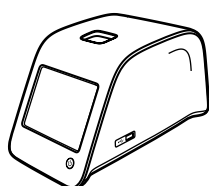


138585-10

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά

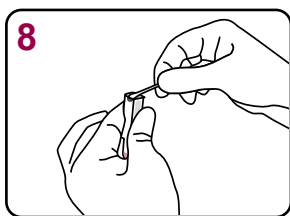
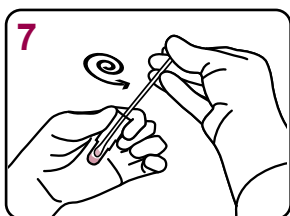
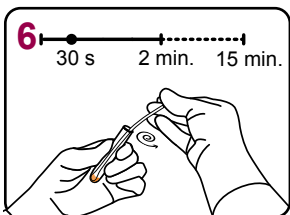
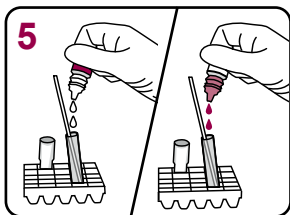
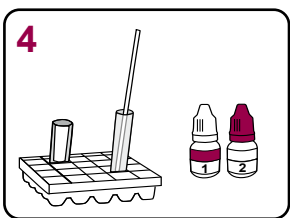
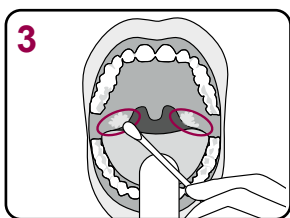
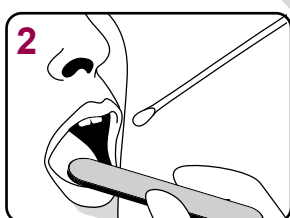
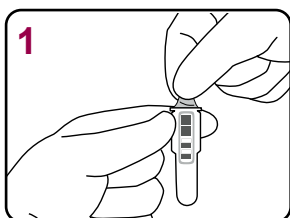


QuikRead go[®]

Strep A

Izvedba testa • Izvođenje testa

Odvzem vzorcev in priprava vzorcev
Uzimanje uzoraka i priprema uzoraka



1 Namen uporabe

QuikRead go® Strep A je kvalitativni test za zaznavanje *Streptococcus pyogenes* (Strep A) v vzorcih grla ob sumu na faringitis Strep A (tonzilitis). Test se izvaja na analizatorju QuikRead go®. Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

2 Povzetek in pojasnilo o testu

Boleče grlo je navadno posledica vnetnega odziva na virusno ali bakterijsko okužbo in je pogost razlog za obisk zdravnika^{1,2,3,4}. Najpogostejši bakterijski vzrok je *Streptococcus pyogenes*, ki povzroča boleče grlo in večinoma prizadene otroke šolske starosti in mlajše odrasle^{2,3,5}. Boleče grlo zaradi okužbe s Strep A navadno traja manj kot 10 dni, bolniki pa so kužni med obdobjem, v katerem so simptomatski, in približno en teden za tem^{1,3}. Zdravljenje z antibiotiki skrajša trajanje simptomov^{1,6}. Simptomi bolečega grla zaradi okužbe s Strep A se ne razlikujejo občutno od simptomov, ki jih povzročajo drugi povzročitelji^{2,4}. Zaradi tega samo s simptomi ni mogoče postaviti natančne diagnoze bolečega grla zaradi okužbe s Strep A, tako da morajo biti klinični in epidemiološki podatki potrjeni z laboratorijskimi testi^{2,3,4}.

3 Princip testa

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrični test, osnovan na mikrodelcih, ki so obdani z zajčimi protitelesi proti Strep A. Antigeni Strep A v vzorcu reagirajo z mikrodelci, kar spremeni motnost raztopine, ki jo izmeri analizator QuikRead go. Vzorec iz grla je odvzet s sterilno vatrano paličico HydraFlock® (kasneje označeno kot HydraFlock vatrana paličica) in obdelan v ločeni ekstrakcijski epruveti. Med ekstrakcijo se bakterije, ki so vsebovane v vzorcu, razbijejo, antigen pa se sprostí na vatrano paličico. Ko je ekstrakcija zaključena, se vatrana paličica postavi v vnaprej napolnjeno kiveto, antigen pa sprostite v raztopino tako, da s paličico močno mešate po raztopini. Spremembe barve, ki so skladne z navodili, kažejo na uspešno ekstrakcijo in nevtralizacijo. Podatki o umerjanju testa so na oznaki s črtno kodo na kiveti, analizator QuikRead go pa jih samodejno odčita, preden se začne test.

4 Reagenti

Vsebina kompleta

Ime sestavnega dela in poreklo	Simbol	QuikRead go® Strep A Kat. št. 135883 50 testov
Zamaški z reagentom Strep A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Pufer v vnaprej napolnjenih kivetah	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Ekstrakcijski reagent 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Ekstrakcijski reagent 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Ekstrakcijske epruvete	TUBE EXTR	50
Pozitivna kontrola	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativna kontrola	CONTROL -	1 x 1 ml
Sterilne vatrane paličice HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Navodila za uporabo		

Reagenti vsebujejo natrijev azid.

Ekstrakcijski reagent 1 vsebuje ocatno kislino, ekstrakcijski reagent 2 pa vsebuje natrijev nitrit. Glejte poglavje 5 "Opozorila in zaščita".

Shranjevanje reagentov

Reagent	Temperatura shranjevanja 2...8°C	Temperatura shranjevanja 18...25°C
Zamaški z reagentom, ekstrakcijska reagenta in neodprta kontrola	Do roka uporabe navedenega na steklenički/tulcu	Do roka uporabe navedenega na steklenički/tulcu
Zamaški z reagentom, ekstrakcijska reagenta in kontrola po prvem odprtju	12 mesecev	12 mesecev
Vnaprej napolnjene kivete v neodprti vrečki iz folije	Do roka uporabnosti na vrečki kivete	Do roka uporabnosti na vrečki kivete
Vnaprej napolnjene kivete po prvem odprtju vrečke iz folije	6 mesecev	3 mesece
Odprte vnaprej napolnjene kivete	2 uri	2 uri

Na stojalo za kivete napišite datum, ko je bila vrečka iz folije prvič odprta.

Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljene za uporabo. Zamaške s Strep A reagentov hranite stran od vlage. Aluminijasti tulec zaprite takoj nazaj, potem ko vzamete ven želeno količino zamaškov.

Propadanje reagentov

Ne uporabite kivete, v kateri je v pufru vidna umazanija.

5 Opozorila in zaščita

Informacije za varovanje zdravja in zaščito

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali reagenti kompleta. Med uporabo vzorcev bolnikov in reagentov kompleta nosite ustrezna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Ko zaključite testiranje, si temeljito operite roke.
- Izogibajte se stiku z očmi in kožo. Če pride reagent v stik s kožo, ga takoj izperite z veliko mila in vode.
- Razpršenega reagenta ne vdihavajte.
- Z vzorci in kontrolnimi vzorci vseh bolnikov je treba ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Liofiliziran reagent znotraj zamaška vsebuje < 1% natrijevega azida (Aquatic Chronic 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032).
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1% natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranujete reagente.

- Ekstrakcijski reagent 1 vsebuje < 10% ocatno kislino. Varnosti list na voljo na zahtevo (EUH210).
- Ekstrakcijski reagent 2 vsebuje < 25% natrijev nitrit (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Zdravju škodljivo pri zaužitju (H302). Povzroča hudo draženje oči (H319). Po uporabi temeljito umiti roke (P264). Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka (P270). Nositi zaščito za oči/zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P337+P313). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Odstranjevanje uporabljenega materiala: glejte poglavje 14.



Pozor

Analični varnostni ukrepi

- Ne mešajte reagentov različnih števil kompletov.
- Uporabljajte samo vatirane paličice HydraFlock, ki so priložene kompletu reagentov QuikRead go StrepA. Druge vatirane paličice lahko vplivajo na delovanje testa.
- Ko prvič odpirate komplet reagentov, se prepričajte, da je vrečka iz zaščitne folije za kivete nedotaknjena. Če je vrečka iz folije poškodovana, ne uporabljajte kivete, ki je v njej. Preden uporabite kiveto, vedno preverite, da je njena zaščitna folija nedotaknjena.
- Ne dotikajte se prozornih ploščatih površin na spodnjem delu kivete (optična pot). Zavržite kivete, ki imajo prstne odtise.
- Zamaške z reagentom QuikRead Strep A zaščitite pred vlago. Aluminijasti tulec takoj po uporabi zaprite.

6 Odvzem in priprava vzorca

Vzorčni material, odvzem vzorcev in shranjevanje

Vzorčni materiali	Izločki, odvzeti z mandljev z vatirano paličico, priloženo v kompletu.
Odvzem vzorcev	Vzorec odvezmite z mandljev na obeh straneh grla in/ali z zadnje strani grla. Ne dotikajte se drugih delov ust.
Shranjevanje vzorcev	Vzorec brisa lahko pred testiranjem hranite do 48 ur pri temperaturi 2...25°C.

7 Postopek

Dodatno potreben material, ki ni vključen v kompletu

	Kat. št.
Analizator QuikRead go® so softvérom 4.1 alebo novším	133893

Izvedba testa

Odprite vrečko iz folije, ki ščiti stojalo za kivete, in na stojalo za kivete napišite datum, ko je bila vrečka iz folije prvič odprta.

Odvzem vzorcev in priprava (slike od 1 do 8)

- 1 Vnaprej napolnjena kiveta mora pred uporabo doseči sobno temperaturo (18...25°C). To pri posamezni ohlajeni (2...8°C) kiveti traja 15 minut. Ne dotikajte se prozornih ploščatih površin na spodnjem delu kivete (optična pot). Odstranite pokrov iz folije s kivete. Pazite, da ne razlijete tekočine. Kondenziran pufer na pokrovu iz folije ne vpliva na rezultate. Test morate izvesti v roku dveh (2) ur od odprtja kivete.
- 2 Odvezmite sterilno vatirano paličico HydraFlock iz ovoja. Bolnik naj odpre usta. Pritisnite na jezik z leseno spatulo in začnite z odvzemom vzorca.
- 3 Vzorec odvezmite z mandljev na obeh straneh grla. Če povaljate paličico med odvzemom vzorcev, tako zagotovite, da je vzorec reprezentativen.
- 4 Postavite paličico v ekstrakcijsko epruveto, ki je priložena kompletu.
- 5 Dodajte dve (2) kapljici brezbarvnega ekstrakcijskega reagenta 1 v epruveto in dve (2) kapljici rdečega ekstrakcijskega reagenta 2. Raztopina postane rumeno oranžna.
- 6 S paličico 30 sekund mešajte raztopino, nato pa jo vsaj 90 sekund pustite v raztopini, vendar ne dlje kot 15 minut.
- 7 Dvignite paličico iz ekstrakcijske epruvete v vnaprej napolnjeno kiveto, tako da prenesete čim več tekočine, in močno premešajte. Raztopina se obarva rdeče. Ta sprememba barve označuje nevtralizacijo ekstrakcijske raztopine in prenos vzorca v raztopino. Opomba: če v ekstrakcijski epruveti ostane veliko tekočine, jo prelijte v kiveto. Glejte 8. korak.
- 8 Dvignite paličico iz tekočine in jo rahlo pritisnite ob notranjo steno kivete, da izpustite vso tekočino za merjenje. Pazite, da ne razlijete raztopine na zunanjo stran kivete. Zavržite paličico. Prelijte morebitno preostalo tekočino iz ekstrakcijske epruvete v kiveto. Če raztopina ostane oranžnorumena (to kaže kislost; glejte razdelek "Opozorila in varnostni ukrepi – natrijev azid"), ne smete nadaljevati.

Analiza vzorca (slike od 9 do 12)

Za celotna navodila glejte navodila za analizator QuikRead go. Zaslona analizatorja vas bo vodil skozi test.

- 9 Tesno zaprite kiveto s zamaškom z reagentom Strep A. Ne pritiskajte na rožnati notranji del zamaška z reagentom. Ko vzorec dodate v pufer, je raztopina stabilna štiri (4) ure.
- 10 Na zaslonu analizatorja QuikRead go izberite **Meri**.
- 11 Kiveto postavite v analizator. Črna koda naj bo obrnjena proti vam, kot je prikazano na sliki 11. Zaslona prikazuje potek merjenja. Analizator najprej izmeri slepi vzorec in nato 1-3 minute meri koncentracijo Strep A.
- 12 Rezultat se pojavi na zaslonu, ko je meritev zaključena, kiveta pa se bo samodejno dvignila iz merilnega mesta.

Analiza kontrole (slike od 5 do 12)

Začnite analizo kontrole tako, da postavite paličico v ekstrakcijsko epruveto. Dodajte dve (2) kapljici kontrole na dno ekstrakcijske epruvete. Nadaljujte proces iz razdelka 5 v poglavju "Odvzem vzorcev in priprava".

Analizirajte kontrole vzorcev enako kot druge vzorce, le da na zaslonu analizatorja izberete **Kontrola kakovosti**. Rezultat bo shranjen kot kontrolna meritev.

8 Kontrola kvalitete

Priporočamo redno uporabo pripravljenih kontrol v kompletu QuikRead go Strep A. **Komercialne kontrole:** S kontrolami ravnajte skladno z navodili za uporabo. Pri uporabi tekočih kontrol upoštevajte, da različna zmožnost absorpcije vpliva na število bakterij prenešenih na vatirano paličico. To lahko vpliva na rezultat predvsem pri vzorcih blizu ciljne vrednosti. Različna zmožnost absorpcije ne vpliva na vzorce bolnikov, ki niso tekoči. Vatirane paličice, ki so vnaprej obdelane s kontrolnimi vzorci, lahko dajo nenatančne rezultate zaradi uporabljenih paličic.

9 Interpretacija rezultatov

Strep A rezultat	Interpretacija testnega rezultata
Strep A pozitivno	Koncentracija antigenov Strep A v vzorcu ustreza bakterijski koncentraciji vsaj 7×10^4 CFU/paličico.
Strep A negativno	Vzorec ne vsebuje merljive koncentracije antigena Strep A.

Ko interpretirate testne rezultate Strep A, vedno upoštevajte klinične simptome in anamnezo bolnika.

10 Omejitve

Za zanesljive rezultate testa je potrebno ustrezno odvzemanje vzorcev in previdno sledenje postopkov testa, kot je podano v navodilih za uporabo.

Test ne ločuje akutno okuženih posameznikov od asimptomatskih prenašalcev. Nizke bakterijske koncentracije v vzorcu lahko pokažejo negativne rezultate.

11 Pričakovane vrednosti

Razumna ocena prevalence okužbe s Strep A v odrasli populaciji z akutnim faringitisom je od 5 do 10 %, v pediatrični populaciji z akutnim faringitisom pa od 20 do 25 %³. V zdravi populaciji *Streptococcus pyogenes* ne bi smel biti prisoten. Obstaja pa možnost, da so določeni ljudje asimptomatski prenašalci te bakterije⁵.

12 Lastnosti izvedbe testa

Občutljivost in specifičnost

Klinično uspešnost testa QuikRead go Strep A so ocenili v multicentrični študiji na vzorcih 279 bolnikov. Vzorec iz grla Strep A so odvzeli z vatirano paličico priloženo kompletu QuikRead go Strep A v šestih zdravniških ambulantah. Vsi bolniki so kazali simptome faringitisa.

Primerjalni vzorec iz grla so odvzeli z drugo paličico in ga uporabili za inokulacijo gojišča Streptocult. Po inokulaciji so na gojišče Streptocult namestili disk z bacitracinom, kot je opisano v navodilih za uporabo. Ploščico z gojiščem Streptocult so nato poslali v mikrobiološki laboratorij za nadaljnje gojenje in identifikacijo bakterije. Kolonije β -hemolitičnih streptokokov, ki so se razraščale na ploščici, so potrdili z uporabo tržno dostopnih reagentov za tipizacijo. Ugotovili so tudi gostoto populacije in prisotnost β -hemolitičnih streptokokov, ki ne spadajo v skupino A. Test QuikRead go Strep A so opravili na paličici, skladno z navodili za uporabo, ki so priložena kompletu.

Test zazna bakterije, ki ustrezajo količinam 7×10^4 CFU/paličico. Zato so bile pri določitvi občutljivosti in specifičnosti izključene kulture na gojišču Streptocult z manj kot 10 kolonijami streptokokov skupine A.

Kulture na gojišču Streptocult z 10 ali več kolonijami streptokokov skupine A so bile obravnavane kot pozitivne.

Tabela 1.	Pozitivna kultura	Negativna kultura
Pozitiven test QuikRead go Strep A	74	5
Negativen test QuikRead go Strep A	15	177
Občutljivost	83 % (73,7-90,2 %)*	
Specifičnost	97 % (93,7-99,1 %)*	
Ujemanje	93 %	
PPV	94 %	
NPV	92 %	

* 95-odstotni interval zaupanja

Ob določitvi občutljivosti testa QuikRead go Strep A na podlagi gostote kolonij streptokokov iz skupine A na ploščicah so dobili naslednje številke:

Tabela 2.	Občutljivost / Število CFU			
Občutljivost glede na število kolonij	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Ponovljivost

Ponovljivost so testirali s tremi vzorci z različnimi koncentracijami antigena Strep A, ki so jih pet dni vsakodnevno analizirali. Eden od vzorcev ni vseboval antigena Strep A (negativen), drugi je vseboval nizko koncentracijo antigena Strep A (nizko pozitiven) in tretji visoko koncentracijo antigena Strep A (visoko pozitiven).

Tabela 3.	Ponovljivost testa QuikRead go Strep A									
	Dan 1		Dan 2		Dan 3		Dan 4		Dan 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativen	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Nizko pozitiven	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Visoko pozitiven	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Rezultati kažejo veliko ponovljivost.

Moteče snovi

Navzkrižno reagiranje

Testirani organizem	Sev bakterije	Navzkrižno reagiranje
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na podlagi testnih rezultatov lahko ocenimo, da omenjeni organizmi, ki se lahko nahajajo v ustih, ne povzročajo navzkrižnega reagiranja s testom QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Prebitke antigena

Med testiranjem vzorcev, v katerih so ravni *Streptococcus pyogenes* izjemno visoke (10^9 CFU/ml), ni bilo zaznanih prebitke antigena.

Razpon meritev

Test zazna bakterije, ki ustrezajo količinam 7×10^4 CFU/paličico.

13 Sledljivost

QuikRead go Strep A so testirali proti referenčnemu materialu, proizvedenemu iz *Streptococcus pyogenes*, sev ATCC 19615.

14 Odstranjevanje

- Vsebinsko odstraniti v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi.
- Z vzorci pacientov, materialom za odvzem, kontrolami, uporabljenimi zamaški, kivetami, kapilarami in vstavki je potrebno ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Materiali sestavnih delov kompletov QuikRead go:
 - Papir: Navodila za uporabo
 - Karton: Škatla kompleta vključno z njenimi notranjimi deli
 - Plastika: Kivete, zamaški reagentov, folija, v kateri se nahajajo kivete, stojalo za kivete, vstavki, ekstrakcijske stekleničke in tulci, tulci s kapilarami in vstavki, vatirane paličice
 - Steklo: Kapilare
 - Kovina: Tulec z zamaški za reagente, pokrovček na kiveti, zamašek tulcev za kapilare in vstavke
 - Ni namenjeno recikliranju: Pokrovi tulcev z zamaški z reagentom
- V kolikor se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higieno pri delu in navodili za uporabo, ti naj ne bi predstavljali tveganja za zdravje.

15 Težave

Sporočila o napakah

Sporočila o napakah na analizatorju QuikRead go so navedena v spodnji tabeli. Več informacij o sporočilih o napakah najdete v navodilih za uporabo analizatorja QuikRead go.

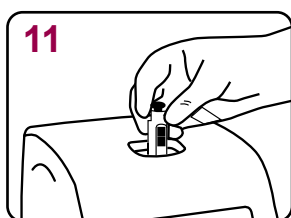
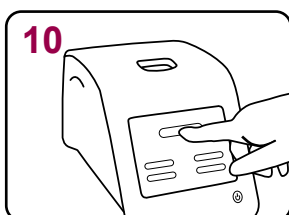
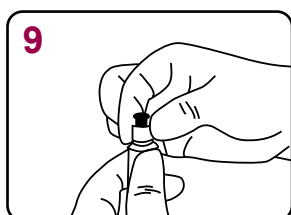
Sporočila o napakah	Odprava težave
Položaj kivete napačen. Odstranite kiveto.	Odstranite kiveto in jo ponovno vstavite v pravilni položaj.
Meritev prepovedana. Preverite zamašek z reagentom.	Preverite, da je na kiveto nameščen zamašek in da rozasti notranji del zamaška še ni bil pritisnjen.
Meritev prepovedana. Rok uporabe kompleta potekel.	Zavržite pretečeni komplet testov. Uporabite nov komplet.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka.	Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test prekinjen. Slepi vzorec previsok.	Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno oziroma vzorec vsebuje moteče substance. V slednjem primeru test ne more biti dokončan.
Test prekinjen. Nestabilen vzorec.	
Test prekinjen. Napaka pri dodajanju reagenta.	Ponovite test. Med dodajanjem reagenta je prišlo do napake. Zagotovite, da je bil zamašek ustrezno nameščen.
Test prekinjen. Napaka v analizatorju.	Ponovite test. Če se napaka ponavlja, pokličite vašega zastopnika.
Napaka koda xx. Ponovno vklopite analizator.	Ponovno vklopite analizator. Če se napaka ponavlja, pokličite zastopnika in sporočite kodo napake.
Napaka koda xx. Pokličite servis.	Pokličite zastopnika in sporočite kodo napake.

Nepričakovani negativni ali pozitivni rezultati

Morebitni razlogi za nepričakovane rezultate so navedeni v preglednici spodaj.

Morebitni razlogi	Korektivni ukrepi
Vzorci niso bili odvzeti skladno z navodili in vsebujejo malo ali nič bakterije Strep A, zato dajejo negativen rezultat.	Odvzemite nov vzorec. Zagotovite, da je vzorec odvzet iz mandljev in/ali zadnje strani grla.
Če se vatirana paličica dotakne lic, dlesni ali jezika, je lahko v vzorcu vključen moteč material, kar daje nepravilno rezultat.	Odvzemite nov vzorec. Zagotovite, da je vzorec odvzet iz mandljev in/ali zadnje strani grla.
Če uporabljate paličice, ki niso priložene s kompletom QuikRead go Strep A, lahko dajejo nepravilne rezultate.	Odvzemite nov vzorec z vatirano paličico HydraFlock, ki je priložena kompletu reagentov QuikRead go Strep A.
Če uporabljate ekstrakcijske epruvete, ki niso priložene s kompletom QuikRead go Strep A, lahko dajejo nepravilne rezultate.	Znova testirajte. Zagotovite, da uporabljate ekstrakcijsko epruveto, ki je priložena kompletu.
Mešanje reagentov iz različnih serij kompletov in/ali paličic namenjenih drugačnim testom lahko povzroči nepravilen rezultat.	Znova testirajte. Prepričajte se, da so vsi reagenti iz istega kompleta reagentov.
Shranjevanje reagentov pri neprimerni temperaturi lahko povzroči nepravilen rezultat.	Znova testirajte. Prepričajte se, da so bili reagenti shranjeni po navodilih.
Umazanija na optičnih površinah kivete lahko povzroči napačen pozitiven rezultat.	Znova testirajte. Ne dotikajte se prozornih ploščatih površin na spodnjem delu kivete.
Če imate vzorec predolgo na paličici ali v raztopini, je rezultat lahko nepravilen.	Znova testirajte. Upoštevajte časovne omejitve v navodilih.

Analiza vzorca • Analiza uzorka



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

Pojasnilo simbolov • Oblašjenje simbola

	Slovenščina	Srpski
IVD	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	<i>In vitro</i> dijagnostično medicinsko sredstvo
REF	Kataloška številka	Kataloški broj
LOT	Številka serije	Broj serije (šarže)
	Uporabljajte do	Koristiti do
	Rok uporabe po odprtju 12 mesece	Rok upotrebe nakon otvaranja 12 meseca
	Ne uporabljajte ponovno	Ne ponovo koristiti
	Ne uporabljaj če je paket poškodovan	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Temperaturne meje	Temperaturna granica
	Sledi navodilu za uporabo	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Proizvajalec	Proizvođač
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom	Sterilisano etilen oksidom
	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
MD	Medicinski pripomoček	Medicinsko sredstvo
EC REP	Avtorizacija s predstavnitva Evropske skupnosti	Autorizovano predstavnitvo u Evropskoj uniji
	Uvoznik	Uvoznik
	Distributor	Distributer
	Zadovoljivo za	Dovoljno za
REAG CPS	Zamaški z reagentom Strep A	Čepovi sa Strep A reagensom
BUF	Pufer	Pufer
REAG EXTR 1	Ekstrakcijski reagent 1	Reagens za izdvajanje 1
REAG EXTR 2	Ekstrakcijski reagent 2	Reagens za izdvajanje 2
TUBE EXTR	Ekstrakcijske epruvete	Epruvete za izdvajanje
CONTROL +	Pozitivna kontrola	Pozitivna kontrola
CONTROL -	Negativna kontrola	Negativna kontrola
SWAB	Vatirane paličice	Tupferi
	Ustrezno odstranite uporabljen izdelek kot potencialno biološko nevaren material in odpadke	Upotrebjeni proizvod odložiti na otpad na propisan način kao potencijalno biološki opasan materijal
ORIG RAB	Izvor: zajec	Poreklo: zec
Ag	Antigen	Antigen
CONT NaN₃	Vsebuje natrijev azid	Sadrži natrijum azid
CONT NaNO₂ < 25%	Vsebuje natrijev nitrit < 25 %	Sadrži natrijev nitrit < 25 %
CE	Ta izdelek izpolnjuje zahteve predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropskog parlamenta i Saveta o in vitro dijagnostičkim medicinskim uređajima
CH REP	Pooblaščen zastopnik v Švici	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

Vatirane paličice / Tupferi / Obrisni štapići / Στυλεοί:

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

EC | REP Emergo Europe
Arnhem, The Netherlands



CH | REP

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



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



1 Namena

QuikRead go® Strep A je kvalitativni test za otkrivanje bakterije *Streptococcus pyogenes* (streptokok iz grupe A) u uzorcima iz grla kada se sumnja na faringitis (tonzilitis) uzrokovan streptokokom iz grupe A. Testiranje se vrši pomoću QuikRead go® Instrumenta. Samo za *in vitro* dijagnostiku.

2 Sažetak i objašnjenje testa

Upala grla je obično posledica inflamatorne reakcije na virusnu ili bakterijsku infekciju i čest je razlog posete lekaru^{1,2,3,4}. Najverovatniji bakterijski uzročnik je *Streptococcus pyogenes*, koja dovodi do upale grla i najčešće pogađa decu školskog uzrasta i mlade osobe^{2,3,5}. Upala grla izazvana streptokokom iz grupe A obično traje manje od 10 dana i pacijenti su infektivni u periodu dok traju simptomi i oko nedelju dana nakon nestanka simptoma. Terapija antibioticima skraćuje period trajanja simptoma^{1,6}.

Simptomi upale grla izazvane streptokokom iz grupe A se ne razlikuju značajno od simptoma upale grla uzrokovane drugim izazivačima^{2,4}. Zbog toga sami simptomi nisu dovoljni za precizno dijagnostikovanje upale grla izazvane streptokokom iz grupe A, tako da kliničke i epidemiološke podatke treba potkrepiti laboratorijskim testovima^{2,3,4}.

3 Principi procedure

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrijski test baziran na mikročesticama obloženim zečijim antitelima na streptokok iz grupe A. Strep antigen na streptokok iz grupe A prisutan u uzorku reaguje sa mikročesticama, i rezultujuća promena u zamućenju rastvora se meri QuikRead go instrumentom.

Uzorak iz grla je prikupljen sa HydraFlock® sterilnim priborom za uzorkovanje (kasnije navedeno kao HydraFlock tupfer) i stavljen u posebnu epruvetu za izdvajanje. U toku izdvajanja se bakterija sadržana u uzorku razlaže i testirani antigen se oslobađa na tupfer. Kada se izdvajanje završi, tupfer se stavlja u prethodno napunjenu kivetu i antigen se oslobađa u rastvor tako što se tupfer u rastvoru energično zavrti. Promene u boji koje su u skladu sa uputstvima pokazuju da su izdvajanje i neutralizacija uspešno obavljene. Kalibracioni podaci testa nalaze se na barkod etiketi kivete koju instrument QuikRead go automatski očitava pre početka testa.

4 Reagensi

Sadržaj kita (test-pakovanja)

Naziv i poreklo komponente	Simbol	QuikRead go® Strep A Kat. Br. 135883 50 analiza
Čepovi sa Strep A reagensom ORIG RAB	REAG CPS	
Pufer u prethodno napunjenim kivetama	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Reagens za izdvajanje 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Reagens za izdvajanje 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Epruvete za izdvajanje	TUBE EXTR	50
Pozitivna kontrola	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativna kontrola	CONTROL -	1 x 1 ml
HydraFlock sterilni pribor za uzorkovanje (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Uputstvo za upotrebu		

Reagensi sadrže natrijum azid.

Reagens za izdvajanje 1 sadrži sirćetnu kiselinu, a reagens za izdvajanje 2 sadrži natrijum nitrit. Pogledajte odeljak 5 "Upozorenje i mere opreza".

Čuvanje reagenasa

Reagens	Temperatura skladištenja 2...8°C	Temperatura skladištenja 18...25°C
Reagens čepovi, reagensi za izdvajanje i kontrole u neotvorenim tubama/bočicama	Do isteka roka važnosti na reagens tubi/bočici	Do isteka roka važnosti na reagens tubi/bočici
Reagens čepovi, reagensi za izdvajanje i kontrole posle prvog otvaranja	12 meseci	12 meseci
Napunjene kivete u neotvorenim aluminijumskim vrećicama	Do roka važnosti obeleženog na vrećici	Do roka važnosti obeleženog na vrećici
Napunjene kivete posle prvog otvaranja aluminijumske vrećice	6 meseci	3 meseca
Otvorene napunjene kivete	2 sata	2 sata

Naznačiti datum otvaranja vrećice na stalku za kivete.

Priprema reagensa i uslovi čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čuvajte Strep A reagens čepove dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku tubu odmah nakon uzimanja potrebnog broja reagens čepova.

Kvarenje reagensa

Ne koristite kivetu sa vidljivom prljavštinom u puferu.

5 Upozorenje i mere opreza

Zdravstvene i bezbednosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostiku.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i jednokratne rukavice kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta. Dobro operite ruke kada završite sa testiranjem.
- Izbegavajte kontakt sa očima ili kožom. Posle kontakta sa kožom, odmah isperite sa dosta vode.
- Ne udišite gas.
- Svim uzrocima pacijenata i kontrolnim uzorcima treba da se rukuje kao da su potencijalno infektivni.
- Liofilizovani reagens unutar poklopca reagensa sadrži < 1% natrijum azida (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tačni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra

štetnom količinom. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.

- Reagens za izdvajanje 1 sadrži < 10% sirćetnu kiselinu. Bezbednosni list dostupan na zahtev (EUH210).
- Reagens za izdvajanje 2 sadrži < 25% natrijum nitrit (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Štetan ako se proguta (H302). Izaziva ozbiljnu iritaciju oka (H319). Nakon rukovanja temeljno operite ruke (P264). Nemojte da jedete, pijete ili pušite kada koristite ovaj proizvod (P270). Nosite zaštitu za oči/zaštitne rukavice/zaštitnu odeću (P280). Ako iritacija oka ne prestane: Potražite savet/pomoć lekara (P337+P313). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Odstranjivanje, pogledajte odeljak 14.



Upozorenje

Analitička predostrožnost

- Ne mešajte reagense iz različitih lotova.
- Koristite samo HydraFlock tupfere koji se nalaze u QuikRead go Strep A kitu. Drugi tupferi mogu da utiču na učinak testa.
- Prilikom prvog otvaranja kita sa reagensima, vodite računa da su zaštitne folije na kivetama neoštećene. Ako je aluminijumska vrećica oštećena, ne koristiti kivete koje se nalaze u njoj. Uvek vodite računa pre upotrebe pojedinačne kivete da je njena zaštitna folija neoštećena.
- Ne dirajte čistu ravnu površinu donjeg dela kivete (optički deo). Odbacite kivetu koja na sebi ima otiske prstiju.
- Zaštitite QuikRead Strep A reagens čepove od vlage. Zatvorite aluminijumske tube odmah nakon uzimanja potrebnog broja reagens čepova.

6 Prikupljanje i pripremanje uzorka

Uzorci, uzimanje uzoraka i čuvanje

Uzorci	Sekret uzet sa krajnika pomoću tupfera koji je deo kita.
Uzimanje uzoraka	Uzorak se uzima sa krajnika sa obe strane grla i/ili sa zadnjeg dela grla. Izbegavati dodirivanje drugih delova usne duplje.
Skladištenje uzoraka	Uzorak na tupferu može pre testiranja da se skladišti 48 sati na temperaturi 2...25°C.

7 Procedura

Dodatni potrebni materijal, koji nije sastavni deo kita

	Kat. Br.
QuikRead go® Instrument sa softverom 4.1 ili novijom verzijom	133893

Izvođenje testa

Ukloniti zaštitnu vrećicu stalka za kivete i obeležiti datum otvaranja postolja za kivete.

Uzimanje uzoraka i priprema (Sl. 1–8)

- 1 Punjene kivete moraju dostići sobnu temperaturu (18...25°C) pre upotrebe. Pojedinačnoj ohlađenoj (2...8°C) punjenoj kiveti je potrebno oko 15 minuta. Ne dirajte čistu ravnu površinu donjeg dela kivete (optički deo). Uklonite foliju sa kivete. Pazite da ne raspete tečnost. Kondenzovan pufer na poklopcu od folije ne utiče na rezultat. Test mora da se izvede u roku od dva (2) sata od otvaranja kivete.
- 2 Uzmite sterilni HydraFlock tupfer iz njegovog pakovanja. Zamolite pacijenta da otvori usta, drvenom špatulom pritisnite jezik nadole i počnite sa uzimanjem uzorka.
- 3 Vodite računa da uzmete uzorak sa krajnika sa obe strane grla. Okretanjem tupfera prilikom uzimanja uzorka obezbeđuje se reprezentativnost uzorka.
- 4 Stavite tupfer u epruvetu za izdvajanje koju ste dobili u kitu.
- 5 Dodajte dve (2) kapi bezbojnog reagensa za izdvajanje 1 u epruvetu, a zatim dve (2) kapi crvenog reagensa za izdvajanje 2. Rastvor će postati žutonarandžast.
- 6 Okrećite tupfer u rastvoru 30 sekundi, a zatim ga ostavite u rastvoru najmanje 90 sekundi, ali ne duže od 15 minuta.
- 7 Izvadite tupfer iz epruvete za izdvajanje tako da prenesete što više tečnosti u prethodno napunjenu kivetu i dobro promešajte. Rastvor će postati crven. Ova promena boje je pokazatelj neutralizacije rastvora za izdvajanje i uzorka prenesenog u rastvor. Napomena: Ako velika količina tečnosti ostane u epruveti za izdvajanje, trebalo bi da je sipate u kivetu. Pogledajte korak 8.
- 8 Izvadite tupfer iz tečnosti i blago ga pritisnite o unutrašnji zid kivete da biste oslobodili svu tečnost za merenje. Vodite računa da rastvorom ne poprsKate spoljnu površinu kivete. Odložite tupfer u otpad. Sipajte sav višak tečnosti iz epruvete za izdvajanje u kivetu. Ne nastavljajte ako je rastvor i dalje žutonarandžast (što ukazuje na kiselost; pogledajte odeljak "Upozorenje i zaštita – natrijum azid").

Analiza uzorka (Sl. 9–12)

Za detaljna uputstva pogledati uputstvo za upotrebu za QuikRead go Instrument. Ekran instrumenta će vas voditi kroz izvođenje testa.

- 9 Čvrsto zatvorite kivetu pomoću čepa sa Strep A reagensom. Ne pritiskajte nadole unutrašnji deo čepa sa reagensom roze boje. Kad se uzorak doda u pufer, rastvor je stabilan četiri (4) sata.
- 10 Izaberite **Merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
- 11 Postavite kivetu u instrument. Barkod treba da bude okrenut ka vama, kao što je prikazano na slici 11. Ekran prikazuje kako teče merenje. Instrument prvo meri slepu probu uzorka, a zatim 1–3 minuta meri koncentraciju streptokoka iz grupe A.
- 12 Kada se merenje završi, rezultat će se prikazati na ekranu i kiveta će se automatski izdići iz prostora za merenje.

Analiza kontrole (Sl. 5–12)

Započnite analizu kontrole tako što ćete tupfer staviti u epruvetu za izdvajanje. Dodajte dve (2) kapi kontrole na dno epruvete za izdvajanje. Proces nastavite kao što je navedeno od odeljka 5 u poglavlju "Uzimanje uzoraka i priprema".

Analizirajte kontrolne uzorke na isti način kao i ostale uzorke, ali na ekranu izaberite **Kontrola kvaliteta**. Rezultat će biti sačuvan kao kontrolno merenje.

8 Kontrola kvaliteta

Preporučuje se redovno korišćenje spremnih kontrola dobijenih uz QuikRead go Strep A kit.

Komercijalno dostupne kontrole: Koristiti kontrole i postupati prema uputstvima za upotrebu. Kada se koriste tačne kontrole, molimo vas da imate na umu da varirajući kapacitet apsorbance utiče na količinu bakterija prenetih na tupfer. Ovo može uticati na rezultat naročito u uzorcima koji su blizu cut-off vrednosti. Različita moć upijanja ne utiče na uzorke koji nisu u tačnom stanju. Tupferi koji su prethodno tretirani kontrolama mogu da daju netačne rezultate usled svojstva korišćenog tupfera.

9 Interpretacija rezultata

Strep A rezultat	Interpretacija rezultata
Strep A pozitivan	Koncentracija antigena na streptokok iz grupe A u uzorku odgovara koncentraciji bakterija od najmanje 7×10^4 CFU po tupferu.
Strep A negativan	Uzorak ne sadrži merivu koncentraciju antigena na streptokok iz grupe A.

Prilikom tumačenja rezultata testa na streptokoke iz grupe A uvek treba uzeti u obzir kliničke simptome pacijenta i druge informacije.

10 Ograničenja procedure

Pravilno uzimanje uzoraka i pažljivo praćenje procedura za izvođenje testa koje su navedene u uputstvu je neophodno za dobijanje pouzdanih rezultata testiranja. Test ne pravi razliku između osoba sa akutnom infekcijom i asimptomatičnih nosioca. Niska koncentracija bakterije u uzorku može da prikaže negativan rezultat.

11 Očekivane vrednosti

Razumna procena rasprostranjenosti infekcije izazvane streptokokom iz grupe A kod odrasle populacije sa akutnim faringitisom je 5–10%, a kod pedijatrijske populacije sa akutnim faringitisom 20–25%³. Bakterija *Streptococcus pyogenes* ne treba da bude prisutna kod zdrave populacije. Ipak, postoji mogućnost da su neki ljudi asimptomatični nosioci ove bakterije⁵.

12 Karakteristike performanse

Osetljivost i preciznost

Kliničke performanse testa QuikRead go Strep A ocenjene su u studiji na više klinika koja je uključila uzorke 279 pacijenta. Strep A uzorak iz grla je prikupljen tupferom koji se nalazi u Quikread go Strep A kitu u 6 lekarskih ordinacija. Svi pacijenti pokazivali su simptome faringitisa.

Usporedni uzorak grla uzet je drugim tupferom i korišćen za inokulaciju podloge za kulturu Streptocult. Nakon inokulacije, disk bacitracina primenjen je na Streptocult podlogu kao što je objašnjeno u uputstvu za upotrebu. Streptocult pločica je zatim poslata u mikrobiološku laboratoriju na dalje razvijanje kulture i identifikaciju bakterije. Rastuće kolonije beta hemolitičkih streptokoka na pločici potvrđene su pomoću komercijalno dostupnih reagenasa za tipizaciju. Zabeleženi su i gustina rasta i prisustvo beta hemolitičkih streptokoka koje nisu iz A grupe. QuikRead go Strep A test urađen je tupferom u skladu sa uputstvima za upotrebu koja se nalaze u kompletu.

Test detektuje bakterije u količini koja odgovara 7×10^4 CFU/tupferu. Usled toga, Streptocult kulture koje sadrže manje od 10 kolonija streptokoka iz grupe A su isključene kada se računa osetljivost i specifičnost testa.

Streptocult kulture koje sadrže 10 ili više kolonija streptokoka iz grupe A na slajdu, smatraju se pozitivnim.

Tabela 1.	Kultura pozitivna	Kultura negativna
QuikRead go Strep A pozitivan	74	5
QuikRead go Strep A negativan	15	177
Osetljivost	83% (73,7-90,2%)*	
Specifičnost	97% (93,7-99,1%)*	
Slaganje	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* 95% interval pouzdanosti

Kada je osetljivost QuikRead go Strep A testa bila prijavljena na osnovu gustine kolonija streptokoka iz grupe A na pločicama, dobijeni su sledeći rezultati:

Tabela 2.	Osetljivost/Broj CFU			
Osetljivost na osnovu broja kolonija	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Moć reprodukcije

Moć reprodukcije testirana je analizom tri uzorka koji sadrže različite koncentracije streptokoka iz grupe A svakog dana u periodu od pet dana. Jedan od uzoraka nije sadržao antigen streptokoka iz grupe A (negativan), jedan je sadržao malu količinu antigena streptokoka iz grupe A (nisko pozitivan) i jedan je sadržao velike količine antigena streptokoka iz grupe A (visoko pozitivan).

Tabela 3.	Moć reprodukcije testa QuikRead go Strep A									
	1. dan		2. dan		3. dan		4. dan		5. dan	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativan	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Nisko pozitivan	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Visoko pozitivan	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Rezultati pokazuju visoku moć reprodukcije.

Interferirajuće supstance

Unakrsna reaktivnost

Testirani organizam	Soj bakterije	Unakrsna reaktivnost
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na osnovu rezultata testova se može proceniti da ispitivani organizmi, verovatno otkriveni u ustima, ne dovode do unakrsne reaktivnosti sa QuikRead go Strep A testom.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Višak antigena

Nije otkriven višak antigena tokom testiranja uzoraka u kojima je nivo bakterije *Streptococcus pyogenes* bio izuzetno visok (10^9 CFU/ml).

Opseg merenja

Test otkriva bakterije u količini koja odgovara 7×10^4 CFU po tupferu.

13 Sledljivost

QuikRead go Strep A je testiran na referentni materijal proizveden is soja *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

14 Odlaganje otpada

- Odložite sadržaj na osnovu državnog i lokalnog zakona.
- Svim uzorcima pacijenata, priborom za uzorkovanje, kontrolama, korišćenim kiveticama, čepovima i kivetama treba rukovati kao i odlagati ih kao potencijalno infektivni materijal.
- Materijali komponenti za QuikRead go kitove:
 - Papir: Uputstvo za upotrebu
 - Karton: kutija kita sa svojim unutrašnjim delovima
 - Plastika: Kivete, reagensi čepovi, folija koja pokriva stalak za kivete, stalak za kivete, klipovi, ekstrakcione bočice i kivetice, tuba za kapilare i klipove, tupferi
 - Staklo: Kapilare
 - Metal: Tube reagensi čepova, poklopci kiveta, zatvarači tuba za kapilare i klipove
 - Ne recikliraju se: poklopci tuba za reagensi čepove (posebni)
- Kada se koriste u saglasnosti sa Dobrom Laboratorijskom Praksom, dobrom profesionalnom higijenom i uputstvom za upotrebu, obezbeđeni reagensi ne treba da predstavljaju rizik za zdravlje.

15 Uklanjanje problema

Poruke o grešci

Poruke o grešci QuikRead go instrumenta navedene su u donjoj tabeli. Za više informacija o porukama o grešci pogledajte Uputstvo za upotrebu QuikRead go instrumenta.

Poruke o grešci	Uklanjanje problema
Položaj kivete nije ispravan. Ukloniti kivetu.	Izvadite kivetu i ponovo stavite u ispravan položaj.
Zabranjeno merenje. Molimo proverite čep sa reagensom.	Proverite da li kiveta ima čep sa reagensom i da nije donji ružičast deo čepa pritisnut nadole.
Zabranjeno merenje. Istekla važnost kita.	Odbacite kit sa isteklim rokom važnosti. Koristite novi kit.
Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše niska.	Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25°C). Testirajte ponovo istu kivetu.
Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše visoka.	Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25°C). Testirajte ponovo istu kivetu.
Test poništen. Slepa proba suviše visoka.	Testirajte istu kivetu ponovo. Proces slepe probe nije bio završen ili uzorak sadrži interferirajuće supstance. U drugom slučaju test ne može biti završen.
Test poništen. Nestabilna slepa proba.	
Test poništen. Greška u dodavanju reagensa.	Izvedite novi test. Došlo je do nekog problema tokom dodavanja reagensa. Proverite da li je čep ispravno zatvoren.
Test poništen. Greška na instrumentu.	Izvedite novi test. Ako se ova poruka često javlja, kontaktirajte svog lokalnog dobavljača ili pozovite servis.
Kod greške xx. Molimo ponovo uključite aparat.	Ponovo uključite instrument. Ako se poruka o grešci ponovo pojavi, kontaktirajte lokalnog distributera ili pozovate ovlašćeni servis i dajte kod greške.
Kod greške xx. Molimo pozovite ovlašćeni servis.	Kontaktirajte lokalnog distributera ili pozovite ovlašćeni servis i dajte kod greške.

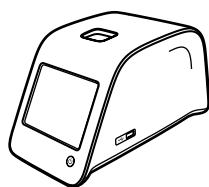
Neočekivano negativni ili pozitivni rezultati

Mogući razlozi neočekivanih rezultata su navedeni u tabeli u nastavku.

Moguć uzrok	Uklanjanje problema
Uzorcima koji nisu uzeti u skladu sa uputstvom mogu da sadrže malu količinu bakterije streptokoka iz grupe A ili da je uopšte ne sadrže i tako daju netačan rezultat.	Uzmite novi uzorak. Uzorak obavezno uzmite sa krajnika i/ili sa zadnjeg dela grla.
Ako tupfer dodirne obraze, desni ili jezik, interferirajući materijali mogu da se uključe u uzorak i tako daju netačno rezultat.	Uzmite novi uzorak. Uzorak obavezno uzmite sa krajnika i/ili sa zadnjeg dela grla.
Korišćenje tupfera koji nisu deo QuikRead go Strep A kita može dati netačno rezultat.	Uzeti novi uzorak korišćenjem HydraFlock tupfera koji se nalazi u QuikRead go Strep A kitu.
Korišćenje epruveta za izdvajanje koje nisu deo QuikRead go Strep A kita može dati netačno rezultat.	Ponovite test. Obavezno koristite epruvetu za izdvajanje koju ste dobili u okviru kita.
Mešanje reagenasa iz različitih serijskih brojeva i/ili tupfera namenjenih za različite testove, može dovesti do netačnih rezultata.	Ponovite test. Proverite da li svi reagensi potiču iz istog pakovanja reagenasa.
Čuvanje reagenasa na neodgovarajućoj temperaturi može dovesti do netačnog rezultata.	Ponovite test. Proverite da li se reagensi čuvaju u skladu sa uputstvom.
Prljavnost na optičkoj površini kivete može dovesti do netačnog pozitivnog rezultata.	Ponovite test. Ne dirajte čistu ravnu površinu donjeg dela kivete.
Predugo čuvanje uzorka na tupferu ili u rastvoru može dovesti do netačnog rezultata.	Ponovite test. Poštujte ograničenja navedena u uputstvu.

138585-10

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά

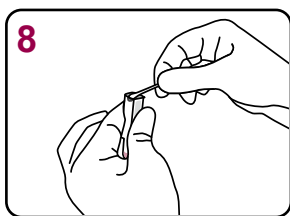
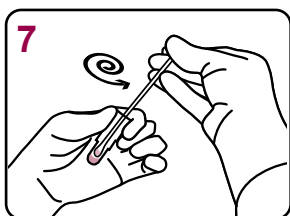
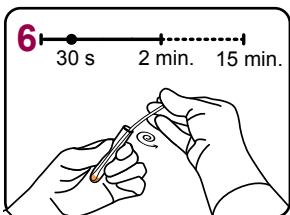
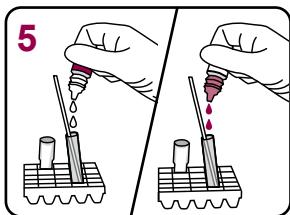
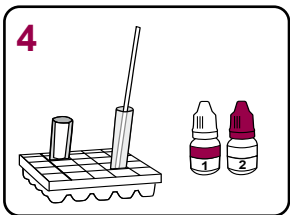
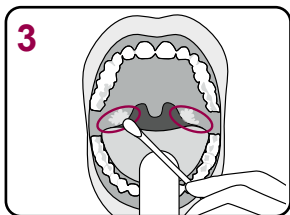
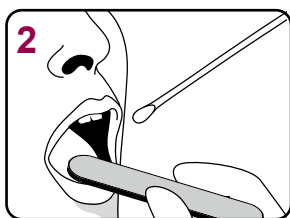
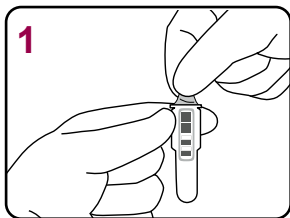


QuikRead go[®]

Strep A

Postupak testiranja • Διαδικασία Δοκιμασίας

Prikupljanje i priprema uzorka
Συλλογή και προετοιμασία δείγματος



1 Namjena

QuikRead go® Strep A je kvalitativni test za detekciju bakterije *Streptococcus pyogenes* (streptokok grupe A) u brisovima grla kad se sumnja na faringitis (tonzilitis) uzrokovan streptokokom grupe A. Test se izvodi pomoću Instrumenta QuikRead go®. Samo za upotrebu u *in vitro* diagnostici.

2 Sažetak i objašnjenje testiranja

Upala grla obično nastaje zbog upalne reakcije na bakterijsku infekciju i uobičajen je razlog posjećivanja liječnika^{1,2,3,4}. Najvjerojatniji bakterijski uzročnik je *Streptococcus pyogenes*, koji uzrokuje upalu grla i najčešće se pojavljuje kod djece školske dobi te mlađih odraslih osoba^{2,3,5}. Upala grla uzrokovana streptokokom grupe A obično traje kraće od 10 dana, a pacijenti su zarazni tijekom razdoblja u kojem imaju simptome te približno jedan tjedan nakon njihovog prestanka^{1,3}. Terapija antibioticima skraćuje trajanje simptoma^{1,6}.

Simptomi upale grla uzrokovane streptokokom grupe A ne razlikuju se značajno od upale grla nastale zbog drugih uzročnika^{2,4}. Sami simptomi stoga se ne mogu koristiti za točnu dijagnozu upale grla uzrokovane streptokokom grupe A, stoga klinički i epidemiološki podaci trebaju biti podržani laboratorijskim testovima^{2,3,4}.

3 Načela postupka

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrijski test koji se temelji na mikročesticama obloženim zečjim protu Strep A antitijelima. Strep A antigeni u uzorku reagiraju s mikročesticama, a instrument QuikRead go mjeri novonastalu promjenu zamućenja (turbiditeta) otopine.

Bris grla se uzima sterilnim štapićem za bris (poslije nazvan HydraFlock bris) i obrađuje se u zasebnoj ekstrakcijskoj tubi. Tijekom ekstrakcije, bakterije sadržane u uzorku se razgrađuju, a antigen koji se testira otpušta se na obrisni štapić. Kad je ekstrakcija završena, ekstrakcijski štapić stavlja se u unaprijed napunjenu kivetu, a antigen se otpušta u otopinu snažnim vrtloženjem obrisnog štapića u otopini. Promjene boja koje su u skladu s uputama znače da su ekstrakcija i neutralizacija bile uspješne. Podaci o kalibraciji testa nalaze se na oznaci barkoda kivete. Instrument QuikRead go automatski ih čita prije početka testa.

4 Reagens

Sadržaj kita (test-paketa)

Naziv svih komponenti	Simbol	QuikRead go® Strep A Kat. br. 135883 50 testova
Čepovi s reagensom za streptokok A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Pufer u unaprijed napunjenim kivetama	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Ekstrakcijski reagens 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Ekstrakcijski reagens 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Ekstrakcijske cijevi	TUBE EXTR	50
Pozitivna kontrola	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativna kontrola	CONTROL -	1 x 1 ml
HydraFlock sterilni štapić za uzimanje brisa (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Upute za upotrebu		

Reagensi sadrže natrijev azid.

Ekstrakcijski reagens 1 sadrži octenu kiselinu, a Ekstrakcijski reagens 2 sadrži natrijev nitrit. Pogledajte odjeljak 5 "Upozorenja i mjere opreza".

Čuvanje reagensa

Reagens	Temperatura skladištenja 2...8°C	Temperatura skladištenja 18...25°C
Čepovi s reagensom, ekstrakcijski reagens i kontrole u neotvorenim tubama ili kivetama.	Do isteka roka trajanja označenog na tubi ili kiveti	Do isteka roka trajanja označenog na tubi ili kiveti
Čepovi s reagensom, ekstrakcijski reagens i kontrole nakon prvog otvaranja	12 mjeseci	12 mjeseci
Unaprijed napunjene kivete u ne otvorenoj folijskoj vrećici	Do datuma isteka na vrećici s kivetama	Do datuma isteka na vrećici s kivetama
Unaprijed napunjene kivete nakon prvog otvaranja folijske vrećice	6 mjeseci	3 mjeseca
Otvorena unaprijed napunjena kiveta	2 sata	2 sata

Označite stalak s kivetama datumom prvog otvaranja vrećice.

Uvjeti pripreme i način čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu.držite Strep A reagens čep dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku tubu odmah nakon vađenja potrebnog broja reagensa.

Neispravnost reagensa

Ne koristite kivetu sa vidljivom prljavštinom u kiveti.

5 Upozorenja i mjere opreza

Zdravstvene i sigurnosne informacije

- Samo za upotrebu u *in vitro* diagnostici.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testa temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon kontakta s kožom odmah isperite s mnogo vode i sapuna.
- Nemojte udisati raspršene čestice.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032).
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1%, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim

vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.

- Ekstrakcijski reagens 1 sadrži < 10% octenu kiselinu. Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev (EUH210).
- Ekstrakcijski reagens 2 sadrži < 25% natrijev nitrit (Ak. toks. 4, Nadraž. oka 2). Štetno ako se proguta (H302). Uzrokuje jako nadraživanje oka (H319). Nakon uporabe temeljito oprati ruke (P264). Zabranjeno jesti, piti ili pušiti dok rukujete ovim proizvodom (P270). Nositi zaštitu za oči/zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/ pomoć liječnika (P337+P313). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Bacanje uporabljenog materijala: pogledajte poglavlje 14.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Ne miješajte reagensne različitog roka.
- Koristite samo HydraFlock štapić za bris koji se nalazi u QuikRead go Strep A reagens setu. Drugi obrisni štapići mogu utjecati na rezultat testa.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta reagensa pazite da zaštitna folijska vrećica s kivetama nije oštećena. Ako je folijska vrećica oštećena, nemojte koristiti kivete koje sadrži. Prije upotrebe kivete uvijek provjerite da li je kiveta hermetički zatvorena sa zaštitnom folijom.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine u donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Zaštitite QuikRead Strep A čepove s reagensom od vlage. Zatvorite aluminijsku tubu odmah nakon što ste uzeli potrebnu količinu čepova s reagensom.

6 Skupljanje i priprema uzoraka

Materijal uzorka, prikupljanje uzorka i njegova pohrana

Materijal uzorka	Sekret prikupljen s mandula pomoću obrisnog štapića isporučenog s kompletom
Prikupljanje uzorka	Uzorak se prikuplja s mandula na obje strane grla i/ili u stražnjem dijelu grla. Izbjegavajte dodirivanje drugih dijelova usta.
Pohrana uzorka	Uzorak na obrisnom štapiću može se pohraniti tijekom 48 sati na 2...25°C prije testiranja.

7 Postupak

Dodatni potrebni materijal koji nije sastavni dio kita

	Kat. br.
Instrument QuikRead go® sa softverom 4.1 ili novijom verzijom	133893

Postupak testiranja

Otvorite folijsku vrećicu koja štiti stalak i označite stalak datumom prvog otvaranja folijske vrećice.

Prikupljanje i priprema uzorka (slike 1 do 8)

- 1 Unaprijed napunjena kiveta mora postići sobnu temperaturu (18...25°C) prije upotrebe. U slučaju pojedinačne, ohlađene (2...8°C) unaprijed napunjene kivete za to će biti potrebno 15 minuta. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine u donjem dijelu kivete (optički dio). Skinite folijsku ovojnica s kivete. Pazite da ne dođe do prolijevanja tekućine. Kondenzirani pufer na folijskoj ovojnici ne utječe na rezultate. Test treba obaviti u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete.
- 2 Izvadite sterilni HydraFlock štapić za bris iz pakiranja. Zatražite od pacijenta da otvori usta, pritisnite jezik drvenom žlicom i prikupite bris (uzorak).
- 3 Ne zaboravite uzeti bris s mandula na obje strane grla. Okretanjem štapića tijekom prikupljanja osigurat ćete reprezentativnost uzorka.
- 4 Stavite štapić u ekstrakcijsku cijev isporučenu s kompletom.
- 5 Dodajte dvije (2) kapi bezbojnog Ekstrakcijskog reagensa 1 u cijev, a zatim dvije (2) kapi crvenog Ekstrakcijskog reagensa 2. Otopina postaje žutonarančasta.
- 6 Miješajte otopinu štapićem 30 sekundi, a zatim ga ostavite u otopinu najmanje 90 sekundi, no ne dulje od 15 minuta.
- 7 Izvadite obrisni štapić iz ekstrakcijske epruvete prenoseći što više tekućine u unaprijed napunjenu kivetu te dobro promiješajte. Otopina postaje crvena. Ova promjena boje znači da je došlo do neutralizacije ekstrakcijske otopine i uzorka prenesenog u tu otopinu. Napomena: Ako u ekstrakcijskoj epruveti ostane veća količina tekućine, trebali biste je izliti u kivetu. Pogledajte 8. korak.
- 8 Izvadite obrisni štapić iz tekućine i lagano ga pritisnite o unutarnju stjenku kivete kako biste ispustili svu tekućinu za mjerenje. Pazite da ne poprskate otopinu po vanjskoj površini kivete. Bacite obrisni štapić. Svu suvišnu tekućinu iz ekstrakcijske epruvete izlijte u kivetu. Ne nastavljajte ako otopina ostaje narančasto-žuta (što ukazuje na kiselost; pogledajte odjeljak "Upozorenja i mjere opreza – natrijev azid").

Analiza uzorka (slike 9 do 12)

Za potpune upute pogledajte upute za upotrebu instrumenta QuikRead go. Zaslom instrumenta vodit će vas kroz test.

- 9 Dobro zatvorite kivetu čepom s reagensom za streptokok A. Nemojte pritiskati ružičasti unutarnji dio čepa s reagensom. Nakon dodavanja uzorka u pufer otopina ostaje stabilna četiri (4) sata.
- 10 Na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Mjerenje**.
- 11 Stavite kivetu u instrument. Barkod treba biti okrenut prema vama kao na slici 11. Na zaslonu je prikazan tijek mjerenja. Instrument najprije mjeri slijepu probu, a zatim koncentraciju streptokoka A 1–3 minute.
- 12 Rezultat se pojavljuje na zaslonu po završetku mjerenja, a kiveta će se podići automatski iz otvora za mjerenje.

Analiza kontrole (slike 5 do 12)

Započnite analizu kontrole postavljanjem obrisnog štapića u ekstrakcijsku cijev. Dodajte dvije (2) kapi kontrole na dno ekstrakcijske cijevi. Nastavite s postupkom od odjeljka 5 poglavlja "Prikupljanje i priprema uzorka".

Analizirajte kontrolne uzorke na isti način kao i ostale uzorke, no na zaslonu instrumenta odaberite **Kontrola kvalitete**. Rezultat će biti pohranjen kao kontrolno mjerenje.

8 Kontrola kvalitete

Preporučuje se redovito korištenje kontrola spremnih za upotrebu isporučenih s kompletom QuikRead go Strep A.

Komercijalne kontrole: Kontrole koristite u skladu s uputama za upotrebu. Kod korištenja tekućih kontrola, imajte na umu da različita mogućnost apsorbcije može utjecati na rezultat, pogotovo kod uzoraka blizu granične vrijednosti. Različita sposobnost upijanja ne utječe na uzorke koji nisu tekući. Obrisni štapići koji su prethodno tretirani kontrolama mogu dati netočne rezultate zbog svojih svojstava.

9 Tumačenje rezultata

Rezultat streptokoka A	Interpretacija rezultata testa
Streptokok A pozitivan	Koncentracija antigena za streptokok grupe A u uzorku odgovara koncentraciji bakterija od najmanje 7×10^4 CFU/štapiću.
Streptokok A negativan	Uzorak ne sadrži mjerljivu koncentraciju antigena streptokoka grupe A.

Prilikom interpretacije rezultata testa na streptokok grupe A uvijek treba uzeti u obzir kliničke simptome pacijenta i povijest bolesti.

10 Ograničenja postupka

Za pouzdane rezultate testa potrebno je pravilno prikupljanje uzoraka i pomno praćenje postupaka analize kao što je opisano u uputama za upotrebu. Test ne razlikuje akutno inficirane osobe od asimptomatičnih nosioca. Niske koncentracije bakterija u uzorku mogu davati negativan rezultat.

11 Očekivane vrijednosti

Razumna procjena učestalosti infekcije streptokokom grupe A u odrasloj populaciji s akutnim faringitisom je od 5% do 10%, a u pedijatrijskoj populaciji s akutnim faringitisom je od 20% do 25%³. U zdravoj populaciji *Streptococcus pyogenes* ne bi smio biti prisutan. Međutim, postoji mogućnost da su neke osobe asimptomatični nosioci ove bakterije⁵.

12 Karakteristike izvedbe

Osjetljivost i specifičnost

Kliničke performanse testa QuikRead go Strep A ocijenjene su u ispitivanju uzoraka iz više centara na 279 pacijentu. Bris grla na Strep A se prikupljao sa Strep A setom u šest liječničkih ordinacija. Svi su pacijenti pokazivali simptome faringitisa.

Bris grla za usporedbu uzet je drugim obrisnim štapićem i uporabljen za inokulaciju podloge za kulturu Streptocult Nakon inokulacije na podlogu Streptocult primijenjen je disk bacitracina prema opisu iz uputa za uporabu. Stakalce Streptocult poslano je u mikrobiološki laboratorij na daljnje uzgajanje i određivanje bakterije. β -hemolitičke streptokokne kolonije koje su se razvijale na stakalcu potvrđene su komercijalno dostupnim reagensima za tipizaciju. Zabilježeni su i gustoća razvoja i prisutnost β -hemolitičkog streptokoka koji ne pripada grupi A. Test QuikRead go Strep A proveden je obrisnim štapićem u skladu s uputama za uporabu iz kompleta.

Test detektira bakterije u količini koja odgovara 7×10^4 CFU/ štapić. Ukoliko Streptocult kulture sadrže manje od 10 skupina A tada se uz izračun osjetljivosti i specifičnosti testa streptokokne kolonije isključuju. Ukoliko Streptocult kulture sadrže 10 ili više skupina A tada se streptokokne kolonije na stakalcu smatraju pozitivnima.

Tablica 1.	Kultura pozitivna	Kultura negativna
QuikRead go Strep A pozitivan	74	5
QuikRead go Strep A negativan	15	177
Osjetljivost	83% (73,7-90,2%)*	
Specifičnost	97% (93,7-99,1%)*	
Podudaranje	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* 95% interval pouzdanosti

Kada je na temelju gustoće streptokoknih kolonija grupe A na stakalcima pokazana osjetljivost testa QuikRead go Strep A, dobivene su sljedeće brojke:

Tablica 2.	Osjetljivost/CFU broj (broj jedinica koje tvore kolonije)			
Osjetljivost prema broju kolonija	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Mogućnost reprodukcije

Mogućnost reprodukcije ispitivana je dnevnom analizom tri uzorka s različitim koncentracijama streptokoka A tijekom pet dana. Jedan uzorak nije sadržavao antigen streptokoka grupe A (negativno), drugi je sadržavao niske količine antigena streptokoka grupe A (nisko pozitivno), a treći je sadržavao velike količine antigena streptokoka grupe A (visoko pozitivno).

Tablica 3.	Mogućnost reprodukcije testa QuikRead go Strep A									
	Dan 1		Dan 2		Dan 3		Dan 4		Dan 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativno	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Nisko pozitivno	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Visoko pozitivno	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Rezultati pokazuju visoku mogućnost reprodukcije.

Interferirajuće tvari

Usporedna reaktivnost

Testirani organizam	Podvrsta bakterije	Usporedna reaktivnost
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na temelju rezultata testa može se procijeniti da predmetni organizmi, vjerojatno pronađeni u ustima, ne uzrokuju nikakvu unakrsnu reaktivnost u testu QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Višak antigena

Nikakve prekomjerne količine antigena nisu detektirane tijekom testiranja uzoraka u kojima su razine bakterije *Streptococcus pyogenes* iznimno visoke (10^9 CFU/ml).

Raspon mjerenja

Test detektira bakterije u količinama koje odgovaraju 7×10^4 CFU/štapiću.

13 Sljedivost

QuikRead go Strep A testiran je na referentnom materijalu proizvedenom od bakterije *Streptococcus pyogenes* podvrste ATCC 19615.

14 Uništenje

- Uništiti sadržaj prema nacionalnom i lokalnom zakonu.
- Sa svim uzorcima od pacijenata, upotrebljenim reagensima, kapilaram i plangerima treba se rukovati i zbrinjavati ih kao potencijalno zarazni materijal.
- Materijali od kojeg su napravljeni svi sastavni dijelovi kita QuikRead go:
Papir: Upute za uporabu
Karton: Kutija u kojem se nalaze sve komponente, uključujući unutarnje dijelove
Plastična: Kivete, poklopac reagensa, folija za pokrivanje pufera, kivete, plangeri, kapilare, stalak za kivete, obrisni štapići
Staklo: Kapilare
Metal: tuba od reagensa, poklopci na kiveti, poklopac kapilara
Ne reciklira se: Poklopac tube s reagensima
- Ako se koristi u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, dobrom higijenom rada i uputama za upotrebu, dostavljeni reagensi ne smiju predstavljati opasnost za zdravlje.

15 Rješavanje problema

Poruke o greškama

Moguće poruke o greškama na QuikRead go aparatu su opisane u tablici ispod. Za detaljne informacije u vezi poruka o greškama vidi Upute za uporabu za QuikRead go aparat.

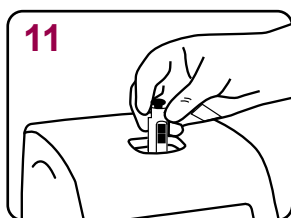
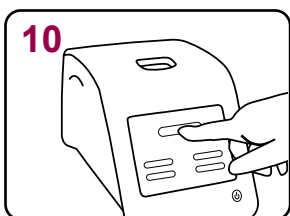
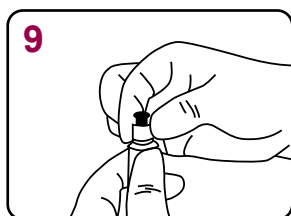
Poruke o greškama	Ispravan postupak
Kiveta nije dobro stavljena. Izvaditi kivetu.	Izvadite kivetu i ponovo stavite u ispravan položaj.
Mjerenje nije dozvoljeno. Molim provjeriti čep s reagensom.	Provjerite da li je stavljen čep s reagensom na kivetu i da nije pritisnut rozi dio čepa.
Mjerenje nije dozvoljeno. Istekao rok trajanja seta (kita).	Baciti ostatak sadržaja iz seta kojem je istekao rok trajanja. Koristite novi.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostavite kivetu da se zagrije do sobne temperature (18...25°C). Testiranje se može napraviti s istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostavite kivetu da se ohladi do sobne temperature (18...25°C). Testiranje se može napraviti s istom kivetom.
Testiranje je prekinuto. Slijepa proba je previsoka.	Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. Slijepa proba se ne može završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari. U tom slučaju testiranje neće biti izvršeno.
Testiranje je prekinuto. Uzorak slijepe probe je nestabilan.	
Testiranje je prekinuto. Greška u dodavanju reagensa.	Napraviti novo testiranje. Došlo je do određenog problema prilikom dodavanja reagensa. Provjeriti da li je čep ispravno stavljen.
Testiranje je prekinuto. Aparat je u kvaru.	Napraviti novo testiranje. Ukoliko se ova poruka često ponavlja, kontaktirajte svog lokalnog distributera ili nazovite službu za korisnike Aidian Oy.
Broj pogreške xx. Molim resetirati aparat.	Resetirati aparat. Ukoliko se ponovo prikaže poruka s greškom, kontaktirajte svog lokalnog distributera ili službu za korisnike Aidian Oy i reći broj pogreške.
Broj pogreške xx. Molim nazvati službu za korisnike.	Kontaktirati vašeg lokalnog distributera ili nazvati službu za korisnike Aidian Oy i reći broj pogreške.

Neočekivani negativan ili pozitivan rezultat

Mogući uzroci neočekivanih rezultata navedeni su u donjoj tablici.

Mogući uzrok	Ispravan postupak
Uzorci koji nisu prikupljeni u skladu s uputama mogu sadržavati malo ili nimalo streptokoka A te davati netočan negativni rezultat.	Uzmite novi uzorak. Uzorak svakako prikupite s mandula na obje strane grla i/ili u stražnjem dijelu grla.
Ako obrisni štapić dodirne obraze, desni ili jezik, u uzorak mogu biti uključeni interferirajući materijali, zbog čega dolazi do netočnog rezultata.	Uzmite novi uzorak. Uzorak svakako prikupite s mandula na obje strane grla i/ili u stražnjem dijelu grla.
Upotreba obrisnih štapića koji nisu isporučeni u kompletu QuikRead go Strep A može dati netočan rezultat.	Uzmite novi HydraFlock štapić za bris koji se nalazi u QuikRead go Strep A setu.
Upotreba ekstrakcijskih cijevi koje nisu isporučeni u kompletu može dati netočan negativni rezultat.	Ponovite test. Obavezno upotrijebite ekstrakcijsku cijev isporučenu s kompletom.
Miješanje reagensa/štapića različitih serija/lota može dati netočne rezultate.	Ponovite test. Provjerite potječu li svi reagensi iz istog paketa reagensa.
Pohranjivanje reagensa na ne odgovarajućoj temperaturi može uzrokovati netočan rezultat.	Ponovite test. Provjerite jesu li reagensi bili pohranjeni u skladu s uputama.
Nečistoća na optičkoj površini kivete može uzrokovati netočan pozitivni rezultat.	Ponovite test. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine u donjem dijelu kivete.
Predugo zadržavanje uzorka na obrisnom štapiću ili u otopini može uzrokovati netočan rezultat.	Ponovite test. Poštujte vremenska ograničenja navedena u uputama.

Analiza uzorka • Ανάλυση δείγματος



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

References • Referenzen • Reference • Αναφορές

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

Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>
REF	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
LOT	Broj serije	Κωδικός παρτίδας
	Upotrijebiti do	Χρήση μέχρι
	Rok trajanja nakon otvaranja 12 mjeseca	Χρόνος ζωής 12 μήνες μετά το άνοιγμα
	Ne ponovno upotrebljavati	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Temperaturna granica	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Pogledajte upute za upotrebu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Proizvođač	Κατασκευαστής
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Sustav jednostruke sterilne barijere	Απλό σύστημα στείρου φραγμού
MD	Medicinski proizvod	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Uvoznik	Εισαγωγέας
	Distributer	Διανομέας
	Dovoljno za	Επαρκές για
REAG CPS	Čepovi s reagensom za streptokok A	Πώματα αντιδραστηρίων Strep A
BUF	Pufer	Ρυθμιστικό διάλυμα
REAG EXTR 1	Ekstrakcijski reagens 1	Αντιδραστήριο εκχύλισης 1
REAG EXTR 2	Ekstrakcijski reagens 2	Αντιδραστήριο εκχύλισης 2
TUBE EXTR	Ekstrakcijske cijevi	Σωληνάρια εκχύλισης
CONTROL +	Pozitivna kontrola	Θετικός μάρτυρας
CONTROL -	Negativna kontrola	Αρνητικός μάρτυρας
SWAB	Obrisni štapići	Στυλεοί
	Propisno zbrinjavajte iskorišteni proizvod kao potencijalno biološki opasan materijal i otpad	Απορρίψτε σωστά το χρησιμοποιημένο προϊόν ως εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό και απόβλητο
ORIG RAB	Podrijetlo: zec	Προέλευση: κουνέλι
Ag	Antigen	Αντιγόνο
CONT NaN₃	Sadrži natrijev azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
CONT NaNO₂ < 25%	Sadrži natrijev nitrit < 25 %	Το Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 περιέχει νιτρώδες νάτριο < 25 %
CE	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske uređaje	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η QuikRead go® Strep A είναι μια ποιοτική δοκιμασία για την ανίχνευση του *Streptococcus pyogenes* (Strep A) σε φαρυγγικά επιχρίσματα, όταν πιθανολογείται φαρυγγίτιδα Strep A (αμυγδαλίτιδα). Η δοκιμασία πραγματοποιείται με χρήση του οργάνου QuikRead go®. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

2 Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Ο πονόλαιμος συνήθως οφείλεται σε φλεγμονώδη αντίδραση σε ιογενή ή βακτηριακή λοίμωξη και αποτελεί μια συνήθη αιτία επίσκεψης στον ιατρό^{1,2,3,4}. Η πιο πιθανή βακτηριακή αιτία είναι ο *Streptococcus pyogenes*, ο οποίος προκαλεί πονόλαιμο και επηρεάζει κυρίως παιδιά σχολικής ηλικίας και ενήλικες νεαρής ηλικίας^{2,3,5}. Ο πονόλαιμος που οφείλεται σε Strep A συνήθως διαρκεί λιγότερο από 10 ημέρες και οι ασθενείς μπορούν να μεταδώσουν τη λοίμωξη κατά τη διάρκεια της περιόδου που εμφανίζουν συμπτώματα και για περίπου μία εβδομάδα μετά^{1,3}. Η αντιβιοτική θεραπεία μειώνει τη διάρκεια των συμπτωμάτων^{1,6}.

Τα συμπτώματα του πονόλαιμου που οφείλεται σε Strep A δεν διαφέρουν σημαντικά από αυτά του πονόλαιμου που προκαλείται από άλλους παράγοντες^{2,4}. Συνεπώς, μόνον τα συμπτώματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μια ακριβή διάγνωση πονόλαιμου που οφείλεται σε Strep A και για αυτό τον λόγο τα κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα θα πρέπει να υποστηρίζονται από εργαστηριακές δοκιμασίες^{2,3,4}.

3 Αρχή της μεθόδου

Το QuikRead go Strep A είναι μια ανοσοβολομετρική δοκιμασία βασισμένη πάνω σε μικροσωματίδια επικαλυμμένα με αντισώματα anti-Strep A κουνελιού. Τα παρόντα αντιγόνα Strep A στο δείγμα αντιδρούν με τα μικροσωματίδια, και η επακόλουθη αλλαγή στην θολερότητα του διαλύματος μετρείται με το όργανο QuikRead go.

Το φαρυγγικό δείγμα συλλέγεται με την αποστειρωμένη συσκευή λήψης HydraFlock® (που παρακάτω αναφέρεται ως στυλεός HydraFlock) και στη συνέχεια επεξεργάζεται σε ξεχωριστό σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου. Κατά την εκχύλιση τα βακτήρια που περιέχονται στο δείγμα διασπώνται και το αντιγόνο που εξετάζεται απελευθερώνεται στον στυλεό. Όταν ολοκληρωθεί η εκχύλιση, ο στυλεός τοποθετείται σε προγεμισμένη κυβέττα και το αντιγόνο απελευθερώνεται στο διάλυμα μετά από έντονη ανάδευση του στυλεού στο διάλυμα. Οι χρωματικές μεταβολές που είναι σύμφωνες με τις οδηγίες υποδεικνύουν επιτυχή εκχύλιση και εξουδετέρωση. Τα δεδομένα βαθμονόμησης δοκιμασίας περιέχονται στην ετικέτα γραμμωτού κωδικού της κυβέττας και διαβάζονται αυτόματα από το όργανο QuikRead go πριν από την έναρξη της δοκιμασίας.

4 Αντιδραστήρια

Περιεχόμενα συσκευασίας

Όνομα συστατικού και προέλευση	Σύμβολο	QuikRead go® Strep A Αρ. καταλόγου 135883 50 δοκιμασίες
Πώματα αντιδραστηρίων Strep A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένες κυβέττες	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Αντιδραστήριο εκχύλισης 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Αντιδραστήριο εκχύλισης 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Σωληνάριο εκχύλισης	TUBE EXTR	50
Θετικός μάρτυρας	CONTROL +	1 x 1 ml
Αρνητικός μάρτυρας	CONTROL -	1 x 1 ml
Αποστειρωμένες συσκευές λήψης HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Οδηγίες χρήσης		

Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου.

Το αντιδραστήριο εκχύλισης 1 περιέχει οξικό οξύ και το αντιδραστήριο εκχύλισης 2 περιέχει νιτρώδες νάτριο. Δείτε την ενότητα 5 "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις".

Αποθήκευση

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία αποθήκευσης 2...8°C	Θερμοκρασία αποθήκευσης 18...25°C
Πώματα αντιδραστηρίου, αντιδραστήρια εκχύλισης και οροί ελέγχου σε κλειστά φιαλίδια.	Μέχρι την ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου αντιδραστηρίου.	Μέχρι την ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου αντιδραστηρίου.
Πώματα αντιδραστηρίου, αντιδραστήρια εκχύλισης και οροί ελέγχου σε ανοιχτά φιαλίδια.	12 μήνες	12 μήνες
Προγεμισμένες κυβέττες σε μη ανοιγμένο αλουμινένιο φάκελο	Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φάκελο της κυβέττας	Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φάκελο της κυβέττας
Προγεμισμένες κυβέττες μετά από το πρώτο άνοιγμα του αλουμινένιου φακέλου	6 μήνες	3 μήνες
Ανοιγμένη προγεμισμένη κυβέττα	2 ώρες	2 ώρες

Σημειώστε στο στατώ των κυβετών την ημερομηνία κατά την οποία ανοίχτηκε για πρώτη φορά ο αλουμινένιος φάκελος.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Διατηρήστε τα Πώματα με αντιδραστήριο Strep A μακριά από υγρασία. Κλείστε τον αλουμινένιο σωλήνα αμέσως μετά τη λήψη του απαραίτητου αριθμού κατακιών.

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

Μην χρησιμοποιείται κυβέττες με ορατή βρωμιά στο διάλυμα.

5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζετε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του kit. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του kit. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας όταν τελειώνετε τη διενέργεια της δοκιμασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
- Μην αναπνέετε εκνεφώματα.
- Θα πρέπει να χειρίζετε όλα τα δείγματα ασθενών και τους μάρτυρες ως δυνητικούς λοιμογόνο υλικό.

- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032).
- Τα ανασυσταθέντα και τα υγρά αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο του νατρίου, συγκέντρωση η οποία δεν θεωρείται επιβλαβής. Τα αζίδια μπορεί να αντιδρούν με μεταλλικές σωληνώσεις, σχηματίζοντας εκρηκτικές ενώσεις. Η συσσώρευση αζιδίου μπορεί να αποφευχθεί με έκπλυση με άφθονο νερό κατά την απόρριψη των αντιδραστηρίων.
- Το αντιδραστήριο εκχύλισης 1 περιέχει < 10% οξικό οξύ. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί (EUH210).
- Το Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 περιέχει < 25% νιτρώδες (Οξεία Τοξ. 4, Οφθαλμ. Ερεθ. 2). Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης (H302). Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό (H319). Πλύνετε καλά τα χέρια μετά το χειρισμό (P264). Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν (P270). Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα (P280). Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (P337+P313). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501).
- Απόρριψη: βλέπε κεφάλαιο 14.



Προσοχή

Προφυλάξεις κατά την ανάλυση

- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τους στυλεούς HydraFlock που παρέχονται με τη συσκευασία QuikRead go Strep A reagent. Άλλοι στυλεοί ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της δοκιμασίας.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ αντιδραστηρίων για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο προστατευτικός αλουμινένιος φάκελος των κυβέττων είναι ανέπαφος. Αν ο αλουμινένιος φάκελος έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυβέττες που περιέχει. Πριν από τη χρήση μιας κυβέττας, να ελέγχετε πάντοτε εάν το προστατευτικό αλουμινένιο κάλυμμα της είναι άθικτο.
- Μην αγγίζετε τις καθαρές επίπεδες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέττας (οπτικό μέρος). Απορρίψτε τις κυβέττες με δακτυλικά αποτυπώματα.
- Προστατεύετε τα πώματα Quikread Strep Reagent από υγρασία. Κλείνετε το φιαλίδιο αλουμινίου αμέσως μετά την λήψη του αναγκαίου αριθμού πωμάτων αντιδραστηρίου.

6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υλικό δείγματος, συλλογή και αποθήκευση δείγματος

Υλικό δείγματος	Έκκριμα που έχει συλλεχθεί από τις αμυγδαλές με στυλεό, ο οποίος παρέχεται με το κιτ
Συλλογή δείγματος	Το δείγμα συλλέγεται από τις αμυγδαλές και από τις δύο πλευρές του φάρυγγα ή/και από το πίσω μέρος του φάρυγγα. Αποφεύγετε την επαφή με άλλα μέρη του στόματος.
Αποθήκευση δείγματος	Το δείγμα επιχρίσματος μπορεί να αποθηκευτεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2...25°C πριν από τη δοκιμασία.

7 Μέθοδος

Υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται

	Αρ. καταλόγου
Όργανο QuikRead go® με λογισμικό 4.1 ή νεότερο	133893

Διαδικασία Δοκιμασίας

Ανοίξτε τον αλουμινένιο φάκελο που προστατεύει το στατώ κυβέττων και σημειώστε στο στατώ την ημερομηνία κατά την οποία ανοίχτηκε ο αλουμινένιος φάκελος.

Συλλογή και παρασκευή δείγματος (εικόνες 1 έως 8)

- 1 Μια προγεμισμένη κυβέττα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C) πριν από τη χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για κάθε μεμονωμένη, ψυχόμενη (2...8°C) προγεμισμένη κυβέττα. Μην αγγίζετε τις καθαρές επίπεδες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέττας (το οπτικό μέρος). Αφαιρέστε το αλουμινένιο κάλυμμα από την κυβέττα. Προσοχή να μην εκτιναχθούν σταγονίδια υγρού. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα που παραμένει πάνω στο αλουμινένιο κάλυμμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εντός δύο (2) ωρών από τη στιγμή που θα ανοιχτεί η κυβέττα.
- 2 Αφαιρέστε ένα στυλεό HydraFlock από τη συσκευασία του. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει το στόμα του, πιέστε τη γλώσσα προς τα κάτω με μια ξύλινη σπάτουλα και ξεκινήστε τη συλλογή δείγματος.
- 3 Θυμηθείτε να λάβετε δείγμα από τις αμυγδαλές και των δύο πλευρών του φάρυγγα. Κινώντας τον στυλεό με κυκλικές κινήσεις κατά τη συλλογή του δείγματος εξασφαλίζετε ότι το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό.
- 4 Τοποθετήστε τον στυλεό στο σωληνάριο εκχύλισης που παρέχεται με το κιτ.
- 5 Προσθέστε δύο (2) σταγόνες άχρωμου αντιδραστηρίου εκχύλισης 1 στο σωληνάριο και, στη συνέχεια, δύο (2) σταγόνες κόκκινου αντιδραστηρίου εκχύλισης 2. Το διάλυμα γίνεται πορτοκαλοκίτρινο.
- 6 Αναδεύστε τον στυλεό στο διάλυμα για 30 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια αφήστε τον μέσα στο διάλυμα για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα, αλλά όχι για περισσότερο από 15 λεπτά.
- 7 Ανασηκώστε τον βαμβakoφόρο στείλειό από το σωληνάριο εκχύλισης και τοποθετήστε την στην προπληρωμένη κυβέττα, μεταφέροντας όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό και ανακινήστε ζωηρά. Το διάλυμα παίρνει κόκκινο χρώμα. Αυτή η αλλαγή χρώματος υποδεικνύει την εξουδετέρωση του διαλύματος εκχύλισης και του δείγματος που μεταφέρεται στο διάλυμα. Σημείωση: Εάν παραμείνει μεγάλος όγκος υγρού στο εσωτερικό του σωληναρίου εκχύλισης, θα πρέπει να το εγχύσετε στην κυβέττα. Ανατρέξτε στο βήμα 8.
- 8 Ανασηκώστε τον βαμβakoφόρο στείλειό και αφαιρέστε την από το υγρό και πιέστε την ελαφρά επάνω στο εσωτερικό τοίχωμα της κυβέττας, για να ελευθερωθεί όλο το υγρό για μέτρηση. Προσέχετε να μην χυθεί διάλυμα στην εξωτερική επιφάνεια της κυβέττας. Απορρίψτε τον βαμβakoφόρο στείλειό. Εγχύστε τυχόν επιπλέον ποσότητα υγρού από το σωληνάριο εκχύλισης μέσα στην κυβέττα. Μην προχωρήσετε εάν το διάλυμα διατηρήσει ένα πορτοκαλί-κίτρινο χρώμα (αυτό υποδεικνύει οξύτητα, ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – αζίδιο του νατρίου»).

Ανάλυση δείγματος (εικόνες 9 έως 12)

Για πλήρεις οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου QuikRead go. Η οθόνη του οργάνου θα σας καθοδηγήσει για τη δοκιμασία.

- 9 Κλείστε καλά την κυβέττα με ένα πώμα αντιδραστηρίου Strep A. Μην πιέζετε προς τα κάτω το ροζ έγχρωμο εσωτερικό τμήμα του πώματος αντιδραστηρίου. Μετά την προσθήκη του δείγματος στο ρυθμιστικό διάλυμα, το διάλυμα παραμένει σταθερό για τέσσερις (4) ώρες.
- 10 Στην οθόνη του οργάνου QuikRead go, επιλέξτε **Μέτρηση**.
- 11 Τοποθετήστε την κυβέττα στο όργανο. Ο γραμμωτός κωδικός θα πρέπει να είναι στραμμένος προς τα εσάς, όπως φαίνεται στην εικόνα 11. Η οθόνη δείχνει την πρόοδο της μέτρησης. Το όργανο πρώτα μετρά το τυφλό και στη συνέχεια τη συγκέντρωση του Strep A για 1-3 λεπτά.
- 12 Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση και η κυβέττα θα ανασηκωθεί αυτόματα από την υποδοχή μέτρησης.

Ανάλυση μάρτυρα (εικόνες 5 έως 12)

Ξεκινήστε την ανάλυση μάρτυρα τοποθετώντας τον στυλεό στο σωληνάριο εκχύλισης. Προσθέστε δύο (2) σταγόνες μάρτυρα στον πυθμένα του σωληναρίου εκχύλισης. Συνεχίστε τη διαδικασία από την ενότητα 5 του κεφαλαίου “Συλλογή και παρασκευή δείγματος”.

Αναλύστε τα δείγματα μάρτυρα με τον ίδιο τρόπο όπως τα άλλα δείγματα, αλλά επιλέξτε **Ποιοτικός έλεγχος** στην οθόνη του οργάνου. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί ως μέτρηση μάρτυρα.

8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται η συχνή χρήση των έτοιμων προς χρήση μαρτύρων, οι οποίοι παρέχονται με το kit QuikRead go Strep A.

Μάρτυρες που διατίθενται στο εμπόριο: Ο χειρισμός και η χρήση των μαρτύρων θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Όταν χρησιμοποιούνται υγροί οροί, παρακαλούμε σημειώστε ότι η διαφορετική ικανότητα απορρόφησης επηρεάζει την ποσότητα των βακτηριδίων που μεταφέρονται στον στυλεό. Αυτό μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα ειδικά στα δείγματα που είναι κοντά στα cut-off. Η διαφορετική ικανότητα απορρόφησης δεν επηρεάζει δείγματα ασθενών τα οποία δεν είναι υγρά. Στυλεοί οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε προεπεξεργασία με μάρτυρες ενδέχεται να δώσουν μη ακριβή αποτελέσματα λόγω των ιδιοτήτων του στυλεού που χρησιμοποιήθηκε.

9 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα Strep A	Ερμηνεία αποτελέσματος δοκιμασίας
Θετικό για Strep A	Η συγκέντρωση αντιγόνου Strep A στο δείγμα αντιστοιχεί σε συγκέντρωση βακτηρίων τουλάχιστον 7×10^4 CFU/στυλεό.
Αρνητικό για Strep A	Το δείγμα δεν περιέχει μετρήσιμη συγκέντρωση αντιγόνου Strep A.

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Strep A, τα κλινικά συμπτώματα του ασθενούς, καθώς και οι γενικές πληροφορίες θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται υπόψη.

10 Περιορισμοί της μεθόδου

Η σωστή συλλογή του δείγματος και η προσεκτική τήρηση των διαδικασιών ανάλυσης, όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης, είναι απαραίτητες για την εξαγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων δοκιμασίας.

Η δοκιμασία δεν διαχωρίζει τα άτομα με οξεία λοίμωξη από τους ασυμπτωματικούς φορείς. Χαμηλές συγκεντρώσεις βακτηρίων στο δείγμα ενδέχεται να υποδεικνύουν αρνητικό αποτέλεσμα.

11 Αναμενόμενες τιμές

Μια εύλογη εκτίμηση της επικράτησης της λοίμωξης από Strep A σε πληθυσμό ενηλίκων με οξεία φαρυγγίτιδα είναι 5% έως 10% και σε παιδιατρικό πληθυσμό με οξεία φαρυγγίτιδα είναι 20% έως 25%³. Σε πληθυσμό υγιών ατόμων, δεν θα πρέπει να ανευρίσκεται ο *Streptococcus pyogenes*. Ωστόσο, υπάρχει αυτή η πιθανότητα, καθώς ορισμένα άτομα είναι ασυμπτωματικοί φορείς αυτού του βακτηρίου⁵.

12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

Ευσαιθησία και ειδικότητα

Η κλινική απόδοση του QuikRead go Strep A αξιολογήθηκε σε μια πολλών κέντρων μελέτη δειγμάτων από 279 ασθενείς. Το φαρυγγικό δείγμα συλλέχθηκε με το στυλεό που παρέχεται στη συσκευασία QuikRead go Strep A, σε έξι ιατρεία. Όλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας.

Η λήψη του δείγματος φαρυγγικού επιχρίσματος σύγκρισης έγινε με άλλο βαμβακοφόρο στυλεό και χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό σε ειδικό μέσο καλλιέργειας Streptocult.. Μετά από τον εμβολιασμό, τοποθετήθηκε ένας δίσκος βακτηρίων στο θρεπτικό μέσο Streptocult, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Στη συνέχεια, η πλάκα του Streptocult στάλθηκε σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο για περαιτέρω καλλιέργεια και ταυτοποίηση των βακτηριδίων. Η ανάπτυξη αποικιών β-αιμολυτικού στρεπτόκοκκου πάνω στην πλάκα, επιβεβαιώθηκε μέσω διαθέσιμων στο εμπόριο αντιδραστηρίων τυποποίησης. Επίσης, καταγράφηκε η πυκνότητα ανάπτυξης και η παρουσία β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων, διαφορετικής ομάδας από την ομάδα A. Η εξέταση QuikRead go Strep A εκτελέστηκε με τον βαμβακοφόρο στυλεό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιείχε το kit.

Η δοκιμασία ανιχνεύει βακτήρια που αντιστοιχούν σε 7×10^4 CFU/στυλεό. Για τον λόγο αυτό, καλλιέργειες που περιείχαν λιγότερο από 10 αποικίες στρεπτόκοκκων ομάδας A, αποκλείστηκαν όταν υπολογίστηκαν η ευαισθησία και η ειδικότητα της δοκιμασίας.

Πίνακας 1.	Καλλιέργεια θετική	Καλλιέργεια αρνητική
QuikRead go Strep A θετικό	74	5
QuikRead go Strep A αρνητικό	15	177
Ευσαιθησία	83% (73,7-90,2%)*	
Ειδικότητα	97% (93,7-99,1%)*	
Συμφωνία	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* Διάστημα εμπιστοσύνης 95%

Όταν αναφέρθηκε η ευαισθησία της εξέτασης QuikRead go Strep A με βάση την πυκνότητα των αποικιών στρεπτόκοκκου ομάδας A στις πλάκες, προέκυψαν τα παρακάτω στοιχεία:

Πίνακας 2.	Ευσαιθησία /Αριθμός CFU			
	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
Ευσαιθησία σύμφωνα με τον αριθμό αποικιών	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα ελέγχθηκε με την ανάλυση τριών δειγμάτων, με διαφορετικές συγκεντρώσεις Strep A, καθημερινά, επί πέντε ημέρες. Ένα από τα δείγματα δεν περιείχε αντιγόνο Strep A (αρνητικό δείγμα), ένα περιείχε χαμηλές ποσότητες αντιγόνου Strep A (θετικό δείγμα χαμηλής συγκέντρωσης) και ένα περιείχε μεγάλες ποσότητες αντιγόνου Strep A (θετικό δείγμα υψηλής συγκέντρωσης).

Πίνακας 3.	Αναπαραγωγιμότητα του QuikRead go Strep A									
	Ημέρα 1		Ημέρα 2		Ημέρα 3		Ημέρα 4		Ημέρα 5	
	Εξέ- ταση 1	Εξέ- ταση 2	Εξέ- ταση 1	Εξέ- ταση 2	Εξέ- ταση 1	Εξέ- ταση 2	Εξέ- ταση 1	Εξέ- ταση 2	Εξέ- ταση 1	Εξέ- ταση 2
Αρνητικό	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.	αρν.
Χαμηλά Θετικό	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.
Υψηλά Θετικό	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.	θετ.

Τα αποτελέσματα δείχνουν υψηλή επαναληψιμότητα.

Παρεμποδιστές

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Μικροοργανισμός που υποβλήθηκε σε δοκιμασία	Βακτηριακό στέλεχος	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμασίας, μπορεί να εκτιμηθεί ότι οι εν λόγω μικροοργανισμοί, οι οποίοι πιθανόν έχουν ανιχνευτεί στο στόμα, δεν προκαλούν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στη δοκιμασία Strep A QuikRead go.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Περίσσεια αντιγόνου

Δεν έχει ανιχνευτεί περίσσεια αντιγόνου κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας των δειγμάτων στην οποία τα επίπεδα *Streptococcus pyogenes* είναι εξαιρετικά υψηλά (10^9 CFU/ml).

Εύρος τιμών μέτρησης

Η δοκιμασία ανιχνεύει βακτήρια σε ποσότητες που αντιστοιχούν σε 7×10^4 CFU/στυλεό.

13 χηηλασιμότητα

Το QuikRead go Strep A έχει υποβληθεί σε δοκιμασία έναντι υλικού αναφοράς που έχει παραχθεί από το στέλεχος ATCC 19615 του *Streptococcus pyogenes*.

14 Απορρίψη

- Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους.
- Όλα τα δείγματα ασθενών, χρησιμοποιημένα καπάκια, οροί ελέγχου, χρησιμοποιημένα σωληνάρια, καπάκια και κυβέττες, πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά.
- Υλικά των περιχόμενων των συσκευασιών QuikRead go συσκευασιών:
Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
Χαρτόνι: Κουτί συσκευασίας
Πλαστικό: Κυβέττες, καπάκια αντιδραστήριου, υλικό κάλυψης στατώ κυβεττών, στατώ κυβεττών, έμβολα, και σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών, Στυλεοί
Γυαλί: Τριχοειδή
Μέταλλο: Σωληνάρια καπακιών αντιδραστήριων, καπάκια κυβεττών, καπάκια σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών
Δεν ανακυκλώνονται: Καπάκια σωληναρίων του αντιδραστήριου
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θα προκαλέσουν βλάβη στην υγεία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, καλή περιστασιακή υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης.

15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μηνύματα λάθους

Τα λανθασμένα μηνύματα του οργάνου QuikRead go έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα. Για περισσότερες πληροφορίες για τα λανθασμένα μηνύματα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οργάνου.

Μηνύματα λάθους	Σωστή ενέργεια
Λανθασμένη θέση κυβέττας. Αφαιρέστε την κυβέττα.	Αφαιρέστε την κυβέττα και επανατοποθετήστε την στην σωστή θέση.
Απαγορευμένη μέτρηση. Παρακαλώ ελέγξτε το πώμα αντιδραστήριου.	Ελέγξτε ότι η κυβέττα έχει το πώμα αντιδραστήριου και ότι το εσωτερικό μπλέ μέρος του πώματος δεν είναι πατημένο προς τα κάτω.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η συσκευασία έχει λήξει.	Απορρίψτε την ληγμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ χαμηλή.	Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ υψηλή.	Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό πολύ υψηλό.	Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα. Η διαδικασία του τυφλού δεν ολοκληρώθηκε ή το δείγμα περιέχει παρεμβατικές ουσίες. Στην τελευταία περίπτωση η δοκιμασία δεν ολοκληρώνεται.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό ασταθές.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστήριου. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά κλεισμένο.
Άκυρη δοκιμασία. Λάθος στην προσθήκη αντιδραστήριου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστήριου. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά κλεισμένο.
Άκυρη δοκιμασία. Αποτυχία οργάνου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Αν το μήνυμα αυτό εμφανίζεται συχνά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.
Λάθος κωδικός xx. Παρακαλώ επανεκκινήστε το όργανο.	Επανεκκίνηση του οργάνου. Αν το λανθασμένο μήνυμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών και δώστε τον κωδικό λάθους.
Λάθος κωδικός xx. Παρακαλώ καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών και δώστε τον κωδικό λάθους.

Μη αναμενόμενο αρνητικό ή θετικό αποτέλεσμα

Οι πιθανές αιτίες για μη αναμενόμενα αποτελέσματα παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Δείγματα που δεν έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να περιέχουν μικρή ποσότητα βακτηρίων Strep A ή καθόλου, με αποτέλεσμα να προκύπτει εσφαλμένο αρνητικό αποτέλεσμα.	Λάβετε ένα καινούριο δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα συλλέγεται από τις αμυγδαλές ή/και από το πίσω μέρος του φάρυγγα.
Εάν ο στυλεός έρθει σε επαφή με τις παρειές, τα ούλα ή τη γλώσσα, μπορεί στο δείγμα να συμπεριληφθούν υλικά παρεμπόδισης δίνοντας εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Λάβετε ένα καινούριο δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα συλλέγεται από τις αμυγδαλές ή/και από το πίσω μέρος του φάρυγγα.
Η χρήση στυλεών διαφορετικών από εκείνους που παρέχονται με το kit QuikRead go Strep A ενδέχεται να δώσει εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Λάβετε ένα νέο δείγμα χρησιμοποιώντας τον στυλεό Hydra-Flock που παρέχεται με τη συσκευασία QuikRead go Strep A.
Η χρήση σωληναρίων εκχύλισης QuikRead go Strep A διαφορετικών από εκείνους που παρέχονται με το kit ενδέχεται να δώσει εσφαλμένο αρνητικό αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωληνάρια εκχύλισης που παρέχεται μαζί με το kit.
Η μίξη αντιδραστήριων από διαφορετικές παρτίδες ή/και η χρήση στυλεών από άλλες δοκιμασίες μπορούν να δώσουν λανθασμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια προέρχονται από την ίδια συσκευασία αντιδραστήριων.
Η αποθήκευση των αντιδραστήριων σε ακατάλληλη θερμοκρασία ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι η αποθήκευση των αντιδραστήριων έχει γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες.
Τυχόν ακαθαρσίες στην οπτική επιφάνεια της κυβέττας μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένο θετικό αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Μην αγγίζετε τις καθαρές επιφάνειες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέττας.
Η διατήρηση του δείγματος για μεγάλο χρονικό διάστημα στον στυλεό ή στο διάλυμα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Τηρήστε τα χρονικά όρια που αναφέρονται στις οδηγίες.

Το QuikRead go® είναι σήμα κατατεθέν της Aidian Oy.