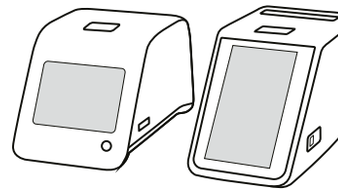
136262-12

- English
- German
- French
- Italian



QuikRead go Instrument

QuikRead go Plus Instrument

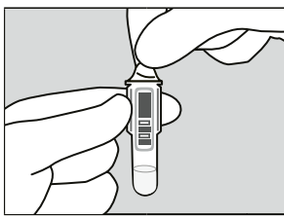
QuikRead go

Strep A

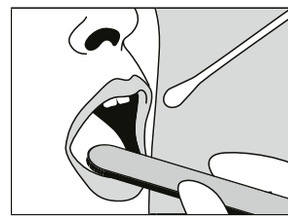
Assay procedure • Testverfahren

Sample collection and preparation
Probennahme und Probenvorbereitung

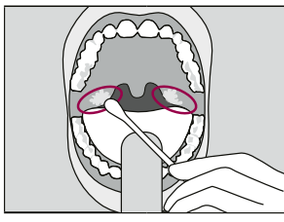
1



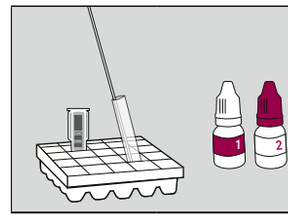
2



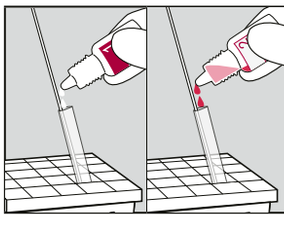
3



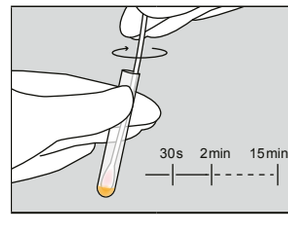
4



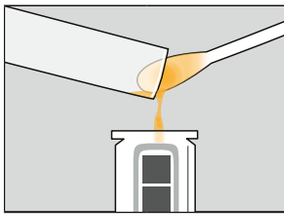
5



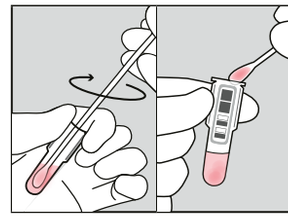
6



7



8



QuikRead go Strep A

Cat. no. 135883

English

To be used with the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument. Hereafter referred to as the QuikRead go instrument.

1 Intended use

QuikRead go Strep A is a qualitative test for the detection of *Streptococcus pyogenes* (Strep A) in throat samples, when Strep A pharyngitis (tonsillitis) is suspected. The test is carried out using the instrument belonging to the QuikRead go system. For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

A sore throat is usually due to an inflammatory response to viral or bacterial infection and a common reason for visiting a doctor[1,2,3,4]. The most likely bacterial cause is *Streptococcus pyogenes*, which causes a sore throat and mostly affects school-age children and young adults[2,3,5]. A Strep A sore throat usually lasts less than 10 days, and the patients are infectious during the period they have symptoms and for approximately one week thereafter[1,3]. Antibiotic therapy reduces the duration of symptoms[1,6].

The symptoms of a Strep A sore throat do not differ significantly from those of a sore throat caused by other agents[2,4]. Therefore, symptoms alone cannot be used for an accurate Strep A sore throat diagnosis, so clinical and epidemiological data should be supported by laboratory tests[2,3,4].

3 Principles of the procedure

QuikRead go Strep A is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with rabbit anti Strep A antibodies. Strep A antigens present in the sample react with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument.

The throat sample is collected with a HydraFlock® sterile flocked collection device (later referred as HydraFlock flocked swab) and processed in a separate extraction tube. During extraction the bacteria contained in the sample break down and the antigen being tested is released into the swab. When the extraction is finished, the swab is placed in a prefilled cuvette and the antigen is released into the solution by swirling the swab vigorously in the solution. Colour changes that are in accordance with the instructions indicate successful extraction and neutralisation. Test calibration data is in the barcode label of the cuvette and read automatically by the QuikRead go instrument before the test is started.

4 Reagents

Content of the kit

Component name and origin	**Symbol**	**QuikRead go Strep A Cat. no. 135883 50 tests**
Strep A Reagent Caps ORIG | RAB	REAG | CPS	2 x 25
Buffer in prefilled cuvettes	BUF	2 x 25 x 0.8 ml
Extraction Reagent 1	REAG | EXTR | 1	1 x 6 ml
Extraction Reagent 2	REAG | EXTR | 2	1 x 6 ml
Extraction Tubes	TUBE | EXTR	50
Positive Control	CONTROL | +	1 x 1 ml
Negative Control	CONTROL | –	1 x 1 ml
HydraFlock sterile flocked collection devices (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Instructions for use		

Reagents contain sodium azide.
Extraction Reagent 1 contains acetic acid and Extraction Reagent 2 contains sodium nitrite. See section 5 “Warnings and precautions”.

Storage

Reagent	**Storage temperature 2...8°C**	**Storage temperature 18...25°C**
Reagent Caps, Extraction Reagents and Controls in unopened tubes/vials	Until the expiry date on the Reagent tube/vial	Until the expiry date on the Reagent tube/vial
Reagent Caps, Extraction Reagents and Controls after first opening	12 months	12 months
Prefilled cuvettes in an unopened foil pouch	Until the expiry date on the cuvette pouch	Until the expiry date on the cuvette pouch
Prefilled cuvettes after first opening of the foil pouch	6 months	3 months
Opened prefilled cuvette	2 hours	2 hours

Mark the date of opening the foil pouch on the cuvette rack.

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the Strep A Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Do not breath spray.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- Lyophilised reagent inside a reagent cap contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032). Contains synthetic polymer microparticles. Do not release the cap reagent outside the cuvette. Microparticles are contained within the closed cuvette when used according to instructions.

- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Extraction Reagent 1 contains < 10% acetic acid. Safety data sheet available on request (EUH210).
- Extraction Reagent 2 contains < 25% sodium nitrite (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Harmful if swallowed (H302). Causes serious eye irritation (H319). Wash hands thoroughly after handling (P264). Do not eat, drink or smoke when using this product (P270). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If eye irritation persists: Get medical advice/attention (P337+P313). Dispose of contents according to national and local law (P501).

Warning

- Disposal, see Section 14.

Analytical precautions

- Do not mix reagents from different lot numbers.
- Use only HydraFlock flocked swabs and QuikRead go Strep A Extraction tubes intended for QuikRead go Strep A test. Other swabs and tubes may affect test performance.
- When opening a reagent kit for the first time, make sure that the protective foil pouch of the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes in it. Before using a cuvette, always check that its protective foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- Protect the QuikRead go Strep A Reagent Caps from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

6 Sample collection and preparation

Sample material, sample collection and storage

Sample material	Secretion collected from the tonsils with a swab provided with the kit.
Sample collection	The sample is collected from the tonsils from both sides of the throat and/or from the back of the throat. Avoid touching other parts of the mouth.
Sample storage	The swab sample can be stored for 48 hours at 2…25ºC before testing.

7 Procedure

Materials required but not supplied

Material	Cat. no.	Additional info
QuikRead go Instrument with software version 4.1 or newer	133893, 149915	QuikRead go instruments are equivalent instruments
QuikRead go Plus Instrument with software version 2.0.0 or newer	155378, 155377	

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go Strep A test instructions for use. Open the foil pouch protecting the cuvette rack and mark the rack with the date when the foil pouch was opened.

Sample collection and preparation (figures 1 to 8)

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25ºC) before use. It will take 15 minutes for an individual refrigerated (2...8ºC) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on results. The test must be performed within two (2) hours from opening the cuvette.
2. Take a sterilised HydraFlock flocked swab from its cover. Ask the patient to open his/her mouth, press down the tongue with a wooden spatula and start sample collection.
3. Remember to take the sample from tonsils on both sides of the throat. Rolling the swab while collecting the sample ensures that the sample is representative.
4. Place the swab in the extraction tube provided with the kit.
5. Add two (2) drops of colourless Extraction Reagent 1 into the tube and then two (2) drops of red Extraction Reagent 2. The solution turns yellow-orange.
6. Swirl the swab in the solution for 30 seconds and then leave it in the solution for at least 90 seconds, but no longer than 15 minutes.
7. Move the swab from the extraction tube into the cuvette, and ensure that all sample liquid is transferred to the cuvette.
8. Stir vigorously. The solution turns red. This colour change indicates neutralisation of the extraction solution. Do not proceed if the solution remains orange-yellow (indicating acidity; see the section “Warnings and precautions – sodium azide”). Lift the swab out of the liquid, and press it slightly against the inner wall of the cuvette to release all of the liquid for measurement. Take care not to splash any solution on the outer surface of the cuvette. Discard the swab. Pour any residual liquid from the extraction tube into the cuvette.

Sample analysis (figures 9 to 12)

Begin the test by turning on the QuikRead go instrument. For full instructions, see the instrument instructions for use. The screen will guide you through the test.

9. Close the cuvette tightly with a Strep A Reagent Cap. Do not press down the pink coloured inner part of the reagent cap. After the sample has been added to the buffer, the solution is stable for four (4) hours.
10. Choose ***Measure*** / ***Measure sample*** on the screen of the QuikRead go instrument.
11. Place the cuvette into the instrument. The barcode should be facing you, as shown in figure 11. The screen shows how the measuring progresses. The instrument first measures the sample blank and then the Strep A concentration for 1–3 minutes.
12. The result is displayed on the screen, and the cuvette rises automatically when the measurement is completed.

Control analysis (figures 5 to 12)

Start control analysis by placing the swab in the extraction tube. Add two (2) drops of control onto the bottom of the extraction tube. Continue the process from step 5 of section “Sample collection and preparation”.

Analyse the control samples in the same way as the other samples, but choose ***Quality control*** on the screen of the QuikRead go instrument. The result will be stored in a separate result file for quality control results.

8 Quality control

Regular use of ready-to-use controls provided with the QuikRead go Strep A kit is recommended.

Commercial controls: Handle and use controls according to instructions of use. When liquid controls are used, please note that the varying absorbance capacity affects the amount of bacteria transferred to the swab. This may affect the result especially in samples close to cut-off value. The varying absorbance capacity does not affect patient samples which are not liquid. Swabs pretreated with controls may give inaccurate results due to properties of the swab used.

9 Results' interpretation

Strep A result	Interpretation of test result
Strep A Positive	Strep A antigen concentration in the sample corresponds to bacterial concentration of at least $7x10^4$ CFU/swab.
Strep A Negative	The sample does not contain a measurable concentration of Strep A antigen.

When Strep A test results are interpreted, the patient's clinical symptoms and background information should always be taken into account.

10 Limitations of the procedure

Proper sample collection and careful following of assay procedures as specified in the instructions for use are necessary for reliable test results.
The test does not separate acutely infected individuals from asymptomatic carriers. Low bacterial concentrations in the sample may show a negative result.

11 Expected values

A reasonable estimate of the prevalence of Strep A infection in an adult population with acute pharyngitis is 5% to 10% and in a paediatric population with acute pharyngitis 20% to 25%[3]. In a healthy population, *Streptococcus pyogenes* should not be present. The possibility exists, however, that some people are asymptomatic carriers of this bacterium[5].

12 Performance characteristics

The performance characteristics of the QuikRead go Strep A test have been demonstrated to be equivalent with both the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument.

Sensitivity and specificity

The clinical performance of QuikRead go Strep A was evaluated in a multi-centre study of samples from 279 patients. The Strep A throat sample was collected with the swab provided with the QuikRead go Strep A kit at six physician offices. All patients showed symptoms of pharyngitis.
The comparison throat sample was taken with another swab and used to inoculate the Streptocult culture medium. After inoculation, a bacitracin disc was applied to the Streptocult medium as described in the instructions for use. The Streptocult slide was then sent to a microbiology laboratory for further culturing and identification of bacteria. β-haemolytic streptococcus colonies growing on the slide were confirmed by means of commercially available typing reagents. The density of growth and the presence of β-haemolytic streptococci other than of group A were recorded also. The QuikRead go Strep A test was carried out on the swab in accordance with the instructions for use contained in the kit.

The test detects bacteria in amounts corresponding to $7x10^4$ CFU/swab. Therefore, Streptocult cultures containing less than 10 group A streptococcus colonies were excluded when the sensitivity and the specificity of the test were calculated.
Streptocult cultures having 10 or more group A streptococcus colonies on the slide were considered positive.

Table 1.	Culture positive	Culture negative
QuikRead go Strep A positive	74	5
QuikRead go Strep A negative	15	177
Sensitivity Specificity Agreement PPV NPV	83% (73.7-90.2%)* 97% (93.7-99.1%)* 93% 94% 92%	
* 95% confidence interval		

When the sensitivity of the QuikRead go Strep A test was reported on the basis of the density of group A streptococcus colonies on the slides, the following figures were obtained:

Table 2.	Sensitivity / Number of CFU			
Sensitivity according to the number of colonies	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12.5%	83.1%	91.0%	95.5%

Reproducibility

Reproducibility was tested through analysis of three samples, with different Strep A concentrations, daily over five days. One of the samples did not contain Strep A antigen (negative), one had low amounts of Strep A antigen (low positive), and one contained large amounts of Strep A antigen (high positive).

Table 3.	Reproducibility of QuikRead go Strep A									
	Day 1		Day 2		Day 3		Day 4		Day 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negative	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Low positive	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
High positive	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

The results show high reproducibility.

Interfering substances

Cross-reactivity

Tested organism	Bacterial strain	Cross-reactivity
Streptococcus B	ATCC 12386	On basis of the test results it can be estimated that the organisms in question, possibly detected in the mouth, do not cause any cross-reactivity in the QuikRead go Strep A test.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumonia	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Antigen excess

No antigen excesses have been detected during the testing of samples in which *Streptococcus pyogenes* levels are exceptionally high (10^9 CFU/ml).

Measurement range

The test detects bacteria in amounts corresponding to $7x10^4$ CFU/swab.

13 Traceability

QuikRead go Strep A has been tested against reference material produced from *Streptococcus pyogenes* strain ATCC 19615.

14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, sampling devices, controls, used tubes, caps and cuvettes should be handled and disposed of as potentially infectious material. Discard unused reagent caps as hazardous waste containing synthetic polymer microparticles. Prevent release to the environment. For more information, please refer to the component-specific Safety Data Sheets (SDS).
- Materials of the components of the QuikRead go kits:
  Paper: Instructions for use
  Cardboard: Kit box including its inner parts
  Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, extraction vials and tubes, plunger and capillary tubes, swabs
  Glass: Capillaries
  Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
  Not to be recycled: Lids of reagent cap tubes (several)
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

15 Troubleshooting

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the instrument instructions for use.

Error message	Corrective action
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Remove the cuvette and re-insert it into right position.
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner pink part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Discard expired kit lot. Use a new one.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25ºC). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25ºC). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.
Test cancelled. Instrument failure.	Perform a new test. If this message appears often, contact your local distributor or call customer service.
Error code xx. Please restart the instrument.	Restart the instrument. If the error message appears again, contact your local distributor or call customer service and give the error code.
Error code xx. Please call customer service.	Contact your local distributor or call customer service and give the error code.

Unexpected negative or positive result

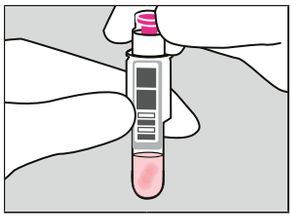
Possible reasons for unexpected results are listed in the table below.

Possible cause	Corrective action
Samples that have not been collected according to instructions may contain little or no Strep A bacteria and thus give an incorrect negative result.	Take a new sample. Make sure the sample is collected from the tonsils and/or back of the throat.
If the swab touches the cheeks, gums or tongue, interfering materials may be included in the sample giving an incorrect result.	Take a new sample. Make sure the sample is collected from the tonsils and/or back of the throat.
Using swabs other than those provided for the QuikRead go Strep A kit may give an incorrect result.	Take a new sample using a HydraFlock flocked swab provided for the QuikRead go Strep A kit.
Using other than QuikRead go Strep A extraction tubes may give an incorrect negative result.	Retest. Make sure that you use an extraction tube provided for the kit.
Mixing reagents coming from different lot numbers may cause an incorrect result.	Retest. Make sure that all reagents originate from the same reagent package.
Storing reagents at an unsuitable temperature may cause an incorrect result.	Retest. Make sure that the reagents have been stored according to instructions.
Dirt on the optical surface of the cuvette can cause an incorrect positive result.	Retest. Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette.
Keeping the sample for too long in the swab or in the solution may cause an incorrect result.	Retest. Follow the time limits given in the instructions.

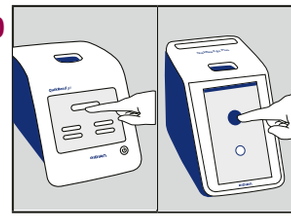
QuikRead go is a registered trademark of Aidian Oy.

Sample analysis • Probenanalyse

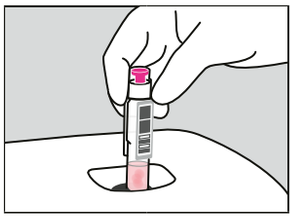
9



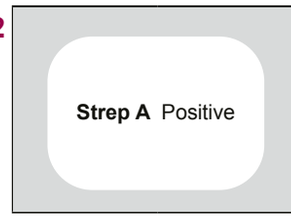
10



11



12



Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	*In-vitro*-Diagnostikum
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests
REF	Catalogue number	Bestellnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
12 M	Shelf life after opening 12 months	Haltbarkeit nach Öffnung 12 Monate
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Gebrauchanweisung beacten
	Manufacturer	Hersteller
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Single sterile barrier system	Einfaches Sterilbarrieresystem
MD	Medical device	Medizinprodukt
EC REP	Authorised Representative in the European Community	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importer	Importeur
	Distributor	Verteiler
Σ	Sufficient for	Ausreichend für
REAG CPS	Strep A reagent caps	Stopfen mit Strep A Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
REAG EXTR 1	Extraction Reagent 1	Extraktionsreagenz 1
REAG EXTR 2	Extraction Reagent 2	Extraktionsreagenz 2
TUBE EXTR	Extraction tubes	Extraktionsröhrchen
CONTROL +	Positive Control	Positivkontrolle
CONTROL –	Negative Control	Negativkontrolle
SWAB	Swabs	Abstrichtupfer
	Properly dispose of used product as potential biohazardous material and waste	Das gebrauchte Produkt ordnungsgemäß als potenziell gefährliches/n biologisches/n Material und Abfall entsorgen
ORIG RAB	Origin: rabbit	Ursprung: Kaninchen
Ag	Antigen	Antigen
CONT NaN_3	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
CONT $NaNO_2$ < 25%	Contains sodium nitrite < 25%	Enthält Natriumnitrit < 25%
CE	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für *In-vitro*-Diagnostika
CH REP	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Swab / Abstrichtupfer / Ecouvillons / Tamponi:

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

EC REP Emergo Europe
Arnhem, The Netherlands

CE 2797

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CE

04/2026

QuikRead go Strep A

Deutsch

Kat. -Nr. 135883

Zum Einsatz mit dem QuikRead go Instrument oder dem QuikRead go Plus Instrument. Im Folgenden QuikRead go-Instrument genannt.

1 Verwendungszweck

QuikRead go Strep A ist ein qualitativer Test für den Nachweis von *Streptococcus pyogenes* (Streptokokken der Gruppe A) in Rachenabstrichproben bei Verdacht auf durch A-Streptokokken verursachte Pharyngitis (Tonsillitis). Dieser Test wird unter Einsatz eines Instruments des Systems QuikRead go durchgeführt. *In-vitro*-Diagnostikum.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

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

3 Verfahrensprinzipien

QuikRead go Strep A ist ein immunturbidimetrischer Test basierend auf Mikropartikeln beladen mit Kaninchen Anti-Strep A Antikörpern. Die Strep A Antigene aus der Probe reagieren mit den Mikropartikeln und die entstehende Trübung der Lösung wird vom QuikRead go-Instrument gemessen.
Der Rachenabstrich wird mit dem sterilen Abnahmesystem HydraFlock® (später als HydraFlock Abstrichtupfer) vorgenommen und in einem separaten Extraktionsröhrchen aufbereitet. Während der Extraktion werden die in der Probe enthaltenen Bakterien aufgebrochen und das zu testende Antigen wird in den Abstrichtupfer abgegeben. Nach Abschluss der Extraktion wird der Abstrichtupfer in eine vorgefüllte Küvette gegeben und das Antigen wird durch kräftiges Drehen des Abstrichtupfers in die Lösung abgegeben. Farbliche Veränderungen, die mit der Anleitung übereinstimmen, zeigen eine erfolgreiche Extraktion und Neutralisation an. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument automatisch gelesen.

4 Reagenzien

Inhalt des Kit

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

Reagenzien enthalten Natriumazid.
Extraktionsreagenz 1 enthält Essigsäure und Extraktionsreagenz 2 enthält Natriumnitrit. Siehe Abschnitt 5 “Warn- und Entsorgungshinweise”.

Lagerung

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

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

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

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

Zersetzung der Reagenzien

Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

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

Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032). Enthält synthetische Polymermikropartikel. Reagenz aus dem Reagenzstopfen nicht ausserhalb der Küvette freisetzen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung verbleiben die Mikropartikel in der geschlossenen Küvette.

- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten der Reagenz gespült wird.
- Extraktionsreagenz 1 enthält < 10 % Essigsäure. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich (EUH210).
- Extraktionsreagenz 2 enthält < 25 % Natriumnitrit (Akut Tox. 4, Augenreiz. 2). Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302). Verursacht schwere Augenreizung (H319). Nach Gebrauch Hände gründlich waschen (P264). Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen (P270). Augenschutz/Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P337+P313). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).

Achtung

- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

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

6 Probennahme und Probenvorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Lagerung

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

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Material	Katalog-Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go Instrument mit Softwareversion 4.1 oder neuer	133893	QuikRead go-Instrumente sind äquivalente Instrumente
QuikRead go Plus Instrument mit Softwareversion 2.0.0 oder neuer	155378	

Testverfahren

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsinformation des QuikRead go-Instruments und des QuikRead go Strep A-Tests genauestens durch. Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme und -vorbereitung (Abb. 1 bis 8)

1 Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25ºC) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8ºC) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen.

2 Entnehmen Sie einen sterilen HydraFlock Abstrichtupfer aus der Verpackung. Den Patienten bitten, den Mund zu öffnen. Die Zunge des Patienten mit einem Holzspatel herunterdrücken und mit der Probennahme beginnen.

3 Darauf achten, dass die Probe von beiden Rachenmandeln (auf beiden Seiten des Rachens) genommen wird. Durch Drehen des Abstrichtupfers bei der Probennahme wird sichergestellt, dass die Probe repräsentativ ist.

4 Den Abstrichtupfer in das im Lieferumfang des Kits enthaltene Extraktionsröhrchen geben.

5 Zwei (2) Tropfen der farblosen Extraktionsreagenz 1 in das Röhrchen geben und anschließend zwei (2) Tropfen der roten Extraktionsreagenz 2 zugeben. Die Lösung färbt sich gelb-orange.

6 Den Abstrichtupfer 30 Sekunden lang in der Lösung drehen. Anschließend den Abstrichtupfer mindestens 90 Sekunden in der Lösung stehen lassen, auf keinen Fall jedoch länger als 15 Minuten.

7 Den Abstrichtupfer vom Extraktionsröhrchen gemeinsam mit der gesamten Probeflüssigkeit in die Küvette übertragen.

8 Kräftig durchrühren. Die Lösung färbt sich rot. Durch diesen Farbumschlag wird die Neutralisierung der Extraktionslösung angezeigt. Nicht fortfahren, wenn sich die orange-gelbe Farbe der Lösung nicht ändert (Hinweis auf Säure; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Natriumazid“). Den Abstrichtupfer aus der Lösung nehmen und an der Innenseite der Küvette ausdrücken, damit die gesamte Flüssigkeit für die Messung abgegeben wird. Darauf achten, dass keine Lösung auf die Außenseite der Küvette tropft. Abstrichtupfer entsorgen. Im Extraktionsröhrchen verbliebene Lösungsreste in die Küvette übertragen.

Probenanalyse (Abb. 9 bis 12)

Schalten Sie das QuikRead go-Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

9 Die Küvette sorgfältig mit dem Strep A Reagenzstopfen verschließen. Den pinkfarbenen inneren Teil des Reagenzstopfens noch nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung vier (4) Stunden lang stabil.

10 Wählen Sie ***Messen*** / ***Messprobe*** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments.

11 Die Küvette in das Instrument einsetzen. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Abbildung 11 dargestellt. Die Anzeige gibt Aufschluss über den Verlauf der Messung. Das Instrument misst zuerst die Blindprobe und anschließend für 1 bis 3 Minuten die A-Streptokokken-Konzentration.

12 Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse (Abb. 5 bis 12)

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

Die Kontrollproben wie andere Proben analysieren, aber ***Qualitätskontrolle*** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments auswählen. Das Ergebnis wird in einer separaten Datei als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

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

9 Interpretation der Ergebnisse

Strep A Ergebnisse	Interpretation der Testergebnisse
Strep A positiv	Die Konzentration von A-Streptokokken-Antigen in der Probe entspricht einer Bakterienkonzentration von mindestens 7x10^4 CFU/Abstrichtupfer.
Strep A negativ	Die Probe enthält keine messbare Konzentration von A-Streptokokken-Antigen.

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

10 Einschränkungen des Verfahrens

Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse hängt von einer sorgfältigen Probennahme und der genauen Einhaltung der in den Gebrauchsinformationen beschriebenen Testverfahren ab.
Der Test unterscheidet nicht zwischen akut infizierten Patienten und asymptomatischen Trägern. Niedrige Bakterienkonzentrationen in der Probe können u. U. ein negatives Ergebnis ergeben.

11 Erwartete Ergebnisse

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

12 Leistungsparameter

Die Leistungsparameter des QuikRead go Strep A-Tests sind beim Einsatz des QuikRead go Instrument und des QuikRead go Plus Instrument nachweislich äquivalent.

Sensitivität und Spezifität

Die klinische Wirksamkeit von QuikRead go Strep A wurde in einer multizentrischen Studie mit Proben von 279 Patienten untersucht. Der Strep A Rachenabstrich wurde mit dem Abstrichtupfer, dass im QuikRead go Strep A Kit vorhanden ist, in sechs Arztpraxen genommen. Alle Patienten wiesen Symptome einer Pharyngitis auf.
Mit einem anderen Abstrichtupfer wurde ein Vergleichs-Rachenabstrich genommen, der für die Inokulation des Streptocult-Nährmediums verwendet wird. Nach der Inokulation wurde eine Bacitracin-Scheibe auf das Streptocult-Medium entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet. Die Streptocult-Scheibe wurde anschließend an ein Labor für Mikrobiologie zur weiteren Kultivierung und Identifizierung von Bakterien übermittelt. Auf der Scheibe wurde das Wachstum von Beta-hämolysierenden Streptokokken anhand von handelsüblichen Reagenzien zur Typisierung nachgewiesen. Darüber hinaus wurde die Wachstumsdichte und die Existenz von weiteren Beta-hämolysierenden Streptokokken (die nicht zur Gruppe A gehören) festgestellt. Der QuikRead go Strep A Test wurde mit dem Abstrichtupfer und in Übereinstimmung mit der im Kit enthaltenen Gebrauchsanweisung durchgeführt.

Der Test erkennt Bakterienkonzentrationen von 7x10^4 CFU / Abstrichtupfer. Deshalb wurden Streptocult Kulturen mit weniger als 10 Kolonien Streptokokken der Gruppe A ausgeschlossen, um die Sensitivität und Spezifität des Tests zu berechnen. Streptocult Kulturen mit 10 oder mehr Kolonien Gruppe A Streptokokken auf der Folie waren positiv.

Tabelle 1.	Kultur positiv	Kultur negativ
QuikRead go Strep A positiv	74	5
QuikRead go Strep A negativ	15	177
Sensitivität Spezifität Übereinstimmung PPV NPV	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* 95 % Vertrauensintervall		

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

Tabelle 2.	Sensitivität / Anzahl der CFU			
Sensitivität nach Anzahl der Kolonien	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Reproduzierbarkeit

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

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

Die Ergebnisse deuten auf eine hohe Reproduzierbarkeit hin.

Interferierende Substanzen

Kreuzreaktivität

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

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

Messbereich
Der Test erkennt Bakterien in Mengen, die $7x10^4$ CFU/Abstrichtupfer entsprechen.

13 Nachweisbarkeit

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

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

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

15 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

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

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

Unerwartete negative oder positive Ergebnisse

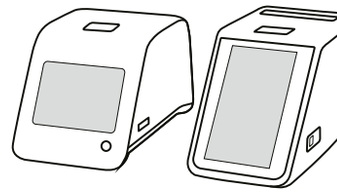
Mögliche Gründe für unerwartete Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

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

QuikRead go ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.

136262-12

- English
- German
- French
- Italian



QuikRead go Instrument

QuikRead go Plus Instrument

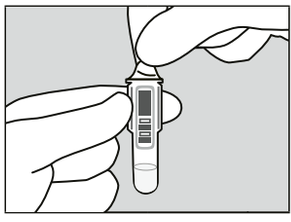
QuikRead go

Strep A

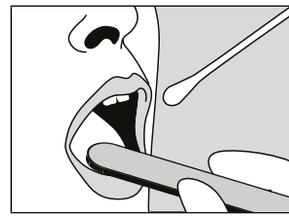
Réalisation du test • Procedura

Prélèvement et préparation de l'échantillon
Raccolta e preparazione del campione

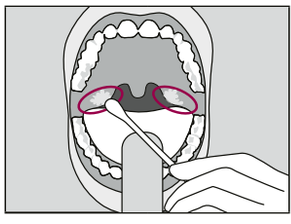
1



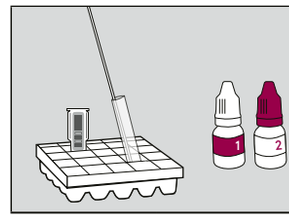
2



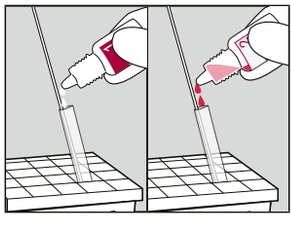
3



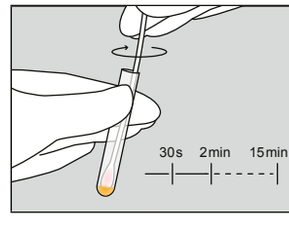
4



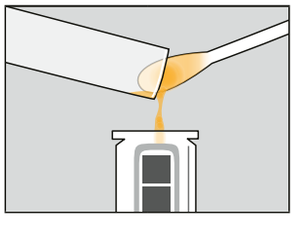
5



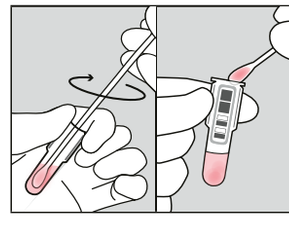
6



7



8



QuikRead go Strep A

Français

N°réf. 135883

À utiliser avec le QuikRead go Instrument et le QuikRead go Plus Instrument. Ci-après dénommé l'instrument QuikRead go.

1 Application

QuikRead go Strep A est un test qualitatif de détection du *Streptococcus pyogenes* (streptocoque du groupe A) effectué à partir de prélèvements de gorge lorsqu'une pharyngite à streptocoque A (angine) est suspectée. Le test est effectué à l'aide de l'instrument appartenant au système QuikRead go. Pour diagnostic *in vitro*.

2 Résumé et explication du test

Un mal de gorge est généralement dû à une inflammation provoquée par une infection virale ou bactérienne. Il s'agit là d'une bonne raison de consulter un médecin[1,2,3,4]. La cause bactérienne la plus probable est le *Streptococcus pyogenes*, qui engendre un mal de gorge et est observé le plus souvent chez les enfants d'âge scolaire et les jeunes adultes[2,3,5]. Un mal de gorge streptococcique de groupe A dure généralement moins de 10 jours. Les patients sont contagieux au moment où se manifestent les symptômes et pendant une semaine après environ[1,3]. Les antibiotiques réduisent la durée des symptômes[1,6].
Les symptômes d'un mal de gorge streptococcique de groupe A sont semblables à ceux d'un mal de gorge dû à d'autres agents[2,4]. C'est la raison pour laquelle un mal de gorge streptococcique de groupe A ne peut pas être diagnostiqué de manière certaine en s'intéressant uniquement aux symptômes. Les données cliniques et épidémiologiques doivent être étayées par des tests en laboratoire[2,3,4].

3 Principe opérationnel

QuikRead go Strep A est un test immunoturbidimétrique utilisant des microparticules recouvertes d'anticorps anti-Strep A de lapin. Les antigènes Strep A présents dans l'échantillon réagissent avec les microparticules et le changement de turbidité de la solution résultant est mesuré par l'instrument QuikRead go.
L'échantillon est prélevé à l'aide d'un dispositif de collecte stérile floqué HydraFlock® (appelé plus tard écouvillon floqué HydraFlock) au niveau de la gorge et traité dans un tube d'extraction séparé. Durant l'extraction, la bactérie présente dans l'échantillon se scinde et l'antigène analysé est libéré dans le tampon. Une fois l'extraction terminée, l'écouvillon est placé dans une cuvette pré-remplie et l'antigène peut être libéré dans la solution en remuant vigoureusement la cuvette pré-remplie. Les changements de couleur conformes à la notice d'utilisation indiquent que l'extraction et la neutralisation se sont correctement déroulées. Les données de calibration du test figurent sur le code-barres de l'étiquette de la cuvette. L'analyseur QuikRead go lit automatiquement ces données avant le démarrage du test.

4 Réactifs

Contenu du coffret

Composant nom et origine	**Symbole**	**QuikRead go Strep A N°réf. 135883 50 tests**
Bouchons réactifs Strep A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Cuvettes pré-remplies avec tampon	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Réactif d'extraction 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Réactif d'extraction 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Tubes d'extraction	TUBE EXTR	50
Contrôle positif	CONTROL +	1 x 1 ml
Contrôle négatif	CONTROL –	1 x 1 ml
Dispositif de collecte floqué stérile HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Mode d'emploi		

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium.
Le réactif d'extraction 1 contient de l'acide acétique et le réactif d'extraction 2 contient du nitrite de sodium. Consulter le chapitre 5 "Avertissements et précautions".

Stockage du réactif

Réactif	**Conservation à 2...8°C**	**Conservation à 18...25°C**
Bouchons réactifs, réactifs d'extraction et contrôles dans des tubes/flacons non ouverts	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le tube/flacon de réactif	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le tube/flacon de réactif
Bouchons réactifs, réactifs d'extraction et contrôles après première ouverture	12 mois	12 mois
Cuvettes pré-remplies dans un sachet non ouvert	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet de la cuvette	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet de la cuvette
Cuvettes pré-remplies dans un sachet après ouverture	6 mois	3 mois
Cuvette pré-remplie ouverte	2 heures	2 heures

Inscrire la date d'ouverture du sachet sur le rack des cuvettes.

Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Protéger les bouchons réactifs Strep A de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5 Avertissements et précautions

Informations concernant la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans les locaux où des échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Après contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et au savon.
- Ne pas inhaler la vapeur.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Le lyophilisat contenu dans le bouchon réactif contient < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en

vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032). Contient des microparticules de polymère synthétique. Ne pas libérer le réactif de capsulation hors de la cuvette. Les microparticules restent contenues dans la cuvette fermée lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions.

- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Le réactif d'extraction 1 contient < 10 % de l'acide acétique. Fiche de données de sécurité disponible sur demande (EUH210).
- Réactif d'extraction 2 contient < 25 % du nitrite de sodium (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Nocif en cas d'ingestion (H302). Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Se laver les mains soigneusement après manipulation (P264). Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit (P270). Porter un équipement de protection des yeux/des gants de protection/des vêtements de protection (P280). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).

Attention

- Destruction: voir le chapitre 14.

Précautions pour l'analyse

- Ne mélangez pas des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- Utilisez uniquement les écouvillons floqués HydraFlock et des tubes d'extraction destinés au kit de réactifs QuikRead go Strep A. L'utilisation d'autres écouvillons peut avoir une incidence sur le test.
- Lors de la première ouverture du kit réactif, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. En plus, toujours s'assurer avant l'utilisation d'une cuvette que la feuille de scellage soit intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Protéger les bouchons réactifs QuikRead go Strep A de l'humidité. Refermer le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre nécessaire de bouchons réactifs.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, prélèvement et stockage

Echantillon	Sécrétion prélevée sur les amygdales à l'aide d'un écouvillon fourni avec le kit.
Prélèvement	L'écouvillon est prélevé sur les amygdales, des deux côtés de la gorge et/ou au fond de la gorge. Eviter de toucher d'autres parties de la bouche.
Stockage	L'écouvillon peut être stocké 48 heures, entre 2 et 25°C, avant analyse.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Matériel	N°réf.	Informations supplémentaires
QuikRead go Instrument avec logiciel version 4.1 ou plus récente	133893	Les instruments QuikRead go sont des instruments équivalents.
QuikRead go Plus Instrument avec logiciel version 2.0.0 ou plus récente	155378	

Réalisation du test

Avant de commencer un test, veuillez lire et suivre le mode d'emploi de l'instrument QuikRead go et du test QuikRead go Strep A. Ouvrir le sachet d'aluminium protégeant le rack de cuvettes et inscrire sur le rack la date d'ouverture du sachet d'aluminium.

Prélèvement et préparation de l'échantillon (Fig. 1–8)

1 Une cuvette pré-remplie doit être ramenée à température ambiante (18…25°C) avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée (2...8ºC) atteigne la température ambiante. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Eviter les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux heures suivant l'ouverture de la cuvette.

2 Prenez un écouvillon floqué HydraFlock stérilisé dans son étui. Demander au patient d'ouvrir sa bouche, pousser la langue vers le bas à l'aide d'un abaisse-langue et commencer le prélèvement de l'échantillon.

3 Penser à prélever l'échantillon sur les amygdales, des deux côtés de la gorge. Lors du prélèvement, le fait de faire tourner l'écouvillon permet d'obtenir un échantillon représentatif.

4 Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction fourni avec le kit.

5 Ajouter deux (2) gouttes du réactif d'extraction 1 incolore dans le tube, puis deux (2) gouttes du réactif d'extraction 2 de couleur rouge. La solution devient jaune orangé.

6 Faire tourner l'écouvillon dans la solution durant 30 secondes, puis le laisser dans la solution entre 90 secondes et 15 minutes.

7 Placer l'écouvillon du tube d'extraction dans la cuvette et s'assurer que tout le liquide de l'échantillon est transféré dans la cuvette.

8 Agiter vigoureusement. La solution devient rouge. Ce changement de couleur indique la neutralisation de la solution d'extraction. Ne pas poursuivre si la solution reste jaune-orange (ce qui indique l'acidité de la solution; voir la section « Avertissements et précautions - azide de sodium »). Retirer l'écouvillon du liquide et le presser légèrement contre la paroi intérieure de la cuvette afin de libérer tout le liquide pour la mesure. Veiller à ne pas projeter de solution sur la surface extérieure de la cuvette. Jeter l'écouvillon. Verser tout liquide excédentaire du tube d'extraction dans la cuvette.

Analyse de l'échantillon (Fig. 9–12)

Pour commencer le test, mettre l'instrument QuikRead go sous tension. Voir le mode d'emploi de l'instrument pour des instructions détaillées. L'affichage à l'écran vous guidera lors de l'exécution du test.

9 Bien fermer la cuvette avec un bouchon réactif Strep A. Ne pas enfoncer la partie interne rose du bouchon réactif. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, la solution reste stable pendant quatre heures.

10 Sélectionner ***Mesure*** / ***Mesure de l'échantillon*** sur l'écran de l'instrument QuikRead go.

11 Placer la cuvette dans l'instrument. Le code-barres doit vous faire face, comme indiqué à la figure 11. L'écran indique l'évolution de la mesure. Dans un premier temps, l'instrument mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration de Strep A en 1–3 minutes.

12 Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette ressort automatiquement.

Analyse du contrôle (Fig. 5–12)

Commencer l'analyse du contrôle en plaçant l'écouvillon dans le tube d'extraction. Ajouter deux (2) gouttes de contrôle au fond du tube d'extraction. Continuer la manipulation à partir de la section 5 du chapitre «Prélèvement et préparation de l'échantillon».

Analyser les échantillons de contrôle de la même manière que les autres échantillons, mais sélectionner ***Contrôle de qualité*** sur l'écran de l'instrument QuikRead go. Le résultat sera mémorisé dans un fichier de résultats séparé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles prêts à l'emploi fournis avec le kit QuikRead go Strep A.
Contrôles disponibles sur le marché: A utiliser suivant les instructions de chaque contrôle. Lorsque des contrôles liquides sont utilisés, il est important de noter que la capacité d'absorption variable affecte la quantité de bactéries transférées vers l'écouvillon. Cela peut avoir une incidence sur le résultat, notamment dans le cas d'échantillons proches de la valeur limite. La capacité d'absorption variable n'affecte pas les échantillons non liquides. Les écouvillons prétraités avec des contrôles peuvent fournir des résultats inexacts, en raison des propriétés de écouvillon utilisé.

9 Interprétation des résultats

Résultat test Strep A	Interprétation du résultat
Strep A positif	La concentration d'antigènes streptococciques de groupe A dans l'échantillon correspond à la concentration bactérienne de minimum 7x10^4 UFC/l'écouvillon.
Strep A négatif	La concentration de l'échantillon en antigènes streptococciques de groupe A n'est pas mesurable.

Lors de l'interprétation des résultats du test Strep A, l'historique et les symptômes cliniques du patient doivent toujours être pris en compte.

10 Limites de la procédure

Afin d'obtenir des résultats fiables, il est nécessaire de procéder à un prélèvement d'échantillon correct et à un bon suivi du test, tel que spécifié dans la notice d'utilisation.
Le test ne fait pas la distinction entre les individus fortement infectés et les porteurs asymptomatiques. De faibles concentrations bactériennes dans l'échantillon peuvent révéler un résultat négatif.

11 Valeurs attendues

En moyenne, 5 à 10 % de la population adulte souffrant d'une pharyngite aiguë est atteinte d'une infection à streptocoque A. Chez les enfants, le pourcentage se situe entre 20 et 25 %[3]. Les sujets sains ne devraient pas être affectés par le *Streptococcus pyogenes*. Cependant, il n'est pas impossible que certaines personnes soient porteuses asymptomatiques de cette bactérie[5].

12 Performances

Il a été démontré que les caractéristiques de performance du test QuikRead go Strep A sont équivalentes à celles du QuikRead go Instrument et du QuikRead go Plus Instrument.

Sensibilité et spécificité

Les performances cliniques du test QuikRead go Strep A ont été évaluées dans le cadre d'une étude multi-centrique d'échantillons prélevés chez 279 patients. L'échantillon de streptocoque A provenant de la gorge a été prélevé à l'aide de l'écouvillon fourni avec le kit QuikRead go Strep A dans six cabinets médicaux. Tous les patients ont indiqué des symptômes de pharyngite.
Le prélèvement de gorge de comparaison a été recueilli au moyen d'un autre écouvillon et utilisé pour inoculer le milieu de culture Streptocult. Après inoculation, un disque de bacitracine a été appliqué sur le milieu de culture Streptocult comme décrit dans le mode d'emploi. La lame gélosée Streptocult a ensuite été envoyée à un laboratoire de microbiologie pour la culture et l'identification de bactéries. Des colonies de streptocoques β-hémolytiques proliférant sur la lame gélosée ont été confirmées au moyen de réactifs de typage disponibles dans le commerce. La densité de prolifération et la présence de streptocoques β-hémolytiques autres que du groupe A ont également été enregistrées. Le test QuikRead go Strep A a été réalisé sur l'écouvillon conformément au mode d'emploi contenu dans le kit.

Le test détecte les bactéries pour une quantité correspondante à 7x10^4 UFC/écouvillon. Par conséquent, les cultures Streptocult contenant moins de 10 colonies de streptocoques du groupe A ont été écartées lors du calcul de la sensibilité et de la spécificité.
Les cultures Streptocult contenant 10 colonies ou plus de streptocoques du groupe A sur la lame gélosée ont été considérées positives.

Tableau 1.	Culture positif	Culture négatif
QuikRead go Strep A positif	74	5
QuikRead go Strep A négatif	15	177
Sensibilité Spécificité Concordance VPP VPN	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* intervalle de confiance 95 %		

Lorsque la sensibilité du test QuikRead go Strep A a été rapportée sur la base de la densité de colonies de streptocoques du groupe A sur les lames gélosées, les résultats suivants ont été obtenus:

Tableau 2.	Sensibilité / Nombre de UFC			
Sensibilité sur la base du nombre de colonies	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Reproductibilité

La reproductibilité a été testée par l'analyse de trois échantillons contenant différentes concentrations de streptocoques A, et ce quotidiennement pendant cinq jours. L'un des échantillons ne contenait aucun antigène streptococcique de groupe A (négatif), le deuxième contenait une faible concentration de cet antigène (faiblement positif), et le troisième échantillon en contenait une grande quantité (hautement positif).

Tableau 3.	Reproducibilité de QuikRead go Strep A									
	Jour 1		Jour 2		Jour 3		Jour 4		Jour 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Négatif	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.	nég.
Faiblement positif	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Hautement positif	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Les résultats indiquent une forte reproductibilité du test.

Substances interférentes

Réactivité croisée

Organisme testé	Souche bactérienne	Réactivité croisée
Streptococcus B	ATCC 12386	En nous appuyant sur les résultats, nous pouvons estimer que les organismes en question, éventuellement détectés dans la bouche du patient, n'engendrent aucune réactivité croisée dans le test QuikRead go Strep A.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumoniae	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Excès d'antigène
Aucun excès d'antigène n'a été détecté durant le test des échantillons dans lesquels les niveaux de *Streptococcus pyogenes* étaient exceptionnellement élevés (10^9 UFC/ml).

Domaine de mesure
Le test détecte la bactérie selon des quantités correspondant à $7x10^4$ UFC/écouvillon.

13 Traçabilité

QuikRead go Strep A a été testé en s'appuyant sur du matériel de référence produit à partir d'une souche de *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

14 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses. Jeter les bouchons réactifs non utilisés comme déchets dangereux contenant des microparticules de polymère synthétique. Éviter toute libération dans l'environnement. Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) spécifiques aux composants.
- Matériaux des composants des kits QuikRead go:
  Papier: Mode d'emploi
  Carton: Emballage du kit
  Plastique: Cuvettes, bouchons de réactif, feuille couvrant le rack de cuvettes, rack de cuvettes, pistons, tubes contenant les capillaires et les pistons, ecouvillons
  Verre: Capillaires
  Métal: Tubes contenant les bouchons réactifs, couvercles des cuvettes, pistons et bouchons des tubes capillaires
  A ne pas recycler: Couvercles des tubes contenant les bouchons réactifs
- S'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, dans un environnement propre et suivant le mode d'emploi, les réactifs fournis ne devraient pas présenter un danger pour la santé.

15 Résolution des problèmes

Messages d'erreur
Les messages d'erreur affichés par l'instrument QuikRead go sont énumérés ci-dessous. Pour des informations plus détaillées sur les messages d'erreur, consulter le mode d'emploi de l'instrument.

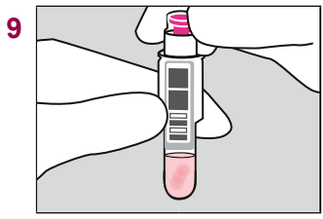
Messages d'erreur	Action corrective
La position de la cuvette n'est pas correcte. Veuillez retirer la cuvette.	Retirer la cuvette et la réintroduire dans la position correcte.
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon réactif et que la partie interne rose du bouchon n'est pas enfoncée.
Mesure interdite. Le kit a expiré.	Jeter le kit expiré. Utiliser un nouveau kit.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.	Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante (18...25ºC). Tester la même cuvette à nouveau.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser refroidir la cuvette à température ambiante (18...25ºC). Tester la même cuvette à nouveau.
Test annulé Blanc trop élevé.	Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complété ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué.
Test annulé. Blanc instable.	
Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs.	Effectuer un nouveau test. Problèmes lors de l'ajout de réactif. S'assurer que le bouchon est bien fermé.
Test annulé. Panne d'appareil.	Effectuer un nouveau test. Si ce message apparaît fréquemment, contacter le service clients.
Code d'erreur xx. Veuillez redémarrer QuikRead go.	Redémarrer l'appareil. Si ce message d'erreur s'affiche frequemment, contacter le service clients et donner le code d'erreur.
Code d'erreur xxx. Veuillez contacter le service clients.	Contacter de service clients et donner le code d'erreur.

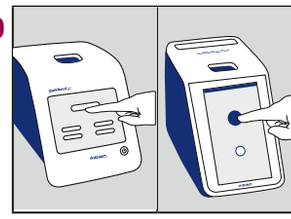
Résultats négatifs ou positifs inattendus
Les raisons possibles pour des résultats inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

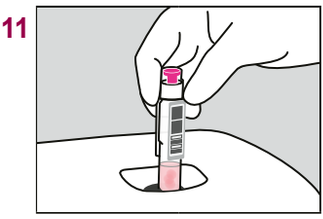
Cause possible	Action corrective
Les échantillons n'ayant pas été prélevés conformément à la notice d'utilisation peuvent contenir pas ou peu de bactéries streptococciques de groupe A et révéler ainsi un résultat négatif incorrect.	Prélever un nouvel échantillon. S'assurer que l'échantillon est prélevé sur les amygdales et/ou au fond de la gorge.
Si l'écouvillon touche les joues, les gencives ou la langue, l'échantillon peut contenir des substances interférentes, révélant ainsi un résultat incorrect.	Prélever un nouvel échantillon. S'assurer que l'échantillon est prélevé sur les amygdales et/ou au fond de la gorge.
L'utilisation d'écouvillons autres que ceux destinés au kit QuikRead go Strep A peut révéler un résultat incorrect.	Prélever un nouvel échantillon en utilisant un écouvillon floqué Hydra-Flock fourni avec le kit QuikRead go Strep A.
L'utilisation de tubes d'extraction autres que ceux destinés au kit QuikRead go Strep A peut révéler un résultat négatif incorrect.	Effectuer un nouveau test. S'assurer d'utiliser un tube d'extraction fourni avec le kit.
Le mélange de réactifs provenant de lots différents peut entraîner un résultat incorrect.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que tous les réactifs sont issus du même lot.
Le stockage des réactifs à une température inappropriée peut révéler un résultat incorrect.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs ont été stockés conformément à la notice d'utilisation.
La présence de saletés sur la surface de la cuvette peut révéler un résultat positif incorrect.	Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
Le fait de laisser l'échantillon trop longtemps sur l'écouvillon ou dans la solution peut révéler un résultat incorrect.	Effectuer un nouveau test. Suivre les délais indiqués dans la notice d'utilisation.

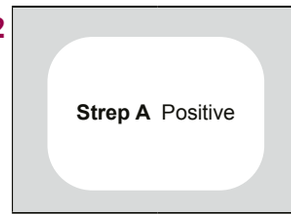
QuikRead go est une marque déposée de Aidian Oy.

Analyse de l'échantillon • Analisi del campione









References • Referenzen • Références • Referenties

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

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

	Français	Italiano
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
REF	Référence du catalogue	Riferimento di Catalogo
LOT	Code de lot	Codice di lotto
	Utiliser jusqu'à	Utilizzare entro
12 M	Stabilité du flacon ouvert: 12 mois	Periodo di validità dopo 12 mesi dall'apertura
	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Ne pas ut il iser si l'embal lage est endommagé	Non ut i lizzare se la confezione è danneggiata
	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricant	Produttore
STERILE EO	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
MD	Dispositif médical	Dispositivo medico
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne	Mandatario nella Comunità Europea
	Importateur	Importatore
	Distributeur	Distributore
	Suffisant pour	Sufficiente per
REAG CPS	Bouchons réactifs Strep A	Capsule di reagente Strep A
BUF	Tampon	Soluzione tampone
REAG EXTR 1	Réactif d'extraction 1	Reagente per estrazione 1
REAG EXTR 2	Réactif d'extraction 2	Reagente per estrazione 2
TUBE EXTR	Tubes d'extraction	Provette per estrazione
CONTROL +	Contrôle positif	Controllo positivo
CONTROL –	Contrôle négatif	Controllo negativo
SWAB	Ecouvillons	Tamponi
	Lorsque vous l'avez utilisé, jetez le produit conformément aux réglementations en vigueur concernant les produits et déchets biodangereux	Smaltire correttamente il prodotto utilizzato, in quanto si tratta di materiale (di scarto) a potenziale rischio biologico
ORIG RAB	Origine: lapin	Origine: coniglio
Ag	Antigène	Antigene
CONT NaN_3	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
CONT $NaNO_2$ < 25%	Contient du nitrite de sodium < 25 %	Contiene sodio nitrito < 25%
CE	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*	Questo prodotto soddisfa i requisiti imposti del Parlamento europeo e del Consiglio per i dispositivi medici diagnostici *in vitro*
CH REP	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato in Svizzera

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CE

QuikRead go Strep A
Cat. N. 135883

Italiano

Da utilizzare con QuikRead go Instrument e QuikRead go Plus Instrument. Di seguito denominati strumento QuikRead go.

1 Finalità d'uso

QuikRead go Strep A è un test qualitativo per la rilevazione della presenza di *Streptococcus pyogenes* (Strep A) in campioni prelevati in faringe in caso di sospetta faringite da streptococco A (tonsillite). Il test viene eseguito mediante lo strumento appartenente al sistema QuikRead go. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2 Riepilogo e spiegazione del test

La faringite è generalmente causata da una risposta infiammatoria a un'infezione virale o batterica e rappresenta una causa frequente di consulto del medico[1,2,3,4]. Il batterio più spesso implicato in questa patologia è lo *Streptococcus pyogenes*, responsabile della faringite che colpisce soprattutto i bambini in età scolare e i adolescenti[2,3,5]. In genere, la faringite da streptococco A ha una durata inferiore a 10 giorni e l'infettività del paziente permane nel periodo della sintomatologia e poi per una settimana circa[1,3]. L'antibioticoterapia riduce la durata della sintomatologia[1,6].
La sintomatologia della faringite da streptococco A non differisce in modo significativo da quella della faringite di altra eziologia[2,4]. Quindi, di per sé, la sintomatologia non permette di formulare una diagnosi accurata di faringite da streptococco A e i dati clinici ed epidemiologici devono essere supportati da test di laboratorio[2,3,4].

3 Principi della procedura

Il QuikRead go Strep A è un test immunoturbidimetrico che utilizza microparticelle coattate con anticorpi anti Strep A di coniglio. Gli antigeni di Strep A presenti nel campione reagiscono con le microparticelle e il cambiamento risultante nella torbidità della soluzione è misurato dello strumento QuikRead.
Il tampone faringeo è raccolto tramite il dispositivo "HydraFlock® sterile flocked" (più avanti chiamato Tampone HydraFlock) e processato in una fiala di estrazione separata. Durante l'estrazione, i batteri presenti nel campione si scindono e l'antigene per il test viene rilasciato sul tampone. Una volta terminata l'estrazione, il tampone viene posto in una provetta pre-riempita e l'antigene viene rilasciato nella soluzione facendo roteare vigorosamente il tampone nella soluzione. Variazioni di colore corrispondenti alle istruzioni indicano la riuscita dell'estrazione e della neutralizzazione. I dati di calibrazione del test sono riportati sull'etichetta con codice a barre e vengono letti automaticamente da QuikRead go Instrument prima dell'avvio del test.

4 Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	**Simboli**	**QuikRead go Strep A Cat. N. 135883 50 test**
Capsule di reagente Strep A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Soluzione tampone in cuvette pre-riempite	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Reagente per estrazione 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Reagente per estrazione 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Provette per estrazione	TUBE EXTR	50
Controllo positivo	CONTROL +	1 x 1 ml
Controllo negativo	CONTROL –	1 x 1 ml
Tampone sterile HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Istruzioni per l'uso		

I reagenti contengono sodio azide.
Il reagente per estrazione 1 contiene acido acetico mentre il reagente per estrazione 2 contiene sodio nitrito. Vedere la sezione 5 "Avvertenze e precauzioni".

Conservazione dei reagenti

Reagente	**Temperatura di conservazione 2...8°C**	**Temperatura di conservazione 18...25°C**
Tappi Reagente, Reagente di Estrazione e Controlli in confezione sigillata	Fino alla data di scadenza indicata sulle confezioni	Fino alla data di scadenza indicata sulle confezioni
Tappi Reagente, Reagente di Estrazione e Controlli dopo la prima apertura	12 mesi	12 mesi
Cuvette pre-riempite in busta laminata sigillata	Fino alla data di scadenza indicata sulla busta delle cuvette	Fino alla data di scadenza indicata sulla busta delle cuvette
Cuvette pre-riempite dopo la prima apertura della busta laminata	6 mesi	3 mesi
Cuvette pre-riempite aperte	2 ore	2 ore

Segnare la data di apertura della busta laminata sul supporto delle cuvette.

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione
Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. Proteggere le capsule reagenti Strep A dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.

Deterioramento dei reagenti
Non utilizzare una cuvetta con sporco visibile nella soluzione tampone.

5 Avvertenze e precauzioni

Informazioni su salute e sicurezza
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali dove vengono utilizzati i campioni e i reagenti del kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- Non inalare le nebulizzazioni.
- Tutti i campioni dei pazienti e i controlli devono essere manipolati come materiali potenzialmente infetti.
- I reagenti liofili contenuti nel tappo contengono una concentrazione di sodio azide pari al < 1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032). Contiene microparticelle polimeriche sinteti-

che. Non rilasciare il reagente dalla capsula reagente al di fuori della cuvetta. Le microparticelle rimangono all'interno della cuvetta chiusa se utilizzata secondo le istruzioni.

- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Il reagente per estrazione 1 contiene < 10% acido acetico. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH210).
- Reagente per estrazione 2 contiene < 25% sodio nitrito (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Nocivo se ingerito (H302). Provoca grave irritazione oculare (H319). Lavare accuratamente le mani dopo l'uso (P264). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare proteggere gli occhi/guanti/indumenti protettivi (P280). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313). Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).

Attenzione

- Eliminazione: vedere Sezione 14.

Precauzioni analitiche

- Non utilizzare contemporaneamente reagent provenienti da diversi lotti di produzione.
- Utilizzare solo tamponi HydraFlock e provette di estrazione destinati al kit QuikRead go Strep A. Altri tamponi e provette di estrazione possono influenzare le prestazioni del test.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che la guaina protettiva dei kit delle cuvette sia intatta. Se fosse danneggiata, non usare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di usare una singola cuvetta, verificare sempre che la guaina protettiva sia intatta.
- Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta (parte ottica). Eliminare le cuvette con impronte digitali.
- Proteggere le capsule di reagente QuikRead go Strep A dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio immediatamente dopo aver prelevato i tappi contenenti il reagente da utilizzare.

6 Raccolta e preparazione dei campioni

Materiali di campionamento, raccolta e conservazione dei campioni

Materiali di campionamento	Secrezioni raccolte dalle tonsille con un tampone fornito con il kit
Raccolta dei campioni	Il campione viene raccolto da entrambe le tonsille e/o dal retrofaringe. Non toccare altre parti della bocca.
Conservazione dei campioni	Il campione del tampone può essere conservato per 48 ore a 2...25°C prima del test.

7 Procedura

Materiale necessario ma non fornito

Materiale	Cat. N.	Informazioni aggiuntive
QuikRead go Instrument con software versione 4.1 o successiva	133893	Gli strumenti QuikRead go sono equivalenti
QuikRead go Plus Instrument con software versione 2.0.0 o successiva	155378	

Procedura del test

Prima di iniziare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go e del test QuikRead go Strep A. Aprire la busta laminata contenente il supporto delle cuvette e annotare la data di apertura sul supporto.

Raccolta e preparazione del campione (Figure 1–8)

1 La cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (18...25ºC) prima dell'uso Una singola cuvetta pre-riempita refrigerata (2...8ºC) impiega 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare le superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la pellicola di alluminio dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido. La presenza di condensa sulla copertura laminata non ha alcun effetto sul risultato. Il test deve essere eseguito entro due (2) ore dall'apertura della cuvetta.

2 Rimuovere il Tampone sterile HydraFlock dal suo involucro. Chiedere al paziente di aprire la bocca, tenere premuta la lingua con un abbassalingua in legno e iniziare a raccogliere il campione.

3 Ricordarsi di prelevare il campione da entrambe le tonsille. La rotazione del tampone durante la raccolta permette di ottenere un campione rappresentativo.

4 Infilare il tampone nella provetta per estrazione acclusa al kit.

5 Aggiungere due (2) gocce di reagente per estrazione 1 incolore e poi due (2) gocce di reagente per estrazione 2. La soluzione assume una colorazione giallo-arancione.

6 Far ruotare il tampone nella soluzione per 30 secondi e poi lasciarlo nella soluzione per almeno 90 secondi ma per non più di 15 minuti.

7 Togliere il tampone dal tubo di estrazione nella cuvetta, assicurandosi di trasferire tutto il liquido del campione nella cuvetta.

8 Mescolare vigorosamente. La soluzione assumerà una colorazione rossa. Questo cambiamento di colore indica la neutralizzazione della soluzione d'estrazione. Non proseguire se la soluzione continua ad avere un colore giallo-arancio (che indica acidità; vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni − azoturo di sodio"). Togliere il tampone dal liquido e premerlo leggermente contro la parete interna della cuvetta per rilasciare tutto il liquido di misurazione. Prestare attenzione a non schizzare la soluzione sulla superficie esterna della cuvetta. Gettare il tampone. Trasferire l'eventuale liquido rimanente dal tubo di estrazione alla cuvetta.

Analisi del campione (figure 9–12)

Accendere lo strumento QuikRead go per iniziare il test. Per informazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

9 Chiudere strettamente la cuvetta con una capsula di reagente Strep A. Non comprimere la parte interna rosa della capsula di reagente. Una volta aggiunto il campione al tampone, la soluzione è stabile per quattro (4) ore.

10 Scegliere ***Misura*** / ***Misura campione*** sul display dello strumento QuikRead go.

11 Inserire la cuvetta nello strumento. Il codice a barre deve essere rivolto verso l'operatore, come mostrato nella Figura 11. Il display mostra come sta procedendo la misurazione. Innanzitutto, lo strumento misura il bianco, poi procede alla misurazione della concentrazione di streptococco A per 1-3 minuti.

12 Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente.

Analisi del controllo (Figure 5–12)

Avviare l'analisi dei controlli infilando il tampone nella provetta per estrazione. Aggiungere due (2) gocce di controllo sul fondo della provetta per estrazione. Continuare la procedura dal punto 5 del capitolo "Raccolta e preparazione del campione". Analizzare i campioni di controllo come qualsiasi altro campione, ma selezionare ***Controllo di qualità*** sul display dello strumento QuikRead go. Il risultato sarà archiviato in un file a parte per i risultati del controllo di qualità.

8 Controllo di qualità

Si raccomanda di usare regolarmente i controlli pronti all'uso forniti con il kit reagenti QuikRead go Strep A.

Uso di controlli disponibili in commercio: Maneggiare e utilizzare i controlli in base alle istruzioni per l'uso. Se vengono usati controlli liquidi, tenere conto della diversa capacità di assorbanza che può interferire sulla quantità di batteri trasferiti al tampone. Questo può influire sul risultato specialmente su campioni prossimi al

valore di cut-off. La diversa capacità di assorbanza non influenza i campioni paziente, che non sono liquidi. Tamponi pretrattati con controlli possono fornire risultati imprecisi a causa delle proprietà del tampone utilizzato.

9 Interpretazione dei risultati

Risultato Strep A	Interpretazione del risultato del test
Strep A positivo	La concentrazione di antigene di streptococco A nel campione corrisponde a una concentrazione batterica pari ad almeno 7x10^4 CFU/tampone.
Strep A negativo	Il campione non contiene una concentrazione misurabile di antigene di streptococco A.

Nell'interpretare i risultati del test Strep A occorre sempre tenere conto della sintomatologia clinica e dei dati anamnestici del paziente.

10 Limitazioni della procedura

Una raccolta corretta dei campioni e un'esecuzione scrupolosa delle procedure di dosaggio illustrate nelle istruzioni per l'uso sono necessarie per ottenere risultati attendibili del test.
Il test non permette di distinguere i soggetti con infezione in atto dai portatori asintomatici. Basse concentrazioni batteriche nel campione possono dar luogo a un risultato negativo.

11 Valori attesi

Una stima ragionevole della prevalenza dell'infezione da streptococco A in una popolazione adulta affetta da faringite acuta è pari al 5–10% mentre nella popolazione pediatrica è pari al 20–25%[3]. In una popolazione sana, lo *Streptococcus pyogenes* non dovrebbe essere presente; tuttavia, è possibile che alcuni soggetti siano portatori asintomatici del batterio[5].

12 Caratteristiche delle prestazioni

È stato dimostrato che le caratteristiche prestazionali del test QuikRead go Strep A sono equivalenti sia a QuikRead go Instrument che a QuikRead go Plus Instrument.

Sensibilità e specificità

Le prestazioni di tipo clinico di QuikRead go Strep A sono state valutate in uno studio policentrico di campioni su 279 pazienti. Il campione faringeo è stato raccolto con i tamponi forniti nel kit reagente QuikRead go Strep A presso sei diversi studi medici. Tutti i pazienti mostravano sintomi di faringite.
Il campione faringeo di comparazione è stato preso da un altro tampone e utilizzato per inoculare il mezzo di coltura Streptocult. Dopo l'inoculazione, è stato applicato un disco di bacitracina al mezzo Streptocult, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il vetrino Streptocult è stato inviato a un laboratorio di microbiologia per ulteriore coltura e identificazione dei batteri. Le colonie di streptococco β-emolitico in crescita sul vetrino sono state confermate attraverso reagenti coloranti disponibili in commercio. La densità di crescita e la presenza di streptococchi β-emolitici diversi dal gruppo A sono stati ugualmente riportati. Il test QuikRead go Strep A è stato condotto su un campione in conformità alle istruzioni per l'uso contenute nel kit.

Il test individua batteri in quantità corrispondente a 7x10^4 CFU/Tampone. Pertanto, colture Streptocult contenenti meno di 10 gruppi di colonie di Streptococco A sono escluse quando vengono calcolati specificità e sensibilità del test.
Colture Streptocult contenenti 10 o più gruppi di colonie di Streptococco A sul vetrino sono considerati positivi.

Tabella 1.	Coltura positiva	Coltura negativa
QuikRead go Strep A positivo	74	5
QuikRead go Strep A negativo	15	177
Sensibilità Specificità Concordanza Valore predittivo positivo Valore predittivo negativo	83% (73,7-90,2%)* 97% (93,7-99,1%)* 93% 94% 92%	
* 95% intervallo di confidenza		

Quando la sensibilità del test QuikRead go Strep A è stata riportata sulla base della densità del gruppo A delle colonie di streptococchi sui vetrini, si sono ottenuti i valori che seguono:

Tabella 2.	Sensibilità / Numero di CFU			
Sensibilità in base al numero di colonie	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Riproducibilità

La riproducibilità è stata testata attraverso l'analisi di tre campioni con diverse concentrazioni di Strep A, quotidianamente nell'arco di cinque giorni. Uno dei campioni non conteneva l'antigene Strep A (negativo), uno aveva delle basse concentrazioni di antigene Strep A (basso positivo) e uno conteneva elevate quantità di antigene Strep A (alto positivo).

Tabella 3.	Riproducibilità di QuikRead go Strep A									
	Giorno 1		Giorno 2		Giorno 3		Giorno 4		Giorno 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativa	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Basso positivo	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Alto positivo	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

I risultati mostrano un'elevata riproducibilità.

Interferenze

Reattività crociata

Organismi esaminati	Ceppo batterico	Reattività crociata
Streptococcus B	ATCC 12386	In base ai risultati del test, è possibile stimare che gli organismi in questione, talvolta presenti in bocca, non provocano reattività crociata nel test QuikRead go Strep A.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumonia	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Eccesso di antigene

Non sono stati rilevati eccessi di antigene durante l'elaborazione di campioni con livelli eccezionalmente alti (10^9 CFU/ml) di *Streptococcus pyogenes*.

Intervallo di misurazione

Il test rileva i batteri in quantità corrispondenti a 7x10^4 CFU/tampone.

13 Tracciabilità

QuikRead go Strep A è stato standardizzato usando come standard di riferimento *Streptococcus pyogenes* ceppo ATCC 19615.

14 Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti, i tappi, le cuvette, i capillari e i pistoni usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti. Smaltire le capsule reagenti non utilizzate come rifiuti pericolosi contenenti microparticelle polimeriche sintetiche. Non disperdere nell'ambiente. Per ulteriori informazioni, consultare le Schede di Sicurezza (SDS) specifiche per ciascun componente.
- Materiali dei componenti dei kit per QuikRead go:
  Carta: Istruzioni per l'uso
  Cartone: Scatola del kit
  Plastica: Cuvette, capsule reagenti, lamina che ricopre il rack delle cuvette, il rack delle cuvette, pistoni, flaconi e tubi di estrazione pistoni e provette capillari, tamponi
  Vetro: Capillari
  Metallo: provette delle capsule reagenti, coperchi delle cuvette, pistoni e capsule delle provette capillari
  Altro (da non riciclare): Coperchi delle cuvette (molti)
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

15 Risoluzione dei problemi

Messaggi di errore

I messaggi di errore visualizzati dallo strumento QuikRead go sono illustrati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi di errore, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Posizione cuvetta non corretta. Rimuovere cuvetta.	Rimuovere la cuvetta e reinserirla nella posizione giusta.
Misurazione non permessa. Controllare il reagente.	Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte rosa non sia già stata premuta.
Misurazione non permessa. Lotto scaduto.	Eliminare il lotto scaduto. Utilizzarne uno nuovo.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18…25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Attendere che la cuvetta torni a temperatura ambiente (18…25°C). Testare ancora la stessa cuvetta.
Test cancellato. Bianco troppo alto.	Testare ancora la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato o il campione potrebbe contenere sostanze che interferiscono. In quest'ultimo caso il test non può essere completato.
Test cancellato. Bianco instabile.	
Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente.	Effettuare un nuovo test. Potrebbero essersi verificati diversi problemi durante la procedura di aggiunta del reagente. Assicurarsi che il tappo sia correttamente chiuso.
Test cancellato. Strumento guasto.	Eseguire un nuovo test. Se il messaggio appare spesso, contattare il distributore locale o il servizio clienti.
Errore cod. xx. Per favore riaccendere lo strumento.	Per favore riaccendere lo strumento. Se il messaggio appare ancora, contattare il distributore locale o chiamare il servizio clienti e fornire il codice errore.
Errore cod. xx. Contattare il servizio clienti.	Contattare il distributore locale o chiamare il servizio clienti e fornire il codice errore.

Risultati negativi o positivi imprevisti

Le possibili ragioni di risultati imprevisti sono riportate nella tabella sottostante.

Possibile causa	Azione correttiva
I campioni non raccolti seguendo le istruzioni possono contenere una quantità insufficiente o nulla di streptococchi A e quindi fornire un risultato falso negativo.	Prelevare un nuovo campione. Aver cura di prelevare il campione dalle tonsille e/o dal retrofaringe.
Se il tampone tocca le guance, le gengive o la lingua, nel campione può entrare materiale estraneo che può dar luogo a un risultato falso.	Prelevare un nuovo campione. Aver cura di prelevare il campione dalle tonsille e/o dal retrofaringe.
L'uso di tamponi diversi da quelli destinati al kit QuikRead go Strep A può fornire un risultato falso.	Prendere un nuovo campione tramite il tampone HydraFlock fornito con il kit reagenti QuikRead go strep A.
L'uso di provette per estrazione QuikRead go Strep A diverse da quelle previste per il kit può fornire un risultato falso negativo.	Ripetere il test. Aver cura di usare una provetta per estrazione fornita con il kit.
La miscelazione di reagenti provenienti da lotti diversi può causare risultati errati.	Ripetere il test. Verificare che tutti i reagenti provengano dalla stessa confezione.
La conservazione dei reagenti a una temperatura scorretta può provocare un risultato falso.	Ripetere il test. Verificare che i reagenti siano stati conservati in base alle istruzioni.
La presenza di sporcizia sulla superficie ottica della cuvetta può provocare un risultato falso positivo.	Ripetere il test. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta.
Mantenere il campione troppo a lungo nel tampone o nella soluzione può provocare un risultato scorretto.	Ripetere il test. Attenersi ai limiti temporali indicati nelle istruzioni.

QuikRead go è un marchio registrato da Aidian Oy.