril oder Latex zu benutzen.^{3,4}
- Die Fläschchenverschlüsse der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Wenn Reagenz B vor dem Mischen mit Reagenz A im Röhrchen bereits grün ist, nicht verwenden und an den Kundendienst wenden.
- Für exakte Resultate Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Packung vor direktem Sonnenlicht geschützt bei Raumtemperatur (15–30°C) lagern. Der Inhalt des Kits ist bis zum Verfalldatum, das auf der äußeren Packung aufgedruckt ist, stabil. Nicht einfrieren.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

Rachenabstriche nach üblichen klinischen Standard-Methoden durchführen. Übliche Standard- Referenz-Methoden befolgen, z.B. Probeentnahme nach Miller und Holmes.⁵ Die Zunge des Patienten mit einem Spatel oder einem Löffel hinunter drücken. 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 eitrig Bereiche streichen.

Zur Entnahme der Rachenabstriche sollten Rayontupfer verwendet werden. Kalziumalginat, Stäbchen mit Wattetupfer sowie Tupfer auf hohlen sollten nicht verwendet werden.

Nach Abstrichentnahme sollte die Testdurchführung so bald wie möglich erfolgen. Die Abstrichtupfer können in einem sauberen und trockenen Plastikröhrchen oder Plastikhülle bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (15–30°C) bzw. bei 2–8°C gekühlt gelagert werden. Die Anwendung von Holzkohle- oder Agarnährböden wird nicht empfohlen.

Wenn eine Kultur angelegt werden soll, Abstrichtupfer vor Anwendung im QuickVue Dipstick Strep A Test auf einem 5%igen Schafsblutagar ausstreichen. Den QuickVue Dipstick Strep A Test nicht vor dem Ausstreichen des Tupfers durchführen, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien durch die Extraktionslösung abgetötet und eine erfolgreiche Kultivierung verhindert wird. Rachenabstriche für Kulturen können auch mit doppelten Tupfern oder mit zwei nachfolgenden Tupfern entnommen werden.

BESTÄTIGUNG EINER BAKTERIENKULTUR

Der QuickVue Test kann zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A auf Blutagarplatten verwendet werden. Die Kolonie mit einem sterilen Tupfer leicht berühren. Die Platte nicht abwischen. Die Anweisungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS zur Untersuchung der Tupfer befolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollen

Der QuickVue Dipstick 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.

- Das durchsichtige Extraktionsreagenz wird beim Zusammenmischen der Reagenzien grün. Bei der Farbänderung handelt es sich um eine interne Kontrolle für das Extraktionsreagenz, die anzeigt, dass die Reagenzien korrekt vermischt wurden und einwandfrei reagieren.
- Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie ist ebenfalls eine interne Kontrolle. Das Teststäbchen muss eine bestimmte Menge der Probe absorbieren und einwandfrei reagieren, damit die blaue Kontrolllinie erscheint. Das Erscheinen der blauen Kontrolllinie zeigt außerdem an, dass ein Kapillardurchfluss stattgefunden hat.
- Ein durchsichtiger Hintergrund ist eine negative interne Kontrolle des Hintergrunds. Wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und das Teststäbchen einwandfrei reagiert, sollte der Hintergrund im Ergebnisareal innerhalb von 5 Minuten weiß bis lichtrosa werden und das Ablesen der Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

Prüfung der externen Qualitätskontrollen

Externe Kontrollen können auch verwendet werden, um zu zeigen, dass sich die Reagenzien wie vorgesehen verhalten und der Assay richtig abläuft.

Quidel empfiehlt, positive und negative Kontrollen einmal für jeden ungeschulten Benutzer, einmal für jede neue Kitlieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung erhaltenen Chargen getestet wurden) und wenn aufgrund Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren als zusätzlich notwendig erachtet, durchlaufen zu lassen. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften sowie Akkreditierungsforderungen erfolgen.

Wenn die Ergebnisse der Kontrollen nicht den Erwartungen entsprechen, darf das Testergebnis nicht verwendet werden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Beratungsdienst von Quidel.

DURCHFÜHRUNG DES ASSAYS

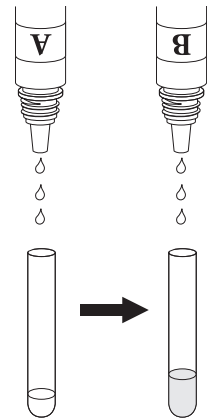
- Die Teststäbchen nicht vor Durchführung des Assays aus dem Folienbeutel nehmen.
- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination darf der obere Rand der Reagenzfläschchen nicht mit dem Probentupfer in Kontakt kommen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS**Wichtig:**

- *Beim Umgang mit Proben sollten Handschuhe getragen werden.*
- *Reagenz B darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung bereits grün ist, bevor sie mit Reagenz A im Röhrchen gemischt wird. In diesem Fall den Kundendienst kontaktieren.*

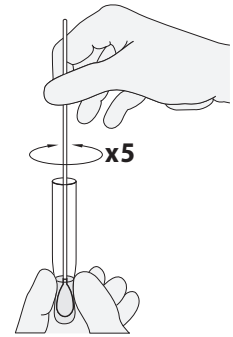
- 1 Unmittelbar vor dem Test **drei (3) TROPFEN** Reagenz A und **drei (3) TROPFEN** Reagenz B in ein sauberes Röhrchen tropfen. Diese Lösung sollte **grün** werden.

Bei Zusatz von Tropfen das Fläschchen aufrecht halten, so dass sich ein vollständiger Tropfen bildet.

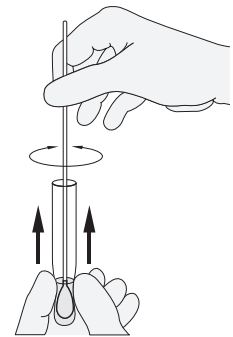


- 2 Sofort den Probestupfer des Patienten in das Röhrchen eintauchen. Den Boden des Röhrchens **zusammendrücken**, um den Tupfer zu komprimieren. Den Tupfer **mindestens fünf (5) Mal** herumdrehen.

Den Tupfer eine (1) Minute im Röhrchen belassen.



- 3 Durch Drücken des Tupfers gegen die Innenseite des Röhrchens die Flüssigkeit **vollständig** auspressen. Den Tupfer beim Entfernen aus dem Röhrchen fest zusammen **drücken**. Den Tupfer entsorgen.



- 4 Das Teststäbchen aus dem Folienbeutel nehmen. Das Teststäbchen so in das Röhrchen einlegen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Das Teststäbchen nicht bewegen, bis der Test abgeschlossen und das Ergebnis abgelesen werden kann.



- 5 Das Ergebnis kann nach fünf (5) Minuten abgelesen werden. Manchmal erscheint ein positives Ergebnis früher.

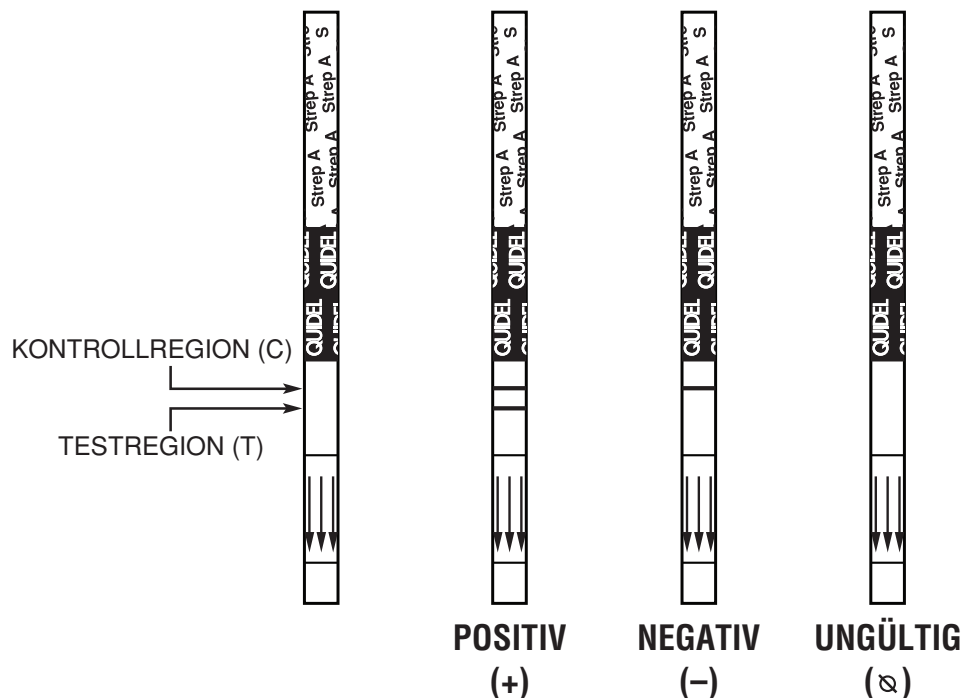


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIVES ERGEBNIS: Eine rosa bis dunkelrote Linie zusammen mit einer angedeuteten blauen Kontrolllinie bedeutet ein positives Ergebnis, d.h. Streptokokken-Antigene der Gruppe A wurden nachgewiesen.

NEGATIVES ERGEBNIS: Bei Auftreten der blauen Kontrolllinie und Fehlen der rosa Testlinie wird ein negatives Ergebnis vermutet.

UNBRAUCHBARES ERGEBNIS: Das Testergebnis ist ungültig, wenn die blaue Kontrolllinie nach 5 Minuten nicht sichtbar ist. Wenn dies der Fall ist, den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Teststäbchen wiederholen oder den Kundendienst kontaktieren.



QK TESTVERFAHREN

- Beim Tropfen der Extraktionsreagenzien in das Röhrchen (Schritt 1) die Anweisungen zur 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 einlegen, und die Anweisungen für den Test des Patiententupfers befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Inhalt des Kits eignet sich nur zum **qualitativen** Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen und Kulturkolonien. Bei fehlerhafter Durchführung oder Auswertung der Testergebnisse kann die Leistung des Tests beeinträchtigt werden, und/oder die Ergebnisse ungültig sein.

Mit dem Test können lebensfähige und nicht lebensfähige Streptokokken der Gruppe A nachgewiesen werden, wobei der Test auch in Abwesenheit von lebenden Keimen ein positives Ergebnis anzeigen kann.

Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen als der Gruppe A und durch andere Erreger verursacht werden. Mit dem QuickVue Dipstick Strep A Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Patienten mit einer Streptokokken-Infektion unterschieden werden.⁶

Die Testergebnisse müssen immer zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten ausgewertet werden. Ein negatives Test-Ergebnis kann bei schlechter Qualität der Probe angezeigt werden, oder wenn die Konzentration der extrahierten Antigene einer Probe unter der Sensitivität des Tests liegt. Zusätzliche Nachweisverfahren an Kulturen werden empfohlen, wenn das QuickVue-Testergebnis negativ ist.

ERWARTETE RESULTATE

Es wird angenommen, dass ca. 19% aller Infektionen der oberen Luftwege durch Streptokokken der Gruppe A verursacht werden.⁷ Die Infektion tritt am häufigsten im Winter und bei Frühlingsbeginn auf, und zwar vor allem bei Personen, die in dicht besiedelten Gegenden leben.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Feldstudie

In einer Multizenter-Feldstudie wurden 329 Rachenabstriche von Patienten mit Pharyngitis entnommen. Jeder Tupfer wurde auf einer Schafsblut-Agarplatte ausgestrichen. Danach wurde der QuickVue Dipstick Strep A Test durchgeführt. Die Platten wurden 24–48 Stunden bei 37°C mit einem Bacitracin-Plättchen inkubiert. Verdächtige GAS-Kolonien wurden mit kommerziell erhältlichen Strep A Testkits bestätigt.

Von insgesamt 329 Proben waren 192 der Kulturen negativ und 137 Proben positiv. Mit dem QuickVue Test wurden 188 negative Kulturen und 126 positive Kulturen mit einer Spezifität von 98% und eine Sensitivität von 92% nachgewiesen. Bei einem 95%-Konfidenzintervall wurde eine Spezifität von 95%–99% und eine Sensitivität von 86%–96% berechnet. Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen Kultur und dem QuickVue Dipstick Strep A Test bei 95%. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Ergebnisse aus dem QuickVue Test und diejenigen, die mit Standard-Kulturen erhalten wurden, statistisch nicht voneinander unterscheiden.

	Kultur +	Kultur –
QuickVue +	126	4
QuickVue –	11	188
Insgesamt	137	192

Sensitivität: 126/137 = 92%
Spezifität: 188/192 = 98%
Übereinstimmung: 314/329 = 95%

Kulturklassifikation	QuickVue Ergebnisse
Gesamte negative Spezifität	188/192 (98%)
Selten	1/3 (33%)
1+ (10 Kolonien)	16/20 (80%)
2+ (11-50 Kolonien)	46/49 (94%)
3+ (>50 Kolonien)	28/30 (93%)
4+ (vorherrschendes Wachstum)	35/35 (100%)
Gesamte positive Sensitivität	126/137 (92%)
Vollständige Übereinstimmung	314/329 (95%)

Außerdem wurde der QuickVue Test zur Bestätigung des Nachweises von Streptokokken der Gruppe A auf Blutagar-Platten verwendet. Als Bestätigung der Kulturmethode zeigte der Test eine Sensitivität von 100%.

Kreuzreaktivität

Der QuickVue Test war für folgende Keime (ca. 1×10^7 Keime/Test oder mehr) negativ:

Streptokokken der Gruppe B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptokokken der Gruppe C	<i>E. coli</i>
Streptokokken der Gruppe F	<i>Haemophilus influenzae</i>
Streptokokken der Gruppe G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Nicht-gruppierte Streptokokken	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylokokkus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylokokkus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Studien in Arztlaboratorien

Der QuickVue Test wurde in 3 Arztpraxen erprobt, wobei ein Panel mit kodierten Proben verwendet wurde. Die Tests wurden in 3 Arztpraxen durch Praxispersonal mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau und unterschiedlicher Berufserfahrung durchgeführt. Das schwierige Panel enthielt negative, leicht positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde über einen Zeitraum von 3 Tagen in jeder Praxis jeweils mindestens fünffach getestet. Signifikante Unterschiede innerhalb der einzelnen Testläufe, zwischen verschiedenen Testläufen und zwischen den Durchführorten konnten nicht festgestellt werden.

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. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Nicht zum Verkauf in den USA bestimmt.)

IVD



Quidel Corporation

Weltweite Niederlassungen

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

USO PREVISTO

Il test QuickVue Dipstick Strep A è previsto per il rilevamento qualitativo rapido dell'antigene dello streptococco del gruppo A da tamponi faringei o per la conferma di colonie di streptococco del gruppo A ottenute da coltura. Il test è d'ausilio nella diagnosi di infezioni causate dallo streptococco del gruppo A. Il test deve essere eseguito da personale medico.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo Streptococco del gruppo A è una delle principali cause delle infezioni acute dell'apparato respiratorio superiore. Una diagnosi ed un trattamento tempestivi delle faringiti causate dallo streptococco del gruppo A riducono la gravità dei sintomi e le complicazioni come febbre reumatica e glomerulonefrite.¹ Le normali procedure di identificazione per lo streptococco del gruppo A da tamponi faringei comportano l'isolamento e l'identificazione di patogeni vitali mediante tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più per ottenere risultati.²

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue Dipstick Strep A è un test immunologico a flusso laterale che usa particelle marcate con anticorpi brevettate della Quidel. Il test rileva organismi vitali o non vitali direttamente da tamponi faringei o da colonie di coltura entro 5 minuti.

Per eseguire il test, viene prelevato un campione faringeo. L'antigene viene estratto dal campione faringeo con Reagenti A e B. Viene quindi aggiunta la striscia del test al campione estratto.

Se il campione contiene l'antigene Strep A, sulla striscia appare una riga di test da rosa a viola insieme a una riga di controllo blu ad indicare un risultato positivo. Se non è presente l'antigene Strep A, o se è presente a livelli molto bassi, appare solamente la riga di controllo blu.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Il kit contiene:

- Strisce del test in confezione singola (25 o 50): Strisce del test rivestite di antigeni di Streptococco del gruppo A policlonali di coniglio
- Reagente di estrazione A (1): Contiene nitrito di sodio 4 M
- Reagente di estrazione B (1): Contiene acido acetico 0,2 M
- Tamponi faringei sterili (25 o 50)
- Provette (25 o 50)
- Controllo positivo (1): Streptococco del gruppo A inattivato dal calore con 0,02% di sodio azide
- Controllo negativo (1): Streptococco del gruppo C inattivato dal calore con 0,02% di sodio azide
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda di procedura (1)

ADVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Eliminare i contenitori e i contenuti utilizzati secondo la normativa vigente.
- La striscia del test deve rimanere sigillata nel sacchetto laminato protettivo fino al momento dell'uso.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile o lattice per maneggiare i reagenti di estrazione contenuti in questo kit.^{3,4}
- Non scambiare i cappucci dei flaconi di reagente.
- Se il Reagente B è verde prima di essere mescolato con il Reagente A nella provetta, non usarlo e contattare il personale dell'assistenza tecnica.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi sempre alle istruzioni del foglietto illustrativo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente 15–30°C (59–86°F), al riparo dai raggi diretti del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Non congelare.

PRELEVAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare i tamponi faringei mediante le normali tecniche cliniche. Consultare le procedure di riferimento standard come il metodo di prelievo descritto da Miller e Holmes.⁵ Premere la lingua con un abbassalingua o un cucchiaino. Nel prelevare lo striscio, fare attenzione a non toccare la lingua, i lati o la parte superiore della bocca con il tampone. Strofinare il tampone sul retro della gola, sulle tonsille e in altre zone arrossate, infiammate o infette.

Usare tamponi con punta in rayon per prelevare i campioni faringei. Non usare tamponi di alginato di calcio, con punta di cotone.

Si raccomanda di analizzare i campioni dello striscio non appena possibile dopo il prelievo. I tamponi possono essere conservati in una provetta o una guaina di plastica pulita, asciutta per un periodo massimo di 72 ore a temperatura ambiente (15–30°C), o refrigerati (2–8°C) prima dell'analisi. L'uso di terreno a base di carbone o agar non è raccomandato.

Se si desidera eseguire una coltura strofinare leggermente il tampone su una piastra di sangue agar di pecora al 5% prima di usare il test QuickVue Dipstick Strep A. Non eseguire il test QuickVue Dipstick Strep A prima di strofinare il tampone, dato che la soluzione di estrazione distrugge i batteri sul tampone, rendendo impossibile la coltura dell'organismo. Come alternativa, si possono prelevare campioni faringei usando tamponi doppi o due tamponi susseguenti per la procedura colturale.

CONFERMA DI COLTURA

Il test QuickVue può essere usato per confermare l'identificazione dello Streptococco del Gruppo A su piastre di sangue agar. Sforare una colonia usando un tampone sterile. Non strofinare la piastra. Seguire le istruzioni contenute nella sezione PROCEDURA DI TEST per l'analisi degli strisci.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche di controllo incorporate

Il test QuickVue Dipstick Strep A è provvisto di tre livelli di controlli procedurali interni per ciascuna analisi. Per il controllo di qualità giornaliero, Quidel raccomanda di documentare che questi controlli interni siano stati verificati per il primo campione analizzato ogni giorno.

- Il colore del reagente di estrazione vira da incolore a trasparente con il mescolarsi dei reagenti. Il viraggio cromatico è un controllo interno del reagente di estrazione ed indica che i reagenti sono stati mescolati e funzionano come previsto.
- La comparsa di una riga di controllo blu rappresenta un controllo interno. La riga di controllo blu appare solamente se la striscia del test assorbe la quantità corretta di campione e funziona come previsto. Inoltre, la comparsa della riga di controllo indica che ha avuto luogo il flusso capillare.
- Lo sfondo incolore è un controllo negativo interno dello sfondo. Se non vi sono sostanze interferenti nel campione e la striscia del test funziona come previsto, lo sfondo nell'area dei risultati deve divenire da bianco a rosa chiaro entro 5 minuti e non deve interferire con la lettura dei risultati del test.

Test dei controlli di qualità esterni

Si possono anche usare controlli esterni per verificare la performance dei reagenti e la correttezza della procedura di dosaggio.

Quidel raccomanda di eseguire controlli positivi e negativi una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit — sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia testato — e come ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo della qualità e secondo la normativa vigente o i requisiti di accreditamento.

Se i controlli non funzionano come previsto, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel.

PROCEDURA DI PROVA

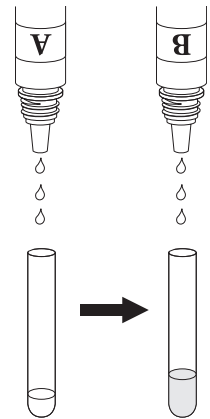
- Non estrarre le strisce del test dal sacchetto laminato fino al momento del test.
- Per evitare la contaminazione crociata, non lasciare che la punta dei flaconi dei reagenti entri in contatto con i tamponi.

PROCEDURA DI TEST**Importante:**

- *Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni.*
- *Non usare il Reagente B se la soluzione è verde prima di essere mescolata con il Reagente A nella provetta. In questo caso, contattare il personale dell'assistenza tecnica.*

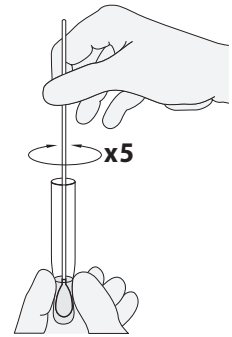
- 1** Immediatamente prima del test, versare **tre (3) GOCCE** di Reagente A e **tre (3) GOCCE** di Reagente B in una provetta pulita. Questa soluzione deve diventare **verde**.

Per aggiungere gocce, mantenere il flacone verticalmente in modo che si formi una goccia completa.

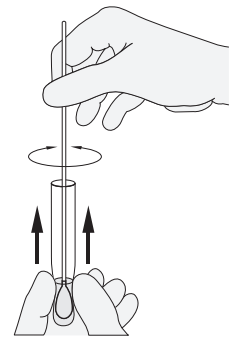


- 2** Aggiungere immediatamente il campione dello striscio del paziente alla provetta. **Schiacciare** la base della provetta in modo da comprimere la punta del tampone. Ruotare il tampone **almeno cinque (5) volte**.

Mantenere il tampone nella provetta per un (1) minuto.



- 3** Spremere **tutto** il liquido dal tampone contro la parte interna della provetta. **Schiacciare** bene il tampone nell'estrarlo dalla provetta. Gettare il tampone.



- 4** Rimuovere la striscia del test dal sacchetto laminato. Inserire la striscia del test nella provetta con le frecce che puntano verso il basso. Non toccare o spostare la striscia del test fino al completamento del test prima della lettura.



- 5** Leggere i risultati dopo cinque (5) minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima.

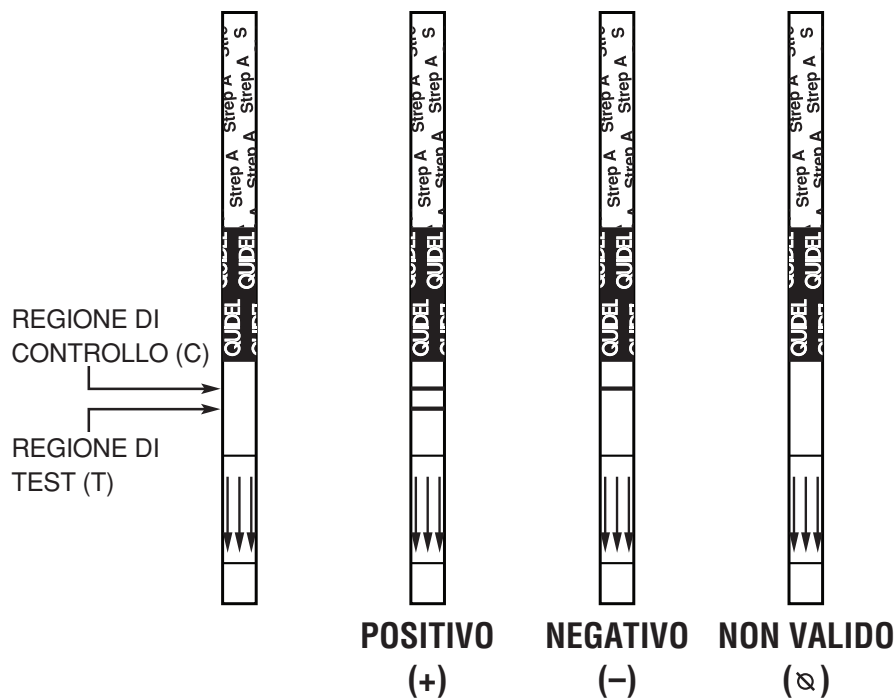


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO POSITIVO: Qualsiasi riga di test da rosa a viola insieme a una riga di controllo blu di qualsiasi sfumatura indica un risultato positivo per il rilevamento dell'antigene dello streptococco del gruppo A.

RISULTATO NEGATIVO: Se appare una riga di controllo blu senza una riga di test rosa il risultato è negativo presuntivo.

RISULTATO NON VALIDO: Il risultato del test non è valido se non appare una riga di controllo blu entro 5 minuti. In questo caso, ripetere il test usando un nuovo campione e una nuova striscia del test o contattare il personale dell'assistenza tecnica.



PROCEDURA DI TEST PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ

- Per l'erogazione dei reagenti di estrazione nella provetta, attenersi alle istruzioni della sezione PROCEDURA DI TEST (punto 1).
- Agitare vigorosamente i flaconi di controllo. Versare una (1) goccia del controllo negativo o positivo nella provetta.
- Inserire un tampone pulito nella provetta e seguire le istruzioni per il test dello striscio del paziente.

LIMITAZIONI

Il contenuto di questo kit è previsto per l'uso nel rilevamento **qualitativo** dell'antigene dello streptococco di gruppo A esclusivamente da tamponi faringei e colonie di coltura. Se la procedura del test e l'interpretazione dei risultati non sono seguiti, il rendimento del test può essere compromesso e/o i risultati possono essere non validi.

Il test rileva streptococchi vitali e non vitali e può dare un risultato positivo in assenza di organismi vivi.

Le infezioni dell'apparato respiratorio, fra cui la faringite, possono essere causate da streptococco di sierogruppi diversi dal Gruppo A e da altri patogeni. Il test QuickVue Dipstick Strep A non distingue portatori asintomatici dello streptococco di gruppo A da coloro che invece hanno l'infezione da streptococco.⁶

I risultati del test devono sempre essere valutati facendo riferimento ad altri dati a disposizione del medico. Un risultato di test negativo può verificarsi se il livello di antigeni estratti in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se si ottiene un campione di qualità scadente. Se il risultato del test QuickVue è negativo, si raccomandano test addizionali di follow-up che usano il metodo della coltura.

RISULTATI PREVISTI

Si ritiene che circa il 19% di tutte le infezioni dell'apparato respiratorio superiore sia causato da streptococchi del gruppo A.⁷ L'infezione è più frequente in inverno e all'inizio della primavera, con la maggior parte dei casi in pazienti che vivono in zone ad alta densità di popolazione.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Studio sul campo

In una valutazione multicentrica sul campo, sono stati prelevati 329 tamponi faringei da pazienti con faringite. Ciascuno tampone è stato inoculato in una piastra di sangue agar, quindi analizzato mediante il test QuickVue Dipstick Strep A. Le piastre sono state incubate per 24–48 ore a 37°C con un disco di Bacitracin. Colonie dello streptococco di gruppo A presuntive sono state confermate con kit di test Strep A disponibili in commercio.

Dei 329 campioni totali, 192 sono risultati negativi e 137 positivi mediante la coltura. Il test QuickVue ha identificato 188 campioni della coltura negativa e 126 campioni della coltura positiva con una specificità del 98% e una sensibilità del 92%. I limiti fiduciali del 95% sono stati calcolati al 95%–99% per la specificità e all'86%–96% per la sensibilità. La corrispondenza generale fra la coltura e il test QuickVue Dipstick Strep A è risultata del 95%. Questi risultati di test dimostrano che non sono state notate differenze statistiche fra il test QuickVue e tecniche di coltura standard.

Inoltre, il test QuickVue è stato usato per confermare l'identificazione dello streptococco del gruppo A su piastre di sangue agar. Come conferma della coltura, il test ha dato una sensibilità del 100%.

	Coltura +	Coltura –
QuickVue +	126	4
QuickVue –	11	188
Totale	137	192

Sensibilità 126/137 = 92%
Specificità: 188/192 = 98%
Corrispondenza: 314/329 = 95%

Classificazione della coltura	Risultati QuickVue
Specificità negativi totale	188/192 (98%)
Raro	1/3 (33%)
1+ (10 colonie)	16/20 (80%)
2+ (11- 50 colonie)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colonie)	28/30 (93%)
4+ (crescita predominante)	35/35 (100%)
Sensibilità positivi totale	126/137 (92%)
Corrispondenza Totale	314/329 (95%)

Reattività Crociata

I seguenti organismi analizzati a livelli di circa 1×10^7 organismi/test e a livelli superiori sono risultati negativi quando analizzati nel test QuickVue.

Streptococco del gruppo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococco del gruppo C	<i>E. coli</i>
Streptococco del gruppo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococco del gruppo G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Streptococco non raggruppato	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Studi in Ambulatorio

Una valutazione del test QuickVue è stata condotta presso tre ambulatori medici usando un pannello di campioni codificati. L'analisi è stata condotta da personale di ambulatorio con diversa preparazione ed esperienza presso tre sedi diverse. Il pannello conteneva campioni negativi, minimamente positivi e moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato presso ogni sede in replicati di almeno cinque in un periodo di tre giorni. Non sono state notate differenze significative nell'analisi, fra analisi o fra sedi.

ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com.

RIFERIMENTI

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 - QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 - QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Non in vendita negli Stati Uniti)

IVD



Quidel Corporation

Sede internazionale

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

INDICATIONS

Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A sont destinées à la détection qualitative rapide de l'antigène des streptocoques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage ou à l'identification de colonies présumées de streptocoques du groupe A obtenues par culture. Ce test doit être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par des streptocoques du groupe A. Réservé aux professionnels de santé.

RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

Les streptocoques du groupe A sont l'une des causes principales des infections du tractus respiratoire supérieur. Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement précoces des pharyngites provoquées par des streptocoques du groupe A permettaient de réduire la sévérité des symptômes et les complications graves, comme le rhumatisme articulaire aigu et les glomérulonéphrites.¹ Les procédures d'identification conventionnelles des streptocoques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage nécessitent l'isolement puis l'identification des micro-organismes pathogènes viables, techniques qui demandent au moins 24 à 48 heures pour obtenir des résultats.²

PRINCIPE DU TEST :

QuickVue Dipstick Strep A est un test immunologique à flux capillaire latéral utilisant des particules marquées par des anticorps et brevetées par Quidel. Le test détecte en 5 minutes des micro-organismes viables ou non viables, directement à partir des prélèvements de gorge ou de colonies obtenues par culture.

Pour effectuer le test, un prélèvement de gorge est recueilli par écouvillonnage. L'antigène est extrait du prélèvement d'écouvillonnage à l'aide des Réactifs A et B. La bandelette réactive est ensuite ajoutée à l'échantillon d'extraction.

Si l'échantillon contient l'antigène des streptocoques du groupe A, une ligne de test de couleur rose à violette apparaît simultanément à une ligne de contrôle bleue sur la bandelette, indiquant un résultat positif. Si l'antigène des streptocoques du groupe A est absent, ou présent à des niveaux très faibles, seule la Ligne de contrôle bleue apparaît.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS :

Chaque coffret contient :

- Bandelettes réactives emballées individuellement (25 ou 50) : Les bandelettes réactives sont recouvertes d'anticorps polyclonaux de lapin contre les streptocoques du groupe A.
- Réactif d'extraction A (1) : Contient 4M de nitrite de sodium
- Réactif d'extraction B (1) : Contient 0,2 M d'acide acétique
- Écouvillons stériles (25 ou 50)
- Tubes (25 ou 50)
- Contrôle positif (1) Streptocoques du groupe A inactivés par la chaleur avec 0,02 % d'azoture de sodium
- Contrôle négatif (1) : Streptocoques du groupe C inactivés par la chaleur avec 0,02 % d'azoture de sodium
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Éliminer les récipients et les éléments utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales.
- La bandelette réactive doit rester emballée hermétiquement dans son sachet métallisé protecteur jusqu'au moment de son utilisation.
- Le réactif B contient une solution acide. En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des réactifs d'extraction qui se trouvent dans ce coffret.^{3,4}
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
- Si le réactif B est vert avant d'être mélangé au réactif A dans le tube, ne pas l'utiliser, et contacter le support technique.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre les instructions de la notice.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Le contenu du coffret est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons de gorge par écouvillonnage selon les méthodes cliniques habituelles. Consulter les références des normes des procédures, par exemple la méthode de prélèvement décrite par Miller et Holmes.⁵ Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Au cours de l'écouvillonnage de la gorge, veiller à ne pas toucher la langue, les parois latérales et le sommet de la cavité buccale avec l'écouvillon. Frotter l'écouvillon sur l'arrière de la gorge, sur les amygdales, et sur toute autre zone présentant une rougeur, une inflammation ou du pus.

Utiliser des écouvillons et une extrémité en rayonne pour recueillir les échantillons de gorge. Ne pas utiliser d'alginat de calcium, de cotons-tiges.

Il est recommandé de traiter les prélèvements d'écouvillonnage dès que possible après le prélèvement. Les prélèvements peuvent être conservés dans tout tube en plastique sec et propre, ou dans un manchon jusqu'à 72 heures à température ambiante (de 15 à 30 °C), ou dans une zone réfrigérée (2 à 8 °C) avant leur traitement. L'utilisation de charbon de bois ou de gélose n'est pas recommandée.

Pour effectuer une culture, ensemer en stries sur une boîte de Pétri contenant de la gélose au sang de mouton à 5 % avant d'utiliser l'écouvillon avec le test QuickVue Dipstick Strep A. Ne pas utiliser les échantillons avec la bandelette réactive QuickVue Dipstick Strep A avant d'avoir ensemer en stries le prélèvement, car la solution d'extraction détruira les bactéries présentes sur l'écouvillon, rendant ainsi impossible la culture du micro-organisme. Les prélèvements de gorge par écouvillonnage peuvent également être effectués en double, simultanément ou successivement, pour réaliser la culture.

CONFIRMATION D'UNE CULTURE

Le test QuickVue peut être utilisé pour confirmer l'identification de streptocoques du groupe A cultivés sur gélose au sang dans des boîtes de Pétri. Toucher légèrement une colonie à l'aide d'un écouvillon stérile. Ne pas balayer la boîte de Pétri. Suivre les instructions de la section PROCÉDURE DU TEST pour analyser les écouvillons.

CONTRÔLE QUALITÉ

Caractéristiques de contrôle intégrées

Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A fournissent trois niveaux de contrôle aux procédures internes avec chaque session de tests. Pour un contrôle qualité quotidien, Quidel recommande de documenter la réalisation de ces contrôles internes pour le premier échantillon testé chaque jour.

- La couleur du réactif d'extraction passe de transparent à vert lorsque les réactifs sont mélangés. Le changement de couleur est un contrôle interne des réactifs d'extraction et indique que les réactifs ont été mélangés et ont une activité correcte.
- L'apparition d'une ligne de contrôle bleue est un contrôle interne. La bandelette réactive doit absorber une quantité appropriée de prélèvement et la bandelette réactive fonctionner correctement pour que la ligne de contrôle apparaisse. En outre, l'apparition de la ligne de contrôle indique que le flux capillaire s'est produit.

- Un fond clair est un contrôle négatif interne du fond. Si les échantillons ne contiennent aucune substance interférant avec le test et que la bandelette réactive fonctionne correctement, le fond de la fenêtre de résultat doit être blanche à rose pâle dans un intervalle de 5 minutes, et ne pas interférer avec la lecture des résultats du test.

Contrôles Qualité Externes

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure de l'essai.

Quidel recommande que des contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé ainsi qu'à la réception de chaque nouveau lot de coffrets de tests (à condition que chaque lot différent de la livraison soit testé), et aussi souvent que l'imposent les procédures internes de votre laboratoire, les réglementations locales, gouvernementales et fédérales ou les exigences en matière d'accréditation.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas exploiter les résultats du test. Répéter le test ou contacter le service technique Quidel.

PROCÉDURE DE L'ESSAI

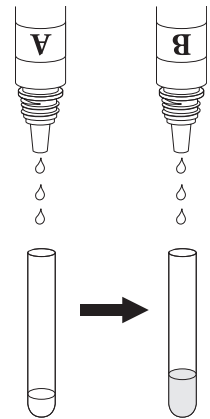
- Ne pas retirer les bandelettes réactives de leur sachet métallisé avant d'être prêt à effectuer l'essai.
- Pour éviter des contaminations croisées, ne pas mettre en contact l'extrémité des flacons de réactifs avec les prélèvements.

PROCÉDURE DU TEST**Important :**

- *Porter des gants au cours de la manipulation des échantillons.*
- *Ne pas utiliser le réactif B si la solution est verte avant d'être mélangée avec le réactif A dans le tube. Dans ce cas, contacter le support technique.*

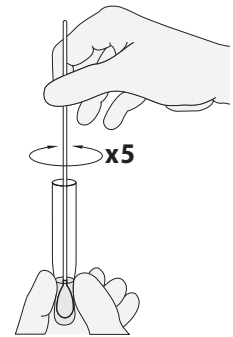
- 1** Juste avant d'effectuer le test, ajouter **trois (3) GOUTTES** de réactif A et **trois (3) GOUTTES** de réactif B dans un tube propre. La solution devient **verte**.

Lors de l'ajout de gouttes, tenir le flacon à la verticale de sorte à obtenir une goutte complète.

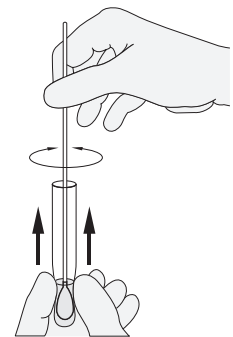


- 2** Ajouter immédiatement le prélèvement du patient dans le tube. **Presser** le fond du tube de sorte que l'extrémité de l'écouvillon soit comprimée. Tourner l'échantillon **au minimum cinq (5) fois**.

Maintenir l'écouvillon dans le tube pendant une (1) minute.



- 3** Éliminer **tout** le liquide de l'écouvillon en le pressant contre l'intérieur du tube. **Presser** fortement l'écouvillon en le retirant du tube. Éliminer l'écouvillon.



- 4** Retirer la bandelette réactive de son sachet métallisé. Introduire la bandelette réactive dans le tube en plaçant les flèches de la bandelette réactive vers le bas. Ne pas manipuler ou déplacer la bandelette réactive avant que le test ne soit achevé et que la lecture puisse être faite.



- 5** Lire le résultat au bout de cinq (5) minutes. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

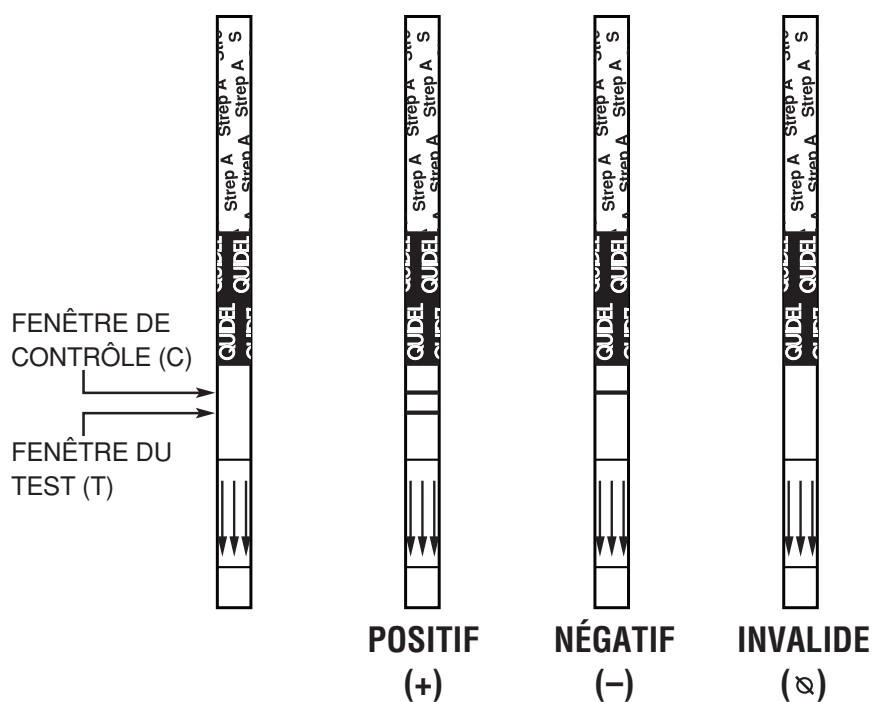


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT POSITIF: Toute ligne de test rose à violette accompagnée de toute nuance bleue de la ligne de contrôle constitue un résultat positif pour la détection de l'antigène des streptocoques du groupe A.

RÉSULTAT NÉGATIF: La présence d'une ligne de contrôle bleue et l'absence d'une ligne de test rose constituent un résultat négatif présumé.

RÉSULTAT INVALIDE: Le résultat du test est invalide si une ligne de contrôle bleue n'est pas visible au bout de 5 minutes. Dans ce cas, renouveler le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle bandelette réactive ou contacter le support technique.



PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ DU TEST

- Suivre les instructions dans la section PROCÉDURE DU TEST pour introduire les réactifs d'extraction dans le tube (étape 1).
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une (1) goutte de contrôle négatif ou positif dans le tube.
- Placer un écouvillon propre dans le tube, et suivre les instructions relatives au test d'un prélèvement de patient.

LIMITATIONS

Le contenu de ce coffret est destiné à la détection **qualitative** de l'antigène des streptocoques du groupe A sur des prélèvements de gorge par écouvillonnage et sur des colonies de cultures uniquement. Le non-respect de la procédure du test et de l'interprétation des résultats du test peut altérer les performances, et engendrer des résultats invalides.

Le test détecte à la fois des streptocoques du groupe A viables et non viables, et peut conduire à un résultat positif en l'absence de micro-organismes vivants.

Les infections respiratoires, notamment les pharyngites, peuvent être provoquées par des streptocoques d'autres groupes que le groupe A, ainsi que par d'autres germes pathogènes. Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A ne distinguent pas les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A des patients qui présentent une infection streptococcique.⁶

Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données à la disposition du médecin. Un résultat négatif peut être obtenu si le taux d'antigène extrait d'un échantillon est inférieur au seuil de sensibilité du test, ou si l'échantillon obtenu est de mauvaise qualité. Des analyses de suivi supplémentaires reposant sur la méthode des cultures sont recommandées si le résultat du test QuickVue est négatif.

RÉSULTATS ATTENDUS

Il semble qu'environ 19 % de toutes les infections du tractus respiratoire supérieur soient provoquées par les streptocoques du groupe A.⁷ La prévalence de l'infection est supérieure en hiver et au début du printemps, la plupart des cas survenant chez des patients vivant dans des zones fortement peuplées.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Étude de terrain

Dans une évaluation multicentrique de terrain, 329 écouvillons de gorge au total ont prélevés chez des patients présentant une pharyngite. Chaque écouvillon a étéensemencé dans une boîte de Pétri contenant de la gélose au sang de mouton, puis testé avec le test QuickVue Dipstick Strep A. Les boîtes ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 37 °C avec un disque de bacitracine. Les colonies de streptocoques du groupe A présumées ont été testées avec des coffrets disponibles dans le commerce pour confirmer leur identification.

Sur les 329 échantillons au total, 192 étaient négatifs et 137 positifs par culture. Le test QuickVue a identifié 188 des cultures négatives et 126 des cultures positives, avec une spécificité de 98 %, et une sensibilité de 92 %. Les intervalles de confiance à 95 % calculés ont atteint des valeurs de 95 % à 99 % pour la spécificité, et de 86 % à 96 % pour la sensibilité. La concordance globale entre les cultures et les bandelettes réactives QuickVue était de 95 %. Les résultats de cette étude démontrent qu'il n'existe aucune différence statistique entre le test QuickVue et les techniques de culture standard.

En outre, le test QuickVue a été utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques du groupe A sur des boîtes de Pétri à la gélose au sang. Utilisé comme confirmation de la culture, le test a été sensible à 100 %.

	Culture +	Culture -
QuickVue +	126	4
QuickVue -	11	188
Total	137	192

Sensibilité : $126/137 = 92\%$
Spécificité : $188/192 = 98\%$
Concordance : $314/329 = 95\%$

Classification des cultures	Résultats QuickVue
Spécificité pour le total des négatifs	188/192 (98%)
Rare	1/3 (33%)
1+ (10 colonies)	16/20 (80%)
2+ (11 à 50 colonies)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colonies)	28/30 (93%)
4+ (Croissance prédominante)	35/35 (100%)
Sensibilité pour le total des positifs	126/137 (92%)
Concordance totale	314/329 (95%)

Réactivité Croisée

Les micro-organismes suivants testés à des concentrations d'au moins 1×10^7 micro-organismes par test ont donné des résultats négatifs avec le test QuickVue.

Streptocoques du groupe B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptocoques du groupe C	<i>E. coli</i>
Streptocoques du groupe F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptocoques du groupe G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus non groupé</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Études dans les Cabinets Médicaux

Une évaluation du test QuickVue a été effectuée dans trois cabinets médicaux au moyen d'un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été effectués sur trois sites différents par le personnel des cabinets médicaux possédant diverses formations et différentes expériences professionnelles. Ce test de capacité contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque échantillon a été testé sur chaque site au moins à cinq reprises sur des exemplaires répliqués, pendant une période de trois jours. Aucune différence significative n'a été observée dans les sessions, entre les sessions et entre les sites.

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h 00 et 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 - QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 - QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Non disponible à la vente aux États-Unis.)

IVD



Quidel Corporation

Siège social mondial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE®

Dipstick Strep A TEST

USO PREVISTO

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue está diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de los estreptococos del grupo A en muestras de exudados (torundas) o para confirmar la presencia de colonias de estos microorganismos en un cultivo. El ensayo debe utilizarse como ayuda para el diagnóstico de una infección por estreptococos del grupo A. Para ser utilizado por profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los estreptococos del grupo A constituyen una de las principales causas de infección aguda de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y el tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la intensidad de los síntomas y las complicaciones graves, tales como la aparición de fiebre reumática y la glomerulonefritis.¹ Los procedimientos convencionales de identificación de estreptococos del grupo A de muestras de exudados conlleva el aislamiento y la subsiguiente identificación de un patógeno viable; con estas técnicas, es necesario esperar de 24 a 48 horas para obtener resultados.²

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue es un inmunoensayo de flujo lateral que se vale de partículas marcadas con anticuerpos, patentadas por Quidel. El ensayo detecta la presencia de microorganismos viables y no viables en las torundas de exudados o en colonias en cultivo en sólo 5 minutos.

Para realizar el ensayo, se recoge una muestra de exudado en una torunda. El antígeno se extrae de la torunda con los reactivos A y B. A continuación, se sumerge la tira reactiva en el extracto de la muestra.

Si la muestra contiene el antígeno de los estreptococos A, aparecerá en la tira reactiva una línea de ensayo de color rosa a morado, junto con una línea azul de control del procedimiento, indicando un resultado positivo. Si el antígeno de estreptococos A no está presente o se encuentra en niveles muy bajos, sólo aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

MATERIAL Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

Cada kit contiene:

- Tiras reactivas (Dipsticks) envueltas individualmente (25 ó 50): Tiras reactivas recubiertas con anticuerpos policlonales de conejo contra estreptococos del grupo A
- Reactivo de extracción A (1): Contiene nitrito sódico 4 M
- Reactivo de extracción B (1): Contiene ácido acético 0,2 M
- Torundas estériles (25 ó 50)
- Tubos (25 ó 50)
- Control positivo (1) Estreptococos del grupo A inactivados por calor, con 0,02% de azida sódica
- Control negativo (1) Estreptococos del grupo C inactivados por calor, con 0,02% de azida sódica
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Deseche los envases y el contenido usado de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.
- Las tiras reactivas deben permanecer en su envoltura protectora de aluminio cerrada hasta el momento de utilizarse.
- El reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo o de látex para manipular los reactivos de extracción de este kit.^{3,4}
- No cambie las tapas de los envases de reactivos.
- Si el reactivo B presenta un color verde antes de mezclarlo en el tubo con el reactivo A, no lo utilice y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No lo congele.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilice los métodos clínicos normalizados en la recogida de las muestras de exudados. Consulte los procedimientos de referencia normalizados, como el método de recogida de muestras descrito por Miller y Holmes.⁵ Baje la lengua con un abatelenguas o una cucharilla. Al recoger la muestra de exudado, tenga cuidado de no tocar la lengua, el paladar o el interior de la boca con la torunda. Frote la torunda contra la parte posterior de la garganta, las amígdalas y cualquier otra zona enrojecida, inflamada o con pus.

Utilice torundas con punta de rayón para recoger las muestras. No utilice alginato de calcio, bastoncillos de madera.

Una vez obtenida la muestra, se recomienda procesarla lo antes posible. Las torundas pueden conservarse en un tubo o manguito de plástico limpio y seco hasta 72 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), o refrigerarse (de 2 a 8°C) antes de ser procesadas. No se recomienda utilizar medios de cultivo con agar o carbón.

Si desea realizar un cultivo, raye suavemente una placa de agar-sangre de oveja al 5% con la torunda antes de utilizarla para el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue. No realice el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue antes de sembrar el cultivo con la torunda, ya que la solución de extracción destruye las bacterias presentes en la torunda e impide que puedan utilizarse para cultivo. Otra posibilidad es obtener las muestras de exudado con torundas dobles o bien, obtener dos muestras secuenciales, a fin de tener una para el cultivo.

CONFIRMACIÓN DE UN CULTIVO

El ensayo QuickVue se puede utilizar para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en una placa de cultivo de agar-sangre. Toque ligeramente una colonia con una torunda estéril. No frote la placa. Siga las instrucciones de la sección PROCEDIMIENTO para realizar el ensayo con la torunda.

CONTROL DE CALIDAD

Funciones de control integradas

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue proporciona tres niveles de control interno del procedimiento para cada ensayo. Para el control de calidad diario, Quidel

recomienda documentar la comprobación de estos controles internos con la primera muestra que se pruebe cada día.

- El color del reactivo de extracción cambia de transparente a verde al mezclar los reactivos. El cambio de color supone un control interno del reactivo de extracción, así como una indicación de que los reactivos se han mezclado y actúan correctamente.
- La aparición de una línea azul de control es un control interno. La tira reactiva debe absorber la cantidad correcta de muestra, así como actuar correctamente para que aparezca la línea azul de control. Asimismo, la aparición de la línea de control indica que tuvo lugar flujo capilar.
- Un fondo blanco es un control negativo interno del fondo. Si la muestra no contiene sustancias que interfieran con el ensayo y la tira reactiva actúa correctamente, el fondo del área de resultados debe tener un color blanco a rosa pálido transcurridos 5 minutos, y no debe interferir con la lectura del resultado del ensayo.

Control de Calidad Externo

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos funcionan correctamente y que el procedimiento de ensayo funciona adecuadamente.

Quidel recomienda que todo operario sin formación realice una vez controles positivos y negativos con cada envío de kits (y que se pruebe cada lote distinto del envío) y siempre que se considere necesario de conformidad con los procedimientos internos del laboratorio, y en cumplimiento de las legislaciones locales, provinciales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados del ensayo. Repita el ensayo o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- No extraiga las tiras reactivas de la envoltura de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.
- Para evitar la contaminación cruzada, no deje que la boca de los envases de reactivos entre en contacto con las torundas de las muestras.

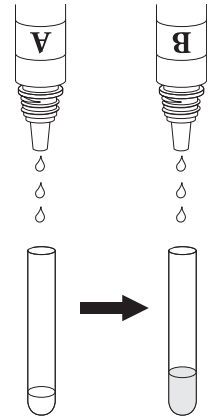
PROCEDIMIENTO

Importante:

- *Utilice guantes siempre que manipule muestras.*
- *No utilice el reactivo B si la solución presenta un color verde antes de mezclarla en el tubo con el reactivo A. Si esto ocurre, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.*

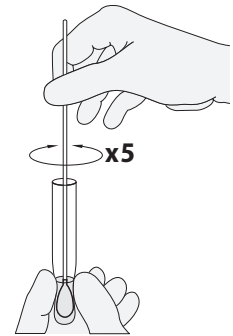
- 1 Inmediatamente antes de realizar el ensayo, ponga **tres (3) GOTAS** del reactivo A y **tres (3) GOTAS** del reactivo B en un tubo limpio. Esta solución debe volverse de color **verde**.

Al añadir las gotas, sostenga el frasco verticalmente de manera que se forme una gota completa.

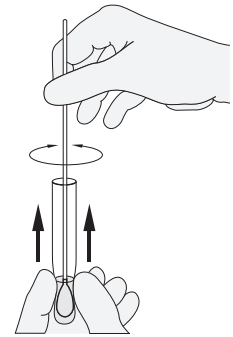


- 2 Añada inmediatamente la torunda con la muestra del paciente al tubo. **Oprima** la parte inferior del tubo para comprimir la punta de la torunda. Gire la torunda **cinco (5) veces** como mínimo.

Manténgala en el tubo durante un (1) minuto.



- 3 Exprima **todo** el líquido de la torunda contra la pared del tubo. **Estruje** firmemente la torunda mientras la extrae del tubo. Deseche la torunda.



- 4 Saque una Dipstick de la envoltura de aluminio. Introdúzcala en el tubo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que finalice el ensayo y esté lista para su lectura.



- 5 Lea el resultado a los cinco (5) minutos. De ser positivos, algunos resultados pueden aparecer antes.

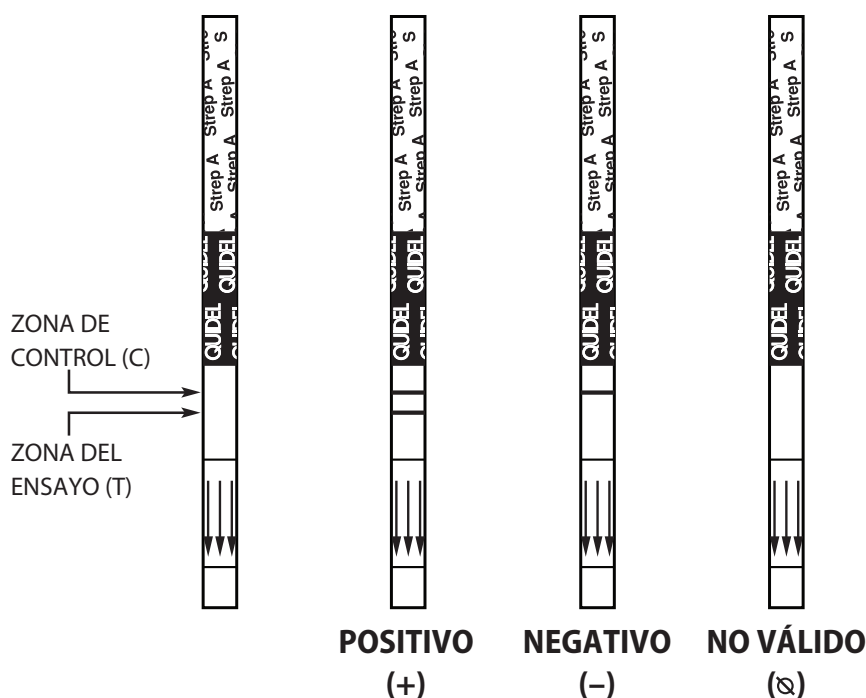


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO: Cualquier línea de ensayo de color rosa a morado, junto con una línea azul de control del procedimiento, indicará un resultado positivo para la detección del antígeno de estreptococos del grupo A.

RESULTADO NEGATIVO: Una línea azul de control del procedimiento sin una línea de ensayo de color rosa es un resultado presuntamente negativo.

RESULTADO NO VÁLIDO: Si no aparece una línea azul de control al cabo de 5 minutos, el resultado del ensayo no será válido. En este caso, repita el ensayo con una nueva muestra y una nueva tira reactiva, o llame al servicio de asistencia técnica.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO

- Siga las instrucciones que aparecen en la sección de PROCEDIMIENTO para añadir los reactivos de extracción al tubo (paso 1).
- Mezcle enérgicamente los envases de soluciones control. Añada una (1) gota de la solución control negativa o positiva al tubo.
- Coloque una torunda limpia en el tubo y siga las instrucciones para realizar el ensayo con una muestra de paciente.

LIMITACIONES

El contenido de este kit debe utilizarse exclusivamente para la detección **cualitativa** del antígeno de estreptococos del grupo A procedentes de muestras de exudados y de colonias en cultivo. Si no se sigue el procedimiento de ensayo e interpretación de resultados, podría disminuir el rendimiento u obtenerse resultados no válidos.

El ensayo detecta la presencia de estreptococos del grupo A viables y no viables, y puede producir un resultado positivo aún en ausencia de microorganismos vivos.

Las infecciones respiratorias, como la faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de serogrupos distintos al grupo A, así como a otros patógenos. El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue no distingue entre los portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y los que presentan infección por estreptococos.⁶

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre conjuntamente con los demás datos de los que disponga el médico. Si el nivel del antígeno extraído de una muestra es inferior a la sensibilidad del ensayo o si se obtiene una muestra de mala calidad, se puede obtener un resultado negativo en el ensayo. Si el resultado del ensayo QuickVue es negativo, se recomienda realizar un ensayo de seguimiento adicional mediante un cultivo.

RESULTADOS PREVISTOS

Se cree que aproximadamente el 19% del total de infecciones de vías respiratorias superiores son causadas por estreptococos del grupo A.⁷ La infección es más corriente durante el invierno y a principios de la primavera, y la mayoría de los casos se observan en pacientes que viven en zonas densamente pobladas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudio de campo

En una evaluación de campo multicéntrica, se recogió un total de 329 muestras de exudados de pacientes con faringitis. Las muestras se inocularon en placas de agar-sangre de oveja y se ensayaron con las Dipsticks para Estreptococos A QuickVue. Las placas se incubaron entre 24 y 48 horas a 37 °C con un disco de Bacitracina. Las presuntas colonias GAS se confirmaron utilizando kits de Ensayo de Estreptococos A de los disponibles en el mercado.

De las 329 muestras, 192 resultaron negativas y 137 positivas en los cultivos. El ensayo QuickVue identificó 188 cultivos negativos y 126 positivos, con una especificidad del 98% y una sensibilidad del 92%. Los intervalos de confianza del 95% calculados fueron: de 95 -a 99% para la especificidad y de 86 -a 96% para la sensibilidad. En general, la coincidencia entre el cultivo y el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue fue del 95%. Los resultados anteriores demuestran que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el ensayo QuickVue y las técnicas de cultivo estándar.

	Cultivo +	Cultivo –
QuickVue +	126	4
QuickVue –	11	188
Total	137	192

Sensibilidad: $126/137 = 92\%$
Especificidad: $188/192 = 98\%$
Coincidencia: $314/329 = 95\%$

Clasificación del cultivo	Resultados con QuickVue
Especificidad total de negativos	188/192 (98%)
Raro	1/3 (33%)
1+ (10 colonias)	16/20 (80%)
2+ (11- 50 colonias)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colonias)	28/30 (93%)
4+ (crecimiento predominante)	35/35 (100%)
Sensibilidad total de positivos	126/137 (92%)
Coincidencia total	314/329 (95%)

Asimismo, el ensayo QuickVue se utilizó para confirmar la identificación de los estreptococos del grupo A en las placas de agar-sangre. En la confirmación del cultivo, el ensayo mostró una sensibilidad del 100%.

Reactividad Cruzada

Todos los microorganismos siguientes, ensayados en niveles iguales o superiores a aproximadamente 1×10^7 microorganismos/ensayo, produjeron resultados negativos en el ensayo QuickVue.

Estreptococos del grupo B
Estreptococos del grupo C
Estreptococos del grupo F
Estreptococos del grupo G
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Streptococcus sanguis
Estreptococos no clasificados
Branhamella catarrhalis
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheria

Enterococcus faecalis
E. coli
Hemophilus influenza
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens

Estudios POL

Se realizó una evaluación del ensayo QuickVue en tres consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos fueron realizados en tres centros distintos por personal de consulta con distintos niveles de formación y de experiencia laboral. El panel de prueba contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se ensayó en cada centro como mínimo por quintuplicado, en un periodo de tres días. No se observaron diferencias significativas intraensayo, entre ensayos ni entre los centros.

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 - QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 - QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (No disponible para venta en EE.UU.)

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

USO PRETENDIDO

O QuickVue Dipstick Strep A destina-se à detecção qualitativa rápida de antígenos estreptocócicos do grupo A em swabs para garganta ou à confirmação de presumíveis colônias de estreptococos retiradas de uma cultura. O teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infecções por estreptococos do grupo A. Seu uso é destinado a profissionais da área médica.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

Os estreptococos do Grupo A são os principais causadores de infecções agudas do trato respiratório superior. O diagnóstico e tratamento precoce da faringite provocada por estreptococos do grupo tem sido útil para reduzir a severidade dos sintomas e de complicações graves, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite.¹ Os procedimentos convencionais para a identificação de estreptococos do Grupo A em swabs para garganta envolvem técnicas de isolamento e subsequente identificação de patógenos, que requerem 24 a 48 horas ou mais para produzir resultados.²

PRINCÍPIO DO TESTE

O QuickVue Dipstick Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral, que utiliza partículas anticorpo patenteadas pela Quidel. O teste detecta em 5 minutos organismos viáveis ou não viáveis, diretamente dos swabs para garganta ou das colônias de cultura.

Para a realização do teste, é coletada uma amostra do swab de garganta. O antígeno é extraído da amostra do swab com os Reagentes A e B. Em seguida, as tiras são adicionadas à amostra extraída.

Se a amostra contiver o antígeno do estreptococo A, uma linha de cor rosa ou roxa surgirá na tira, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. Se o antígeno A não estiver presente ou sua concentração for muito baixa, surgirá apenas uma linha azul para controle de procedimento.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit contém:

- Tiras embaladas individualmente (25 ou 50): Tiras revestidas com estreptococos policlonais leporinos anti grupo A
- Reagente de extração A (1): Contém nitrito de sódio 4 M
- Reagente de extração B (1): Contém ácido acético 0,2 M
- Swabs Esterilizados para a Garganta (25 ou 50)
- Tubos (25 ou 50)
- Controle Positivo (1): Estreptococos do Grupo A inativados pelo calor com azido de sódio 0,02%
- Controle Negativo (1): Estreptococos do Grupo C inativados pelo calor com azido de sódio 0,02%
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para procedimento (1)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso para diagnósticos *in vitro*.
- Não utilize após a data de validade impressa na parte externa da embalagem.
- Descarte todos os recipientes e materiais utilizados de acordo com as normas da legislação federal, estadual e local.
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem metálica, até que estejam prontas para a utilização.

- O Reagente B contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe usando grandes quantidades de água.
- Recomenda-se uso de luvas de nitrila ou de látex para o manuseio dos reagentes de extração contidos neste kit.^{3,4}
- Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
- Se o Reagente B apresentar uma cor esverdeada antes de ser misturado ao Reagente A no tubo, não utilize-o e entre em contato com o suporte técnico.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o folheto de instruções.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Efetuar a coleta das amostras utilizando swabs para a garganta, de acordo com os métodos clínicos padrão. Consulte alguns procedimentos-padrão, tais como o método de coleta descrito por Miller e Holmes.⁵ Pressione a língua para baixo com uma espátula apropriada ou com uma colher. Ao recolher amostras da garganta, tenha cuidado para não tocar o swab na língua, nas laterais ou no céu da boca. Friccione o swab na parte posterior da garganta, nas amígdalas e em quaisquer outras áreas onde houver vermelhidão, inflamação ou pus.

Para colher as amostras da garganta, utilize swabs com ponta de raio. Não utilize swabs de alginato de cálcio, com pontas de algodão.

Recomenda-se que as amostras dos swabs sejam submetidas ao teste tão logo quanto possível após a coleta. Os swabs podem ser mantidos em qualquer tipo de tubo plástico limpo e seco durante 72 horas, à temperatura ambiente (15 a 30°C), ou refrigerado (2 a 8°C) antes do teste. Não se recomenda a utilização de carvão ou ágar como meio para cultura.

Caso se queira fazer uma cultura, passe levemente o swab em um ágar com 5% de sangue ovino antes de utilizar no teste QuickVue Dipstick Strep A. Não efetue o teste QuickVue Dipstick Strep A antes de riscar o swab, pois a Solução de Extração destruirá as bactérias nele presentes, desta forma fazendo com que o organismo não tenha êxito em formar a cultura. De uma outra forma, as amostras do swab de garganta podem ser obtidas através de swabs duplos ou com dois swabs seqüenciais para o procedimento da cultura.

CONFIRMAÇÃO DA CULTURA

O Teste QuickVue pode ser utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em uma lâmina contendo sangue e ágar. Cuidadosamente colha uma amostra da colônia pelo contato de um swab esterilizado. Não realize movimento de varredura na lâmina. Siga as instruções contidas na seção PROCEDIMENTO DO TESTE para testar os swabs.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

O QuickVue Dipstick Strep A oferece três níveis de controle de procedimento interno para cada seqüência de teste. Para um controle de qualidade diário, a Quidel recomenda que se documente a verificação desses controles internos para a primeira amostra testada em cada dia.

- A cor do Reagente de Extração se altera do transparente para o verde ao se misturar os reagentes. A mudança de cor é um controle interno do reagente de extração e indica que os reagentes foram misturados e que estão operando adequadamente.
- O surgimento de uma linha azul de controle é um controle interno. A tira deve absorver a quantidade adequada de amostra e ela deve estar funcionando adequadamente para que surja uma linha azul de controle. Além disso, o surgimento dessa linha de controle indica a ocorrência de um fluxo capilar.
- Um fundo claro é um controle de fundo negativo interno. Se não houver substâncias que interfiram na amostra e a tira estiver funcionando adequadamente, o fundo da área de resultado deverá ser branco ou rosa claro após exatamente 5 minutos, e não interferir com a leitura do resultado do teste.

Teste do controle de qualidade externo

Também poderão ser utilizados controles externos para a demonstração do funcionamento correto dos reagentes e do procedimento da análise.

A Quidel recomenda que o teste dos controles positivo e negativo seja conduzido uma vez para cada operador sem treinamento, uma vez para cada remessa de kits — desde que cada lote diferente recebido em uma mesma remessa seja testado — e sempre que for exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório, e ainda, conforme as leis e certificações locais, estaduais e federais.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado não utilize os resultados do test. Repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

PROCEDIMENTO DA ANÁLISE

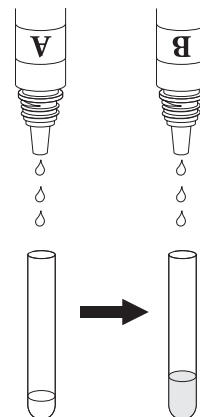
- Não remova as tiras do invólucro metálico até que elas estejam prontas para a análise.
- Para evitar a contaminação cruzada, não deixe a ponta dos frascos de reagentes entrar em contato com os swabs para coleta de amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE**Importante:**

- *Deve-se utilizar luvas durante o manuseio de amostras.*
- *Não utilize o Reagente B se a solução estiver esverdeada antes de ser misturada ao Reagente A no Tubo. Caso isso venha a ocorrer, entre em contato com a assistência técnica.*

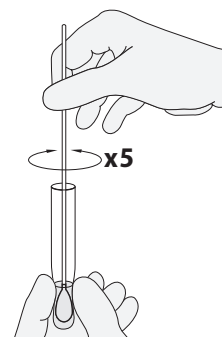
- 1** Pouco antes da coleta, adicionar **três (3) GOTAS** do Reagente A e **três (3) GOTAS** do Reagente B em um tubo limpo. A cor dessa solução deverá tornar-se **verde**.

Para que as gotas se formem de modo adequado, mantenha o frasco na posição vertical.

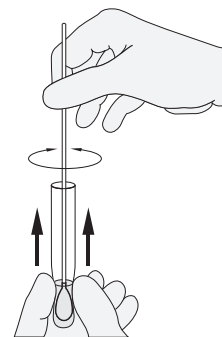


- 2** Adicione prontamente a amostra do paciente ao tubo. **Aperte** a base do tubo de modo a comprimir a cabeça do swab. Gire o swab pelo **menos cinco (5) vezes**.

Mantenha o swab no tubo durante um (1) minuto.



- 3** Retire **todo** o líquido do swab, pressionando-o contra o interior do tubo. **Comprima** o swab firmemente à medida que ele é removido do tubo. Descarte o swab.



- 4** Remova a tira da bolsa metálica. Introduza a tira no tubo com as setas da tira apontando para baixo. Não manuseie ou mova a tira até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.



- 5** Faça a leitura do resultado após exatamente cinco (5) minutos. Alguns resultados positivos poderão surgir em menos tempo.

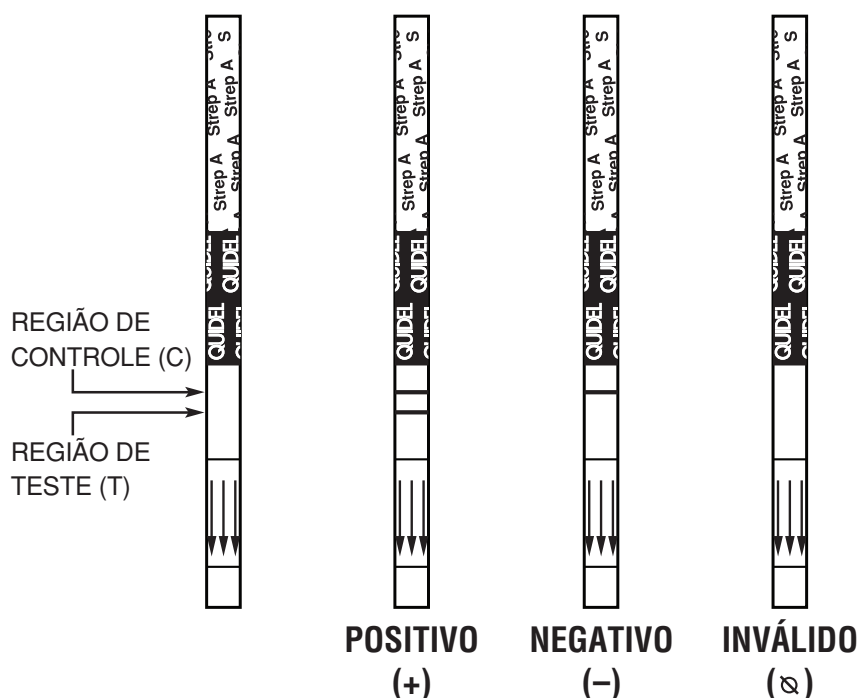


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO: Qualquer linha de cor rosa ou roxa juntamente com uma linha azul para controle de procedimento significará um resultado positivo para a detecção de antígenos de estreptococos do Grupo A.

RESULTADO NEGATIVO: O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento e a ausência de uma linha cor-de-rosa presume um resultado negativo.

RESULTADO INVÁLIDO: O resultado do teste torna-se inválido se a linha azul de controle não estiver visível após exatamente 5 minutos. Caso isso ocorra, efetue o teste novamente utilizando uma nova amostra e uma nova tira, ou então entre em contato com a assistência técnica.



PROCEDIMENTO DE TESTE PARA CQ

- Siga as instruções contidas no PROCEDIMENTO DO TESTE para preparar os Reagentes de Extração no interior do tubo (etapa 1).
- Misture vigorosamente os Frascos de Controle. Adicione ao tubo uma (1) gota do Controle Negativo ou Positivo.
- Introduza um swab limpo ao tubo e siga as instruções para testar o swab do paciente.

LIMITAÇÕES

O conteúdo deste kit é destinado apenas à detecção **qualitativa** do antígeno de estreptococos do grupo A em swabs para a garganta e colônias de cultura. Caso o procedimento de teste e interpretação dos resultados não seja seguido, o desempenho do teste pode ser comprometido e o resultado poderá tornar-se inválido.

O teste detecta estreptococos do grupo A, tanto viáveis como não viáveis, e pode produzir um resultado positivo na ausência de organismos vivos.

Algumas infecções respiratórias, incluindo a faringite, podem ser causadas por estreptococos de outros sorogrupos além dos do Grupo A, bem como por outros patógenos. O QuickVue Dipstick Strep A não faz distinção entre portadores de estreptococos do Grupo A assintomáticos e aqueles que apresentam infecções por estreptococos.⁶

Os resultados do teste deverão sempre ser avaliados em conjunto com outros dados disponíveis ao médico. Poderá ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído da amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se a amostra apresentar qualidade insatisfatória. Recomenda-se um acompanhamento adicional utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue seja negativo.

RESULTADOS ESPERADOS

Acredita-se que aproximadamente 19% de todas as infecções do trato respiratório são causadas por estreptococos do Grupo A.⁷ As infecções prevalecem no inverno e no início da primavera, sendo que a maioria dos casos incide sobre populações residentes em áreas densamente povoadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudo de Campo

Durante uma avaliação de campo em diversos centros, foram colhidas um total de 329 amostras, obtidas através de swabs de garganta de pacientes com faringite. Cada swab foi inoculado em uma lâmina com ágar e sangue ovino e em seguida testado com o teste QuickVue Dipstick Strep A. As lâminas foram incubadas durante 24 a 48 horas, a 37°C, com um disco Bacitracin. Prováveis colônias GAS foram confirmadas com kits de teste para Strep A, disponíveis no mercado.

De um total de 329 amostras, 192 produziram resultados negativos e 137 positivos através da cultura. O Teste QuickVue identificou 188 resultados negativos e 126 positivos para a cultura, demonstrando uma especificidade de 98% e uma sensibilidade de 92%. Os intervalos de confiança de 95% foram calculados em 95% a 99% para a especificidade e 86% a 96% para a sensibilidade. Em geral, a convergência entre os testes de cultura e o teste QuickVue Dipstick Strep A foi de 95%. Esses resultados de estudo demonstram que nenhuma diferença estatística foi observada entre o Teste QuickVue e as técnicas-padrão de cultura.

	Cultura +	Cultura -
QuickVue +	126	4
QuickVue -	11	188
Total	137	192

Sensibilidade: $126/137 = 92\%$
Especificidade: $188/192 = 98\%$
Convergência: $314/329 = 95\%$

Classificação da Cultura	Resultados QuickVue
Especificidade Negativa Total	188/192 (98%)
Rara	1/3 (33%)
1+ (10 colônias)	16/20 (80%)
2+ (11 a 50 colônias)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colônias)	28/30 (93%)
4+ (crescimento predominante)	35/35 (100%)
Sensibilidade Positiva Total	126/137 (92%)
Convergência Total	314/329 (95%)

Além disso, o teste QuickVue foi utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em lâminas contendo sangue e ágar. Para a confirmação de cultura, o teste foi 100% sensível.

Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos, testados em níveis de aproximadamente 1×10^7 organismos/teste ou mais produziram resultados negativos quando submetidos ao teste QuickVue.

Estreptococos do Grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Estreptococos do Grupo C	<i>E. coli</i>
Estreptococos do Grupo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Estreptococos do Grupo G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Estreptococo não classificado	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Estudos Sobre Laboratórios de Consultórios Médicos

Uma avaliação do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar, na experiência profissional e em três diferentes localidades. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e altamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em grupo de cinco réplicas, em cada local, durante o período de três dias. Não houve diferenças significativas dentro de cada sequência de testes, entre sequências ou entre localidades.

ASSISTÊNCIA

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da QUIDEL, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, entre 7:00h e 17:00h, horário "Pacific" dos E.U.A. Em outras localidades fora dos EUA, favor entrar em contato com o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Tenover FC. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 - QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 - QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (É vedada a venda nos EUA.)

IVD



Quidel Corporation

Matriz Mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com