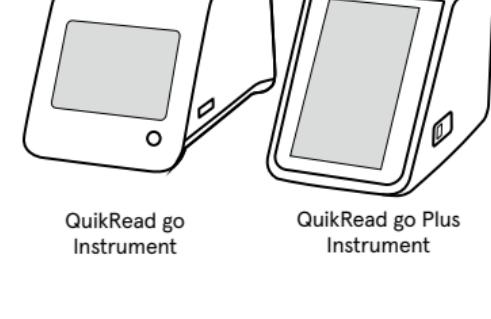


138585-11

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά

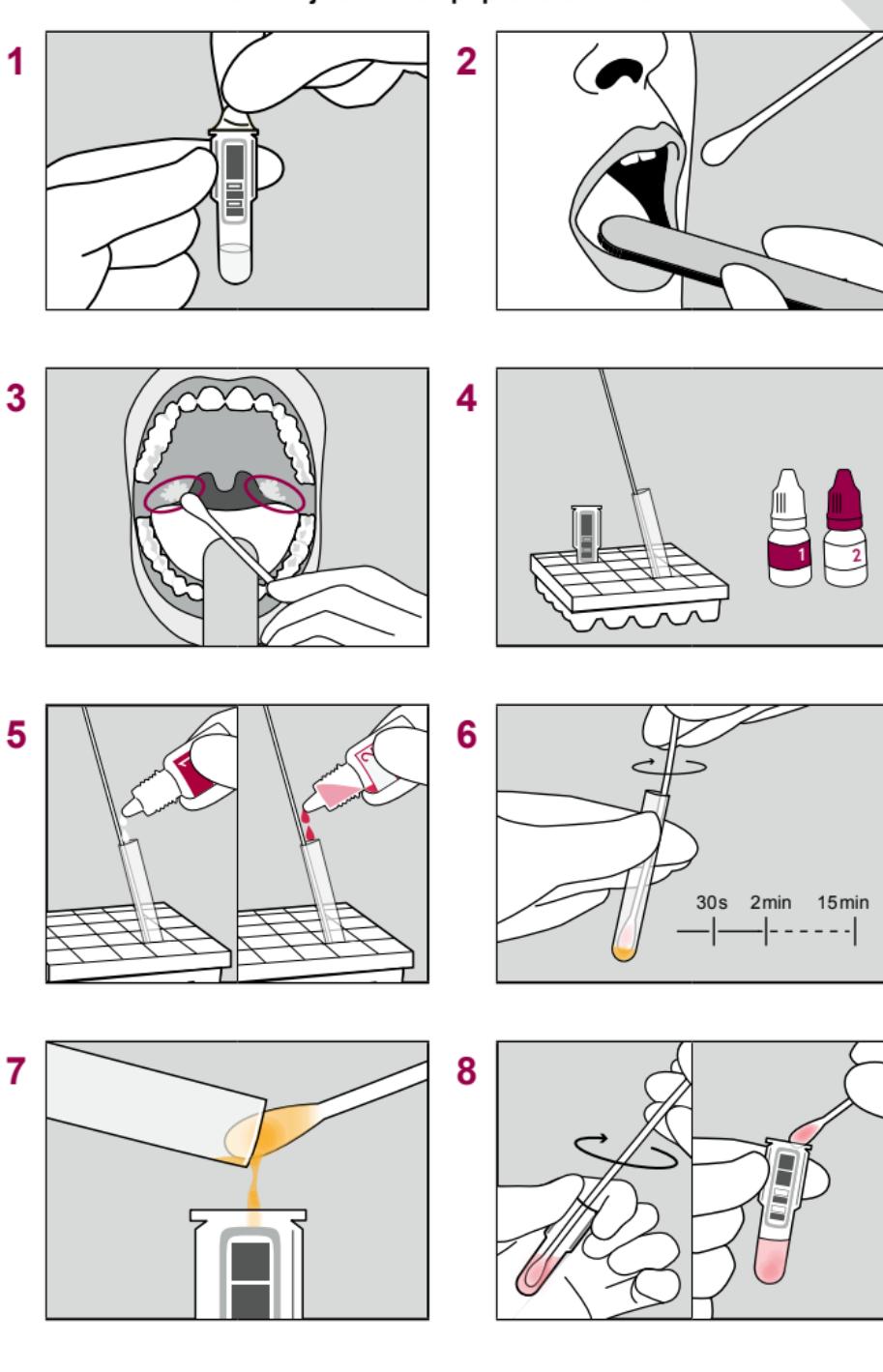


# QuikRead go

## Strep A

### Izvedba testa • Izvođenje testa

Odvzem vzorcev in priprava vzorcev  
Uzimanje uzoraka i priprema uzorka



# QuikRead go Strep A

Slovenščina

## Kat. št. 135883

Za uporabo z QuikRead go Instrument in QuikRead go Plus Instrument. V nadaljevanju pripomoček QuikRead go.

### 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). Preskus se opravi s pripomočkom, ki spada k sistemu 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<sup>1,2,3,4</sup>. Najpogostejiši bakterijski vzrok je *Streptococcus pyogenes*, ki povzroča boleče grlo in večinoma prizadene otroke šolske starosti in mlajše odrasle<sup>2,3,5</sup>. 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<sup>1,3</sup>. Zdravljenje z antibiotiki skrajša trajanje simptomov<sup>1,6</sup>.

Simptomi bolečega grla zaradi okužbe s Strep A se ne razlikujejo občutno od simptomov, ki jih povzročajo drugi povzročitelji<sup>2,4</sup>. Zaradi tega samo s simptomimi ni mogoče postaviti natančne diagnoze bolečega grla zaradi okužbe s Strep A, tako da morajo biti klinični in epidemiološki podatki potrjeni z laboratorijskimi testi<sup>2,3,4</sup>.

### 3 Princip testa

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrični test, osnovan na mikrodelcih, ki so obdani z zajčjimi 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 vatirano paličico HydraFlock® (kasneje označeno kot HydraFlock vatirana paličica) in obdelan v ločeni ekstrakcijski epruveti. Med ekstrakcijo se bakterije, ki so vsebovane v vzorcu, razbijajo, antigen pa se sprosti na vatirano paličico. Ko je ekstrakcija zaključena, se vatirana 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 črno 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 <b>ORIG RAB</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Pufer v vnaprej napolnjenih kivetah	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Ekstrakcijski reagent 1	<b>REAG EXTR 1</b>	1 x 6 ml
Ekstrakcijski reagent 2	<b>REAG EXTR 2</b>	1 x 6 ml
Ekstrakcijske epruvete	<b>TUBE EXTR</b>	50
Pozitivna kontrola	<b>CONTROL +</b>	1 x 1 ml
Negativna kontrola	<b>CONTROL -</b>	1 x 1 ml
Sterilne vatirane paličice HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Navodila za uporabo		

Reagenti vsebujejo natrijev azid.

Ekstrakcijski reagent 1 vsebuje ocetno 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 neodprtih vrečkih 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 pripravljeni 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 odstranjujete reagente.
- Ekstrakcijski reagent 1 vsebuje < 10% ocetno kislino. Varnosti list na voljo na zahtevo (EUH210).



Pozor

- 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 prenehate: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P337+P313). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Odstranjevanje uporabljenega materiala: glejte poglavje 14.

### Analitični varnostni ukrepi

- Ne mešajte reagentov različnih številkom kompletov.
- Uporabljajte samo vatirane paličice HydraFlock s kosmiči in epruvete za ekstrakcijo Strep A, ki so priložene kompletu reagentov QuikRead go StrepA. Druge vatirane paličice in ekstrakcijske epruvete 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). Zavrzite 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 odvzemite 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

Material	Kat. št	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument z različico programske opreme 4.1 ali novejšo	133893	
QuikRead go Plus Instrument z različico programske opreme 2.0.0 ali novejšo	155378	Pripomočki QuikRead go so enakovredni pripomočki

### Izvedba testa

Pred začetkom testiranja preberite in upoštevajte navodila za uporabo instrumenta QuikRead go in testa QuikRead go Strep A. 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 Odvzemite sterilno vatirano paličico HydraFlock iz ovoja. Bolnik naj odpre usta. Pritisnite na jezik z leseno spatulo in začnite z odvzemom vzorca.

3 Vzorec odvzemite z mandljev na obeh straneh grla. Če povajljate 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 Odstranite tampon iz ekstrakcijske epruvete in ga dajte v kiveto ter poskrbite, da se vsa tekočina vzorca prenese v kiveto.

8 Močno premešajte. Raztopina seobarva rdeče. Ta spremembra barve pomeni, da je prišlo do nevtralizacije ekstrakcijske raztopine. Ne nadalujte, če raztopina ostane oranžno rumena (kar kaže na kislost; glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi – natrijev azid«). Dvignite tampon iz tekočine in ga rahlo pritisnite ob notranjo steno kivete, da se vsa tekočina za merjenje sprosti. Pazite, da na zunanjo površino kivete ne brizgne raztopina. Tampon zavrzite. Preostalo tekočino iz ekstrakcijske epruvete prelijte v kiveto.

### Analiza vzorca (slike od 9 do 12)

Preskus začnite tako, da najprej vklopite pripomoček QuikRead go. Za podrobna navodila glejte navodila za uporabo pripomočka. Zasloni vas bodo usmerjali med preskusom.

9 Tesno zaprite kiveto s zamaškom z reagentom Strep A. Ne pritiskejte na rožnati notranji del zamaška z reagentom. Ko vzorec dodate v pufer, je raztopina stabilna štiri (4) ure.

10 Izberite **Meritev / Izmeri vzorec** na zaslonu pripomočka QuikRead go.

11 Kiveto vstavite v instrument. Črna koda mora biti obrnjena proti vam, kot je prikazano na sliki 11. Zaslon prikazuje napredok merjenja. Instrument najprej izmeri prazen vzorec, nato pa 1-3 minute meri koncentracijo za Strep A.

12 Rezultat se prikaže na zaslonu, po končani meritvi pa se kiveta samodejno dvigne.

### 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«.

Kontrolne vzorce analizirajte na enak način kot druge vzorce in izberite **Kontrola kakovosti** na zaslonu instrumenta QuikRead go. Rezultat bo shranjen v ločeni datoteki z rezultati za kontrolo kakovosti.

## 8 Kontrola kvalitete

Priporočamo redno uporabo pripravljenih kontrol v kompletu QuikRead go Strep A.

**Komercialne kontrole:** S kontrolami ravnavajte 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 $7 \times 10^4$ CFU/paličico.
Strep A negativno	Vzorec ne vsebuje merljive koncentracije antiga Strep A.

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

## 10 Omejitve

Za zanesljive rezultate testa je potrebno ustrezeno 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 %<sup>3</sup>. V zdravi populaciji *Streptococcus pyogenes* ne bi smel biti prisoten. Obstaja pa možnost, da so določeni ljudje asimptomatični prenašalci te bakterije<sup>5</sup>.

## 12 Lastnosti izvedbe testa

Izkazalo se je, da so značilnosti delovanja preskusa QuikRead go Strep A enakovredne s QuikRead go Instrument in QuikRead go Plus Instrument.

### 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 ustreza količinam  $7 \times 10^4$  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 antiga Strep A, ki so jih pet dni vsakodnevno analizirali. Eden od vzorcev ni vseboval antiga Strep A (negativen), drugi je vseboval nizko koncentracijo antiga Strep A (nizko pozitiven) in tretji visoko koncentracijo antiga 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	
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae</i> type B	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	
		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.

### Prebitek antiga

Med testiranjem vzorcev, v katerih so ravni *Streptococcus pyogenes* izjemno visoke ( $10^9$  CFU/ml), ni bilo zaznati prebitka antiga.

### Razpon meritev

Test zazna bakterije, ki ustreza količinam  $7 \times 10^4$  CFU/paličico.

## 13 Sledljivost

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

## 14 Odstranjevanje

- Vsebino 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 kapilarje in vstavke  
Ni namenjeno reciklirjanju: 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, ki jih prikaže pripomoček QuikRead so našteta spodaj. Za podrobnejše informacije o sporočilih o napakah glejte navodila za uporabo pripomočka.

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 pritisnjен.
Meritev prepovedana. Rok uporabe kompleta potekel.	Zavrzite 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 previšoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test prekinjen. Spleti vzorec previsok.	Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno ozziroma vzorec vsebuje moteče substance.
Test prekinjen. Nestabilen vzorec.	V slednjem primeru test ne more biti dokončan.
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.

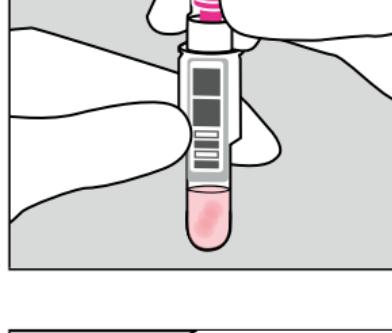
### Nepričakovani negativni ali pozitivni rezultati

Morebitni razlogi za nepričakovane rezultate so navedeni v preglednici spodaj.

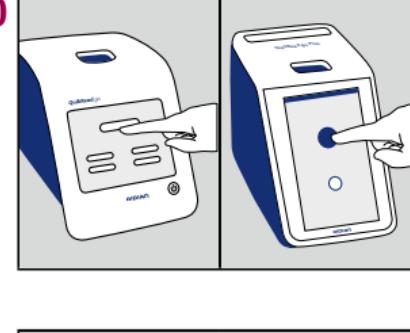
Morebitni razlogi	Korektivni ukrepi
Vzorci niso bili odvzeti skladno z navodili in vsebujejo malo ali nič bakterije Strep A, zato dajejo negativen rezultat.	Odvzemite nov vzorec. Zagotovite, da je vzorec odvzet iz mandljev in/ali zadnje strani grla.
Če se vatirana paličica dotakne lic, dlesni ali jezika, 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 namenjeni za komplet 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 namenjeni za komplet QuikRead go Strep A, lahko dajejo nepravilne negativen rezultate.	Znova testirajte. Zagotovite, da uporabljate ekstrakcijsko epruve, ki je priložena kompletu.
Mešanje reagentov iz različnih serij kompletov 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

9



10



11



12

**Strep A Positive**

## Pojasnilo simbolov • Oblašnjenje simbola

	Slovenščina	Srpski
<b>IVD</b>	In vitro dijagnostični medicinski pripomoček	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Pripomoček za testiranje ob pacientu	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
<b>REF</b>	Kataloška številka	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Številka serije	Broj serije (šarže)
	Uporabljajte do	Koristiti do
	Rok uporabe po odprtju 12 mesecev	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
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z etilen oksidom	Sterilisano etilen oksidom
	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem sa jednom sterilnom barjerom
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček	Medicinsko sredstvo
<b>EC REP</b>	Avtorizacija s predstavninstva Evropske skupnosti	Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji
	Uvoznik	Uvoznik
	Distributor	Distributer
	Zadovoljivo za	Dovoljno za
<b>REAG CPS</b>	Zamaški z reagentom Strep A	Čepovi sa Strep A reagensom
<b>BUF</b>	Pufer	Pufer
<b>REAG EXTR 1</b>	Ekstrakcijski reagent 1	Reagens za izdvajanje 1
<b>REAG EXTR 2</b>	Ekstrakcijski reagent 2	Reagens za izdvajanje 2
<b>TUBE EXTR</b>	Ekstrakcijske epruvete	Epruvete za izdvajanje
<b>CONTROL +</b>	Pozitivna kontrola	Pozitivna kontrola
<b>CONTROL -</b>	Negativna kontrola	Negativna kontrola
<b>SWAB</b>	Vatirane paličice	Tupferi
	Ustrezno odstranite uporabljen izdelek kot potencialno biološko nevaren material in odpadek	Upotrebljeni proizvod odložiti na otpad na propisan način kao potencialno biološki opasan materijal
<b>ORIG RAB</b>	Izvor: zajec	Poreklo: zec
<b>Ag</b>	Antigen	Antigen
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Vsebuje natrijev azid	Sadrži natrijum azid
<b>CONT NaNO<sub>2</sub> &lt; 25%</b>	Vsebuje natrijev nitrit < 25 %	Sadrži natrijev nitrit < 25 %
<b>CE</b>	Ta izdelek izpolnjuje zahteve predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro dijagnostičnih medicinskih pripomočkih	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropskog parlamenta i Saveta o in vitro dijagnostičkim medicinskim uređajima
<b>CH REP</b>	Pooblaščeni zastopnik v Švici	Ovlašćeni predstavnik u Švicarskoj

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

CE

2797

**CH REP**

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

AIDIAN

Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CE

08/2024

# QuikRead go Strep A

Srpski

Kat. Br. 135883

Za upotrebu sa QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. U daljem tekstu pod nazivom QuikRead go instrument.

## 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) uzrokovani streptokokom iz grupe A. Test se sprovodi pomoću instrumenta koji pripada QuikRead go sistemu. 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<sup>1,2,3,4</sup>. Najverovatniji bakterijski uzročnik je *Streptococcus pyogenes*, koja dovodi do upale grla i najčešće pogoda decu školskog uzrasta i mlađe osobe<sup>2,3,5</sup>. 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<sup>1,6</sup>. Simptomi upale grla izazvane streptokokom iz grupe A se ne razlikuju značajno od simptoma upale grla uzrokovane drugim izazivačima<sup>2,4</sup>. 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<sup>2,3,4</sup>.

## 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 oslobođa na tupfer. Kada se izdvajanje završi, tupfer se stavlja u prethodno napunjenu kivetu i antigen se oslobođa 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 <b>ORIG RAB</b>	<b>REAG CPS</b>	
Pufer u prethodno napunjenum kivetama	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Reagens za izdvajanje 1	<b>REAG EXTR 1</b>	1 x 6 ml
Reagens za izdvajanje 2	<b>REAG EXTR 2</b>	1 x 6 ml
Epruvete za izdvajanje	<b>TUBE EXTR</b>	50
Pozitivna kontrola	<b>CONTROL +</b>	1 x 1 ml
Negativna kontrola	<b>CONTROL -</b>	1 x 1 ml
HydraFlock sterilni pribor za uzorkovanje (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Uputstvo za upotrebu		

Reagensi sadrže natrijum azid.

Reagens za izdvajanje 1 sadrži sirčetu 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 vлаге. Zatvorite aluminijumu 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 vodenu život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobođa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tečni 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% sirćetu 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 i epruvete za ekstrakciju namijenjene QuikRead go Strep A kitu. Drugi tupferi ili epruvete 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 uzorka i čuvanje

Uzorci	Sekret uzet sa krajnika pomoću tupfera koji je deo kita.
Uzimanje uzorka	Uzorak se uzima sa krajnika sa obe strane grla i/ili sa zadnjeg dela grla. Izbegavati dodirivanje drugih delova usne duplje.
Skladištenje uzorka	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

Materijal	Kat. br.	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument sa softverom verzije 4.0 ili novijom	133893	QuikRead go instrumenti su ekvivalentni instrumenti
QuikRead go Plus Instrument sa softverom verzije 2.0.0 ili novijom	155378	

### Izvodjenje testa

Pre nego što počnete sa testom, pročitajte i pratite uputstva za upotrebu QuikRead go instrumenta i QuikRead go Strep A testa na streptokok A. Ukloniti zaštitnu vrećicu stalka za kivete i obeležiti datum otvaranja postolja za kivete.

### Uzimanje uzorka i priprema (Sl. 1–8)

- 1 Punjene kivete moraju doći sobnu temperaturu (18...25°C) pre upotrebe. Pojedinačno 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 poklopцу 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 otvorи usta, drvenom špatulom pritisnite jezik nadole i počnite sa uzimanjem uzorka.
- 3 Vodite računa da uzmete uzorak sa krajnika sa obe strane grla. Okretanjem tupfера 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 žutonaranđast.
- 6 Okrećite tupfer u rastvoru 30 sekundi, a zatim ga ostavite u rastvoru najmanje 90 sekundi, ali ne duže od 15 minuta.
- 7 Prenesite bris iz epruvete za ekstrakciju u kivetu i vodite računa da sva tečnost uzorka bude prebačena u kivetu.
- 8 Snažno promešajte. Rastvor postaje crven. Ova promena boje ukazuje na neutralizaciju rastvora za ekstrakciju. Nemojte nastavljati dalje ako rastvor ostane narandžasto-žut (što ukazuje na kiselost; videti odeljak „Upozorenja i mere predostrožnosti – natrijum-azid“). Podignite bris iz tečnosti i lagano ga pritisnite na unutrašnji zid kivete da biste oslobodili svu tečnost za merenje. Vodite računa da rastvor na rasprskate na spoljnu površinu kivete. Odbacite bris. Sipajte svu preostalu tečnost iz epruvete za ekstrakciju u kivetu.

### Analiza uzorka (Sl. 9–12)

Započnite test uključivanjem QuikRead go instrumenta. Za kompletna uputstva pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta. Ekran će vas voditi kroz test.

- 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 / Uzorak za merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
- 11 Stavite kivetu u instrument. Bar-kod treba da bude okrenut prema vama, kako je prikazano na slici 11. Ekran prikazuje merenje kako ono napreduje. Instrument prvo meri slepi uzorak, a zatim koncentraciju streptokoka A tokom 1-3 minuta.

- 12 Rezultat se prikazuje na ekranu, a kiveta se automatski podiže ka gore nakon što se merenje završi.

### 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 poglavljiju „Uzimanje uzorka i priprema“.

Analizirajte kontrolne uzorke na isti način kao i ostale uzorke, ali izaberite **Kontrola kvaliteta** na ekranu QuikRead go instrumenta. Rezultat će biti sačuvan u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvaliteta.

## 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 tečne 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 uzorce koji nisu u tečnom stanju. Tupferi koji su prethodno tretirani kontrolama mogu da daju netačne rezultate usled svojstva korišćenog tupfера.

## 9 Interpretacija rezultata

Strep A rezultat	Interpretacija rezultata
Strep A pozitivan	Koncentracija antiga na streptokok iz grupe A u uzorku odgovara koncentraciji bakterija od najmanje $7 \times 10^4$ CFU po tupferu.
Strep A negativan	Uzorak ne sadrži merivu koncentraciju antiga 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%<sup>3</sup>. Bakterija *Streptococcus pyogenes* ne treba da bude prisutna kod zdrave populacije. Ipak, postoji mogućnost da su neki ljudi asimptomatični nosioci ove bakterije<sup>5</sup>.

## 12 Karakteristike performanse

Pokazalo se da su karakteristike performanse QuikRead go Strep A testa ekvivalentne kako karakteristikama QuikRead go Instrument tako i karakteristikama QuikRead go Plus Instrument.

### Osetljivost i preciznost

Kliničke performanse testa QuikRead go Strep A ocenjene su u studiji na više klinika koja je uključila uzorce 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.

Uporedni 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  $7 \times 10^4$  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			
	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
Osetljivost na osnovu broja kolonija	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 uzorka nije sadržao antigen streptokoka iz grupe A (negativan), jedan je sadržao malu količinu antiga streptokoka iz grupe A (nisko pozitivan) i jedan je sadržao velike količine antiga 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	
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae</i> type B	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

#### Višak antiga

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

#### Opseg merenja

Test otkriva bakterije u količini koja odgovara  $7 \times 10^4$  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 kivetama, 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  
Plastična: Kivete, reagensi čepovi, folija koja prekriva stalak za kivete, stalak za kivete, klipovi, ekstrakcione bočice i kivetice, tuba za kapilare i klipove, tupferi  
Staklo: Kapilare  
Metal: Tube ragens čepova, poklopci kiveta, zatvarači tuba za kapilare i klipove  
Ne recikliraju se: poklopci tuba za reagens 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 greškama koje prikazuje QuikRead go instrument navedene su u nastavku. Za detaljnije informacije o porukama o greškama, pogledajte uputstva za upotrebu 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.	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.

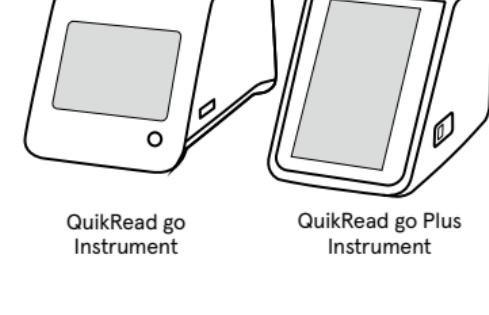
### Neočekivano negativni ili pozitivni rezultati

Mogući razlozi neočekivanih rezultata su navedeni u tabeli u nastavku.

Moguć uzrok	Uklanjanje problema
Uzorci koji nisu uzeti u skladu sa uputstvom mogu da sadrže malu količinu bakterije streptokoka iz grupe A ili da je uopste ne sadrže i tako daju netačan rezultat.	Uzmite novi uzorak. Uzorak obavezno uzmите sa krajnika i/ili sa zadnjeg dela grla.
Ako tupfer dodirne obraz, desni ili jezik, interferirajući materijali mogu da se uključe u uzorak i tako daju netačno rezultat.	Uzmite novi uzorak. Uzorak obavezno uzmите sa krajnika i/ili sa zadnjeg dela grla.
Korišćenje tupfера koji nisu namijenjeni za QuikRead go Strep A kita može dati netačno rezultat.	Uzeti novi uzorak korišćenjem HydraFlock tupfера koji se nalazi u QuikRead go Strep A kitu.
Korišćenje epruveta za ekstrakciju koje nisu namijenjene QuikRead go Strep A kita može dati netočne negativne rezultat.	Ponovite test. Obavezno koristite epruvetu za izdvajanje koju ste dobili u okviru kita.
Mešanje reagenasa iz različitih serijskih brojeva, 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.
Prljavština na optičkoj površini kivete može dovesti do netačno 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.

138585-11

- Slovenčina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



# QuikRead go Strep A

## Postupak testiranja • Διαδικασία Δοκιμασίας

### Prikupljanje i priprema uzorka Συλλογή και προετοιμασία δείγματος



# QuikRead go Strep A

Hrvatski

## Kat. br. 135883

Za upotrebu s proizvodom QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. U dalnjem tekstu instrument QuikRead go.

### 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 (tonzillitis) uzrokovani streptokokom grupe A. Test se provodi s pomoću instrumenta koji je dio sustava QuikRead go. Samo za upotrebu u *in vitro* diagnostici.

### 2 Sažetak i objašenje testiranja

Upala grla obično nastaje zbog upalne reakcije na bakterijsku infekciju i uobičajen je razlog posjećivanja liječnika<sup>1,2,3,4</sup>. Najvjerojatniji bakterijski uzročnik je *Streptococcus pyogenes*, koji uzrokuje upalu grla i najčešće se pojavljuje kod djece školske dobi te mlađih odraslih osoba<sup>2,3,5</sup>. 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<sup>1,3</sup>. Terapija antibioticima skraćuje trajanje simptoma<sup>1,6</sup>.

Simptomi upale grla uzrokovane streptokokom grupe A ne razlikuju se značajno od upale grla nastale zbog drugih uzročnika<sup>2,4</sup>. 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<sup>2,3,4</sup>.

### 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 zamučenja (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 <b>ORIG RAB</b>	REAG CPS	2 x 25
Pufer u unaprijed napunjениm 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 kivet sa vidljivom prljavštinom u kivetu.

### 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 odgovarajući 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 vodoin-

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

- Ekstrakcijski reagens 1 sadrži < 10% octenu kiselinu. Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev (EUVH210).
- Ekstrakcijski reagens 2 sadrži < 25% natrijev nitrit (Ak. toks. 4, Nandraž. 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). Nosit 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 mјere opreza

- Ne miješajte reagense različitog roka.
- Koristite samo HydraFlock štapić i epruvete za ekstrakciju namijenjene QuikRead go Strep A reagens setu. Drugi obrisni štapići ili epruvete 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 alumijsku tubu odmah nakon što ste uzeli potrebnu količinu čepova s reagensom.

## 6 Skupljanje i priprema uzorka

### 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

Materijal	Kat. br.	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument s verzijom softvera 4.1 ili novijom	133893	Instrumenti QuikRead go ekvivalentni su instrumenti
QuikRead go Plus Instrument s verzijom softvera 2.0.0 ili novijom	155378	

### Postupak testiranja

Prije početka testiranja pročitajte i slijedite upute za upotrebu instrumenta QuikRead go i testa QuikRead go Strep A. 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 ovojnici 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 u kivetu i osigurajte da je sva tekućina uzorka prenesena u kivetu.
- 8 Dobro promiješajte. Otopina postaje crvena. Promjena boje znači da je došlo do neutralizacije ekstrakcijske otopine. Nemojte nastaviti ako otopina ostane narandasto-žuta (što ukazuje na kiselost; pogledajte odjeljak „Upozorenja i mјere opreza – natrijev azid“). Izvadite obrisni štapić iz tekućine i lagano ga pritisnite o unutarnju stjenku kivete kako biste ispuštili svu tekućinu za mјerenje. Pazite da ne poprskate otopinu po vanjskoj površini kivete. Bacite obrisni štapić. Svu suvišnu tekućinu iz ekstrakcijske epruvete izlijte u kivetu.

### Analiza uzorka (slike 9 do 12)

Započnite test uključivanjem instrumenta QuikRead go. Za potpune upute pogledajte upute za upotrebu instrumenta. Informacije na zaslonu vodit će vas kroz test.

- 9 Dobro zatvorite kivetu čepom s reagensom za streptokok A. Nemojte pritisnati 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 / Mjerni uzorak**.

- 11 Stavite kivetu u instrument. Crtični kod treba bi biti okrenut prema vama, kao što je prikazano na slici 11. Na zaslonu se prikazuje tijek mјerenja. Instrument najprije mјeri slijepu probu, a zatim koncentraciju streptokoka A 1 – 3 minute.

- 12 Rezultat se prikazuje na zaslonu, a kiveta se automatski podiže kada je mјerenje završeno.

### 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 QuikRead go odaberite **Kontrola kvalitete**. Rezultat će biti pohranjen u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvalitete.

## 8 Kontrola kvalitete

Preporučuje se redovito korištenje kontrole 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 adsorbancije može utjecati na količinu bakterija koje se prenose na obrisni štapić. To 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 antiga za streptokok grupe A u uzorku odgovara koncentraciji bakterija od najmanje $7 \times 10^4$ CFU/štapiću.
Streptokok A negativan	Uzorak ne sadrži mjerljivu koncentraciju antiga 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%<sup>3</sup>. U zdravoj populaciji *Streptococcus pyogenes* ne bi smio biti prisutan. Međutim, postoji mogućnost da su neke osobe asimptomatični nosioci ove bakterije<sup>5</sup>.

## 12 Karakteristike izvedbe

Dokazano je da su karakteristike performansi testa QuikRead go Strep A ekvivalentne i instrumentu QuikRead go Instrument i instrumentu QuikRead go Plus Instrument.

### Osjetljivost i specifičnost

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

Bris gbla 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 gustoča 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  $7 \times 10^4$  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 antiga streptokoka grupe A (nisko pozitivno), a treći je sadržavao velike količine antiga 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	
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae</i> type B	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	
		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.

### Višak antiga

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

### Raspon mjerena

Test detektira bakterije u količinama koje odgovaraju  $7 \times 10^4$  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

Poruke po pogreškama koje se prikazuju na instrumentu QuikRead go navedene su u nastavku. Detaljnije informacije o porukama o pogreškama, pogledajte upute za upotrebu instrumenta.

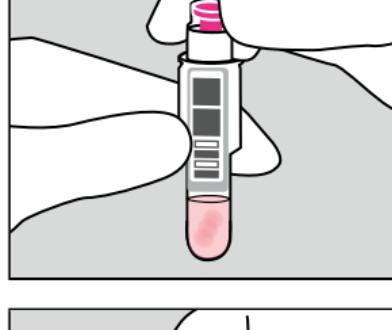
Poruke o greškama	Ispravan postupak
Kiveta nije dobro stavljenja. Izvaditi kivetu.	Izvadite kivetu i ponovo stavite u ispravan položaj.
Mjerjenje nije dozvoljeno. Molim provjeriti čep s reagensom.	Provjerite da li je stavljen čep s reagensom na kivetu i da nije pritisnut rozi dio čepa.
Mjerjenje nije dozvoljeno. Istekao rok trajanja seta (kita).	Baciti ostatak sadržaja iz seta kojem je istekao rok trajanja. Koristite novi.
Mjerjenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostavite kivetu da se zagrije do sobne temperature (18...25°C). Testiranje se može napraviti s istom kivetom.
Mjerjenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previšoka.	Ostavite kivetu da se ohladi do sobne temperature (18...25°C). Testiranje se može napraviti s istom kivetom.
Testiranje je prekinuto. Slijepa proba je previšoka.	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 slijepje probe je nestabilan.	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 reči broj pogreške.
Broj pogreške xx. Molim nazvati službu za korisnike.	Kontaktirati vašeg lokalnog distributera ili nazvati službu za korisnike Aidian Oy i reči broj pogreške.

### Neočekivani negativan ili pozitivan rezultat

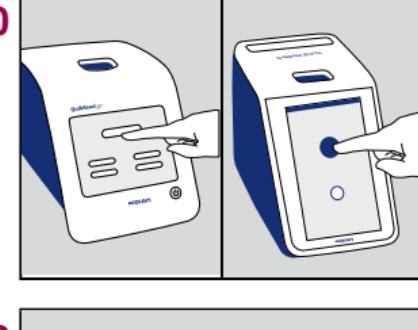
Mogući uzroci neočekivanih rezultata navedeni su u donjoj tablici.

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 obuze, 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 namijenjeni za komplet 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 namijenjeni za komplet može dati netočan negativni rezultat.	Ponovite test. Obavezno upotrijebite ekstrakcijsku cijev isporučenu s kompletom.
Miješanje reagensa 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.

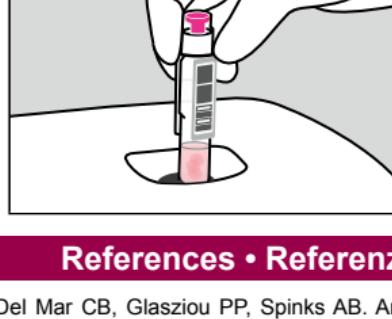
9



10



11



12

Strep A Positive

## References • Referenzen • Reference • Αναφορές

- 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.
- Bisno AL, Peter GS, Kaplan EL. Diagnosis of Strep throat in adults: Are Criteria Really Good Enough? Clin Infect Dis 2002; 35:126-9.
- 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.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. Practise Guidelines for the Diagnosis and Management og Group A Streptococcal Pharyngitis. CID 2002; 35:113-25.
- Cunningham MW. Pathogenesis of group A Streptococcal Infections. Clin microbial Rev 2000; 13(3):470-511.
- 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.
- Data on file, Aidian Oy.

## Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
<b>IVD</b>	In vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ιατροτεχνολογικό βιοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
<b>REF</b>	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	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
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano etilen oksidom	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Sustav jednostrukе sterilne barijere	Απλό σύστημα στείρου φραγμού
<b>MD</b>	Medicinski proizvod	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Uvoznik	Εισαγωγέας
	Distributer	Διανομέας
	Dovoljno za	Επαρκές για
<b>REAG CPS</b>	Čepovi s reagensom za streptokok A	Πώματα αντιδραστηρίων Strep A
<b>BUF</b>	Pufer	Ρυθμιστικό διάλυμα
<b>REAG EXTR 1</b>	Ekstrakcijski reagens 1	Αντιδραστήριο εκχύλισης 1
<b>REAG EXTR 2</b>	Ekstrakcijski reagens 2	Αντιδραστήριο εκχύλισης 2
<b>TUBE EXTR</b>	Ekstrakcijske cijevi	Σωληνάρια εκχύλισης
<b>CONTROL +</b>	Pozitivna kontrola	Θετικός μάρτυρας
<b>CONTROL -</b>	Negativna kontrola	Αρνητικός μάρτυρας
<b>SWAB</b>	Obrisni štapići	Στυλεοί
	Propisno zbrinjavajte iskorišteni proizvod kao potencijalno biološki opasan materijal i otpad	Απορρίπτετε σωστά το χρησιμοποιημένο προϊόν ως εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό και απόβλητο
<b>ORIG RAB</b>	Podrijetlo: zec	Προέλευση: κουνέλι
<b>Ag</b>	Antigen	Αντιγόνο
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Sadrži natrijev azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
<b>CONT NaNO<sub>2</sub> &lt; 25%</b>	Sadrži natrijev nitrit < 25 %	Το Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 περιέχει νιτρώδες νάτριο < 25 %
<b>CE</b>	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za in vitro dijagnostičke medicinske uređaje	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
<b>CH REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

# QuikRead go Strep A

Ελληνικά

## Αρ. καταλόγου 135883

Για χρήση με τα όργανα QuikRead go Instrument και QuikRead go Plus Instrument. Εφεξής αποκαλούμενα «το όργανο QuikRead go».

### 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 που ανήκει στο σύστημα 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<sup>1,2,3,4</sup>. Η πιο πιθανή βακτηριακή αιτία είναι ο *Streptococcus pyogenes*, ο οποίος προκαλεί πονόλαιμο και επηρεάζει κυρίως παιδιά σχολικής ηλικίας και ενήλικες νεαρής ηλικίας<sup>2,3,5</sup>. 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<sup>1,3</sup>. Η αντιβιοτική θεραπεία μειώνει τη διάρκεια των συμπτωμάτων<sup>1,6</sup>.

Τα συμπτώματα του πονόλαιμου που οφείλεται σε Strep A δεν διαφέρουν σημαντικά από αυτά του πονόλαιμου που προκαλείται από άλλους παράγοντες<sup>2,4</sup>. 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<sup>2,3,4</sup>.

### 3 Αρχή της μεθόδου

Το QuikRead go Strep A είναι μια ανοσοθιολοσιμετρική δοκιμασία βασισμένη πάνω σε μικροσωματίδια επικαλλυμένα 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 μετριέται με το όργανο QuikRead go.

Το φαρυγγικό δείγμα συλλέγεται με την αποστειρωμένη συσκευή λήψης HydraFlock® (που παρακάτω αναφέρεται ως στυλέος 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 στυλέος 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 αυτόμata 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 <b>ORIG RAB</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένες κυβέττες	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Αντιδραστήριο εκχύλισης 1	<b>REAG EXTR 1</b>	1 x 6 ml
Αντιδραστήριο εκχύλισης 2	<b>REAG EXTR 2</b>	1 x 6 ml
Σωληνάρια εκχύλισης	<b>TUBE EXTR</b>	50
Θετικός μάρτυρας	<b>CONTROL +</b>	1 x 1 ml
Αρνητικός μάρτυρας	<b>CONTROL -</b>	1 x 1 ml
Αποστειρωμένες συσκευές λήψης HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	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 φιαλίδιου αντιδραστηρίου.	Μέχρι την ημερομηνία λήξης του φιαλίδιου 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 ανοιγμα του αλουμινένιου φακέλου	6 μήνες	3 μήνες
Ανοιγμένη προγεμισμένη κυβέττα	2 ώρες	2 ώρες

Σημειώστε στο στατώ των κυβεττών 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 καπτακιών.

#### Αλλοίωση αντιδραστηρίων

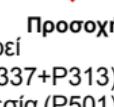
Μην χρησιμοποιείται κυβέττες με ορατή βρωμιά στο διάλυμα.

### 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 χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του κιτ. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του κιτ. 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 χειρίζεστε όλα τα δείγματα ασθενών και τους μάρτυρες ως δυνητικώς λοιμογόνο υλικό.
- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (Η412). Η αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον (Ρ273). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (Ρ501). Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (ΕUH032).
- 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 αζίδιου 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 (ΕUH210).
- Το Αντιδραστήριο εκχύλισης 2 περιέχει < 25% νιτρώδες (Οξεία Τοξ. 4, Οφθαλμ. Ερεθ. 2). Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης (Η302). Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό (Η319). Πλύνετε καλά τα χέρια μετά το χειρισμό (Ρ264). Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν (Ρ270). Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ **Προσοχή** προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα (Ρ280). Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (Ρ337+P313). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (Ρ501).
- Απόρριψη: βλέπε κεφάλαιο 14.



## Προφυλάξεις κατά την ανάλυση

- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τους στυλεούς HydraFlock και σωλήνες εξαγωγής προορίζεται για το κιτ QuikRead go Strep A. Άλλοι στυλεοί ή σωλήνες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της δοκιμασίας.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ αντιδραστηρίων για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο προστατευτικός αλουμινένιος φάκελος των κυβεττών είναι ανέπαφος. Αν ο αλουμινένιος φάκελος έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήστε 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). Απορρίπτετε τις κυβέττες με δακτυλικά αποτυπώματα.
- Προστατεύετε τα πώματα Quikread Strep Reagent από υγρασία. Κλείνετε το φιαλίδιο αλουμινίου αμέσως μετά την λήψη του αναγκαίου αριθμού πτωμάτων αντιδραστηρίου.

## 6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

### Υλικό δείγματος, συλλογή και αποθήκευση δείγματος

Υλικό δείγματος	Έκκριμα που έχει συλλεχθεί από τις αμυγδαλές με στυλέο, 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

Υλικά	Αρ. Καταλόγου	Πρόσθετες πληροφορίες
QuikRead go Instrument με έκδοση λογισμικού 4.1 ή μεταγενέστερη	133893	
QuikRead go Plus Instrument με έκδοση λογισμικού 2.0.0 ή μεταγενέστερη	155378	Τα όργανα QuikRead go είναι ισοδύναμα όργανα

### Διαδικασία Δοκιμασίας

Πριν ξεκινήσετε έναν προσδιορισμό, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου QuikRead go και της δοκιμασίας QuikRead go Strep A. Ανοίξτε τον αλουμινένιο φάκελο που προστατεύει το στατώ κυβεττών και σημειώστε στο στατώ την ημερομηνία κατά την οποία ανοίχτηκε ο αλουμινένιος φάκελος.

### Συλλογή και παρασκευή δείγματος (εικόνες 1 έως 8)

- 1 Μια προγειωμένη κυβέττα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C) πριν από τη χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για κάθε μεμονωμένη, ψυχόμενη (2...8°C) προγειωμένη 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 στυλέο 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 στυλέο με κυκλικές κινήσεις κατά τη συλλογή του δείγματος εξασφαλίζετε ότι το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό.
- 4 Τοποθετήστε τον στυλέο 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 στυλέο 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 Μετακινήστε τον βαμβακοφόρο στειλέο από το σωληνάριο εκχύλισης μέσα στην κυβέτα και βεβαιωθείτε ότι μεταφέρεται στην κυβέτα όλο το υγρό δείγματος.
- 8 Ανακινήστε έντονα. Το διάλυμα πταίρνει κόκκινο χρώμα. Αυτή η αλλαγή χρώματος υποδεικνύει την έγχρωμη εσωτερική της κυβέτας. Μη συνεχίζετε εάν το διάλυμα διατηρήσει ένα πορτοκαλοκίτρινο χρώμα (υποδεικνύει οξύτητα, βλ. ενότητα «Προειδοποίησης και προφυλάξεις – αζίδιο του νατρίου»). Ανασηκώστε τον βαμβακοφόρο στειλέο από το υγρό και πιέστε τον ελαφρά στο εσωτερικό τοίχωμα της κυβέτας για να απελευθερωθεί όλο το υγρό για μέτρηση. Προσέξτε να μη χυθεί διάλυμα στην εξωτερική επιφάνεια της κυβέτας. Απορρίψτε τον βαμβακοφόρο στειλέο. Εγχύστε τυχόν υπολειπόμενο υγρό από το σωληνάριο εκχύλισης μέσα στην κυβέτα.
- 9 Κλείστε καλά την κυβέτα 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 Επιλέξτε **Μέτρηση / Μέτρηση δείγματος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
- 11 Τοποθετήστε την κυβέτα μέσα στο όργανο. Ο γραμμωτός κώδικας θα πρέπει να είναι στραμμένος προς τα εσάς, όπως φαίνεται στην εικόνα 11. Η οθόνη εμφανίζει την πρόσδιο της μέτρησης. Το όργανο μετρά πρώτα το τυφλό δείγμα και, στη συνέχεια, τη συγκέντρωση του Strep A για 1–3 λεπτά.
- 12 Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και η κυβέτα ανασηκώνεται αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση.

## 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 QuikRead go. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί σε ξεχωριστό αρχείο αποτελεσμάτων για αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

## 8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται η συχνή χρήση των έτοιμων προς χρήση μαρτύρων, οι οποίοι παρέχονται με το κιτ 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 βακτηρίδων 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 $7 \times 10^4$ 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%.<sup>3</sup> 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 βακτηρίου<sup>5</sup>.

## 12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων της δοκιμασίας QuikRead go Strep A έχουν αποδειχτεί ισοδύναμα τόσο με αυτά του οργάνου QuikRead go Instrument όσο και με αυτά του QuikRead go Plus Instrument.

### Ευαισθησία 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. ΑΌλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας.

Η λήψη του δείγματος φαρυγγικού επιχρύσματος σύγκρισης έγινε με άλλο βαμβακοφόρο στειλέο και χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό σε ειδικό μέσο καλλιέργειας Streptocult.. Μετά από τον εμβολιασμό, τοποθετήθηκε ένας δίσκος βακτηριακής 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 πικνότητα ανάπτυξης και η παρουσία β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων, διαφορετικής ομάδας από την ομάδα A. Η εξέταση QuikRead go Strep A εκτελέστηκε με τον βαμβακοφόρο στειλέο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιείχε το κιτ.

Η δοκιμασία ανιχνεύει βακτήρια που αντιστοιχούν σε  $7 \times 10^4$  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
Ευαισθησία	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 πικνότητα των αποικιών στρεπτόκοκκου ομάδας A στις πλάκες, προέκυψαν τα παρακάτω στοιχεία:

Πίνακας 2.	Ευαισθησία / Αριθμός CFU			
Ευαισθησία σύμφωνα με τον αριθμό αποικιών	< 10	$\geq 10$	$\geq 51$	$\geq 100$
	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 συγκεντρωσής) και ένα περιείχε μεγάλες ποσότητες αντιγόνου Strep A (θετικό δείγμα υψηλής συγκεντρωσής).

Πίνακας 3.	Αναπαραγωγιμότητα του QuikRead go Strep A									
	Ημέρα 1		Ημέρα 2		Ημέρα 3		Ημέρα 4		Ημέρα 5	
	Εξέταση 1	Εξέταση 2	Εξέταση 1	Εξέταση 2	Εξέταση 1	Εξέταση 2	Εξέταση 1	Εξέταση 2	Εξέταση 1	Εξέταση 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
Streptococcus B	ATCC 12386	
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumoniae	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

### 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  $7 \times 10^4$  CFU/στυλεό.

## 13 χνηλασιμότητα

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

## 14 Απόρριψη

- 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 αντιδραστηρίου, υλικό κάλλυψης στατών κυβεττών, στατών κυβεττών, έμβολα, και σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών, Στυλεοί  
Γυαλί: Τριχοειδή  
Μέταλο: Σωληνάρια καπακιών αντιδραστηρίων, καπάκια κυβεττών, καπάκια σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών  
Δεν ανακυκλώνονται: Καπάκια σωληναρίων του αντιδραστηρίου
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θα προκαλέσουν βλάβη στην υγεία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, καλή περιστασιακή υγείανή και τις οδηγίες χρήσης.

## 15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Μηνύματα λάθους

Τα μηνύματα σφάλματος που εμφανίζονται από το όργανο QuikRead go αναγράφονται παρακάτω. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφάλματος, συμβουλευτείτες οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Μηνύματα λάθους	Σωστή ενέργεια
Λανθασμένη θέση κυβέττας. Αφαιρέστε την κυβέττα.	Αφαιρέστε την κυβέττα και επανατοποθετήστε την στην σωστή θέση.
Απαγορευμένη μέτρηση. Παρακαλώ ελέγχετε το πώμα αντιδραστηρίου.	Ελέγχετε ότι η κυβέττα έχει το πώμα αντιδραστηρίου και ότι το εσωτερικό μπλέ μέρος του πώματος δεν είναι πατημένο προς τα κάτω.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η συσκευασία έχει λήξι.	Απορρίψτε την ληγμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια.
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.
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. Λάθος στην προσθήκη αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστηρίου. 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 εμφανίστε 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 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 παρεις, 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 αυτές που προορίζονται για το kit QuikRead go Strep A ενδέχεται να δώσει εσφαλμένο αρνητικό αποτέλεσμα.	Λάβετε ένα νέο δείγμα χρησιμοποιώντας τον στυλέο Hydra-Flock που παρέχεται με τη συσκευασία QuikRead go Strep A.
Η χρήση σωληναρίων εκχύλισης από αυτούς που προορίζονται το kit QuikRead go Strep A ενδέχεται να δώσει εσφαλμένο αρνητικό αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωληνάριο εκχύλισης που παρέχεται μαζί με το kit.
Η μίξη αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες μπορούν να δώσουν λανθασμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια προέρχονται από την ίδια συσκευασία αντιδραστηρίων.
Η αποθήκευση των αντιδραστηρίων σε ακατάλληλη θερμοκρασία ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Βεβαιωθείτε ότι η αποθήκευση των αντιδραστηρίων 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 επιπτεδές επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέττας.
Η διατήρηση του δείγματος για μεγάλο χρονικό διάστημα στον στυλέο ή στο διάλυμα ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Τηρήστε τα χρονικά ώρια που αναφέρονται στις οδηγίες.

To QuikRead go είναι σήμα κατατεθέν της Aidian Oy.