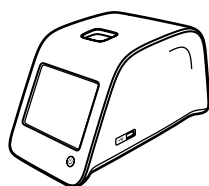


138586-10

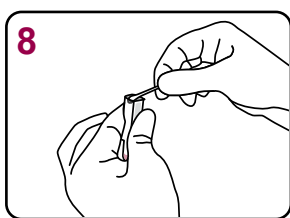
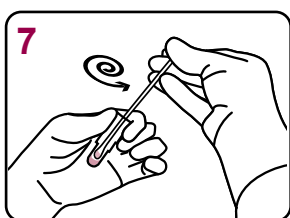
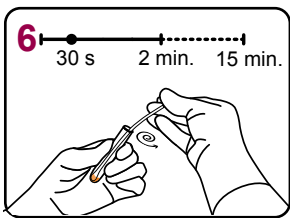
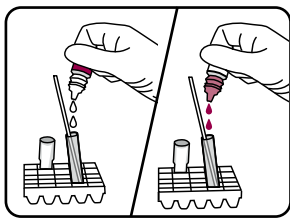
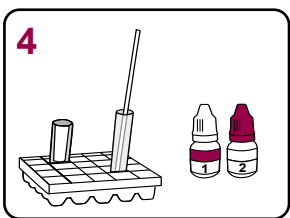
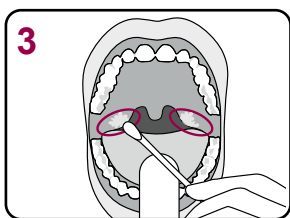
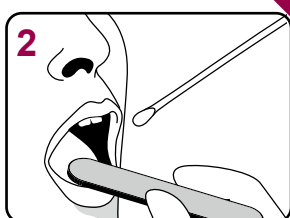
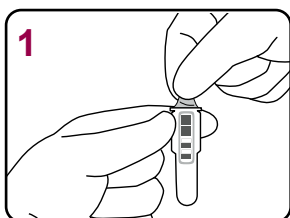
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup> Strep A

## Postup měření • Postup merania

### Odběr a příprava vzorku Odber a príprava vzorky



## 1 Určený účel použití

Souprava QuikRead go® Strep A je kvalitativní test určený k detekci přítomnosti pyogenního streptokoka (Strep A) ve vzorcích z výtěrů z krku při podezření na streptokokovou faryngitidu (tonsilitidu). Test se provádí pomocí přístroje QuikRead go®. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

Bolest v krku vzniká většinou jako odpověď na zánět virového nebo bakteriálního původu a představuje běžný důvod návštěvy lékaře<sup>1,2,3,4</sup>. Nejpravděpodobnější bakteriální původce je *Streptococcus pyogenes*, který způsobuje streptokokovou angínu. Nejčastěji infikuje děti školního věku a mladé dospělé<sup>2,3,5</sup>. Streptokoková angína pomine do 10 dnů. Pacienti jsou infekční během celého symptomatického období a asi jeden týden po něm<sup>1,3</sup>. Léčba antibiotiky zkracuje délku symptomatického období<sup>1,6</sup>.

Symptomy streptokokové angíny se výrazně neliší od angín způsobených jinými agens<sup>2,4</sup>. Z toho důvodu nelze samotné symptomy použít k přesné diagnostice streptokokové angíny. Klinické a epidemiologické údaje je nutné doplnit o výsledky laboratorních testů<sup>2,3,4</sup>.

## 3 Princip testu

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrický test založený na mikročasticích pokrytých králičím antisérem proti Strep A. Strep A přítomný ve vzorku reaguje s mikročasticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead go.

Vzorek z krku je odebírán pomocí sterilního vlákenného tampónu HydraFlock® (později označovaný jako HydraFlock vlákenný tampón) a zpracovává se v samostatné extrakční zkumavce. Během extrakce bakterie nacházející se ve vzorku lyzují a testovaný antigen se uvolní do tampónu. Po dokončení extrakce se tampón umístí do předplněné kyvety. Antigen do roztoku uvolníte rázným zamícháním tampónu v roztoku. Extrakce a neutralizace jsou úspěšné, pokud dojde k barevné změně popsané v tomto návodu. Kalibrační údaje testu se nachází na štítku s čárovým kódem kyvety, přístroj QuikRead go je před začátkem testu automaticky načte.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Název součástí a původ	Symbol	QuikRead go® Strep A Kat. č. 135883 50 testů
Víčka s reagiemi Strep A <b>ORIG RAB</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Pufir v předplněných kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Extrakční reagencie 1	<b>REAG EXTR 1</b>	1 x 6 ml
Extrakční reagencie 2	<b>REAG EXTR 2</b>	1 x 6 ml
Extrakční zkumavky	<b>TUBE EXTR</b>	50
Pozitivní kontrola	<b>CONTROL +</b>	1 x 1 ml
Negativní kontrola	<b>CONTROL -</b>	1 x 1 ml
HydraFlock sterilní vlákenný odběrový tampón (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Návod k použití		

Reagencie obsahují azid sodný.

Extrakční reagencie 1 obsahuje kyselinu octovou, extrakční reagencie 2 dusitan sodný. Viz část 5 "Upozornění a varování".

### Skladování reagiemi

Reagencie (činidla)	Skladovací teplota 2...8°C	Skladovací teplota 18...25°C
Víčka s reagiemi, extrakční reagencie a kontrolní materiál v neotevřené tubě/ lahvičkách	Do data expirace uvedeného na obalu tuby s reagenčními víčky/ lahvičky	Do data expirace uvedeného na obalu tuby s reagenčními víčky/ lahvičky
Víčka s reagiemi, extrakční reagencie a kontrolní materiál po otevření	12 měsíců	12 měsíců
Předplněné kyvety v neotevřeném ochranném obalu	Do data expirace uvedeného na obalu kyvet	Do data expirace uvedeného na obalu kyvet
Předplněné kyvety po prvním otevření ochranného obalu	6 měsíců	3 měsíce
Otevřená předplněná kyveta	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojan s kyvetami.

### Příprava reagiemi a skladování

Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Víčka s Strep A reagiemi nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagiemi pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

### Poškození reagiemi

Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrem.

## 5 Upozornění a varování

### Údaje o zdraví a bezpečnosti

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky nebo reagiemi nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagiemi v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Neinhalujte aerosoly.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagiemi obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032).

- Rekonstituované a tekuté reagensie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakcí azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziku nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagensí zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Extrakční reagensie 1 obsahuje < 10% kyselinu octovou. Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list (EUH210).
- Extrakční reagensie 2 obsahuje < 25% nitrit sodný (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Zdraví škodlivý při požití (H302). Způsobuje vážné podráždění očí (H319). Po manipulaci s rukama si důkladně umyjte (P264). Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte (P270). Používejte ochranné brýle/ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P337+P313). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Likvidace, viz kapitola 14.



**Varování**

### Analytická bezpečnostní opatření

- Nemíchejte komponenty z různých šarží.
- Používejte pouze vlákenné tampóny HydraFlock dodávané se soupravou QuikRead go Strep A. Jiné tampóny mohou ovlivnit účinnost testu.
- Při prvním otevření soupravy se ujistěte, že jsou ochranné fólie s květami nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozena, nepoužívejte květy, které se v ní nacházejí. Před použitím květy vždy zkontrolujte, jestli je její ochranný fóliový obal nepoškozený.
- Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části květy (optická část). Květy s otisky prstů zlikvidujte.
- Víčka s reagensí QuikRead go Strep A chraňte před vlhkem. Hliníkovou tubu uzavřete ihned po vyjmutí potřebného množství víček s reagensí.

## 6 Odběr a příprava vzorků

### Vzorek, odběr vzorku a skladování

Vzorek	Sekret odebraný z tonsil pomocí tampónu dodávaného se soupravou.
Odběr vzorku	Vzorek se odebírá z tonsil na obou stranách hrdla a/nebo ze zadní části nosohltanu. Nedotýkejte se jiných částí ústní dutiny.
Skladování vzorku	Tampón se vzorkem lze před testováním skladovat po dobu 48 hodin při teplotě 2...25°C.

## 7 Postup měření

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

	Kat. č.
Přístroj QuikRead go® se softwarem 4.1 nebo vyšším	135867

### Postup měření

Odstraňte ochrannou fólii ze stojánku s květami a na stojánek si poznačte datum otevření.

### Odběr a příprava vzorku (obrázky 1 až 8)

- 1 Předplněné květy musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování předplněné květy na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2...8°C) trvá 15 min. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části květy (optická část). Odstraňte z květy fólii. Dávejte pozor, aby se tekutina nevyllila. Případný kondenzát pufry na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření květy musí být test proveden nejpozději do dvou (2) hodin.
- 2 Z obalu vyjměte sterilizovaný vlákenný tampón HydraFlock. Požádejte pacienta, aby otevřel ústa, zatlačte dřevěnou špachtlí jeho jazyk směrem dolů a odeberte vzorek.
- 3 Nezapomeňte vzorek odebrat z tonsil na obou stranách hrdla. Otáčením tampónu při odběru vzorku zajistíte jeho správný odběr.
- 4 Tampón umístěte do extrakční zkumavky dodávané se soupravou.
- 5 Do zkumavky přidejte dvě (2) kapky bezbarvé extrakční reagensie 1 a poté dvě (2) kapky červené extrakční reagensie 2. Vzorek změní barvu na žlutooranžovou.
- 6 Míchejte tampónem v roztoku po dobu 30 sekund a poté jej ponechte v roztoku alespoň 90 sekund, ne však déle než 15 minut.
- 7 Vyjměte tampón z extrakční zkumavky a vložte jej do předplněné květy. Přeneste přitom co nejvíce tekutiny a rázně zamíchejte. Roztok změní barvu na červenou. Barevná změna značí neutralizaci extrakčního roztoku a přenos vzorku do roztoku. Poznámka: Pokud v extrakční zkumavce zůstane větší množství tekutiny, nalijte ji do květy. Viz krok 8.
- 8 Vyjměte tampón z roztoku a jemně jej zatlačte proti vnitřní stěně květy, aby se z něj dostal potřebný roztok pro měření. Dejte pozor, abyste vnější povrch květy roztokem neznečistili. Tampón zlikvidujte. Nalijte do květy zbývající roztok z extrakční zkumavky. Nepokračujte, pokud roztok zůstane oranžově-žlutý (značí to aciditu, viz část "Varování a bezpečnostní upozornění – azid sodný").

### Měření vzorku (obrázky 9 až 12)

Kompletní pokyny naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Obrazovka přístroje vás provede měřením.

- 9 Pevně uzavřete květu pomocí víčka s reagensí Strep A. Nepromáčknete vnitřní růžovou část víčka s reagensí. Po smíchání vzorku s pufrem bude roztok stabilní ještě alespoň čtyři (4) hodiny.
- 10 Na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření**.
- 11 Květu vložte do přístroje. Vložte květu do přístroje čárovým kódem směrem k sobě (viz obrázek 11). Obrazovka ukazuje průběh měření. Přístroj nejdříve změní blank vzorku a poté bude 1–3 minuty měřit koncentraci pyogenního streptokoka.
- 12 Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, květa se automaticky vysune z měřicí komůrky.

### Kontrolní měření (obrázky 5 až 12)

Kontrolní měření zahajete umístěním tampónu do extrakční zkumavky. Přidejte dvě (2) kapky kontroly na dno extrakční zkumavky. Pokračujte v procesu od části 5 kapitoly "Odběr a příprava vzorku".

Kontrolní vzorky změřte stejným způsobem jako jiné vzorky, na displeji přístroje však zvolte možnost **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží jako kontrolní měření.

## 8 Kontrola kvality

Doporučuje se pravidelné používání předem připravených kontrolních materiálů dodávaných se soupravou QuikRead go Strep A.

**Komerční kontrolní materiály:** Kontrolní materiály používejte v souladu s návodem k použití. Při použití kapalného kontrolního materiálu berte na vědomí, že měnicí se absorpční schopnost tampónu může ovlivnit množství přenesených bakterií na

tampón. Může to mít vliv na výsledky zejména v blízkosti cut-off hodnoty. Mění se absorpční schopnost neovlivňuje vzorky od pacienta, jelikož tyto nejsou tekuté. Použití tampónů předem napuštěných kontrolním materiálem může vést k nepřesným výsledkům způsobených vlastnostmi těchto tampónů.

## 9 Interpretace výsledků

Výsledek testu Strep A	Interpretace výsledku testu
Strep A pozitivní	Koncentrace Strep A antigenu ve vzorku odpovídá koncentraci bakterií o hodnotě alespoň $7 \times 10^4$ CFU/tampón.
Strep A negativní	Vzorek neobsahuje měřitelnou koncentraci Strep A antigenu.

Při interpretaci výsledků Strep A je vždy nutné brát v potaz pacientovy klinické symptomy a anamnézu.

## 10 Omezení postupu

K dosažení spolehlivých výsledků je potřebné provést správný odběr vzorků a pečlivě dodržovat postup měření uvedený v návodu k použití.

Test není schopen přesně rozoznat akutně infikované jedince od asymptomatických nosičů. Nízké koncentrace bakterií ve vzorku mohou vést k negativnímu výsledku.

## 11 Očekávané hodnoty

Rozumný odhad prevalence infekce pyogenním streptokokem v dospělé populaci s akutní faryngitidou je 5 až 10%, v pediatrické populaci s akutní faryngitidou 20 až 25%<sup>3</sup>. Ve zdravé populaci by se *Streptococcus pyogenes* neměl nacházet. Existuje samozřejmě možnost, že někteří jedinci jsou asymptomatictí nosiči této bakterie<sup>5</sup>.

## 12 Charakteristiky testu

### Senzitivita a specifita

Klinické vlastnosti testu QuikRead go Strep A se hodnotily v multicentrické studii na 279 patientských vzorcích. Vzorek Strep A z krku byl odebrán tampónem dodaným se soupravou QuikRead go Strep A v šesti lékařských ordinacích. Všichni pacienti vykazovali příznaky faryngitidy.

Srovnávací vzorek z výtěru z krku se odebral pomocí jiného tampónu a byl inokulován na kultivační médium Streptocult. Po inokulaci se na médium Streptocult vložil bacitracinový disk v souladu s návodem k použití. Kultivační destička Streptocult se poté odeslala do mikrobiologické laboratoře k další kultivaci a identifikaci bakterií. Kolonie  $\beta$ -hemolytických streptokoků rostoucí na destičce byly potvrzovány pomocí komerčně dostupných diagnostických činidel. Také se zaznamenávala hustota růstu a přítomnost  $\beta$ -hemolytických streptokoků jiných než streptokoků skupiny A. Test QuikRead go Strep A se provedl v souladu s návodem k použití dodávaného se soupravou.

Test detekuje bakterie v množství odpovídající  $7 \times 10^4$  CFU/ tampón. Při výpočtu senzitivity a specifity byly vyloučeny výsledky kultivací obsahujících méně než 10 kolonií streptokoka skupiny A. Kultivace obsahující více než 10 kolonií streptokoka skupiny A na destičce byly považovány za pozitivní.

Tabulka 1.	Kultivace pozitivní	Kultivace negativní
QuikRead go Strep A pozitivní	74	5
QuikRead go Strep A negativní	15	177
Senzitivita	83% (73,7-90,2%)*	
Specifita	97% (93,7-99,1%)*	
Shoda	93%	
Hodnota PPV	94%	
Hodnota NPV	92%	

\* 95% interval spolehlivosti

Když byla zaznamenávána citlivost testu QuikRead go na základě hustoty kolonií streptokoků skupiny A na destičce, byly získány následující údaje:

Tabulka 2.	Citlivost / množství CFU			
Citlivost v závislosti na počtu kolonií	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

### Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost se testovala denně po dobu pěti dnů analýzou tří vzorků s různými koncentracemi antigenu Strep A. Jeden ze vzorků neobsahoval antigen Strep A (negativní), jeden měl nízké množství antigenu Strep A (slabě pozitivní) a jeden obsahoval větší množství antigenu Strep A (vysoce pozitivní).

Tabulka 3.	Reprodukovatelnost testu QuikRead go Strep A										
	Den 1		Den 2		Den 3		Den 4		Den 5		
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	
Negativní	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Slabě pozitivní	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Vysoce pozitivní	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Výsledky dokazují vysokou reprodukovatelnost.

### Interferující substance

#### Zkřížená reaktivita

Testovaný organismus	Kmen bakterie	Zkřížená reaktivita
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na základě výsledků testů lze říci, že uvedené mikroby, které je možné najít v dutině ústní, nereagují zkříženě s testem QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae, typ B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

#### Příliš vysoké množství antigenu

U testovaných vzorků s vysokými koncentracemi pyogenního streptokoka ( $10^9$  CFU/ml), nebyl zjištěn žádný efekt vysokého množství antigenu.

#### Rozsah měření

Test detekuje bakterie v množstvích odpovídajících  $7 \times 10^4$  CFU/tampón.

## 13 Návaznost metody

Systém QuikRead go Strep A byl testován proti referenčnímu materiálu produkovanému kmenem *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

## 14 Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, pomůcky pro odběr vzorku, kontroly, použité zkumavky, víčka a kyvety je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky souprav pro QuikRead go:  
Papír: Návod k použití  
Karton: Obal soupravy včetně jeho vnitřních částí  
Plast: Kyvety, víčka s reagenty, ochranná fólie zakrývající stojánek s kyvetami, stojánek na kyvety, písty, extrakční zkumavky a lahvičky na extrakční reagenty, tuby na písty a kapiláry, tampóny  
Sklo: Kapiláry  
Kov: Tuby na víčka s reagenty, krycí fólie kyvet, víčka na kapiláry a písty  
K recyklaci nejsou určeny: uzávěry tub na víčka s reagenty (několik uzávěrů)
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagenty by neměly představovat zdravotní riziko.

## 15 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

Chybová hlášení pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v Návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

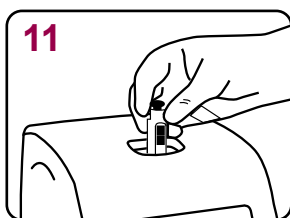
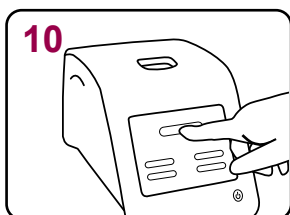
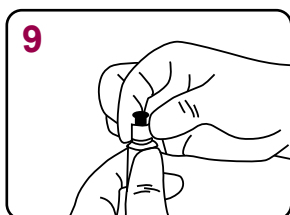
Chybová hlášení	Náprava
Poloha kyvety není správná. Vyměte kyvetu.	Vyměte kyvetu a opět vložte do správné pozice.
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentie.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagenty a že růžová část víčka není stlačena dovnitř.
Měření zakázáno. Expirovaná šarže soupravy.	Zlikvidujte soupravu expirované šarže. Použijte novou soupravu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Špatně přidaná reagentie.	Proveďte nový test. Došlo k chybě při přidání reagentie. Přesvědčte se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Selhání přístroje.	Proveďte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Chybový kód xx. Prosím restartujte přístroj.	Restartujte přístroj. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznický servis.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.

### Neočekávaný negativní nebo pozitivní výsledek

Možné důvody neočekávaných výsledků jsou uvedeny v následující tabulce.

Možný důvod	Nápravné opatření
Vzorky, které nebyly odebrány v souladu s návodem k použití, mohou obsahovat jenom málo nebo žádné bakterie pyogenního streptokoka, a tudíž vést k chybně negativnímu výsledku.	Odeberte nový vzorek. Ujistěte se, že vzorek odebíráte z tonsil a/ nebo ze zadní části nosohltanu.
Pokud se tampón dotkne tváří, dásní nebo jazyka, ve vzorku se mohou nacházet interferující materiály, které povedou k chybnému výsledku.	Odeberte nový vzorek. Ujistěte se, že vzorek odebíráte z tonsil a/ nebo ze zadní části nosohltanu.
Použití jiných tampónů než dodávaných se soupravou QuikRead go Strep A může vést k chybnému výsledku.	Odeberte nový vzorek pomocí vláknenného tampónu HydraFlock, který je součástí soupravy QuikRead go Strep A.
Používání jiných než QuikRead go Strep A extrakčních zkumavek dodávaných se soupravou, může vést k chybnému negativnímu výsledku.	Test opakujte. Ujistěte se, že používáte extrakční zkumavku dodávanou se soupravou.
Zaměňování reagenty pocházejících z různých šarží a/nebo tampónů určených pro jiné testy může mít za následek nesprávný výsledek.	Test opakujte. Ujistěte se, že všechny reagenty pochází ze stejného balení reagenty.
Skladování reagenty při nevhodné teplotě může vést k chybnému výsledku.	Test opakujte. Ujistěte se, že reagenty byly skladovány dle návodu k použití.
Znečištění na optickém povrchu kyvety může vést k chybně pozitivnímu výsledku.	Test opakujte. Nedotýkejte se průhledného rovného povrchu na spodní části kyvety.
Pokud vzorek ponecháte příliš dlouho na tampónu nebo v roztoku, může dojít k chybnému výsledku.	Test opakujte. Dodržujte časové limity udávané v návodu k použití.

## Měření vzorku • Analýza vzorky



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

## Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Katalogové číslo	Katalógové číslo
<b>LOT</b>	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 12 měsíců	Doba skladovania po otvorení 12 mesiacov
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Jednoduchý sterilný bariérový systém
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek	Zdravotnícka pomôcka
<b>EC REP</b>	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Oprávněný zástupca na území Európskeho spoločenstva
	Dovozce	Dovozca
	Distributor	Distribútor
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
<b>REAG CPS</b>	Víčka s reagensy Strep A	Viečka s činidlom Strep A
<b>BUF</b>	Pufir	Pufer
<b>REAG EXTR 1</b>	Extrakční reagentie 1	Extrakčné činidlo 1
<b>REAG EXTR 2</b>	Extrakční reagentie 2	Extrakčné činidlo 2
<b>TUBE EXTR</b>	Extrakční zkumavky	Extrakčné skúmavky
<b>CONTROL +</b>	Pozitivní kontrola	Pozitívna kontrola
<b>CONTROL -</b>	Negativní kontrola	Negatívna kontrola
<b>SWAB</b>	Tampóny	Tampóny
	Zlikvidujte použitý výrobek správně jako potenciálně biologicky nebezpečný materiál a odpad	Použitý výrobok riadne zneškodnite ako potenciálny biologicky nebezpečný materiál a odpad
<b>ORIG RAB</b>	Původ: králík	Pôvod: králik
<b>Ag</b>	Antigen	Antigén
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
<b>CONT NaNO<sub>2</sub> &lt; 25%</b>	Obsahuje nitrit sodný < 25%	Obsahuje nitrit sodný < 25%
<b>CE</b>	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostriedkoch <i>in vitro</i>
<b>CH REP</b>	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

Tampóny / Tamponok / Wymazówki:

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

**EC REP** Emergo Europe  
Arnhem, The Netherlands



**CH REP**

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



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





## 1 Určený účel použitia

Súprava QuikRead go® Strep A je kvalitatívny test určený na detekciu prítomnosti pyogénneho streptokoka (Strep A) vo vzorkách výterov z hrdla pri podozrení na streptokokovú faryngitídu (tonzilitídu). Test sa vykonáva pomocou prístroja QuikRead go®. Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Bolesť v krku vzniká väčšinou ako odpoveď na zápal vírusového alebo bakteriálneho pôvodu a predstavuje bežný dôvod návštevy lekára<sup>1,2,3,4</sup>. Najpravdepodobnejší bakteriálny pôvodca je *Streptococcus pyogenes*, ktorý spôsobuje streptokokovú angínu. Najčastejšie infikuje deti školského veku a mladých dospelých<sup>2,3,5</sup>. Streptokoková angína trvá väčšinou menej ako 10 dní. Pacienti sú infekční v priebehu celého symptomatického obdobia a asi jeden týždeň po ňom<sup>1,3</sup>. Liečba antibiotikami skracaje dĺžku symptomatického obdobia<sup>1,6</sup>. Symptómy streptokokovej angíny sa výrazne nelíšia od angín spôsobených inými faktormi<sup>2,4</sup>. Z toho dôvodu nie je možné samotné symptómy použiť k presnej diagnostike streptokokovej angíny. Klinické a epidemiologické údaje je nutné doplniť o výsledky laboratórných testov<sup>2,3,4</sup>.

## 3 Princíp testu

QuikRead go Strep A je imunoturbidimetrický test založený na mikročasticach pokrytých králičím antisérom proti Strep A. Strep A prítomný vo vzorke reaguje s mikročasticami a výsledná zmena turbidity roztoku je meraná prístrojom QuikRead go.

Vzorka z hrdla je odoberaná pomocou sterilného vlákenného tampónu HydraFlock® (neskôr označovaný ako HydraFlock vlákenný tampón) a spracováva sa v samostatnej extrakčnej skúmavke. V priebehu extrakcie sa baktérie nachádzajúce sa vo vzorke rozkladajú a testovaný antigén sa uvoľní do tampónu. Po dokončení extrakcie sa tampón umiestni do predplnenej kyvety. Antigén do roztoku uvoľníte ráznym zamiešaním tampónu v roztoku. Extrakcia a neutralizácia sú úspešné, ak dôjde k farebnej zmene popísanej v tomto návode. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom kyvety, prístroj QuikRead go ich pred začiatkom testu automaticky načíta.

## 4 Reagencie

Obsah kitu

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go® Strep A Kat. č. 135883 50 testov
Viečka s činidlom Strep A <b>ORIG   RAB</b>	<b>REAG   CPS</b>	2 x 25
Pufer v predplnených kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Extrakčné činidlo 1	<b>REAG   EXTR   1</b>	1 x 6 ml
Extrakčné činidlo 2	<b>REAG   EXTR   2</b>	1 x 6 ml
Extrakčné skúmavky	<b>TUBE   EXTR</b>	50
Pozitívna kontrola	<b>CONTROL   +</b>	1 x 1 ml
Negatívna kontrola	<b>CONTROL   -</b>	1 x 1 ml
HydraFlock sterilný vlákenný odberový tampón (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Návod na použitie		

Činidlá obsahujú azid sodný.

Extrakčné činidlo 1 obsahuje kyselinu octovú, extrakčné činidlo 2 dusitan sodný. Pozri časť 5 "Upozornenia a varovania".

## Skladovanie reagentov

Reagencie (činidlá)	Skladovacia teplota 2...8°C	Skladovacia teplota 18...25°C
Viečka s činidlom, extrakčné činidlá a kontrolný materiál v neotvorenej tube/ fľaštičkách	Do dátumu expirácie uvedeného na obale tuby s viečkami s činidlom/ fľaštičky	Do dátumu expirácie uvedeného na obale tuby s viečkami s činidlom/ fľaštičky
Viečka s činidlom, extrakčné činidlá a kontrolný materiál po otvorení	12 mesiacov	12 mesiacov
Predplnené kyvety v neotvorenom fóliovom obale	Do dátumu expirácie uvedeného na obale kyviet	Do dátumu expirácie uvedeného na obale kyviet
Predplnené kyvety po prvom otvorení fóliového obalu	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorená predplnená kyveta	2 hodiny	2 hodiny

Poznačte si dátum otvorenia ochranného fólie na stojanček s kyvetami.

## Príprava reagentov a podmienky skladovania

Všetky reagenty sú pripravené na použitie. Viečka so Strep A reagentu testu QuikRead chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vybratí viečka s reagentom.

## Poškodenie reagentov

Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrom.

## 5 Upozornenia a varovania

### Údaje o zdraví a bezpečnosti

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- V miestnostiach, kde sa spracovávajú vzorky alebo súpravy činidiel je zakázané fajčiť, jesť a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a činidlami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- Neinhalujte aerosoly roztokov.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Lyofilizované reagenty vo vnútri viečka s reagentom obsahujú < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

(H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032).

- Rekonštituované a tekuté reagenty obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciou azidov s kovovým potrubím môžu vznikáť výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagentov zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Extrakčné činidlo 1 obsahuje < 10% kyselinu octovú. Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov (EUH210).
- Extrakčné činidlo 2 obsahuje < 25% nitrit sodný (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Škodlivý požitím (H302). Spôsobuje vážne podráždenie očí (H319). Po manipulácii starostlivo umyte ruky (P264). Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite (P270). Noste ochranné okuliare/ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť (P337+P313). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Likvidácia viď kapitola 14.



### Analytické bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte komponenty z rôznych šarží.
- Používajte iba vlákenné tampóny HydraFlock dodávané so súpravou QuikRead go Strep A. Iné tampóny môžu ovplyvniť účinnosť testu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa uistite, že sú ochranné fóliové vrecká s kvetami intaktné. Ak je fóliové vrecko poškodené, nepoužívajte kvety, ktoré sa v ňom nachádzali. Pred použitím kvety vždy skontrolujte, či je ich ochranný fóliový obal intaktný.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu v spodnej časti kvety (optická časť). Kvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Viečka s činidlom QuikRead go Strep A chráňte pred vlhkom. Hliníkovú tubu uzatvorte ihneď po vybratí potrebného množstva viečok s činidlom.

## 6 Odber a príprava vzorky

### Vzorka, odber vzorky a skladovanie

Vzorka	Sekrét odobraný z tonzíl pomocou tampónu dodávaného so súpravou
Odber vzorky	Vzorka sa odoberá z tonzíl na oboch stranách hrdla a/alebo zo zadnej časti nosohltana. Nedotýkajte sa iných častí ústnej dutiny.
Skladovanie vzorky	Tampón so vzorkou je pred testovaním možné skladovať po dobu 48 hodín pri teplote 2...25°C.

## 7 Postup merania

### Materiál požadovaný, ale nedodávaný

	Kat. č.
Prístroj QuikRead go® so softvérom 4.1 alebo vyšším	135867

### Postup merania

Odstráňte ochrannú fóliu zo stojančeka s kvetami a na stojanček si poznačte dátum otvorenia.

### Odber a príprava vzorky (obrázky 1 až 8)

- 1 Predplnené kvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie predplnenej kvety na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá asi 15 min. Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu v spodnej časti kvety (optická časť). Odstráňte z kvety fóliový obal. Dávajte pozor, aby sa tekutina nevyliala. Prípadný kondenzát pufu na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kvety musí byť test vykonaný do dvoch (2) hodín.
- 2 Vyberte z obalu sterilný vlákenný tampón HydraFlock. Požiadajte pacienta, aby otvoril ústa, zatlačte drevenou špachtľou jeho jazyk smerom dolu a odoberte vzorku.
- 3 Nezabudnite vzorku odobrať z tonzíl na oboch stranách hrdla. Otáčaním tampónu pri odbere vzorky zaistíte správny odber.
- 4 Tampón umiestnite do extrakčnej skúmavky dodávanej so súpravou.
- 5 Do skúmavky pridajte dve (2) kvapky bezfarebného extrakčného činidla 1 a potom dve (2) kvapky červeného extrakčného činidla 2. Vzorka zmení farbu na žltu-oranžovú.
- 6 Miešajte tampónom v roztoku po dobu 30 sekúnd a potom ho ponechajte v roztoku na aspoň 90 sekúnd, nie však dlhšie než 15 minút.
- 7 Vyberte tampón z extrakčnej skúmavky a vložte do predplnenej kvety. Preneste pritom čo najviac tekutiny a rázne zamiešajte. Roztok zmení farbu na červenú. Farebná zmena značí neutralizáciu extrakčného roztoku a prenos vzorky do roztoku. Poznámka: Ak v extrakčnej skúmavke zostane väčšie množstvo tekutiny, nalejte ju do kvety. Pozri krok 8.
- 8 Vyberte tampón z tekutiny a jemne ho zatlačte proti vnútornej stene kvety, aby sa z neho pred meraním dostala všetka tekutina. Dajte pozor, aby ste vonkajší povrch kvety roztokom neznečistili. Tampón zlikvidujte. Nalejte do kvety zostávajúcu tekutinu z extrakčnej skúmavky. Nepokračujte, ak roztok zostane oranžovo-žltý (označuje to aciditu, pozri časť "Varovania a bezpečnostné opatrenia – azid sodný").

### Analýza vzorky (obrázky 9 až 12)

Kompletné pokyny nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Obrazovka prístroja vás cez test prevedie.

- 9 Kyvetu pevne uzatvorte pomocou viečka s činidlom. Vnútrnú ružovú časť viečka s činidlom nezatláčajte. Po zmiešaní vzorky s pufrom bude roztok stabilný ešte aspoň štyri (4) hodiny.
- 10 Na displeji prístroja QuikRead go zvolte možnosť **Meranie**.
- 11 Kyvetu vložte do prístroja. Čiarový kód by mal byť obrátený smerom k vám (pozri obrázok 11). Obrazovka ukazuje priebeh merania. Prístroj najskôr zmeria blank vzorky a potom bude 1–3 minúty merať koncentráciu pyogénneho streptokoka.
- 12 Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania, kveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

### Kontrolná analýza (obrázky 5 až 12)

Kontrolnú analýzu začnete umiestnením tampónu do extrakčnej skúmavky. Pridajte dve (2) kvapky kontroly na dno extrakčnej skúmavky. Pokračujte v procese od časti 5 kapitoly "Odber a príprava vzorky".

Kontrolné vzorky analyzujte rovnakým spôsobom ako iné vzorky, na displeji prístroja však zvolte možnosť **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.



## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelné používanie vopred pripravených kontrolných materiálov dodávaných so súpravou QuikRead go Strep A.

**Komerčné kontrolné materiály:** Kontroly používajte v súlade s návodom na použitie. Pri použití kvapalného kontrolného materiálu berte na vedomie, že meniacia sa absorpčná schopnosť tampónu môže ovplyvniť množstvo prenesených baktérií na tampón, čo môže mať vplyv na výsledky hlavne v blízkosti cut-off hodnoty. Meniacia sa absorpčná kapacita neovplyvňuje vzorky od pacienta, keďže tieto nie sú tekuté. Použitie tampónov vopred napustených kontrolou môže viesť k nepresným výsledkom spôsobených vlastnosťami týchto tampónov.

## 9 Interpretácia výsledkov

Výsledok testu Strep A	Interpretácia výsledku testu
Strep A pozitívny	Koncentrácia antigénu Strep A vo vzorke zodpovedá koncentrácii baktérií o hodnote aspoň $7 \times 10^4$ CFU/tampón.
Strep A negatívny	Vzorka neobsahuje merateľnú koncentráciu antigénu Strep A.

Pri interpretácii výsledkov Strep A je vždy nutné brať ohľad na pacientove klinické symptómy a anamnézu.

## 10 Obmedzenia postupu

Na dosiahnutie spoľahlivých výsledkov je potrebné vykonať správny odber vzoriek a starostlivo dodržiavať postupy merania uvedené v návode na použitie.

Test nie je schopný presne rozoznať akútne infikovaných jedincov od asymptomatických nosičov. Nízke koncentrácie baktérií vo vzorke môžu viesť k negatívnemu výsledku.

## 11 Očakávané hodnoty

Rozumný odhad prevalencie infekcie pyogénnym streptokokom v dospeljej populácii s akútnou faryngitídou je 5–10%, v pediatrickej populácii s akútnou faryngitídou 20–25%<sup>3</sup>. V zdravej populácii by sa *Streptococcus pyogenes* nemal nachádzať. Existuje samozrejme možnosť, že niektorí jedinci sú asymptomatickí nosiči tejto baktérie<sup>5</sup>.

## 12 Charakteristiky testu

### Senzitivita a špecificita

Klinická funkčnosť testu QuikRead go Strep A sa hodnotila v multicentrickej štúdií vzoriek na 279 pacientoch. Vzorka Strep A z hrdla bola odobratá tampónom dodaným so súpravou QuikRead go Strep A v šiestich ambulanciách lekára. Všetci pacienti vykazovali príznaky faryngitídy.

Porovnávacia vzorka výteru z hrdla sa odobrala pomocou iného tampónu a bola inokulovaná na kultivačné médium Streptocult. Po inokulácii sa do média Streptocult v súlade s návodom na použitie vložil bacitracínový disk. Kultivačná doštička Streptocult sa potom odoslala do mikrobiologického laboratória na ďalšiu kultiváciu a identifikáciu baktérií. Kolónie  $\beta$ -hemolytických streptokokov rastúce na doštičke sa potvrdzovali pomocou komerčne dostupných diagnostických činidiel. Takisto sa zaznamenávala hustota rastu a prítomnosť  $\beta$ -hemolytických streptokokov iných než streptokokov skupiny A. Test QuikRead go Strep A sa vykonal v súlade s návodom na použitie dodávanom v súprave.

Test deteguje baktérie v množstve zodpovedajúcom  $7 \times 10^4$  CFU/tampón. Pri výpočte senzitivity a špecificity boli vylúčené výsledky kultivácií obsahujúcich menej než 10 kolónií streptokoka skupiny A. Kultivácie obsahujúce viac než 10 kolónií streptokoka skupiny A na doštičke boli považované za pozitívne.

Tabuľka 1.	Kultivácia pozitívna	Kultivácia negatívna
QuikRead go Strep A pozitívna	74	5
QuikRead go Strep A negatívna	15	177
Senzitivita	83% (73,7–90,2%)*	
Špecificita	97% (93,7–99,1%)*	
Súlad	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

\* 95% interval spoľahlivosti

Pri zaznamenávaní citlivosti testu QuikRead go Strep A na základe hustoty kolónií streptokokov skupiny A na doštičke boli získané nasledujúce výsledky:

Tabuľka 2.	Citlivosť/ množstvo CFU			
Citlivosť v závislosti na počte kolónií	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

### Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť sa testovala denne po dobu piatich dní analýzou troch vzoriek s rôznymi koncentraciami antigénu Strep A. Jedna zo vzoriek neobsahovala antigén Strep A (negatívna), jedna mala nízke množstvo antigénu Strep A (slabo pozitívna) a jedna obsahovala väčšie množstvo antigénu Strep A (silno pozitívna).

Tabuľka 3.	Reprodukovateľnosť testu QuikRead go Strep A									
	Deň 1		Deň 2		Deň 3		Deň 4		Deň 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negatívna	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Slabo pozitívna	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Vysoko pozitívna	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Výsledky dokazujú vysokú reprodukovateľnosť.

### Interferujúca substancia

#### Križová reaktivita

Testovaný organizmus	Kmeň baktérie	Križová reaktivita
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na základe výsledkov testov je možné vyhlásiť, že uvedené mikróby, ktoré je možné nájsť v dutine ústnej, nereagujú skrížene s testom QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae, typ B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

### Príliš vysoké množstvo antigénu

U testovaných vzoriek s vysokými koncentraciami pyogénneho streptokoka ( $10^9$  CFU/ml), nebol zistený žiadny efekt vysokého množstva antigénu.

### Rozsah merania

Test deteguje baktérie v množstvách zodpovedajúcich  $7 \times 10^4$  CFU/tampón.

## 13 Návaznosť metódy

System QuikRead go Strep A bol testovaný proti referenčnému materiálu produkovanému kmeňom *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

## 14 Likvidácia

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych zákonov.
- So všetkými vzorkami pacientov, pomôckami na odber vzorky, kontrolným materiálom, použitými viečkami, kyvetami, kapilármi a piestami je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály z ktorých sú vyrobené jednotlivé zložky súprav pre QuikRead go:  
Papier: Návod na použitie  
Kartón: Obal súpravy vrátane jeho vnútorných častí  
Plast: Kyvety, viečka s reagensiou, ochranná fólia na prekrytie stojana s kyvetami, stojanček na kyvety, piesty, extrakčné skúmavky a fľaštičky na extrakčné reagentie, tuby na piesty a kapiláry, tampóny  
Sklo: Kapiláry  
Kov: Tuby na viečka s reagensiou, krycie fólie kyviet, viečka na kapiláry a piesty  
Na recykláciu nie sú určené: uzávery túb na viečka s reagensiou (niekoľko uzáverov)
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagentie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 15 Chybové hlásenia

### Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v Návoде na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Poloha kyvety nie je správna. Vyberte kyvetu.	Vyberte kyvetu a opäť vložte do správnej pozície.
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagentie.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či ružová časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Meranie zakázané. Exspirovaná šarža súpravy.	Zlikvidujte sadu exspirovanej šarže. Použite novú sadu.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vytemperovať na izbovú teplotu ( $18 \dots 25^\circ\text{C}$ ). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu ( $18 \dots 25^\circ\text{C}$ ). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Chyba v pridaní reagentie.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní reagentie. Presvedčte sa, či je viečko riadne zasunuté.
Test zrušený. Porucha prístroja.	Vykonajte nový test. Pokiaľ sa toto hlásenie objaví znova, kontaktujte vášho distribútora alebo zákaznícky servis.
Kód chyby xx. Prosím reštartujte prístroj.	Reštartujte prístroj. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte kód chyby.
Kód chyby xx. Prosím kontaktujte zákaznícky servis.	Kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte kód chyby.

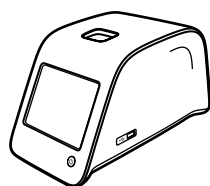
### Neočakávaný negatívny alebo pozitívny výsledok

Možné dôvody neočakávaných výsledkov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Možný dôvod	Nápravné opatrenie
Vzorky, ktoré neboli odobrané v súlade s návodom na použitie, môžu obsahovať len málo alebo žiadne baktérie pyogénneho streptokoka, a teda viesť k nesprávnemu negatívne výsledku.	Odoberte novú vzorku. Uistite sa, že vzorku odoberáte z tonzíl a/ alebo zo zadnej časti nosohltana.
Ak sa tampón dotkne líc, ďasien alebo jazyka, vo vzorke sa môžu nachádzať interferujúce materiály, ktoré povedú k chybnému výsledku.	Odoberte novú vzorku. Uistite sa, že vzorku odoberáte z tonzíl a/ alebo zo zadnej časti nosohltana.
Použitie tampónov iných než dodávaných so súpravou QuikRead go Strep A môže viesť k nesprávnemu výsledku.	Odoberte novú vzorku pomocou vlákenného tampónu HydraFlock, ktorý je súčasťou súpravy QuikRead go Strep A.
Použitie extrakčných skúmaviek iných než dodávaných so súpravou QuikRead go Strep A môže viesť k nesprávnemu výsledku.	Test opakujte. Uistite sa, že používate extrakčnú skúmavku dodávanú so súpravou.
Kombinovanie reagentí pochádzajúcich z rôznych šarží a/alebo tampónov určených pre iné testy môže mať za následok nesprávny výsledok.	Test opakujte. Uistite sa, že všetky reagentie pochádzajú z rovnakého balenia reagentí.
Skladovanie reagentí pri nevhodnej teplote môže viesť k nesprávnemu výsledku.	Test opakujte. Uistite sa, že reagentie sa skladovali podľa návodu na použitie.
Znečistenie na optickom povrchu kyvety môže viesť k chybnému pozitívne výsledku.	Test opakujte. Nedotýkajte sa priehľadného rovinného povrchu na spodnej časti kyvety.
Ak vzorku ponecháte príliš dlho na tampóne alebo v roztoku, môže dôjsť k chybnému výsledku.	Test opakujte. Dodržujte časové limity udávané v návode na použitie.

138586-10

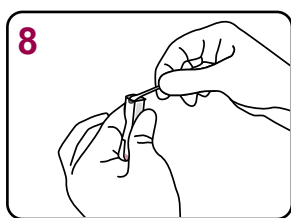
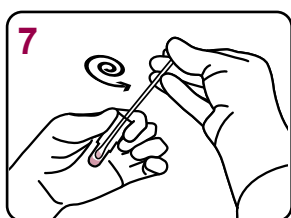
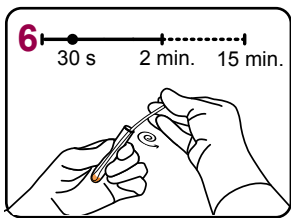
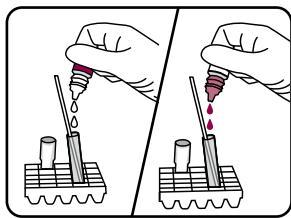
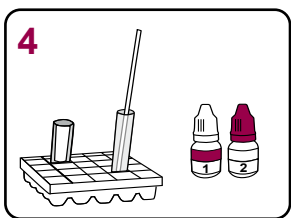
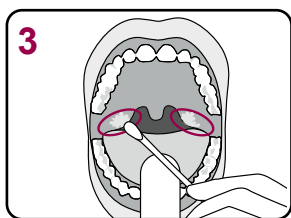
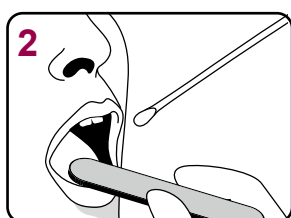
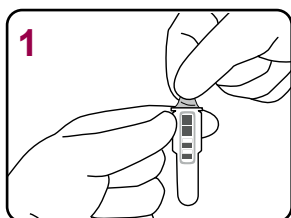
- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



# QuikRead go<sup>®</sup> Strep A

## Mérési eljárás • Przeprowadzenie testu

Minta vétele és előkészítése  
Pobieranie i przygotowanie próbek



## 1 Rendeltetészerű használat

A QuikRead go® Strep A a *Streptococcus pyogenes* (Strep A) torokból vett mintákból való kvantitatív kimutatására szolgál, a Strep A által okozott pharyngitis (tonsillitis) gyanúja esetén. A tesztet a QuikRead go® műszerrel kell elvégezni. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A torokfájást általában vírus- vagy baktériumfertőzésre adott gyulladási reakció okozza, és ez gyakori oka az orvos felkeresésének<sup>1,2,3,4</sup>. A legvalószínűbb bakteriális ok a *Streptococcus pyogenes*, amely torokgyulladást okoz, és leginkább iskolás korú gyermekeket és fiatal felnőtteket érint<sup>2,3,5</sup>. A Strep A által okozott torokgyulladás általában kevesebb, mint 10 napig tart, és a betegek a tünetek fennállása idején és utána körülbelül még egy hétig fertőznek<sup>1,3</sup>. Az antibiotikumkezelés csökkenti a tünetek fennállásának időtartamát<sup>1,6</sup>.

A Strep A által okozott torokgyulladás tünetei nem különböznek jelentősen a más kórokozók által okozott torokgyulladás tüneteitől<sup>2,4</sup>. Ezért a tünetek önmagukban nem alkalmasak a Strep A által okozott torokgyulladás diagnosztizálására, és a klinikai és epidemiológiai adatokat laboratóriumi vizsgálatokkal kell kiegészíteni<sup>2,3,4</sup>.

## 3 A teszt alapelve

A QuikRead go Strep A meghatározás nyúl eredetű anti-Strep A ellenanyaggal fedett mikroszemcsék használatán alapuló immunoturbidimetriás eljárás. A mintában lévő Strep A kötődik a mikroszemcsékhez, melynek következtében turbiditás változás keletkezik a reakciós közegben; ez utóbbi mérhető a QuikRead go analizátor segítségével.

A torokmintát HydraFlock® steril bolyhos gyűjtőeszközzel (később HydraFlock bolyhosított tampon néven említve) gyűjtik össze, és külön extrakciós csőben dolgozzák fel. A kivonatkészítés során a mintában található baktériumok lebomlanak, és a tesztelendő antigén a tamponba kerül.

A kivonatkészítés befejezése után a tampont az előre töltött küvetta alá kell helyezni, és a tampont az oldatban erőteljesen mozgatni kell, hogy az antigén az oldatba kerüljön. Az utasításoknak megfelelő színváltozások jelzik a sikeres kivonást és neutralizációt. A teszt kalibrációs adatai vonalkód formájában szerepelnek a küvetta címkéjén. A QuikRead go a teszt megkezdése előtt automatikusan leolvassa a vonalkódot.

## 4 Reagensok

### Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go® Strep A Kat. sz.: 135883 50 teszt
Kupakok Strep A reagenssel <b>ORIG</b> <b>RAB</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 x 25
Pufferoldat előre töltött küvettaiban	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
1. kivonatkészítő reagens	<b>REAG</b> <b>EXTR</b> <b>1</b>	1 x 6 ml
2. kivonatkészítő reagens	<b>REAG</b> <b>EXTR</b> <b>2</b>	1 x 6 ml
Kivonatkészítő kémcsövek	<b>TUBE</b> <b>EXTR</b>	50
Pozitív kontroll	<b>CONTROL</b> <b>+</b>	1 x 1 ml
Negatív kontroll	<b>CONTROL</b> <b>-</b>	1 x 1 ml
HydraFlock steril bolyhosított gyűjtőeszköz (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Használati utasítás		

A reagensok nátrium-azidot tartalmaznak.

Az 1. kivonatkészítő reagens ecetsavat tartalmaz, a 2. kivonatkészítő reagens nátrium-nitritet tartalmaz. Lásd 5. fejezet "Figyelmeztetések és óvintézkedések".

### Reagens tárolása

A készlet alkotórésze	Tárolási hőmérséklet 2...8°C-on	Tárolási hőmérséklet 18...25°C-on
Reagenskupakok, kivonatkészítő reagensok és kontrollok bontatlan alumíniumtartályban/ ampullában	A reagenskészlet felhasználhatósági idejéig	A reagenskészlet felhasználhatósági idejéig
Reagenskupakok, kivonatkészítő reagensok és kontrollok felbontott állapotban	12 hónapig	12 hónapig
Előre töltött küvetta bontatlan fóliatasakban	A küvettaikat tartalmazó tasakon feltüntetett felhasználhatósági időig	A küvettaikat tartalmazó tasakon feltüntetett felhasználhatósági időig
Előre töltött küvetta felbontott fóliatasakban	6 hónapig	3 hónapig
Felnyitott előre töltött küvetta	2 óráig	2 óráig

Jegyezze fel a fóliatasak felnyitásának dátumát a küvettatartó állványra.

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. A QuikRead Strep A reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az alumínium tartályt.

### A reagens minőségromlása

Ne használjon olyan küvetta, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Egészségvédelmi és biztonsági figyelmeztetések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A mintákkal és a készlet reagensével végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensével való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A tesztelés elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés után öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappanos vízzel.
- Ne lélegezze be az anyagok gőzét.
- Mindegyik betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz

(Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).

- A rehidratált és folyékony reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagensek likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Az 1. kivonatkészítő reagens < 10% ecetsavat tartalmaz. Kérésre biztonsági adatlap kapható (EUH210).
- A 2. kivonatkészítő reagens < 25% nátrium-nitritet tartalmaz (Akut tox. 4, Szemirrit. 2). Lenyelve ártalmas (H302). Súlyos szemirritációt okoz (H319). A használatot követően az kezét alaposan meg kell mosni (P264). A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni (P270). Szemvédő/Védőkesztyű/védőruha/ használata kötelező (P280). Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni (P337+P313). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- Hulladékok eltávolítása: lásd 14. fejezet.



Figyelem

## Analitikai ajánlások

- Ne keverje össze a különböző gyártási tételszámú eszközök reagenseit.
- Kizárólag a QuikRead go Strep-A teszt kítéhez biztosított HydraFlock bolyhosított tamponokat használja. Más tamponok használata esetén megváltozhat a teszt működése.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a belső fóliatasakok, amelyekbe a küvetták vannak csomagolva. Ha a fóliatasak megsérült, ne használja a benne található küvetákat. Az egyes küvetták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta zárófóliája sértetlen.
- Ne érintse meg a küvetták optikai részeit, azaz az egyenes, tiszta felületeket a küvetta alsó részén. Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetákat likvidálja.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead go Strep A reagenst tartalmazó kupakokat. A reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.

## 6 Mintavétel és a minta előkészítése

### A minta anyaga, levétele és tárolása

Minta anyaga	A tonsillákról a készlethez tartozó tamponnal gyűjtött váladék.
Minta vétele	A mintát a torok mindkét oldalán a tonsillákról vagy a torok hátsó faláról kell levenni. Ne érintse meg a száj többi részét.
Minta tárolása	A tamponon lévő minta a tesztelés előtt 48 óráig tárolható 2...25°C hőmérsékleten.

## 7 Mérési eljárás

### Egyéb szükséges eszköz

	Kat. sz.
QuikRead go <sup>®</sup> műszer, 4.1. vagy korábbi szoftververzióval	135867

### Mérési eljárás

Távolítsa el a küvettatartó állványt védő fóliatasakot, és jegyezze fel az állványra a fóliatasak felbontásának dátumát.

### Minta vétele és előkészítése (1–8. ábra)

- 1 Használat előtt hagyja az előretöltött küvetákat felmelegedni szobahőmérsékletre (18...25°C). A hűtőszekrényből (2...8°C) kivett küvetánál a melegedés legalább 15 percig tart. Ne érjen a tiszta, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a küvetta zárófóliáját. Ügyeljen arra, hogy a küvettaból ne folyjon ki a folyadék. Ha a védőfólián esetleg a pufferanyag kondenzátuma látható, az nincs hatással a teszt eredményére. A küvetta felnyitását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet.
- 2 Vegye ki egy sterilizált HydraFlock bolyhosított tampont a csomagolásából. Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki száját, fa spatulával nyomja le a nyelvét, és kezdje meg a mintagyűjtést.
- 3 Ne feledje, hogy a mintát a torok mindkét oldalán a tonsillákról kell levenni. A minta levétele közben a tampon forgatásával biztosítható, hogy a minta reprezentatív legyen.
- 4 Helyezze a tampont a készlet részét képező kivonatkészítő kémcsőbe.
- 5 Adjon két (2) csepp szintelen 1. kivonatkészítő reagensből a kémcsőbe, majd két (2) csepp piros 2. kivonatkészítő reagensből. Az oldat sárga-narancssárga színűre változik.
- 6 Mozgassa a tampont 30 másodpercig az oldatban, majd hagyja az oldatban legalább 90 másodpercig, de legfeljebb 15 percig.
- 7 Emelje ki a tampont a kivonatkészítő kémcsőből és helyezze az előre töltött küvetta alá úgy, hogy a lehető legtöbb folyadékot vigyen át vele, majd keverje meg alaposan. Az oldat piros színűre változik. Ez a színváltozás a kivonatkészítő oldat semlegesítését és a mintának az oldatba való átvitelét jelzi. Megjegyzés: Ha nagy mennyiségű folyadék marad a kivonatkészítő csőben, azt öntse a küvetta alá. Lásd a 8. lépést.
- 8 Emelje ki a tampont a folyadékból és finoman nyomja a küvetta falához, hogy kinyomja belőle az összes folyadékot a méréshez. Vigyázzon arra, hogy ne fröccsenjen folyadék a küvetta külső felszínére. Dobja el a tampont. A kivonatkészítő csőben maradt folyadékot öntse a küvetta alá. Ne folytassa az eljárást, ha az oldat narancssárga vagy sárga színű marad (ez azt jelenti, hogy savas; lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" fejezetben a "nátrium-azid" részt).

### Minta mérése (9–12. ábra)

Az eljárást a QuikRead go használati utasítása ismerteti részletesen. A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

- 9 Jól zárja le a küvetta a Strep A reagenst tartalmazó kupakkal. Ne nyomja be a kupak belső, rózsaszínű részét. A minta pufferhez adását követően az oldat négy (4) óráig marad stabil.
- 10 Válassza ki a **Mérés** lehetőséget a QuikRead go érintőképernyőjén.
- 11 Illessze a küvetta a műszer mérőrekeszébe. A vonalkódot maga felé fordítsa (lásd a 11. ábrát). A mérés folyamata a kijelzőn figyelemmel kísérhető. A műszer előbb megméri a mintát reagens nélkül, majd 1–3 perc alatt megméri a Strep A koncentrációját.
- 12 A mérés végén a kijelzőn megjelenik a mérés eredménye és a küvetta automatikusan kiemelkedik a mérőrekeszből.

### Kontroll mérése (5–12. ábra)

A kontroll mérésehez helyezze a tampont a kivonatkészítő kémcsőbe. Adjon két (2) csepp kontrollanyagot a kivonatkészítő kémcső aljába. Folytassa a tesztelési eljárást a "Minta vétele és előkészítése" fejezet 5. lépésétől.

A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint az egyéb minták mérése, de a QuikRead go kijelzőjén a **Minőség-ellenőrzés** lehetőséget kell kiválasztani. A műszer kontrollmérésként menti az eredményt.

## 8 Minőség-ellenőrzés

Ajánlott rendszeresen használni a QuikRead go Strep A készletben található felhasználásra kész kontrollanyagokat.

**Kereskedelmi forgalomban lévő kontrollanyagok:** Minden kontrollanyagot a használati utasításnak megfelelően kell használni. Ha a kontrollanyag folyékony, az abszorpciós kapacitás befolyásolhatja a tamponra átvitt baktériumok mennyiségét. Ez pedig tovább befolyásolhatja azon minták eredményét, amelyek megközelítik a teszt mérési tartományának határértékét. Az abszorpciós kapacitás különbségei nem befolyásolják a nem folyékony betegmintákat. A kontrollanyaggal előkezelt tamponok használata esetén pontatlan eredmény keletkezhet a használt tampon jellemzői miatt.

## 9 Az eredmények értékelése

A Strep A teszt eredménye	Az eredmény értékelése
Strep A pozitív	A mintában a Strep A antigén koncentrációja legalább $7 \times 10^4$ CFU tampononként.
Strep A negatív	A minta nem tartalmaz mérhető koncentrációjú Strep A antigént.

A Strep A teszt eredményének értékelésekor mindig figyelembe kell venni a beteg klinikai képét és az anamnézisé is.

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

A teszt eredményének megbízhatóságához szükséges a megfelelő mintagyűjtés és a használati utasításban leírt mérési eljárás gondos követése.

A teszt nem alkalmas az akut betegek és a tünetmentes hordozók megkülönböztetésére. A minta alacsony baktériumkoncentrációja esetén az eredmény negatív lehet.

## 11 Várható értékek

A Strep A-fertőzés becsült prevalenciája akut pharyngitisben szenvedő felnőtt populációban 5–10%, akut pharyngitisben szenvedő gyermek populációban pedig 20–25%<sup>3</sup>. Egészséges személyeknél normális esetben nincs jelen *Streptococcus pyogenes*. Előfordulhat azonban, hogy valaki tünetmentesen hordozza ezt a baktériumot<sup>5</sup>.

## 12 Teljesítményjellemzők

### Szenzitivitás és specificitás

A QuikRead go Strep A teszt klinikai teljesítményét egy több központban végzett vizsgálatban értékelték 279 beteg mintáinak felhasználásával. A Strep-A torok mintát a QuikRead go Strep-A készlethez biztosított tamponnal vettük le hat orvosi rendelőben. Mindegyik beteg pharyngitis tüneteit mutatta.

Az összehasonlításra szolgáló mintát egy másik tamponnal vették és ezzel inokulálták a Streptocult táptalajt. Az inokuláció után a Streptocult táptalajra bacitracin lemezt helyeztek a használati utasításban leírtaknak megfelelően. A Streptocult lemezt ezután mikrobiológiai laboratóriumba küldték további tenyésztés és a baktériumok azonosítása céljából. A lemezen növekvő béta-hemolitikus *Streptococcus* törzseket a kereskedelembe kapható típusmeghatározó reagensekkel azonosították. A nem A-típusú béta-hemolitikus *Streptococcus* törzsek növekedését és sűrűségét is feljegyezték. A másik tamponnal elvégezték a QuikRead go Strep A tesztet a készletben található használati utasításnak megfelelően.

A teszt tampononként  $7 \times 10^4$  CFU mennyiségű baktériumot képes kimutatni. Ezért a 10 kolóniánál kevesebb A-típusú *Streptococcus*-t tartalmazó Streptocult kultúrákat kizárták a szenzitivitás és specificitás értékelésénél. Pozitívnak minősültek a 10 vagy az annál több A-típusú *Streptococcus* kolóniát tartalmazó Streptocult kultúrák.

1. táblázat	Tenyésztés pozitív	Tenyésztés negatív
QuikRead go Strep A pozitív	74	5
QuikRead go Strep A negatív	15	177
Szenzitivitás	83% (73,7-90,2%)*	
Specificitás	97% (93,7-99,1%)*	
Egyezés	93%	
Pozitív prediktív érték	94%	
Negatív prediktív érték	92%	

\* 95%-os megbízhatósági tartomány

Ha a QuikRead go Strep A teszt szenzitivitását a lemezen az A csoportú *Streptococcus*-telepek sűrűsége alapján értékelték, a következő eredmények születtek:

2. táblázat	Szenzitivitás/CFU száma			
A kolóniák számától függő szenzitivitás	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

### Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot három, különböző koncentrációjú Strep A antigént tartalmazó minta elemzésével vizsgálták, naponta, öt napon keresztül. Az egyik minta nem tartalmazott Strep A antigént (negatív), egyik kis mennyiségben tartalmazott Strep A antigént (alacsony pozitív), és az egyik nagy mennyiségű Strep A antigént tartalmazott (magas pozitív).

3. táblázat	A QuikRead go Strep A teszt reprodukálhatósága									
	1. nap		2. nap		3. nap		4. nap		5. nap	
	Teszt 1	Teszt 2	Teszt 1	Teszt 2	Teszt 1	Teszt 2	Teszt 1	Teszt 2	Teszt 1	Teszt 2
Negatív	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Alacsony pozitív	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Magas pozitív	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Az eredmények a teszt magas szintű reprodukálhatóságát jelzik.

### Interferencia

#### Keresztreaktivitás

Tesztelt mikroorganizmus	Baktériumtörzs	Keresztreaktivitás
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	A teszteredmények alapján feltételezhető, hogy a szájban esetleg kimutatható ezen mikroorganizmusok nem okoznak keresztreakciót a QuikRead go Strep A teszttel.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae, B-típus</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	



## Antigéntúlsúly

Nem tapasztaltak antigéntúlsúlyt olyan minták tesztelése esetén, amelyekben a *Streptococcus pyogenes* koncentrációja rendkívül magas ( $10^9$  CFU/ml).

## Mérési tartomány

A teszt tampononként  $7 \times 10^4$  CFU mennyiségű baktériumot képes kimutatni.

## 13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go Strep A tesztet megvizsgálták *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 törzséből előállított referenciaanyaggal.

## 14 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, mintavételi eszközt, kontrollanyagot, használt küvetát és kupakot kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- A QuikRead go készletek összetevőinek anyaga:
  - Papír: Használati utasítás
  - Karton: Készlet doboza és a belső részek
  - Műanyag: Küveták, reagenskupakok, küvettaállványt borító fólia, küvettaállvány dugattyúk, kivonatkészítő kémcső és a kivonatkészítő reagensket tartalmazó tartályok, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok, tamponok
  - Üveg: Kapillárisok
  - Fém: Reagenskupakot tartalmazó tartályok, küveták fedele, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok kupakja
  - Többféle (nem hasznosítható újra): A reagenskupakokat tartalmazó tartályok fedele
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagens nem veszélyeztethetik az egészséget.

## 15 Hibaelhárítás

### Hibaüzenetek

A QuikRead go hibaüzeneteit az alábbi táblázat ismerteti. Részleteket a QuikRead go használati utasítása tartalmazza.

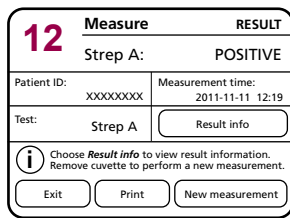
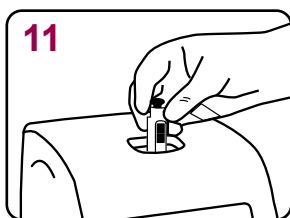
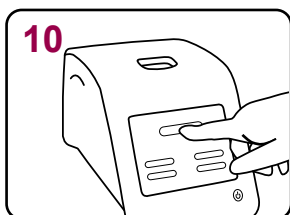
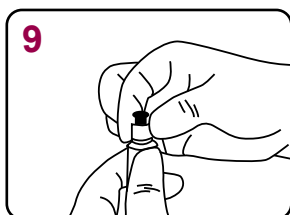
Hibaüzenet	Megoldás
A küvetta pozíciója nem megfelelő. Vegye ki a küvetát.	Vegye ki a küvetát és illessze be a megfelelő helyzetben.
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak rózsaszín része.
A mérés nem engedélyezett. A készlet tételszáma lejárt.	Likvidálja a lejárt készletet. Használjon új készletet.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvetát szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse a küvetát szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
Próba törölve. A vakminta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Instabil vakminta.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma történt a reagens adagolásakor. Győződjön meg róla, hogy a küvetta jól le van zárva a kupakkal.
Próba törölve. Műszerhiba.	Végezzen új mérést. Ha gyakran jelenik meg ez a hibaüzenet, akkor forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz.
xx hibakód. Indítsa újra a műszert.	Indítsa újra a műszert. Ha az üzenet újból megjelenik, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.
xx hibakód. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.

### Váratlan negatív vagy pozitív eredmények

A váratlan eredmények lehetséges okait az alábbi táblázat ismerteti.

Lehetséges ok	Megoldás
A nem az utasításoknak megfelelően gyűjtött minta kevés vagy semennyi Strep A baktériumot tartalmazhat, és ezért negatív eredményhez vezethet.	Vegyen új mintát. A mintát a tonsillákról vagy a torok hátsó faláról kell levenni.
Ha a tamponnal megérinti az orcát, a fogínyt vagy a nyelvet, interferáló anyagok kerülhetnek rá, amelyek helytelenül eredményhez vezethetnek.	Vegyen új mintát. A mintát a tonsillákról vagy a torok hátsó faláról kell levenni.
A QuikRead go Strep A készletben található eltérő tampon használata helytelenül eredményhez vezethet.	Vegyen egy új mintát a QuikRead go Strep-A készlethez biztosított HydraFlock bolyhosított tamponnal.
A QuikRead go Strep A készletben található eltérő kivonatkészítési kémcső használata helytelenül negatív eredményhez vezethet.	Ismételje meg a mérést. Használja a készlet részét képező kivonatkészítő kémcsövet.
A különböző tételekből származó reagens és/vagy a különféle vizsgálatokra szánt tamponok összekeverése hibás eredményhez vezet.	Ismételje meg a mérést. Mindegyik reagensnek ugyanabból a reagens csomagból kell származnia.
A reagens nem megfelelő hőmérsékleten való tárolása helytelenül eredményhez vezethet.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagens tárolása megfeleljen a használati utasításoknak.
A küvetta optikai felszínén található szennyeződés helytelenül pozitív eredményhez vezethet.	Ismételje meg a mérést. Ne érintse meg a küvetta alsó részén lévő egyenes, tiszta felületeket.
Ha a minta túl hosszú ideig volt a tamponon vagy az oldatban, ez helytelen eredményhez vezethet.	Ismételje meg a mérést. Tartsa be a használati utasításban szereplő időkorlátokat.

## Minta mérése • Analiza próbki



## Reference • Referencje • Irodalomjegyzék • Literatura

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

## Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Katalógusszám	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 12 hónap	Okres trwałości po otwarciu 12 miesięcy
	Nem újrahazsnándó	Nie używać powtórnie
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Tárolási hőmérséklet	Temperatura przechowywania
	Lásd a használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Gyártó	Producent
<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizált	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu
	Egyetlen steril gátrendszer	Pojedynczy jałowy system barierowy
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny
<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importőr	Importer
	Elosztó	Dystrybutor
	Elegendő	Wystarczający na
<b>REAG CPS</b>	Kupakok Strep A reagenssel	Wieczka z odczynnikiem Strep A
<b>BUF</b>	Pufferoldat	Bufor
<b>REAG EXTR 1</b>	1. kivonatkészítő reagens	Odczynnik do ekstrakcji 1
<b>REAG EXTR 2</b>	2. kivonatkészítő reagens	Odczynnik do ekstrakcji 2
<b>TUBE EXTR</b>	Kivonatkészítő kémcsövek	Probówki do ekstrakcji
<b>CONTROL +</b>	Pozitív kontroll	Kontrola pozytywna
<b>CONTROL -</b>	Negatív kontroll	Kontrola negatywna
<b>SWAB</b>	Tamponok	Wymazówki
	A használt terméket potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként és hulladékként megfelelő módon kell ártalmatlanítani	Produkt należy usuwać w odpowiedni sposób przeznaczony do usuwania materiałów i odpadów potencjalnie stanowiących zagrożenie biologiczne
<b>ORIG RAB</b>	Eredet: nyúl	Pochodzenie: królik
<b>Ag</b>	Antigén	Antygen
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
<b>CONT NaNO<sub>2</sub> &lt; 25%</b>	Nátrium-nitritet tartalmaz < 25 %	Zawiera azotyn sodu < 25 %
<b>CE</b>	Ez a termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>CH REP</b>	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



## 1 Przeznaczenie

QuikRead go® Strep A to jakościowy test do wykrywania szczepów bakterii *Streptococcus pyogenes* (Strep A) w próbkach wymazu z gardła w przypadku podejrzenia zapalenia gardła (zapalenia migdałków). Test jest przeprowadzany przy użyciu urządzenia QuikRead go®. Test jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

## 2 Podsumowanie i objaśnienie testu

Ból gardła zazwyczaj powstaje w wyniku wirusowego lub bakteryjnego zakażenia i często jest powodem wizyty u lekarza<sup>1,2,3,4</sup>. Najbardziej prawdopodobnym czynnikiem zakażenia bakteryjnego jest szczep *Streptococcus pyogenes*, który wywołuje anginę paciorkowcową, najczęściej atakując dzieci w wieku szkolnym oraz osoby dorosłe w młodym wieku<sup>2,3,5</sup>. Angina paciorkowcowa mija zazwyczaj do 10 dni. Chory jest nosicielem bakterii w okresie występowania objawów i tydzień po nim<sup>1,3</sup>. Podanie antybiotyków skraca czas występowania objawów<sup>1,6</sup>.

Objawy anginy paciorkowcowej są podobne do angin spowodowanych przez inne czynniki zakaźne<sup>2,4</sup>. Dlatego nie można na podstawie samych objawów postawić dokładnej diagnozy anginy paciorkowcowej. Wyniki kliniczne i epidemiologiczne należy uzupełnić o badania laboratoryjne<sup>2,3,4</sup>.

## 3 Zasada działania testu

QuikRead go Strep A to immunoturbidymetryczny test założony na mikrocząsteczkach pokrytych antyserum z królika przeciwko Strep A. Strep A obecny w próbce reaguje z mikrocząsteczkami a końcowa zmiana zmętnienia roztworu jest mierzona na urządzeniu QuikRead go.

Próbka z gardła jest pobierana przy użyciu sterylnej wymazówki HydraFlock® (zwana dalej flokowana wymazówka HydraFlock) i przetwarzana w oddzielnej probówce ekstrakcyjnej. Podczas ekstrakcji bakteria zawarta w próbce rozpada się, uwalniając do wymazówki badany antygen. Po zakończeniu ekstrakcji wymazówkę umieszcza się do wstępnie napełnionej kuwety. Dzięki energicznemu mieszaniu wymazówką, antygen przenosi się do roztworu. Jeśli dojdzie do zmiany koloru opisanej w niniejszej instrukcji, oznacza to, że ekstrakcja i neutralizacja się udały. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym kuwety i są odczytywane automatycznie przez urządzenie QuikRead go przed rozpoczęciem testu.

## 4 Odczynniki

### Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead go® Strep A Nr kat. 135883 50 testów
Wieczka z odczynnikami Strep A <b>ORIG   RAB</b>	<b>REAG   CPS</b>	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwetach	<b>BUF</b>	2 x 25 x 0,8 ml
Odczynnik do ekstrakcji 1	<b>REAG   EXTR   1</b>	1 x 6 ml
Odczynnik do ekstrakcji 2	<b>REAG   EXTR   2</b>	1 x 6 ml
Probówki do ekstrakcji	<b>TUBE   EXTR</b>	50
Kontrola pozytywna	<b>CONTROL   +</b>	1 x 1 ml
Kontrola negatywna	<b>CONTROL   -</b>	1 x 1 ml
Sterylna flokowana wymazówka HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	<b>SWAB</b>	50
Instrukcja użycia		

Odczynniki zawierają azydek sodu.

Odczynnik do ekstrakcji 1 zawiera kwas octowy, odczynnik do ekstrakcji 2 zawiera azotyn sodu. Patrz część 5 "Uwagi i ostrzeżenia".

### Przechowywanie odczynników

Odczynnik	Temperatura przechowywania 2...8°C	Temperatura przechowywania 18...25°C
Wieczka z odczynnikami, odczynniki do ekstrakcji i materiał kontrolny w zamkniętej tubie/ fiolkach	Do upływu daty ważności podanej na opakowaniu tuby z wieczkami z odczynnikami/fiolki	Do upływu daty ważności podanej na opakowaniu tuby z wieczkami z odczynnikami/fiolki
Wieczka z odczynnikami, odczynniki do ekstrakcji i materiał kontrolny po otwarciu	12 miesięcy	12 miesięcy
Wstępnie napełnione kuwety w zamkniętej torebce foliowej	Do upływu daty ważności podanej na opakowaniu kuwet	Do upływu daty ważności podanej na opakowaniu kuwet
Wstępnie napełnione kuwety po pierwszym otwarciu torebki foliowej	6 miesięcy	3 miesiące
Otwarta wstępnie napełniona kuweta	2 godziny	2 godziny

Zapisz datę otwarcia torebki foliowej na stojaku z kuwetami.

### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Wieczka z odczynnikami Strep A należy chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami z tuby aluminiowej tubę natychmiast należy dokładnie zamknąć.

### Uszkodzone odczynniki

Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

## 5 Uwagi i ostrzeżenia

### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Test jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść ani pić w pomieszczeniach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami zestawu. Podczas pracy z próbkami pacjentów i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz rękawiczki jednorazowe. Po zakończeniu wykonywania testu należy dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć ją dużą ilością wody i mydła.
- Nie wdychać aerozolu.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273).

Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032).

- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydku w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Odczynnik do ekstrakcji 1 zawiera < 10% kwas octowy. Karta charakterystyki dostępna na żądanie (EUH210).
- Odczynnik do ekstrakcji 2 zawiera < 25% azotyn sodu (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Działa szkodliwie po połknięciu (H302). Działa drażniąco na oczy (H319). Dokładnie umyć ręce po użyciu (P264). Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu (P270). Stosować ochronę oczu/rękawice ochronne/ odzież ochronną (P280). W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza (P337+P313). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Utylizacja, patrz rozdział 14.



### Środki ostrożności dotyczące procedury analitycznej

- Nie mieszaj składników z różnych serii.
- Używaj wyłącznie flokowanych wymazówek HydraFlock, które są dostarczane z zestawem QuikRead go Strep A. Inne wymazówki mogą wpływać na skuteczność testu.
- Podczas pierwszego otwierania zestawu sprawdź, czy torebka foliowa zabezpieczająca kuwety jest nienaruszona. Jeżeli torebka jest uszkodzona, nie używaj kuwet znajdujących się wewnątrz opakowania. Przed użyciem kuwety sprawdź, czy jej folia ochronna jest nienaruszona.
- Nie dotykaj czystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead go Strep A chroń przed wilgocią. Po wyjęciu z tuby aluminiowej potrzebnej ilości wieczek z odczynnikami natychmiast ją zamknij.

## 6 Pobieranie i przygotowanie próbek

### Materiał próbek, pobieranie i przygotowanie próbek

Próbka	Wydzielina pobrana z migdałków za pomocą wymazówki dostarczonej w zestawie.
Pobranie próbki	Próbka jest pobierana z obu migdałków i/lub z tylnej części gardła. Należy unikać dotykania innych części jamy ustnej.
Przechowywanie próbki	Wymazówka z próbką może być przechowywana przed testowaniem przez 48 godzin w temperaturze 2...25°C.

## 7 Przeprowadzenie testu

### Materiał wymagany, ale niedostarczany

	Nr kat.
Urządzenie QuikRead go® z oprogramowaniem 4.1 lub nowszym	135867

### Przeprowadzenie testu

Zdejmij ze stojaka z kuwetami folię ochronną i zapisz na stojaku datę otwarcia.

### Pobranie i przechowanie próbek (rysunki od 1 do 8)

- 1 Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Doprowadzenie do temperatury pokojowej kuwety wyjętej z lodówki (2...8°C) trwa około 15 minut. Nie dotykaj czystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Zdejmij z kuwety opakowanie foliowe. Uważaj, aby nie rozlać płynu. Skondensowany bufor na powierzchni folii nie ma wpływu na wynik pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety.
- 2 Wyjmij z torebki sterylną flokowaną wymazówkę HydraFlock. Poproś pacjenta, aby otworzył usta, dociśnij język drewnianą szpatułką i pobierz próbkę.
- 3 Pamiętaj o pobraniu próbki z obu migdałków. Obracając wymazówkę podczas pobierania próbki zapewnimy właściwe pobranie próbki.
- 4 Umieść wymazówkę w probówce do ekstrakcji dostarczonej w zestawie.
- 5 Dodaj do próbki dwie (2) krople bezbarwnego odczynnika do ekstrakcji 1, a następnie dwie (2) krople czerwonego odczynnika do ekstrakcji 2. Roztwór zmieni kolor na żółtopomarańczowy.
- 6 Mieszaj roztwór wymazówką przez 30 sekund, a następnie pozostaw przez co najmniej 90 sekund, jednak nie dłużej niż 15 minut.
- 7 Wyjmij wymazówkę z próbki do ekstrakcji, przenieś jak najwięcej płynu do wstępnie napełnionej kuwety i energicznie zamieszaj. Roztwór zmieni kolor na czerwony. Zmiana koloru oznacza neutralizację roztworu do ekstrakcji i przeniesienie próbki do roztworu. Uwaga: Jeżeli w probówce do ekstrakcji pozostanie większa ilość roztworu, przelej go do kuwety. Patrz krok 8.
- 8 Wyjmij wymazówkę z roztworu i delikatnie dociśnij do wewnętrznej ściany kuwety, aby wydobyć taką ilość płynu, która jest potrzebna do wykonania testu. Zachowaj ostrożność, aby nie zabrudzić roztworem zewnętrzną powierzchnię kuwety. Wyrzuc wymazówkę. Pozostały płyn przelej z próbki do kuwety. Nie kontynuuj testu, jeżeli roztwór pozostaje żółtopomarańczowy (to oznacza kwasowość, patrz część "Uwagi i ostrzeżenia – azydek sodu").

### Pomiar próbki (rysunki od 9 do 12)

Dokładne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia QuikRead go. Na ekranie urządzenia są wyświetlane instrukcje przeprowadzania testu.

- 9 Zamknij szczelnie kuwetę wieczkiem z odczynnikami Strep A. Nie naciskaj wewnętrznej różowej części wieczka z odczynnikami. Po przeniesieniu próbki do bufora roztwór jest stabilny przez co najmniej cztery (4) godziny.
- 10 Naciśnij opcję **Pomiar** na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go.
- 11 Włóż kuwetę do urządzenia. Kod kreskowy powinien być skierowany w stronę użytkownika (patrz rysunek 11). Na wyświetlaczu pokazywany jest przebieg pomiaru. Urządzenie najpierw wykonuje pomiar próby ślepej, a następnie przez 1–3 minut stężenie paciorkowca typu A.
- 12 Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ukaże się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta ze studzienki pomiarowej.

### Pomiar kontrolny (rysunki od 5 do 12)

Rozpocznij pomiar kontrolny poprzez umieszczenie wymazówki w probówce do ekstrakcji. Dodaj dwie (2) krople kontroli na dno próbki do ekstrakcji. Kontynuuj proces od części 5 rozdziału "Pobieranie i przechowywanie próbek". Kontrolę należy analizować w taki sam sposób, jak inne próbki, jednak na wyświetlaczu urządzenia należy wybrać **Kontrola jakości**. Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontrolny.

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie materiału kontrolnego dostarczanego z zestawem QuikRead go Strep A.

**Kontrole dostępne na rynku:** Sposób użycia kontroli powinien być zgodny z instrukcją obsługi. Podczas używania ciepłego materiału kontrolnego należy pamiętać, że zmieniająca się zdolność absorpcji wymazówki wpływa na ilość bakterii, które są przenoszone na wymazówkę. To może wpływać na wynik, zwłaszcza w przypadku próbek zbliżonych do wartości cut-off. Różne parametry absorpcji nie wpływają na próbki od pacjentów, bowiem te nie są płynne. Użycie wymazówek wcześniej nasączonych materiałem kontrolnym może prowadzić do otrzymania błędnych wyników ze względu na właściwości takich wymazówek.

## 9 Interpretacja wyników

Wynik testu Strep A	Interpretacja wyniku testu
Strep A pozytywny	Stężenie antygeny Strep A w próbce odpowiada stężeniu bakterii wynoszącemu przynajmniej $7 \times 10^4$ CFU / wymazówkę.
Strep A negatywny	Próbka nie zawiera możliwego do zmierzenia stężenia antygeny Strep A.

Podczas interpretacji wyników testu Strep A zawsze należy uwzględniać objawy kliniczne pacjenta oraz wywiad chorobowy.

## 10 Ograniczenia procedury

Do uzyskania wiarygodnych wyników testu wymagane jest prawidłowe pobranie próbki i dokładne przestrzeganie procedury testu zgodnie z instrukcją użycia. Test nie odróżnia osób w ostrej fazie zakażenia od bezobjawowych nosicieli. Niskie stężenia bakterii w próbce mogą dawać wyniki negatywne.

## 11 Wartości oczekiwane

Szacunkowe określenie występowania zakażenia paciorkowcem typu A u dorosłych z ostrym zapaleniem gardła paciorkowcem typu wynosi od 5% do 10%, natomiast u dzieci z ostrym zapaleniem gardła wynosi od 20% do 25%<sup>3</sup>. U osób zdrowych paciorkowce nie powinny występować. Istnieje jednak możliwość, że niektórzy ludzie są bezobjawowymi nosicielami tej bakterii<sup>5</sup>.

## 12 Charakterystyka wydajności

### Czułość i swoistość

Kliniczną skuteczność testu QuikRead go Strep A oceniono z próbek 279 pacjentów, które zostały pobrane podczas badań przeprowadzonych w kilku ośrodkach. Próbki Strep A z gardła zostały pobrane przy pomocy wymazówki dostarczonej wraz z zestawem QuikRead go Strep A w sześciu przychodniach lekarskich. Wszyscy pacjenci wykazywali objawy zapalenia gardła.

Porównawcza próbka wymazu z gardła została pobrana inną wymazówką i użyta do posiewu na podłożu Streptocult. Następnie na danym podłożu umieszczono krążek do antybiogramu zgodnie z instrukcją użycia. Preparat Streptocult został wysłany do laboratorium mikrobiologicznego do dalszej hodowli i identyfikacji bakterii. Za pomocą dostępnych na rynku odczynników do diagnostyki potwierdzono wyhodowanie paciorkowców  $\beta$ -hemolizujących. Zanotowano również gęstość hodowli i obecność paciorkowców  $\beta$ -hemolizujących innych niż paciorkowców grupy A. Test QuikRead go Strep A przeprowadzono wymazówką zgodnie z instrukcją użycia dołączonej do zestawu.

Test wykrywa bakterie w ilościach odpowiadających  $7 \times 10^4$  CFU/wymazówkę. Podczas określenia czułości i swoistości nie zostały wykorzystane wyniki hodowli, które zawierały mniej niż 10 kolonii paciorkowca grupy A. Hodowle posiadające 10 lub więcej kolonii paciorkowców grupy A zostały uznane za pozytywne.

Tabela 1	Pozytywny wynik posiewu	Negatywny wynik posiewu
QuikRead go Strep A pozytywny	74	5
QuikRead go Strep A negatywny	15	177
Czułość	83% (73,7-90,2%)*	
Swoistość	97% (93,7-99,1%)*	
Zgodność	93%	
Wartość PPV	94%	
Wartość NPV	92%	

\* 95% przedział niezawodności

Podczas stwierdzania wrażliwości testu QuikRead go na podstawie gęstości kolonii paciorkowców grupy A, otrzymano następujące wyniki:

Tabela 2	Wrażliwość / ilość CFU			
Wrażliwość w zależności od ilości	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

### Powtarzalność

Powtarzalność testu badano codziennie przez pięć dni na podstawie analizy trzech próbek zawierających różne stężenia antygeny Strep A. Jedna z próbek nie zawierała antygeny Strep A (negatywny), jedna zawierała niskie stężenie antygeny Strep A (niski pozytywny) a jedna zawierała wysokie stężenie antygeny Strep A (wysoki pozytywny).

Tabela 3	Powtarzalność testu QuikRead go Strep A									
	Dzień 1		Dzień 2		Dzień 3		Dzień 4		Dzień 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negatywna	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Niska pozytywna	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.
Wysoka pozytywna	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.	poz.

Wyniki wskazują na wysoką powtarzalność.

### Substancje interferujące

#### Reaktywność krzyżowa

Badany organizm	Szczep bakteryjny	Reaktywność krzyżowa
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na podstawie wyników testów można stwierdzić, że zarazki wykryte w jamie ustnej, nie powodują reakcji krzyżowej z testem QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae, typ B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

### Nadmiar antygeny

Na testowanych próbkach zawierających wysokie stężenie paciorkowca typu A ( $10^9$  CFU/ml) nie zaobserwowano wpływu wysokiego poziomu antygeny.



## Zakres pomiaru

Test wykrywa bakterie w ilościach odpowiadających  $7 \times 10^4$  CFU / wymazówkę.

## 13 Nawiązanie metody

System QuikRead go Strep A testowano, porównując go z materiałem referencyjnym uzyskanym ze szczepu *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

## 14 Utylizacja

- Zawartości utylizuj zgodnie z prawem krajowym i lokalnym.
- Wszystkie próbki pacjentów, sprzęt do pobierania próbek, materiały kontrolne, zużyte probówki, wieczka i kuwety należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i w odpowiedni sposób go likwidować.
- Materiały, z których wykonywane są poszczególne elementy zestawu QuikRead go:
  - Papier: Instrukcja obsługi
  - Karton: Opakowanie zestawu, w tym elementy znajdujące się wewnątrz
  - Plastik: Kuwety, wieczka z odczynnikiem, folia ochronna na stojak z kuwetami, stojak do kuwet, tłoczki, probówki do ekstrakcji oraz fiolki do odczynników ekstrakcyjnych, tuby do tłoczków i kapilar, wymazówki
  - Szkło: Kapilary
  - Metal: Tuby na wieczka z odczynnikiem, folia na przykrycie kuwetNie podlegają recyklingowi: zakrętki tub do wieczek z odczynnikiem (kilka zakrętek)
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną, właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

## 15 Komunikaty o błędach

### Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędach, które mogą wystąpić podczas korzystania z urządzenia QuikRead go, są opisane w tabeli poniżej. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi.

Komunikaty o błędach	Rozwiązanie problemu
Nieprawidłowe umieszczenie kuwety. Wyjmij kuwetę.	Wyjmij kuwetę i umieść ją w prawidłowej pozycji.
Pomiar wstrzymany. Sprawdź wieczko z odczynnikiem	Sprawdź, czy na kuwecie znajduje się wieczko z odczynnikiem i czy wewnętrzna różowa strona wieczka nie jest zaciśnięta.
Pomiar wstrzymany. Zestaw przeterminowany.	Usuń przeterminowany zestaw. Użyj nowego zestawu.
Pomiar wstrzymany. Temperatura kuwety za niska.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Ponownie użyj tej samej kuwety.
Pomiar wstrzymany. Temperatura kuwety zbyt wysoka.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Ponownie użyj tej samej kuwety.
Test anulowany. Wynik ślepej próby zbyt wysoki.	Wykonaj test, używając tej samej kuwety. Pomiar ślepej próby nie został dokończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Niestabilne wyniki ślepej próby.	
Test anulowany. Źle dodany odczynnik.	Wykonaj nowy test. Odczynnik został źle dodany. Upewnij się, czy wieczko jest prawidłowo zamknięte.
Test anulowany. Uszkodzenie urządzenia.	Wykonaj nowy test. Jeśli komunikat znowu się pojawi, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem.
Kod błędu xx. Ponownie uruchom urządzenie.	Restartuj urządzenie. Jeśli komunikat o błędzie ponownie się pojawi, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem i podaj kod błędu.
Kod błędu xx. Zadzwoń do serwisu.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub zadzwoń do serwisu i podaj kod błędu.

### Nieoczekiwane wyniki negatywne lub pozytywne

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania nieoczekiwanych wyników.

Możliwa przyczyna	Rozwiązanie problemu
Próbki, które nie zostały pobrane zgodnie z instrukcją użycia mogą zawierać niewielkie ilości lub żadne bakterie paciorkowca i dawać nieprawidłowy wynik negatywny.	Pobierz nową próbkę. Upewnij się, że próbka jest pobierana z migdałków i/lub z tylnej części gardła.
Jeżeli wymazówka dotknie policzków, dziąseł lub języka, w próbce mogą znaleźć się materiały zakłócające, dające nieprawidłowy wynik.	Pobierz nową próbkę. Upewnij się, że próbka jest pobierana z migdałków i/lub z tylnej części gardła.
Stosowanie wymazówek innych niż dostarczone z zestawem QuikRead go Strep A może dawać nieprawidłowy wynik.	Pobierz nową próbkę przy pomocy flokowanej wymazówki HydraFlock, która wchodzi w skład zestawu QuikRead go Strep A.
Stosowanie innych probówek ekstrakcyjnych aniżeli probówek QuikRead go Strep A dostarczanych z zestawem może prowadzić do otrzymania nieprawidłowego wyniku.	Ponownie wykonaj test. Upewnij się, że używasz probówki ekstrakcyjnej dostarczanej w zestawie.
Mieszanie odczynników/wymazówek przeznaczonych do innych testów lub pochodzących z innych serii, może prowadzić do otrzymania błędnego wyniku.	Ponownie wykonaj test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki pochodzą z tego samego zestawu odczynników.
Przechowywanie odczynników w nieodpowiedniej temperaturze może dawać błędny wynik.	Ponownie wykonaj test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki przechowywano zgodnie z instrukcją użycia.
Zanieczyszczenia na optycznej powierzchni kuwety mogą prowadzić do otrzymania fałszywie dodatniego wyniku.	Ponownie wykonaj test. Nie dotykaj czystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety.
Zbyt długie przetrzymywanie próbki na wymazówce lub w roztworze może dawać nieprawidłowy wynik.	Ponownie wykonaj test. Przestrzegaj limitów czasowych podanych w instrukcji obsługi.