
QUICKVUE[®]+

Strep A TEST

FOR USE BY HEALTH CARE PROFESSIONALS**CLIA Complexity: MODERATE**

INTENDED USE

The QuickVue+ Strep A test is intended for the rapid detection of Group A Streptococcal antigen directly from throat swabs and beta-hemolytic colonies recovered from culture. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

SUMMARY AND EXPLANATION

Group A *Streptococcus* is the most significant cause of pharyngitis. 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. Conventional culture methods require 24–48 hours for results.¹

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

QuickVue+ Strep A is a lateral-flow immunoassay, containing a highly specific and sensitive antibody to Group A Strep antigen.

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

If the sample contains Strep A antigen, a pink vertical line (|) forms in the Read Result Window. This pink vertical line, together with the pre-printed blue horizontal line (–), forms a plus sign (+) to indicate a positive result. If Strep A is not present in the sample, the Read Result Window shows only the pre-printed blue horizontal line, forming a minus sign (–) to indicate a negative result.

As the sample continues to move through the test, the Control Window containing Strep A antigen becomes pink. Pink color in the Control Window indicates that the detection antibody is functionally active and is also evidence that the detection part of the test is functioning properly.

The appearance of blue color in the Test Complete Window indicates the completion of the test. This occurs approximately 5 minutes after the addition of the extracted sample to the Test Cassette.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

- Individually Packaged Test Cassettes (25): Rabbit anti-Strep A antibody and heat-inactivated Strep A antigen
- Extraction Reagent A (1): 4 M Sodium Nitrite
- Extraction Reagent B (1): 0.2 M Acetic Acid
- Sterile Throat Swabs (25)
- Tubes and Tips (25)
- Positive Control (1): Heat-inactivated Group A *Streptococcus*, 0.02% sodium azide.
- Negative Control (1): Heat-inactivated Group C *Streptococcus*, 0.02% sodium azide.
- Package Insert (1)
- Procedure Card (1)

STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.²
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- DO NOT interchange caps among reagents.
- The Test Cassette must remain sealed in the foil pouch until just prior to use.
- Reagent A contains 27.6% sodium nitrite and may be harmful if ingested, or absorbed.

-
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
 - Do not use Reagent B if solution is green prior to mixing with Reagent A in the Tube. If this occurs, contact Quidel Technical Support.
 - To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Collect throat swab specimens by standard clinical methods. 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. Bloody specimens can create an interfering background and can cause an invalid result. Consult reference procedures such as the collection method described by Facklam.³

Use rayon-tip or dacron-tip swabs with solid plastic shafts; individually packaged sterile rayon-tipped swabs are provided in the kit. Do not use calcium alginate, cotton-tip or wooden shafted swabs. Swab specimens should be processed as soon as possible after collection. However, swabs can be stored in a clean, dry, sealable plastic tube or in 1 mL or less liquid media, such as modified Stuart's Transport Media, for up to eight hours at room temperature (15–30°C) or 72 hours refrigerated (2–8°C). Do not use charcoal agar or semi-solid transport media.

If culture results are also desired, lightly streak the swab on a 5% sheep blood agar plate before using the QuickVue+ Strep A test. The culture plate must be streaked prior to running the QuickVue+ test, as the reagents will kill the bacteria on the swab. Throat swab specimens can also be obtained by dual swabs or by two swabs taken in sequence for the culture procedure.

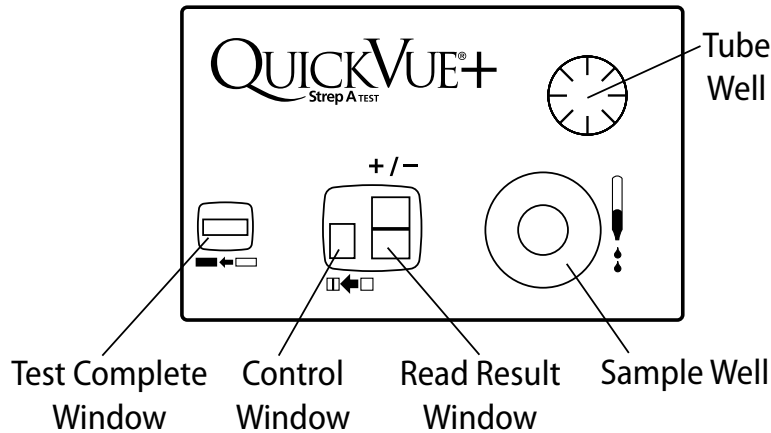
CULTURE CONFIRMATION

The QuickVue+ Strep A test can be used to confirm the identification of Group A Streptococcus on SBA culture 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 sample.

TEST PROCEDURE

Important: Gloves should be worn when handling human samples.

BEFORE TESTING



- Remove the Test Cassette from the foil pouch and place it on a level surface.
- Put a clean Tube in the Tube Well of the Test Cassette. Squeeze **4 DROPS** of Reagent A and **4 DROPS** of Reagent B into the Tube. The solution should turn green once Reagent B is added.
- **Note:** when adding drops, hold bottle vertically so that a complete drop forms.
- Immediately place the throat swab into the Tube. Mix solution thoroughly by swirling the swab five (5) times (or vortex briefly).
- **Wait one (1) minute.**
- Remove the Tube from the Tube Well. Express all liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the Tube and **squeezing firmly** as it is withdrawn from the Tube. Discard the swab.
- Put a clean tip on the Tube.

PERFORM TEST

- Add **2 DROPS** from the Tube to the round Sample Well in the Test Cassette.
- **Read test result when ANY blue color appears in the Test Complete Window (approximately 5 minutes).** The result must be read within 10 minutes of adding the sample.

INTERPRETATION OF RESULTS

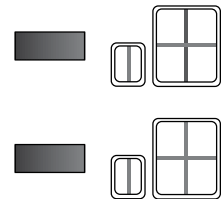
Results can be read as soon as ANY blue color appears in the rectangular Test Complete Window. For a color example of results, refer to the procedure card.

Positive Result:

The sample contains a detectable amount of Group A *Streptococcus* antigen when you see:

A pink and blue plus sign (+) in the large square Read Result Window, along with pink color in the small square Control Window.

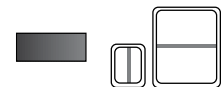
Note: any shade of a pink vertical line in the Read Result Window should be interpreted as a positive result.



Negative Result:

The sample does not contain detectable amounts of Group A *Streptococcus* antigen when you see: A blue minus sign (–) in the large square Read Result Window, along with pink color in the small square Control Window.

A negative QuickVue+ result indicates a presumptive negative test result for the presence of Group A Streptococcal antigen.

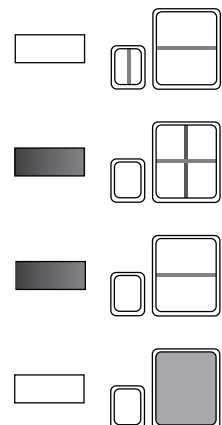


Invalid Result:

The result is invalid if:

After 10 minutes, no blue color appears in the rectangular Test Complete Window; OR no pink color appears in the small square Control Window; OR background color in the large square Read Result Window interferes with test interpretation.

In the case of an invalid result, a new patient sample should be tested using a new QuickVue+ Strep A test, or contact Quidel Technical Support.



QC TESTING PROCEDURE

- Follow the instructions in the TEST PROCEDURE to dispense the Extraction Reagents into the tube.
- 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.

QUALITY CONTROL

Built-in Control Features

The QuickVue+ Strep A 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.

Built-in Extraction Reagent Control: 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.

Built-in Positive Antigen Control: Pink color in the Control Window serves as a built-in positive antigen control. The appearance of this control indicates that the detection antibody is functionally active and is also evidence that the detection part of the test is functioning properly.

Built-in Negative Background Control: The background area in the Read Result Window should be white to light pink within 10 minutes and not interfere with the reading of the result. A lack of interfering background serves as a built-in negative background control, indicating that there are no immunological interfering substances in the sample.

External Quality Control Testing

External controls are provided and may also be used to ensure that the reagents are performing properly and that you are able to correctly perform the test procedure. You may also use controls derived from ATCC strain 19615. Some commercial controls may contain interfering additives and are not recommended for use in the QuickVue+ test.

Positive and negative controls can be run with each shipment of a new kit lot number, and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The contents of this kit are for use in the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs and culture colonies only.

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

In rare cases, test specimens heavily colonized with *Staphylococcus aureus* can yield false positive results.

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 detection level of the test. Additional follow-up testing using the culture method is recommended if the QuickVue+ test result is negative.⁴

EXPECTED VALUES

Group A *Streptococci* cause about 19% of all upper respiratory tract infections. Streptococcal pharyngitis is seasonal in nature with the highest prevalence found during the winter and early spring. The highest incidence of this disease is found in crowded populations such as military bases and in school-aged children, and is evenly distributed between males and females.⁵

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity and Specificity

A multi-center evaluation of the QuickVue+ Strep A test was conducted to determine the clinical performance of the test relative to standard sheep blood agar (SBA) culture techniques. Throat swab specimens were collected from patients presenting with pharyngitis. Prior to performance of the QuickVue+ test, each swab specimen was inoculated onto a SBA culture plate containing a bacitracin disk and incubated at 37°C anaerobically for 24–48 hours for evaluation. All cultures were confirmed for the presence of Group A *Streptococcus* using commercial latex agglutination assays.

Of the 719 specimens that were found negative by SBA culture, 707 were also negative by the QuickVue+ test. Similarly, of the 114 specimens that were confirmed SBA culture positive, 108 were also positive by the QuickVue+ test. The QuickVue+ test correctly identified 100% (5/5) of the 1+ cultures; 95% (20/21) of the 2+ cultures; 100% (31/31) of the 3+ cultures; and 98% (52/53) of the 4+ cultures. The 4 culture positive specimens with less than 10 colonies (rares) were not positive by the QuickVue+ test. Based on

this data, **specificity was 98%** and **sensitivity was 95%** for the QuickVue+ test. 95% confidence intervals were calculated to be 97–99% and 91–99% for specificity and sensitivity, respectively. **Overall agreement between SBA culture and QuickVue+ Strep A was 98%** (815/833).

In addition, the QuickVue+ Strep A test was used to confirm the identification of Group A Streptococcus on SBA culture plates. As a culture confirmation, the QuickVue+ test was 100% sensitive and 100% specific.

Physician's Office Laboratory (POL) Studies

An additional evaluation of the QuickVue+ test was conducted at three physicians' offices using a panel of coded samples. Testing was performed by physician's office personnel with diverse educational backgrounds and work experience. The panel contained negative, low positive and moderate positive samples. Each sample level was tested in sets of five at each site over a period of three days.

The results obtained at each site ranged from 97% to 100% agreement with the expected results. No significant differences were observed within run, between runs or between sites.

Cross-Reactivity

Cross-reactivity studies with 53 microorganism strains other than Group A *Streptococcus* have been performed at levels exceeding 10^7 and produced negative results in the QuickVue+ test.

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. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 and 5,770,460; European Patent Nos. 0 260 965, 0 296 724 and 0 566 695; Japanese Patent Nos. 02638600 and 02868900; other patents pending.

REF 20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test Kit

IVD



EC REP

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover,
Germany



Quidel Corporation

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

QUIDEL®

PACIFIC BIOTECH, INC.

a subsidiary of Quidel Corporation

1048701 (01/06)

EC REP

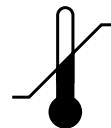
Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado



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[®]+

Strep A TEST

ZUR ANWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES PERSONAL**CLIA-Komplexität: MÄSSIG**

ANWENDUNGSBEREICH

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

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

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

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

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

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

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.²

- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Fläschchenverschlüsse der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Reagens A enthält 27,6 %iges Natriumnitrit und kann gesundheitsschädlich sein wenn verschluckt oder absorbiert.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit viel Wasser zu spülen.
- Reagenz B darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung bereits grün ist, bevor sie mit Reagenz A im Röhrchen gemischt wird. Wenn dies eintritt, den technischen Beratungsdienst von Quidel benachrichtigen.
- Für exakte Resultate Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

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

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

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

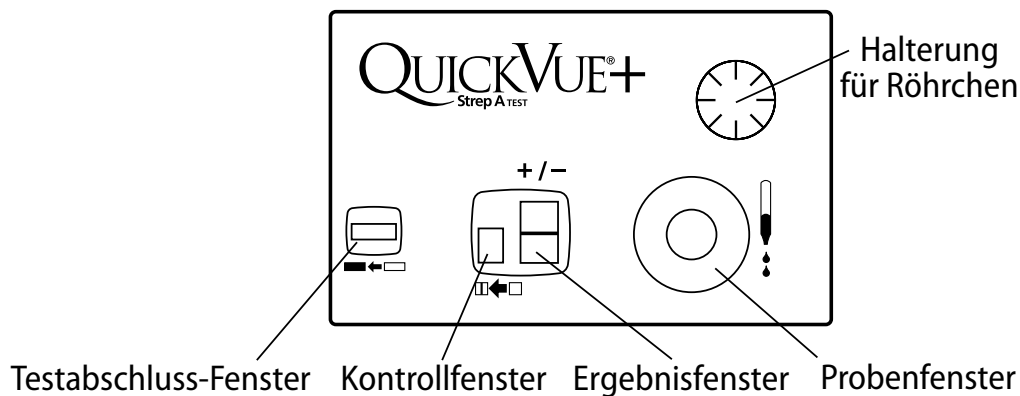
BESTÄTIGUNG EINER BAKTERIENKULTUR

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

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

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

TESTVORBEREITUNG:



- Die Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen.
- Ein sauberes Röhrchen in die dafür vorgesehene Halterung der Testkassette setzen.
4 TROPFEN Reagenz A und **4 TROPFEN** Reagenz B in das Röhrchen geben. Die Lösung sollte sich nach Zugabe von Reagenz B grün färben.
- **Hinweis:** Bei Zusatz von Tropfen das Fläschchen aufrecht halten, so dass sich ein vollständiger Tropfen bildet.
- Den Tupfer mit dem Rachenabstrich sofort in das Röhrchen stellen. Die Lösung durch fünfmaliges (5) Schwenken (oder eine kurze Wirbelbewegung) gründlich mischen.
- **Eine (1) Minute warten.**
- Das Röhrchen aus der Halterung nehmen. Die ganze Flüssigkeit aus dem Tupfer drücken indem der Tupfer durch Drehbewegungen gegen die Innenseite des Röhrchens gedrückt wird und schließlich durch **festes Drücken** beim Herausziehen aus dem Röhrchen ausdrücken. Den Tupfer entsorgen.
- Einen saubere Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.

DEN TEST DURCHFÜHREN.

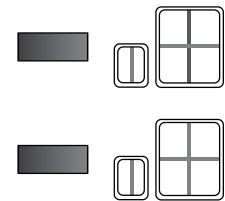
- **2 TROPFEN** aus dem Röhrchen in das runde Probenfenster in der Testkassette geben.
- **Das Testergebnis ablesen, sobald eine Blauschattierung JEDLICHER ART im Testabschluss-Fenster erscheint (nach ca. 5 Minuten).** Das Ergebnis muss innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe der Probe abgelesen werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse können abgelesen werden, sobald eine Blauschattierung JEDLICHER ART in dem rechteckigen Testabschluss-Fenster erscheint. Farbbeispiele für die Ergebnisse befinden sich auf der Testkarte.

Positives Ergebnis:

Die Probe enthält eine nachweisbare Menge Antigene von Streptokokken der Gruppe A, wenn ein Pluszeichen (+), bestehend aus einer rosafarbenen und einer blauen Linie, in dem großen quadratischen Ergebnisfenster und eine Rosafärbung in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster erscheinen.



Hinweis: Jede Rosaschattierung der vertikalen Linie im Ergebnisfenster sollte als ein positives Ergebnis gewertet werden.

Negatives Ergebnis:

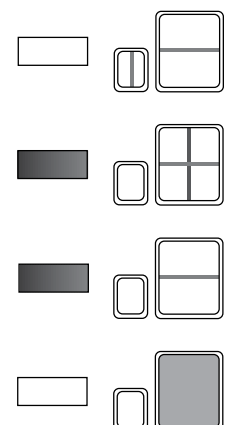
Die Probe enthält keine nachweisbare Menge Antigene von Streptokokken der Gruppe A, wenn ein blaues Minuszeichen (-) im großen quadratischen Ergebnisfenster und eine Rosafärbung in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster erscheinen.



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

Ungültiges Ergebnis:

Das Ergebnis ist ungültig, wenn im rechteckigen Testabschluss-Fenster nach 10 Minuten keine blaue Farbe erscheint ODER in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster keine rosa Farbe erscheint ODER die Hintergrundfarbe in dem großen quadratischen Testabschluss-Fenster eine Interpretation des Tests nicht zulässt.



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

QK TESTVERFAHREN

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollen

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

Eingebaute Kontrolle für das Extraktionsreagenz:

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

Im Test vorhandene positive Antigen-Kontrolle:

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

Im Test vorhandene negative Hintergrund-Kontrolle:

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

Prüfung der externen Qualitätskontrollen

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

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

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

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

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

ERWARTETE WERTE

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

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Klinische Sensitivität und Spezifität

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

Von 719 Proben, die mittels SBA-Kultur negativ waren, waren 707 auch mit dem QuickVue+ Test negativ. Von 114 Proben, die mittels SBA-Kultur positiv waren, waren 108 auch mit dem QuickVue+ Test positiv. Der QuickVue+ Test identifizierte 100% (5/5) der 1+ Kulturen 95% (20/21) der 2+ Kulturen, 100% (31/31) der 3+ Kulturen und 98% (52/53) der 4+ Kulturen korrekt. Vier Kultur-positive Proben mit weniger als 10 Kolonien (selten) waren mit dem QuickVue+ Test nicht positiv. Aufgrund dieser Daten **betrug die Spezifität** QuickVue+ Tests **98%** und **die Sensitivität 95%**. 95%-Konfidenzintervalle lagen laut Berechnung jeweils zwischen 97–99% für die Spezifität und 91–99% für die Sensitivität. **Die allgemeine Übereinstimmung zwischen SBA-Kultur und QuickVue+ Strep A lag bei 98%** (815/833).

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

Studien in Laboren von Arztpraxen

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

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

Kreuzreaktivität

Studien zur Kreuzreaktivität wurden mit 53 Bakterienstämmen (keine Streptokokken der Gruppe A) in jeweils über 10^7 Kolonien durchgeführt und ergaben negative Ergebnisse mit dem QuickVue+ Test.

AUSKUNFT

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

REFERENZEN

1. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Durch folgende US-Patente geschützt: 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 und 5,770,460; Europäische Patente: 0 260 965, 0 296 724 und 0 566 695; Japanische Patent: 02638600 und 02868900; weitere Patente angemeldet.

REF 20122 – QuickVue+ Strep A 25 Test

IVD



Quidel Corporation

Weltweite Niederlassungen

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

Eine Tochtergesellschaft der Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

Strep A TEST

**IL TEST DEVE ESSERE ESEGUITO DA
PERSONALE MEDICO**

Complessità CLIA: MODERATO

USO PREVISTO

Il test QuickVue+ Strep A è previsto per il rilevamento rapido dell'antigene streptococco del gruppo A da tamponi faringei e colonie betaemolitiche recuperate dalla coltura. Questo test è previsto come ausilio nella diagnosi dell'infezione da streptococco del gruppo A.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo streptococco del gruppo A è la principale causa della faringite. 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. I metodi di coltura tradizionali danno risultati in 24–48 ore.¹

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il test QuickVue+ Strep A è un dosaggio immunologico a flusso laterale che contiene un anticorpo altamente specifico e sensibile all'antigene dello streptococco del gruppo A.

Per eseguire il test, viene prelevato un campione faringeo. L'antigene viene estratto dal campione faringeo con Reagenti A e B. Il campione estratto viene aggiunto alla cartuccia del test.

Se il campione contiene antigene dello streptococco A, si viene a formare una riga rosa verticale (|) nella finestra di lettura dei risultati. La riga rosa verticale, insieme alla riga azzurra orizzontale (–) prestampata, forma un segno (+) ad indicare un risultato positivo. Se lo streptococco A non è presente nel campione, la finestra di lettura dei risultati mostra solamente la riga orizzontale azzurra che forma un segno - indicando un risultato negativo.

Con il proseguimento dell'analisi del campione, la finestra di controllo che contiene l'antigene dello streptococco A diventa rosa. Il colore rosa nella finestra di controllo indica che il rilevamento di anticorpi è attivo e che la parte del rilevamento del test funziona come previsto.

La comparsa del colore azzurro nella finestra di completamento del test indica che il test è terminato. Ciò si verifica circa 5 minuti dopo l'aggiunta del campione estratto alla cartuccia del test.

REAGENTI E MATERIALE FORNITO

- Cartucce per i test in confezione individuale (25): Anticorpo di coniglio antistreptococco A e antigene dello streptococco A disattivato mediante calore.
- Reagente di estrazione A (1): Nitrito di sodio 4 M
- Reagente di estrazione B (1): Acido acetico 0,2 M
- Tamponi faringei sterili (25)
- Provette e puntali (25)
- Controllo positivo (1): Streptococco del gruppo A disattivato mediante calore, 0,02% azide di sodio.
- Controllo negativo (1): Streptococco del gruppo C disattivato mediante calore, 0,02% azide di sodio.
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda di procedura (1)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente (15–30°C). Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.²
- Smaltire i contenitori e gli scarichi in conformità alla normativa nazionale e locale in vigore.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi di reagente.

- La cartuccia del test deve rimanere sigillata nel sacchetto laminato fino al momento dell'uso.
- Il Reagente A contiene nitrito di sodio al 27,6% e può essere dannoso se ingerito o assorbito.
- Il Reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Non usare il Reagente B se la soluzione è verde prima di essere mescolata con il Reagente A nella provetta. In questo caso, contattare l'assistenza tecnica Quidel.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi sempre alle istruzioni del foglietto illustrativo.

PRELEVAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare i tamponi faringei mediante le normali tecniche cliniche. 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. I campioni contenenti sangue possono creare uno sfondo che interferisce con il test causando un risultato non valido. Consultare le procedure di riferimento come il metodo di prelievo descritto da Facklam.³

Usare tamponi con punta di raion o dacron e aste di plastica rigide; il kit contiene tamponi con punta di raion in confezione individuale. Non usare tamponi di alginato di calcio, con punta di cotone o asta di legno. I tamponi devono essere analizzati non appena possibile dopo il prelievo del campione. Tuttavia, possono essere conservati in una provetta di plastica pulita, asciutta, sigillabile o in un terreno di 1 ml o meno, come il terreno di trasferimento di Stuart, fino a otto ore a temperatura ambiente (15–30°C) o 72 ore in frigorifero (-8°C). Non usare agar di carbone vegetale o supporto di trasferimento semisolido.

Se si desidera ottenere anche risultati da coltura, strofinare lievemente il tampone su una piastra di agar sangue di pecora al 5% prima di usare il test QuickVue+ Strep A. La piastra di coltura deve essere strofinata prima di eseguire il test QuickVue+, in quanto i reagenti uccidono i batteri sul tampone. I campioni faringei possono anche essere ottenuti mediante strisci doppi o due strisci ottenuti uno dopo l'altro per la coltura.

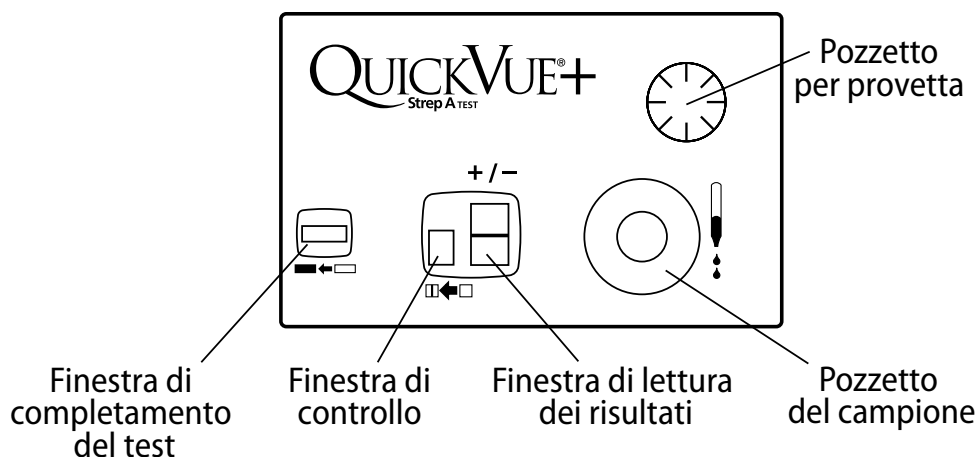
CONFERMA DI COLTURA

Il test QuickVue+ Strep A può essere usato per confermare l'identificazione dello Streptococco del Gruppo A su piastre di coltura a base di agar sangue di pecora. Sfiocare una colonia usando un tampone sterile. Non strofinare la piastra. Seguire le istruzioni contenute nella sezione PROCEDURA DI TEST per l'analisi del campione.

PROCEDURA DI TEST

Importante: Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni di origine umana.

PRIMA DEL TEST



- Estrarre la cartuccia di test dal sacchetto laminato e collocarla su una superficie piana.
- Inserire una provetta pulita nel pozzetto apposito della cartuccia di test. Spremere **4 GOCCE** di Reagente A e **4 GOCCE** di Reagente B nella provetta. La soluzione deve virare al verde dopo l'aggiunta del Reagente B.
- **Nota:** per aggiungere gocce, mantenere il flacone verticalmente in modo che si formi una goccia completa.
- Collocare immediatamente lo tampone faringeo nella provetta. Mescolare bene la soluzione agitando il tampone cinque (5) volte (oppure mescolare brevemente nel vortice).
- **Attendere un (1) minuto.**
- Rimuovere la provetta dal pozzetto. Spremere tutto il liquido dalla testa del tampone facendo rotolare il tampone sulla parete interna della provetta e **schiacciando fermamente** nell'estrarlo dalla provetta. Gettare il tampone.
- Collocare una punta pulita sulla provetta.

ESEGUIRE IL TEST

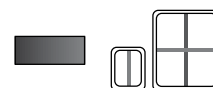
- Aggiungere **2 GOCCE** dalla provetta al pozzetto circolare del campione nella cartuccia di test.
- **Leggere i risultati del test quando appare una sfumatura QUALSIASI di blu nella finestra di completamento del test (dopo circa 5 minuti).** Leggere il risultato entro 10 minuti dall'aggiunta del campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

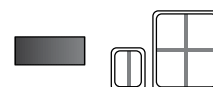
I risultati possono essere letti non appena appare una sfumatura QUALSIASI di blu nella finestra rettangolare di completamento del test. Per un esempio del colore dei risultati, vedere la scheda della procedura.

Risultato positivo:

Il campione contiene una quantità rilevabile di antigene dello streptococco del gruppo A quando si vede:



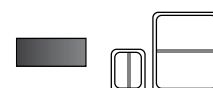
Un segno rosa e azzurro (+) nella grandefinestra quadrata di lettura dei risultati, insieme al colore rosa nella piccola finestra quadrata di controllo.



Nota: una sfumatura qualsiasi di rosa nella finestra di lettura dei risultati deve essere interpretata come risultato positivo.

Risultato negativo:

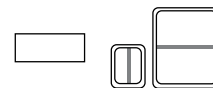
Il campione non contiene quantità rilevabili dell'antigene dello streptococco del gruppo A quando è visibile: un segno meno (-) azzurro nella grande finestra quadrata di lettura dei risultati, insieme al colore rosa nella piccola finestra quadrata di controllo.



Un risultato negativo QuickVue+ indica un risultato di test presunto negativo per la presenza dell'antigene dello streptococco del gruppo A.

Risultato non valido:

Il risultato non è valido se: dopo 10 minuti non appare una colorazione azzurra nella finestra di completamento del test; OPPURE non appare la colorazione rosa nella piccola finestra quadrata di controllo; OPPURE il colore di sfondo nella finestra di lettura dei risultati interferisce con l'interpretazione del test.



Se il risultato non è valido, analizzare un nuovo campione usando un nuovo test QuickVue+ Strep A, oppure contattare l'assistenza tecnica Quidel.



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.
- 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.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche di controllo incorporate

Il test QuickVue+ 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 sul primo campione analizzato ogni giorno vengano eseguiti questi controlli interni.

Controllo del reagente di estrazione incorporato: Il colore del reagente di estrazione vira da incolore a verde 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.

Controllo dell'antigene positivo incorporato: La colorazione rosa nella finestra di controllo serve come controllo dell'antigene positivo incorporato. La comparsa di questo controllo indica che il rilevamento degli anticorpi è attivo e che la parte del rilevamento del test funziona come previsto.

Controllo dello sfondo negativo incorporato: L'area dello sfondo nella finestra di lettura dei risultati deve diventare bianca-rosa chiaro entro 10 minuti e non interferire con la lettura dei risultati. L'assenza di interferenza da parte dello sfondo funge da controllo di sfondo negativo incorporato, ad indicare che non vi sono sostanze immunologicamente interferenti nel campione.

Test dei controlli di qualità esterni

Sono inoltre forniti dei controlli esterni che possono essere usati per garantire che i reagenti funzionino come previsto e che il test possa essere eseguito correttamente. Si possono usare anche controlli derivati dal ceppo ATCC 19615. Alcuni controlli commerciali possono contenere additivi interferenti e non sono raccomandati per l'uso nel test QuickVue+.

I controlli positivi e negativi possono essere analizzati con ciascuna spedizione di un nuovo numero di lotto di kit e come richiesto dalle procedure di controllo di qualità del laboratorio.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il contenuto di questo kit è previsto per l'uso nel rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco del gruppo A esclusivamente da tamponi faringei e colonie di coltura.

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+ non distingue portatori asintomatici dello streptococco del gruppo A da soggetti che presentano l'infezione da streptococco del gruppo A.

In rari casi, i campioni di test altamente colonizzati con *Staphylococcus aureus* possono dare risultati falsamente positivi.

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 estratto in un campione è inferiore al livello di rilevamento del test. Se il risultato del test QuickVue+ è negativo, si raccomandano ulteriori test di follow-up che usano il metodo della coltura.⁴

VALORI PREVISTI

Gli streptococchi del gruppo A causano circa il 19% di tutte le infezioni dell'apparato respiratorio. La faringite da streptococco è stagionale e si verifica soprattutto d'Inverno e all'inizio della Primavera. La più alta incidenza di questa malattia si trova in luoghi ad alta densità di popolazione, come basi militari e scuole, ed è distribuita parimenti fra donne e uomini.⁵

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Sensibilità e specificità clinica

Una valutazione multicentrica del test QuickVue+ Strep A è stata condotta al fine di determinare il rendimento clinico del test in relazione alle tecniche colturali a base di agar sangue di pecora. I campioni faringei sono stati prelevati da pazienti con faringite. Prima di eseguire il test QuickVue+, ciascuno tampone è stato inoculato in una piastra di coltura a base di agar sangue di pecora contenente un disco di bacitricina e incubato a 37°C anaerobicamente per 24–48 ore. La presenza dello streptococco del gruppo A è stata confermata in tutte le colture usando dosaggi di agglutinazione al lattice disponibili in commercio.

Dei 719 campioni risultati negativi alla coltura a base di agar sangue di pecora, 707 sono risultati negativi anche al test QuickVue+. Analogamente, dei 114 campioni risultati positivi alla coltura a base di agar di sangue di pecora, 108 sono risultati positivi anche al test QuickVue+. Il test QuickVue+ ha identificato correttamente 100% (5/5) delle colture

1+; 95% (20/21) delle colture 2+; 100% (31/31) delle colture 3+; e 98% (52/53) delle colture 4+. I campioni delle colture positive 4 con meno di 10 colonie (rare) non sono risultati positivi con il test QuickVue+. In base a questi dati, **la specificità è risultata del 98%** e **la sensibilità del 95%** per il test QuickVue+. Il 95% degli intervalli di confidenza sono stati calcolati al 97–99% e 91–99% per la specificità e sensibilità, rispettivamente. **La corrispondenza complessiva fra i risultati ottenuti mediante la coltura a base di agar sangue di pecora e il test QuickVue+ Strep A è risultata del 98%** (815/833).

Inoltre, il test QuickVue+ Strep A è stato usato per confermare l'identificazione dello streptococco del gruppo A su piastre di coltura a base di agar sangue di pecora. Come conferma di coltura il test QuickVue+ è risultato sensibile al 100% e specifico al 100%.

Studi condotti presso ambulatori medici

È stata condotta un'altra valutazione del test QuickVue+ presso tre ambulatori usando un pannello di campioni codificati. Le analisi sono state eseguite dal personale di laboratorio con diversa preparazione ed esperienza. Il pannello conteneva campioni negativi, leggermente positivi e moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato in gruppi di cinque presso ciascuna sede in un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascuna sede hanno dimostrato una concordanza del 97%–100% con i risultati previsti. Non sono state notate differenze significative nell'analisi, fra analisi o fra sedi.

Reattività crociata

Analisi di reattività crociata con 53 ceppi di organismi diversi dallo streptococco del gruppo A sono state condotte a livelli superiori a 10^7 e hanno dato risultati negativi nel test QuickVue+.

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. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Protetto dai brevetti U. S. N.: 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 e 5,770,460; brevetti europei N.: 0 260 965, 0 296 724 e 0 566 695; brevetti giapponese N. 02638600 e 02868900; altri brevetti in fase di registrazione.

REF 20122 – 25 test QuickVue+ Strep A

IVD



Quidel Corporation

Sede internazionale
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

una sussidiaria di Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

Strep A TEST

RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ**Complexité CLIA : MODÉRÉE**

INDICATIONS

Le test QuickVue+ Strep A est destiné à la détection rapide de l'antigène des streptocoques du groupe A, directement à partir d'écouvillons de gorge et de colonies bêta-hémolytiques obtenues par culture. Ce test a été conçu pour faciliter le diagnostic des infections par les streptocoques du groupe A.

RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

Les streptocoques du groupe A sont la cause la plus importante de pharyngites. 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. Les méthodes conventionnelles de culture nécessitent 24 à 48 heures pour obtenir des résultats.¹

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test QuickVue+ Strep A est un test immunologique à flux capillaire latéral, contenant un anticorps sensible et hautement spécifique dirigé contre l'antigène des streptocoques de groupe A.

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. L'échantillon prélevé est ajouté à la carte-test.

Si l'échantillon contient de l'antigène des streptocoques A, une ligne verticale rose (|) se forme dans la Fenêtre de lecture du résultat. Cette ligne verticale rose forme un signe plus (+) avec la ligne horizontale bleue préimprimée (–) afin d'indiquer un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de streptocoques du groupe A, la Fenêtre de lecture du résultat ne montrera que la ligne horizontale bleue préimprimée, formant ainsi un signe moins (–) afin d'indiquer un résultat négatif.

Au fur et à mesure que l'échantillon progresse à travers le test, la Fenêtre de contrôle contenant de l'antigène de streptocoque A devient rose. La couleur rose de la Fenêtre de contrôle indique que l'anticorps de détection est actif, et prouve également que la capacité de détection du test fonctionne correctement.

L'apparition d'une couleur bleue dans la Fenêtre d'achèvement du test indique que le test est achevé. Cela se produit approximativement 5 minutes après l'addition de l'échantillon prélevé à la carte-test.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- Cartes-tests (25) conditionnées individuellement : Anticorps anti-streptocoque du groupe A de lapin et antigène de streptocoque du groupe A inactivé à la chaleur
- Réactif d'extraction A (1) : Nitrite de sodium 4 M
- Réactif d'extraction B (1) : Acide acétique 0,2 M
- Écouvillons stériles (25)
- Tubes et embouts (25)
- Contrôle positif (1) : Streptocoques du groupe A inactivés à la chaleur, azoture de sodium à 0,02 %.
- Contrôle négatif (1) : Streptocoques du groupe C inactivés à la chaleur, azoture de sodium à 0,02 %.
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.²
- Éliminer les récipients et les éléments utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
- La carte-test doit rester dans son sachet métallisé jusqu'à son utilisation.
- Le réactif A contient 27,6 % de nitrite de sodium et peut s'avérer dangereux en cas d'ingestion ou d'absorption.
- 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.
- Ne pas utiliser le réactif B si la solution est verte avant d'être mélangée avec le réactif A dans le tube. Si cela se produit, contacter le support technique Quidel.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre les instructions de la notice.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons de gorge par écouvillonnage selon les méthodes cliniques habituelles. 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. Les échantillons contenant du sang peuvent créer des interférences susceptibles d'entraîner un résultat invalide. Consulter les références des procédures, par exemple la méthode de prélèvement décrite par Facklam.³

Utiliser des écouvillons à extrémité en rayonne ou en dacron avec des manches en plastique dur ; des échantillons stériles à extrémité en rayonne emballés individuellement sont fournis dans le coffret. Ne pas utiliser d'écouvillons à manche en bois et à extrémités d'alginate de calcium ou de coton. Les échantillons d'écouvillonnage doivent être traités dès que possible après le prélèvement. Cependant, les écouvillons peuvent être conservés dans un tube de plastique propre, sec et scellable, ou dans une quantité maximale de 1 ml de milieu liquide, comme le milieu de transport de Stuart modifié, pendant un délai maximum de 8 heures à température ambiante (de 15 à 30 °C) ou 72 heures réfrigéré (de 2 à 8 °C). Ne pas utiliser de gélose au charbon ou de milieu de transport semi-solide.

Si l'écouvillon doit être mis en culture, ensemercer légèrement l'écouvillon dans une boîte de Petri contenant de la gélose au sang de mouton à 5 % avant d'utiliser le test QuickVue+ Strep A. La boîte de Petri doit êtreensemencée avant d'effectuer le test QuickVue+, car les réactifs détruisent les bactéries de l'écouvillon. Les prélèvements de gorge peuvent également être effectués à l'aide d'écouvillons doubles ou de deux écouvillons utilisés successivement pour la mise en culture.

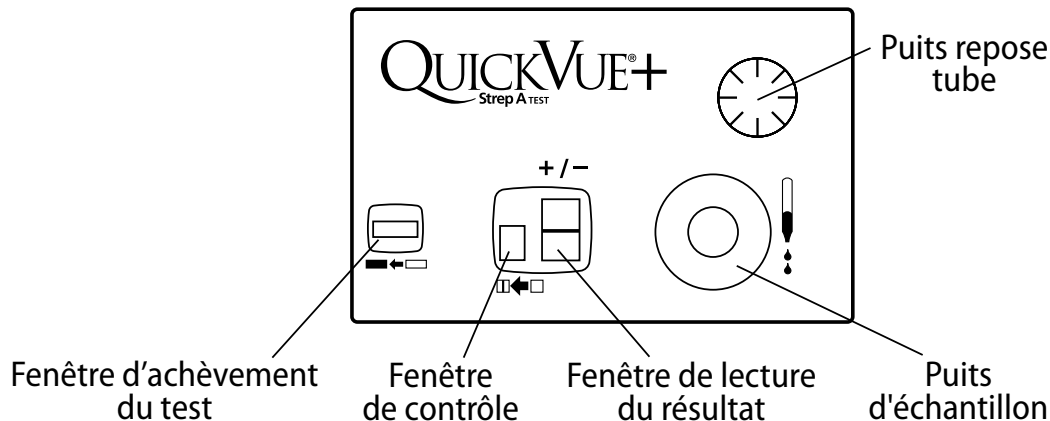
CONFIRMATION D'UNE CULTURE

Le test QuickVue+ Strep A peut être utilisé pour confirmer l'identification de cultures de streptocoques du groupe A dans des boîtes de Petri contenant de la gélose au sang de mouton. 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 échantillons.

PROCÉDURE DU TEST

Important : Porter des gants au cours de la manipulation des échantillons humains.

AVANT D'EFFECTUER LE TEST



- Retirer la carte-test de son sachet métallisé, et la placer sur une surface plane.
- Placer un tube propre dans le puits repose tube de la carte-test. Déposer **4 GOUTTES** de réactif A et **4 GOUTTES** de réactif B dans le tube. La solution doit virer au vert lorsque le réactif B est ajouté.
- **Remarque :** lors de l'ajout de gouttes, tenir le flacon à la verticale de sorte à obtenir une goutte complète.
- Placer immédiatement l'écouvillon de gorge dans le tube. Mélanger la solution avec soin en faisant tourner l'écouvillon cinq (5) fois (ou en le passant brièvement dans l'agitateur à vortex).
- **Attendre une (1) minute.**
- Retirer le tube du puits repose tube. Essorer tout le liquide de la tête de l'écouvillon en le roulant contre la paroi intérieure du tube et **en le pressant fermement** lorsqu'il est retiré du tube. Éliminer l'écouvillon.
- Placer une extrémité propre sur le tube.

RÉALISATION DU TEST

- Ajouter **2 GOUTTES** du contenu du tube dans le puits d'échantillon situé sur la carte-test.
- Lire le résultat du test lorsqu'une **MOINDRE couleur bleue apparaît dans la Fenêtre d'achèvement du test (après environ cinq minutes)**. Le résultat doit être lu dans les dix minutes qui suivent l'addition de l'échantillon.

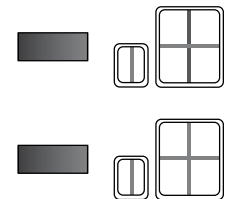
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats peuvent être lus dès que la **MOINDRE** couleur bleue apparaît dans la Fenêtre rectangulaire d'achèvement du test. Pour les exemples des couleurs des résultats, se référer à la fiche de procédure.

Résultat positif :

L'échantillon contient une quantité détectable d'antigène de streptocoques du groupe A lorsque vous voyez :

Un signe plus (+) rose et bleu dans la grande Fenêtre carrée de lecture du résultat, avec une couleur rose dans la petite Fenêtre de contrôle carrée.

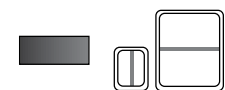


Remarque : Toute trace d'une ligne verticale rose dans la Fenêtre de lecture du résultat doit être interprétée comme un résultat positif.

Résultat négatif :

L'échantillon ne contient pas de quantité détectable d'antigène de streptocoques du groupe A lorsque vous voyez : Un signe moins (-) bleu dans la grande Fenêtre carrée de lecture du résultat, avec une couleur rose dans la petite Fenêtre de contrôle carrée.

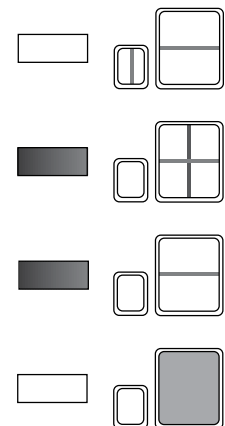
Un test QuickVue+ négatif indique une suspicion de résultat négatif pour la présence d'antigène de streptocoques du groupe A.



Résultat invalide :

Le résultat est invalide si : Après dix minutes, aucune couleur bleue n'apparaît dans la Fenêtre rectangulaire d'achèvement du test ; OU aucune couleur rose n'apparaît dans la petite Fenêtre carrée de contrôle ; OU la couleur du fond dans la grande Fenêtre carrée de lecture du résultat interfère avec l'interprétation du test.

Dans le cas d'un résultat invalide, un nouvel échantillon de patient doit être testé en utilisant un nouveau test QuickVue+ Strep A, ou contacter le support technique Quidel.



PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ DU TEST

- Suivre les instructions dans la section PROCÉDURE DU TEST pour introduire les réactifs de prélèvement dans le tube.
- Mélanger 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.

CONTRÔLE QUALITÉ

Caractéristiques de contrôle intégrées

Les bandelettes réactives QuickVue+ Strep A fournissent trois niveaux de contrôle de 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.

Contrôle du réactif d'extraction interne : 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.

Contrôle positif de l'antigène intégré : La couleur rose dans la Fenêtre de contrôle constitue un contrôle positif interne de l'antigène. L'apparition de ce contrôle indique que l'anticorps de détection est actif, et prouve également que la capacité de détection du test fonctionne correctement.

Contrôle négatif de l'antigène intégré : Le fond de la Fenêtre de lecture du résultat doit être blanc à l'rose pale dans un délai de 10 minutes, et ne doit pas interférer avec la lecture du résultat. L'absence d'interférences dues au fond constitue un contrôle négatif intégré du fond, indiquant qu'il n'existe pas de substances immunologiques susceptibles de créer des interférences dans l'échantillon.

Contrôles qualité externes

Les contrôles externes sont fournis, et peuvent également être utilisés pour s'assurer que les réactifs ont une activité correcte, et que vous êtes en mesure d'effectuer correctement la procédure du test. Vous pouvez également utiliser des contrôles issus de la souche ATCC 19615. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des additifs interférant avec le test. Leur utilisation n'est donc pas recommandée avec le test QuickVue+.

Les contrôles positif et négatif peuvent être effectués lors de l'expédition de chaque nouveau numéro de lot de coffrets, ou selon les procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Le contenu de ce coffret est uniquement destiné à la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A à partir d'écouvillonnages de gorge ou de colonies obtenues par culture.

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. Le test QuickVue+ ne permet pas de différencier les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A des patients souffrant d'une infection par les streptocoques de groupe A.

Dans quelques rares cas, des échantillons fortement colonisés par le *Staphylococcus aureus* peuvent produire des résultats faussement positifs.

Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données à la disposition du médecin. Un résultat négatif du test peut être obtenu si la concentration de l'antigène extrait dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test. Des analyses de suivi supplémentaires reposant sur la méthode des cultures sont recommandées si le résultat du test QuickVue+ est négatif.⁴

VALEURS ATTENDUES

Les streptocoques du groupe A sont responsables d'environ 19 % de toutes les infections du tractus respiratoire supérieur. La pharyngite streptococcique est de nature saisonnière, et sa prévalence la plus élevée est observée au cours de l'hiver et au début du printemps. L'incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans des populations à forte concentration, comme les bases militaires et chez les enfants en âge scolaire, et elle est distribuée de manière égale entre les hommes et les femmes.⁵

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation multicentrique du test QuickVue+ Strep A a été effectuée afin de déterminer les performances cliniques de ce test par rapport aux techniques standard de culture sur gélose au sang de mouton. Des prélèvements de gorge ont été recueillis par écouvillonnage chez des patients souffrant de pharyngite. Avant d'effectuer le test QuickVue+, chaque écouvillon a ensemencé une boîte de Petri contenant de la gélose au sang de mouton, et un disque de bacitracine. La boîte a été incubée à 37 °C sous conditions anaérobies pendant 24 à 48 heures avant d'être évaluée. La présence de streptocoques du groupe A a été confirmée dans toutes les cultures en utilisant des tests d'agglutination au latex d'origine commerciale.

Sur les 719 échantillons qui se sont avérés négatifs par culture sur gélose au sang de mouton, 707 ont également été négatifs avec le test QuickVue+. De même, sur les 114 échantillons qui se sont avérés positifs par culture sur gélose au sang de mouton, 108 ont également été positifs avec le test QuickVue+. Le test QuickVue+ a identifié correctement 100 % (5/5) des cultures 1+ ; 95 % (20/21) des cultures 2+ ; 100 % (31/31) des cultures 3+ ; et 98 % (52/53) des cultures 4+. Les 4 échantillons présentant une culture positive contenant moins de 10 colonies (rares) n'ont pas été positifs avec le test QuickVue+. En se basant sur ces données, **la spécificité a été de 98 %**, et **la sensibilité a été de 95 %** pour le test QuickVue+. Les intervalles de confiance à 95 % ont été respectivement de 97 à 99 % et de 91 à 99 % pour la spécificité et la sensibilité. **La concordance générale entre les cultures sur gélose au sang de mouton et le test QuickVue+ Strep A a été de 98 % (815/833).**

En outre, le test QuickVue+ Strep A a été utilisé pour confirmer l'identification de cultures de streptocoques du groupe A dans des boîtes de Petri contenant de la gélose au sang de mouton. Dans la confirmation de cultures, le test QuickVue+ a été sensible à 100 % et spécifique à 100 %.

Études dans les cabinets médicaux

Une évaluation complémentaire du test QuickVue+ a été effectuée dans trois cabinets médicaux en utilisant un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été effectués par le personnel des cabinets médicaux, qui possédait des formations et des expériences professionnelles différentes. L'ensemble contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau d'échantillon a été testé par ensembles de 5 sur chaque site, pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site concordent avec les résultats attendus dans une plage allant de 97 % à 100 %. Aucune différence significative n'a été observée dans les sessions, entre les sessions et entre les sites.

Réactivité croisée

Les études de réactivité croisée portant sur 53 souches de micro-organismes, autres que les streptocoques du groupe A, ont été effectuées à des concentrations supérieures à 10^7 , et ont entraîné des résultats négatifs avec le test QuickVue+.

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. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Protégé par les brevets américains n° 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 et 5,770,460; les brevets européens n° 0 260 965, 0 296 724 et 0 566 695; les brevets japonais n° 02638600 et 02868900; autres brevets en attente.

REF 20122 – 25 tests QuickVue+ Strep A

IVD



Quidel Corporation

Siège social mondial
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

Une filiale de Quidel Corporation.

QUICKVUE[®]+

Strep A TEST

**PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES
SANITARIOS**

Complejidad CLIA: MODERADA

USO PREVISTO

El ensayo QuickVue+ Strep A está diseñado para la detección rápida del antígeno de los estreptococos del grupo A directamente a partir de muestras de exudados (torundas) y en colonias beta-hemolíticas obtenidas de cultivos. El ensayo está diseñado para su utilización como ayuda para el diagnóstico de infecciones por estreptococos del grupo A.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los estreptococos del grupo A son la causa principal de la faringitis. Se ha demostrado que el diagnóstico y tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la intensidad de los síntomas y complicaciones graves, tales como fiebre reumática y glomerulonefritis. Con los métodos de cultivo convencionales, es necesario esperar de 24 a 48 horas para obtener los resultados.¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo QuickVue+ Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral con un anticuerpo sumamente específico y sensible frente al antígeno de los estreptococos del grupo A.

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. La muestra extraída se añade al casete de ensayo.

Si la muestra contiene el antígeno de estreptococos A, se formará una línea vertical de color rosa (|) en la ventana de lectura de resultados. Esta línea vertical rosa, junto con la línea horizontal azul preimpresa (–), forma un signo más (+), lo cual indicaría un resultado positivo. Si no existen estreptococos A en la muestra, la ventana de lectura de resultados mostrará únicamente la línea horizontal azul, formando un signo menos (–), lo que indicaría un resultado negativo.

A medida que la muestra prosiga con los restantes pasos del ensayo, la ventana de control con el antígeno de estreptococos A adquirirá un color rosa. El color rosa en la ventana de control indica que el anticuerpo de detección está activo, y demuestra que la parte de detección del ensayo funciona correctamente.

La aparición de un color azul en la ventana de fin del ensayo indica que el ensayo ha concluido. Esto sucede aproximadamente 5 minutos después de haber añadido al casete de ensayo la muestra extraída.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casetes de ensayo envasados individualmente (25): Anticuerpos de conejo de estreptococos A y antígeno de estreptococos A inactivado por calor
- Reactivo de extracción A (1): nitrito sódico 4 M
- Reactivo de extracción B (1): ácido acético 0,2 M
- Torundas estériles (25)
- Tubos y puntas (25)
- Control positivo (1): estreptococos del grupo A inactivados por calor, azida sódica al 0,02%.
- Control negativo (1): estreptococos del grupo C inactivados por calor, azida sódica al 0,02%.
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). El contenido del kit permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.²
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- No cambie las tapas de los envases de reactivos.
- El casete de ensayo debe permanecer dentro de la bolsa de aluminio cerrada hasta el momento de utilización.
- El reactivo A contiene un 27,6% de nitrito sódico y puede ser nocivo si se ingiere o se absorbe.
- El Reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- No utilice el Reactivo B si la solución presenta un color verde antes de mezclarla en el tubo con el Reactivo A. Si esto ocurriese, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Quidel.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilice métodos clínicos normalizados en la recogida de las muestras de exudados. 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. Las muestras con sangre pueden dar lugar a un color de fondo que interfiera y produzca resultados no válidos. Consulte procedimientos de referencia similares al método de recogida de muestras descrito por Facklam.³

Utilice torundas con punta de rayón o dacrón, montadas en bastoncillos de plástico; el kit incluye torundas estériles con punta de rayón envasadas individualmente. No utilice torundas con alginato de calcio, puntas de algodón o montadas en bastoncillos de madera. Las muestras de exudado deben procesarse lo antes posible después de su recogida. No obstante, las torundas pueden conservarse en un tubo de plástico limpio, seco y con tapa, o bien en 1 ml o menos de medio líquido, como puede ser el medio de transporte modificado de Stuart, durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) o de 72 horas en refrigeración (de 2 a 8°C). No utilice medios de transporte semisólidos o de carbón-agar.

Si también desea obtener resultados en cultivo, raze suavemente una placa de agar-sangre de oveja al 5% con la torunda antes de utilizarla para el ensayo QuickVue+ Strep A. Antes de realizar el ensayo QuickVue+ se debe sembrar la placa de cultivo, ya que los reactivos destruyen las bacterias presentes en la torunda. Otra posibilidad sería obtener las muestras de exudado con torundas dobles, o bien obtener dos muestras secuenciales y utilizar una para el cultivo.

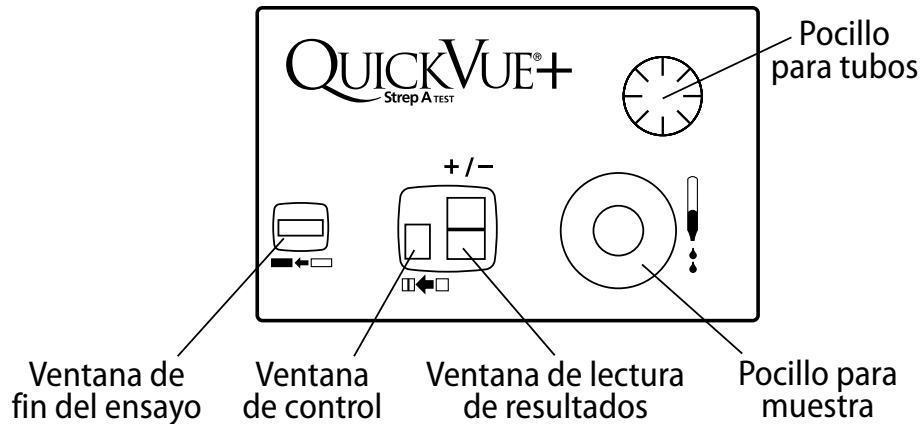
CONFIRMACIÓN DE UN CULTIVO

El ensayo QuickVue+ Strep A se puede utilizar para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en placas de agar-sangre de oveja. 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 muestra.

PROCEDIMIENTO

Importante: Utilice guantes siempre que manipule muestras de origen humano.

ANTES DEL ENSAYO



- Extraiga el casete de ensayo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie horizontal.
- Coloque un tubo limpio en el pocillo para tubos del casete de ensayo. Vierta **4 GOTAS** del Reactivo A y **4 GOTAS** del Reactivo B en el tubo. La solución debe adquirir un color verde al añadir el Reactivo B.
- **Nota:** al añadir las gotas, sostenga el frasco verticalmente de manera que se forme una gota completa.
- Introduzca inmediatamente la torunda en el tubo. Mezcle perfectamente la solución, agitando la torunda unas cinco (5) veces, o agite el tubo en un vórtex unos segundos.
- **Espere durante un (1) minuto.**
- Retire el tubo del pocillo. Exprima todo el líquido de la torunda presionándola contra las paredes del tubo y, sin dejar de **presionar firmemente**, extráigala del tubo. Deseche la torunda.
- Coloque una punta limpia en el tubo.

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

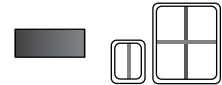
- Añada **2 GOTAS** del tubo al pocillo redondo de la muestra en el casete de ensayo.
- **Lea el resultado del ensayo cuando aparezca el color azul de CUALQUIER intensidad en la ventana de fin del ensayo (5 minutos aproximadamente).**
El resultado debe leerse antes de que hayan transcurrido 10 minutos desde la aplicación de la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

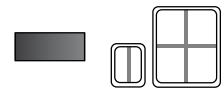
Los resultados pueden leerse en cuanto aparezca el color azul de CUALQUIER intensidad en la ventana rectangular de fin del ensayo. En la tarjeta de procedimientos encontrará muestras de color de los resultados.

Resultado positivo:

La muestra contendrá una cantidad detectable de antígeno de estreptococos A si aparece:



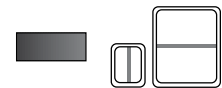
Un signo más (+) de color rosa y azul en la ventana cuadrada grande de lectura de resultados, y color rosa en la ventana cuadrada pequeña de control.



Nota: cualquier línea vertical rosa en la ventana de lectura de resultados, aunque sea muy tenue, deberá interpretarse como un resultado positivo.

Resultado negativo:

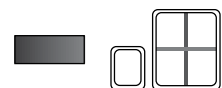
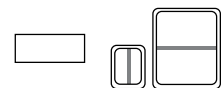
La muestra no contiene cantidades detectables de antígeno de estreptococos A si aparece: un signo menos (–) azul en la ventana cuadrada grande de lectura de resultados, y rosa en la ventana cuadrada pequeña de control.



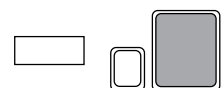
Un resultado negativo en el ensayo QuickVue+ indicaría un resultado presuntamente negativo de la presencia de antígeno de estreptococos del grupo A.

Resultado no válido:

El resultado no es válido si: transcurridos 10 minutos, no se ve azul en la ventana rectangular de fin del ensayo; O bien, no aparece color rosa en la ventana cuadrada pequeña de control; O bien, el color de fondo en la ventana cuadrada grande de lectura de resultados interfiere con la interpretación del ensayo.



En caso de que el resultado no fuese válido, será preciso ensayar una nueva muestra del paciente utilizando un ensayo QuickVue+ Strep A nuevo, o ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Quidel.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- Siga las instrucciones que aparecen en la sección de PROCEDIMIENTO para añadir los reactivos de extracción al tubo.
- Mezcle enérgicamente los envases de solución 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.

CONTROL DE CALIDAD

Funciones de control integradas

El ensayo de estreptococos A 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.

Control integrado del reactivo de extracción: el color del reactivo de extracción cambia de transparente a verde al mezclar los reactivos. El cambio de color es un control interno del reactivo de extracción, e indica que los reactivos se han mezclado y actúan correctamente.

Control integrado positivo del antígeno: el color rosa en la ventana de control es un control integrado positivo del antígeno. La aparición de este control indica que el anticuerpo de detección está activo y demuestra que la parte de detección del ensayo actúa correctamente.

Control integrado negativo del fondo: el fondo de la ventana de lectura de resultados debe tener un color blanco o rosa claro al cabo de 10 minutos, y no debe interferir con la lectura del resultado. La ausencia de interferencias del fondo supone un control integrado negativo del fondo que indica que no existen en la muestra sustancias inmunológicas que interfieran.

Uso del control de calidad externo

Se incluyen controles externos que pueden utilizarse para asegurarse de que los reactivos actúen correctamente, así como de que se puede llevar a cabo el procedimiento del ensayo correctamente. También es posible utilizar controles derivados de la cepa 19615 de la ATCC. Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran con el ensayo, y no es aconsejable utilizarlos con QuickVue+.

Puede utilizar los controles positivos y negativos para comprobar cada lote nuevo de kits y siempre que sea necesario, de acuerdo con los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno de estreptococos del grupo A exclusivamente en torundas con muestras de exudado faríngeo y colonias en cultivo.

Las infecciones respiratorias, como la faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de serogrupos distintos al grupo A, así como por otros patógenos. El ensayo QuickVue+ no permite distinguir entre portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A e individuos con infección por estreptococos del grupo A.

En casos raros, las muestras con gran cantidad de *Staphylococcus aureus* pueden dar falsos positivos.

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre con los demás datos de que disponga el médico. Es posible obtener resultados negativos si el nivel de antígeno extraído de una muestra es inferior al nivel de detección del ensayo. Si el resultado del ensayo QuickVue+ es negativo, se recomienda realizar un ensayo de seguimiento adicional mediante un cultivo.⁴

VALORES ESPERADOS

Los estreptococos del grupo A causan aproximadamente el 19% del total de infecciones de vías respiratorias superiores. La faringitis estreptocócica es de naturaleza estacional y su mayor prevalencia se observa durante el invierno y al principio de la primavera. La mayor incidencia de esta enfermedad se encuentra en lugares densamente poblados, tales como bases militares, o en niños en edad escolar, y su distribución es homogénea entre ambos sexos.⁵

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad clínicas

Se llevó a cabo una evaluación multicéntrica del ensayo QuickVue+ Strep A para determinar el rendimiento clínico del mismo en comparación con las técnicas de cultivo normalizadas en agar-sangre de oveja (ASO). Se recogieron muestras de exudado faríngeo de pacientes con faringitis. Antes de realizar el ensayo QuickVue+, se inoculó cada muestra en una placa de cultivo ASO con un disco de bacitracina, y se incubó a 37°C en condiciones anaerobias entre 24 y 48 horas para su evaluación. Se confirmó la presencia de estreptococos del grupo A en todos los cultivos mediante ensayos comerciales de aglutinación con látex.

De las 719 muestras con resultados negativos en el cultivo ASO, 707 también mostraron resultados negativos con el ensayo QuickVue+. Asimismo, de las 114 muestras positivas confirmadas en el cultivo ASO, 108 mostraron resultados positivos con el ensayo QuickVue+. El ensayo QuickVue+ identificó correctamente el 100% (5/5) de los cultivos 1+; el 95% (20/21) de los cultivos 2+; el 100% (31/31) de los cultivos 3+; y el 98% (52/53) de los cultivos 4+. Las cuatro muestras positivas en cultivo con menos de 10 colonias (raras) no mostraron resultados positivos con el ensayo QuickVue+. A partir de estos datos, se determinó una **especificidad del 98%** y una **sensibilidad del 95%** para el ensayo QuickVue+. Se calcularon intervalos de confianza del 95% de un 97 a un 99% y de un 91 a un 99% para especificidad y sensibilidad respectivamente. **La concordancia global entre el cultivo ASO y el ensayo QuickVue+ Strep A fue del 98%** (815/833).

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

Estudios en laboratorio de consultas médicas (POL)

Se realizó una evaluación adicional del ensayo QuickVue+ en tres consultas utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos estuvieron al cargo del personal de la consulta, con distintos niveles de formación y experiencia laboral. El panel contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. En cada centro se ensayó cada nivel de muestra por quintuplicado durante un periodo de tres días.

Los resultados obtenidos en cada centro mostraron una concordancia entre el 97% y el 100% con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas intraensayo, entre ensayos ni entre los centros.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios de reactividad cruzada con 53 cepas de microorganismos distintos de los estreptococos del grupo A en niveles superiores a 10^7 , y se obtuvieron resultados negativos con el ensayo QuickVue+.

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. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Patentes en EE.UU.: 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 y 5,770,460; patentes europeas: 0 260 965, 0 296 724 y 0 566 695; patentes japonesas: 02638600 y 02868900; otras patentes en trámite.

REF 20122 – QuickVue+ Strep A 25 ensayos

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

una filial de Quidel Corporation.

QUICKVUE[®]+

Strep A TEST

**PARA SER UTILIZADO POR
PROFISSIONAIS DA ÁREA MÉDICA**

Grau de complexidade CLIA: MODERADO

USO PRETENDIDO

O teste QuickVue+ Strep A destina-se à rápida detecção de antígenos estreptocócicos do grupo A em swabs para garganta e colônias beta-hemolíticas extraídas de culturas. Este teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infecções por estreptococos do grupo A.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

Os estreptococos do Grupo A são a causa mais significativa da faringite. O diagnóstico e tratamento precoce da faringite causada por estreptococos do grupo A tem sido útil para reduzir a severidade dos sintomas e de complicações graves, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite. Os métodos convencionais de cultura requerem 24–48 horas para a obtenção dos resultados.¹

PRINCÍPIOS DO MÉTODO

O QuickVue+ Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral, com anticorpos altamente específicos e sensíveis ao antígeno do estreptococo do Grupo A.

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. A amostra coletada é adicionada ao cassete para teste.

Se a amostra contiver o antígeno do estreptococo A, surgirá uma linha vertical cor-de-rosa (|) na janela de leitura do resultado. Essa linha vertical cor-de-rosa, juntamente com a linha azul horizontal (–), formam um sinal positivo (+) indicando um resultado positivo. Se o estreptococo A não estiver presente na amostra, a leitura na janela de resultado exibirá apenas uma linha azul horizontal impressa, formando um sinal negativo (–), indicando assim um resultado negativo.

Enquanto a amostra é submetida ao teste, a janela de controle, que contém o antígeno do estreptococo A, torna-se cor-de-rosa. O tom cor-de-rosa presente na janela de controle indica que o anticorpo de detecção encontra-se funcionalmente ativo e isso também indica que a etapa de detecção do teste está funcionando adequadamente.

O surgimento da cor azul na janela de conclusão do teste determina o término do teste. Isso ocorre aproximadamente 5 minutos após a adição da amostra coletada ao cassete para teste.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassetes para teste embalados individualmente (25): Anticorpo leporino anti-estreptococo A e antígeno anti-estreptococo A desativado por calor
- Reagente de extração A (1): Nitrito de sódio 4 M
- Reagente de extração B (1): Ácido acético 0,2 M
- Swabs Estéreis para Garganta (25)
- Tubos e tampas (25)
- Controle positivo (1): Estreptococos do Grupo A desativados por calor, azida sódica 0,02%.
- Controle negativo (1): Estreptococos do Grupo C desativados por calor, azida sódica 0,02%.
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para Procedimento (1)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize após a data de validade impressa na parte externa da embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.²
- Descarte amostras e recipientes utilizados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
- O cassete para testes deve permanecer lacrado na embalagem metálica, até que esteja pronto para a utilização.
- O reagente A contém 27,6% de nitrito de sódio e pode ser nocivo quando ingerido ou absorvido.
- 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.
- Não utilize o Reagente B se a solução estiver esverdeada antes de ser misturada ao Reagente A no Tubo. Caso isso ocorra, entre em contato com a assistência técnica da Quidel.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o folheto de instruções.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Efetue a coleta das amostras utilizando swabs para a garganta, de acordo com os métodos clínicos padrão. 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. Amostras que contenham sangue poderão criar interferências, podendo resultar em resultados inválidos. Consulte alguns procedimentos-padrão, tais como o método de coleta descrito por Facklam.³

Utilize swabs com pontas de rayon ou dacron e com hastes plásticas sólidas; O kit oferece swabs individualmente embalados, estéreis com pontas de rayon. Não utilize swabs de alginato de cálcio, com pontas de algodão, ou com hastes de madeira. As amostras coletadas nos swabs devem ser submetidas ao teste assim que possível após a coleta. Entretanto, os swabs podem ser armazenados em um tubo plástico limpo, seco e vedável, ou em meio líquido contendo 1 mL ou menos, tal como o meio de transporte de Stuart modificado, por um período de até oito horas à temperatura ambiente (15–30°C) ou 72 horas sob refrigeração (2–8°C). Não utilize carvão ágar ou um meio de transporte semi-sólido.

Caso se deseje resultados de cultura, passe levemente o swab fazendo estrias em uma placa ágar com 5% de sangue ovino antes de utilizar o teste QuickVue+ Strep A. Passe o swab no prato de cultura fazendo estrias na placa de cultura antes de realizar o teste QuickVue+, uma vez que os reagentes destroem as bactérias presentes no swab. De uma outra forma, as amostras presentes no swab de garganta podem ser obtidas através de swabs duplos ou utilizando-se dois deles seqüencialmente para o processo de cultura.

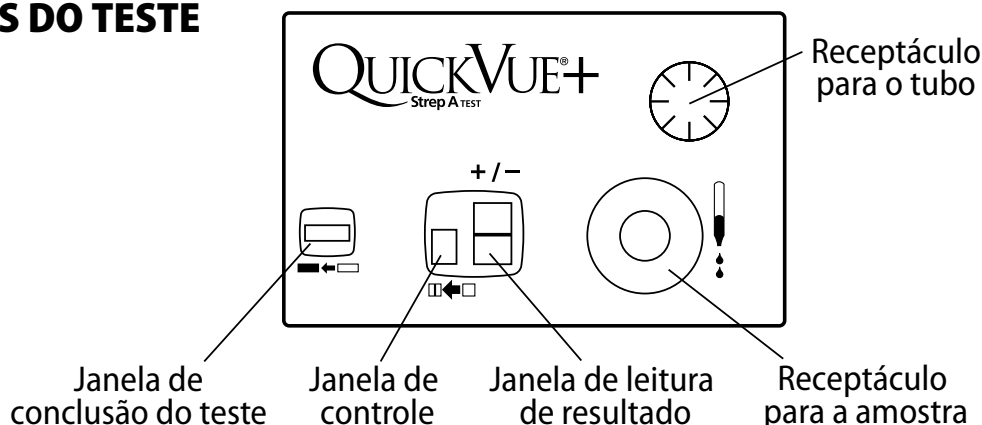
CONFIRMAÇÃO DA CULTURA

O Teste QuickVue+ Strep A pode ser utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em pratos de cultura SBA. 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 a amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Importante: Deve-se utilizar luvas durante o manuseio de amostras humanas.

ANTES DO TESTE



- Retire o cassete para teste do invólucro de alumínio e coloque-o sobre uma superfície horizontal.
- Coloque um tubo limpo no receptáculo do cassete. Adicione **4 GOTAS** do Reagente A e **4 GOTAS** do Reagente B ao tubo. A solução deverá esverdear-se com a adição do Reagente B.
- **Observação:** para que as gotas se formem de modo adequado, mantenha o frasco na posição vertical
- Introduza imediatamente o swab de garganta no tubo. Misture a solução meticulosamente girando o swab cinco (5) vezes (ou agite levemente formando um redemoinho).
- **Aguarde um (1) minuto.**
- Remova o tubo do receptáculo. Retire todo o líquido do cabeçote do swab girando-o contra o interior do tubo e **comprimindo-o firmemente** ao retirá-lo do tubo. Descarte o swab.
- Coloque uma tampa limpa no tubo.

REALIZE O TESTE

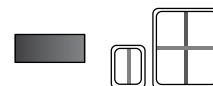
- Adicione **2 GOTAS** do líquido no tubo ao receptáculo circular para amostras situado no cassete para teste.
- **Leia o resultado do teste assim que surja QUALQUER cor azul na janela de conclusão do teste (aproximadamente 5 minutos).** O resultado deverá ser lido em até 10 minutos após a adição da amostra.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

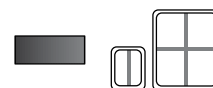
O resultado pode ser lido tão logo surja QUALQUER cor azul na janela retangular de conclusão do teste. Para obter informações sobre as cores dos resultados, consulte o cartão para procedimento.

Resultado positivo:

A amostra conterá uma quantidade detectável de antígenos de estreptococos do Grupo A quando se puder ver:



Um sinal positivo (+) cor-de-rosa e azul na janela de leitura de resultado com formato quadrangular, associado a um tom cor-de-rosa na pequena janela de controle com formato quadrangular.



Observação: uma linha vertical cor-de-rosa de qualquer tonalidade presente na janela de leitura do resultado deverá ser interpretada como um resultado positivo.

Resultado negativo:

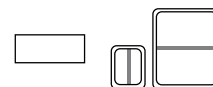
A amostra não conterá uma quantidade detectável de antígenos de estreptococos do Grupo A quando se puder ver: Um sinal negativo (-) azul na janela de leitura de resultado com formato quadrangular, associado a um tom cor-de-rosa na pequena janela de controle com formato quadrangular.



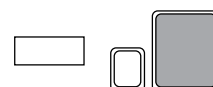
Um resultado QuickVue+ negativo prevê um resultado negativo para o teste de presença do antígeno do estreptococo do grupo A.

Resultado inválido:

O resultado será inválido se: Após 10 minutos, não surgir cor azul na janela de conclusão do teste com formato retangular; OU se não surgir um tom cor-de-rosa na pequena janela de controle com formato quadrangular; OU ainda, se uma cor de fundo na janela de leitura de resultado com formato quadrangular interferir com a interpretação do teste.



No caso da obtenção de um resultado inválido, uma nova amostra do paciente deverá ser testada utilizando um novo kit de teste de estreptococos A QuickVue+, ou então, entrar em contato com a assistência técnica da Quidel.



PROCEDIMENTO DE TESTE PARA CQ

- Siga as instruções contidas no PROCEDIMENTO DO TESTE para preparar os Reagentes de Extração no interior do tubo.
- 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.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

O QuickVue+ Strep A oferece três níveis de controle de procedimento interno para cada seqüência do 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.

Controle intrínseco do reagente de extração: A cor do Reagente de Extração muda de transparente para 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.

Controle intrínseco do antígeno positivo: O tom cor-de-rosa presente na janela de controle destina-se a um controle intrínseco do antígeno positivo. O surgimento deste controle indica que o anticorpo de detecção encontra-se funcionalmente ativo e também que a parte de detecção do teste está funcionando adequadamente.

Controle intrínseco do fundo negativo: A área de fundo da janela de leitura do resultado deve apresentar tonalidade branca a ligeiramente cor-de-rosa dentro do período de 10 minutos e não interferir com a leitura do resultado. A ausência da interferência de fundo funciona como um controle de fundo intrínseco negativo, indicando que a amostra não contém substâncias imunológicas interferentes.

Teste do controle de qualidade externo

São fornecidos controles externos, que podem também ser utilizados para assegurar que o desempenho dos reagentes seja adequado e que o procedimento do teste possa ser realizado corretamente. Pode-se também utilizar os controles derivados da Cepa 19615 da ATCC (American Type Culture Collection) (Coleção Americana de Culturas-tipo). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências, portanto não se recomenda o uso destes com o teste QuickVue+.

Pode-se realizar controles positivos e negativos em cada remessa do kit, para cada novo número de lote e também quando for exigido pelas normas de controle de qualidade de seu laboratório.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O conteúdo deste kit destina-se apenas à detecção qualitativa do antígeno de estreptococos do grupo A em swabs para garganta e colônias de cultura.

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 teste QuickVue Strep A não faz distinção entre portadores de estreptococos do Grupo A assintomáticos e aqueles que apresentam infecções por estreptococos.

Em raros casos, amostras de teste densamente colonizadas com o *Staphylococcus aureus* podem ocasionar resultados positivos falsos.

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 do nível de detecção do teste. Recomenda-se que seja realizado um acompanhamento adicional utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue+ seja negativo.⁴

VALORES ESPERADOS

Os estreptococos do Grupo A causam cerca de 19% de todas as infecções das vias respiratórias superiores. A faringite estreptocócica é sazonal por natureza, com predominância no inverno e no início da primavera. A maior incidência dessa doença ocorre em populações mais densas, tais como em bases militares e em crianças em idade escolar e é distribuída uniformemente entre ambos os sexos.⁵

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica e Especificidade

Foram realizadas avaliações do teste QuickVue+ Strep em vários estabelecimentos diferentes para se determinar o desempenho clínico do teste em relação a técnicas padrão de cultura em ágar de sangue ovino (SBA). Foram coletadas amostras com swabs para garganta em pacientes que apresentavam faringite. Antes da realização do teste QuickVue+, cada amostra colhida com swab foi inoculada em um prato de cultura SBA contendo um disco bacitracin, e incubada a 37°C anaerobicamente durante 24–48 horas para avaliação. Todas as culturas confirmaram a presença de Estreptococos do Grupo A utilizando-se ensaios comerciais de aglutinação de látex.

Das 719 amostras consideradas negativas pela cultura SBA, 707 foram interpretadas como negativas pelo teste QuickVue+. Analogamente, das 114 amostras consideradas positivas pela cultura SBA, 108 foram interpretadas como positivas pelo teste QuickVue. O teste QuickVue+ identificou corretamente 100% (5/5) das culturas 1+; 95% (20/21) das culturas 2+; 100% (31/31) das culturas 3+; e 98% (52/53) das culturas 4+. As 4 amostras positivas da cultura com menos de 10 colônias (raras) não produziram resultados positivos com o teste QuickVue. Com base nestes dados, **a especificidade foi de 98% e a sensibilidade de 95%** para o teste QuickVue+. 95% dos intervalos de confiança foram calculados em 97–99% e 91–99% para a especificidade e sensibilidade respectivamente. **A convergência geral entre os testes de cultura SBA e o teste QuickVue+ de estreptococos A foi de 98% (815/833).**

Além disso, o teste QuickVue+ Strep A foi utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em pratos de cultura SBA. Para a confirmação de cultura, o teste QuickVue+ foi 100% sensível e 100% específico.

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação adicional 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 e na experiência profissional. O painel continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em conjuntos de cinco em cada localidade, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 97% a 100% em consonância com os resultados esperados. Não houve diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

Reatividade Cruzada

Estudos de reatividade cruzada com 53 cepas de microorganismos além dos do estreptococos do Grupo A foram realizados em níveis que excederam 10^7 e produziram resultados negativos no teste QuickVue+.

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. Ruoff K., Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam R.R., and Washington II, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows A., ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23–31.

Protegido pelas patentes dos EUA no. 4,943,522, 5,763,262, 5,766,961 e 5,770,460; Patentes européias: 0 260 965, 0 296 724 e 0 566 695; patentes japonesas nos. 02638600 e 02868900; outras patentes pendentes.

REF 20122 – Teste QuickVue+ Strep A 25

IVD



Quidel Corporation

Matriz Mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

uma empresa subsidiária da Quidel Corporation