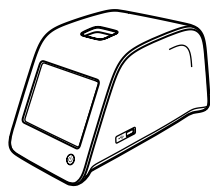


138587-10

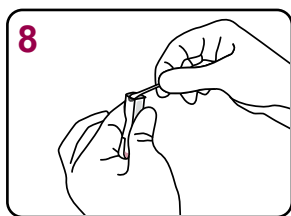
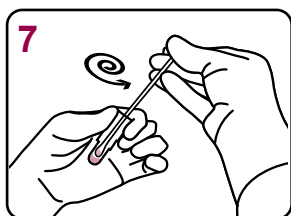
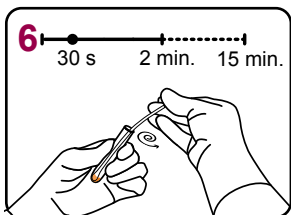
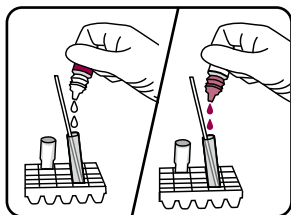
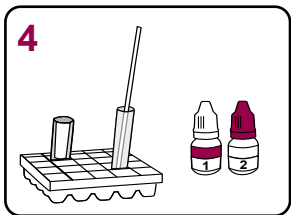
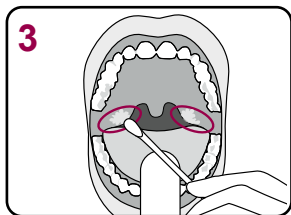
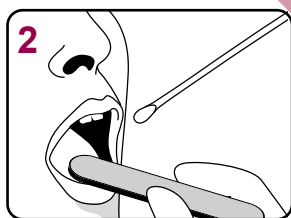
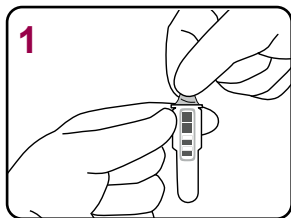
- Español
- Português
- Nederlands
- English



QuikRead go[®] Strep A

Procedimiento de análisis • Procedimento do teste

Toma y preparación de muestras
Colheita da amostra e preparação da amostra



1 Uso previsto

QuikRead go® Strep A es un ensayo de tipo cualitativo utilizado para la detección del *Streptococcus pyogenes* (Strep A) en muestras faríngeas cuando hay indicios de faringitis estreptocócica del grupo A (amigdalitis). El ensayo se lleva a cabo mediante el equipo QuikRead go®. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Resumen y descripción de la prueba

Una faringitis se produce normalmente debido a una respuesta inflamatoria ante una infección vírica o bacteriana y constituye uno de los motivos más comunes para acudir al médico^{1,2,3,4}. Su causa bacteriana más probable es el *Streptococcus pyogenes*, que provoca un dolor de garganta y afecta principalmente a niños en edad escolar y adultos jóvenes^{2,3,5}. La duración de una faringitis estreptocócica del grupo A suele ser inferior a los 10 días y existe posibilidad de contagio durante el período en que se presentan los síntomas y durante aproximadamente una semana más^{1,3}. Una terapia con antibióticos reduce la duración de los síntomas^{1,6}.

Los síntomas de una faringitis estreptocócica del grupo A no son muy diferentes de los de una faringitis provocada por otros virus^{2,4}. Por este motivo, un diagnóstico preciso de faringitis estreptocócica del grupo A no se puede basar únicamente en los síntomas: los datos clínicos y epidemiológicos deberán estar respaldados por pruebas de laboratorio^{2,3,4}.

3 Principios del procedimiento

QuikRead go Strep A es un test inmunoturbidimétrico basado en micro partículas recubiertas con anticuerpos anti Strep A de conejo. Los antígenos de Strep A presentes en la muestra reaccionan con las micropartículas y el cambio resultante en la turbidez de la solución se mide con el instrumento QuikRead go.

La muestra de garganta se recoge con un dispositivo de recolección flocado estéril HydraFlock® (más tarde referido como hisopo flocado HydraFlock) y procesado en un tubo de extracción independiente. Durante la extracción, las bacterias contenidas en la muestra se lisan y el antígeno sometido a la prueba se libera en el hisopo. Una vez finalizada la extracción, el hisopo se coloca en una cubeta prellenada y se libera el antígeno en la solución; para ello hay que girar bien el hisopo dentro de la solución. Los cambios de color que se producen según las instrucciones indican una correcta extracción y neutralización. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta y el equipo QuikRead go los lee automáticamente antes de que se inicie el ensayo.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Simbolo	QuikRead go® Strep A Nº. cat. 135883 50 ensayos
Tapones de reactivo Strep A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Tampón en cubetas prellenadas	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Reactivo de extracción 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Reactivo de extracción 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Tubos de extracción	TUBE EXTR	50
Control positivo	CONTROL +	1 x 1 ml
Control negativo	CONTROL -	1 x 1 ml
Dispositivos de recolección flocado estéril HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen azida sódica.

El reactivo de extracción 1 contiene ácido acético y el reactivo de extracción 2 contiene nitrito de sodio. Consulte la sección 5 "Advertencias y precauciones".

Conservación de los reactivos

Reactivo	Conservación a 2...8°C	Conservación a 18...25°C
Tapones de reactivo, Reactivos de extracción y Controles en tubos/viales no abiertos	Hasta la fecha de caducidad en el tubo/vial de Reactivo	Hasta la fecha de caducidad en el tubo/vial de Reactivo
Tapones de reactivo, Reactivos de extracción y Controles en tubos/viales tras la primera apertura	12 meses	12 meses
Cubetas prellenadas en una bolsa de papel de aluminio no abierto	Hasta la fecha de caducidad de la bolsa de cubetas	Hasta la fecha de caducidad de la bolsa de cubetas
Cubetas prellenadas tras primera apertura de la bolsa de aluminio	6 meses	3 meses
Cubeta prellenada abierta	2 horas	2 horas

Anote la fecha de primera apertura de la bolsa de papel de aluminio en el rack de cubetas.

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Conserve los tapones de reactivo QuikRead Strep A alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro de los reactivos

No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5 Advertencias y precauciones

Información de seguridad y salud

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fumar, comer ni beber en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Llevar prendas protectoras personales adecuadas y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- No inhale la pulverización.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manejar como material potencialmente infeccioso.

- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Aquatic Chronic 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412) Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- El reactivo de extracción 1 contiene < 10% ácido acético. Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad (EUH210).
- Reactivo de extracción 2 contiene < 25% nitrito de sodio (Tox. ag. 4, Irrit. oc. 2). Nocivo en caso de ingestión (H302). Provoca irritación ocular grave (H319). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación (P264). No comer, beber ni fumar durante su utilización (P270). Llevar gafas/guantes/prendas de protección (P280). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- Desechos: ver sección 14.



Atención

Precauciones analíticas

- No mezcle reactivos de diferentes números de lote.
- Utilice solo hisopos flocados HydraFlock provistos con el kit QuikRead go Strep A. El uso de otros hisopos puede afectar al rendimiento del ensayo.
- Cuando abra un kit de reactivos por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Antes de utilizar una cubeta, compruebe siempre que la cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Proteja los tapones de reactivo de QuikRead Strep A de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de tomar el número requerido de tapones de reactivo.

6 Obtención y preparación de las muestras

Muestra, toma de muestra y conservación

Muestra	Secreción tomada de las amígdalas con un hisopo suministrado con el kit
Toma de la muestra	La muestra se toma de las amígdalas, en ambos lados de la garganta y/o de su parte posterior. Evite el contacto con otras partes de la boca.
Conservación de la muestra	La muestra del hisopo se puede almacenar durante 48 horas a 2...25°C antes de realizar el ensayo.

7 Procedimiento

Materiales necesarios no suministrados

	Nº. cat.
Equipo QuikRead go® con software 4.1 o más reciente	133893

Procedimiento de análisis

Abra la bolsa de aluminio que protege el rack de cubetas y anote la fecha de apertura de la bolsa de aluminio.

Toma y preparación de muestras (imágenes 1 a 8)

- 1 Antes de su uso la cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C). Una cubeta prellenada individual tardará 15 minutos en alcanzarla desde refrigeración (2...8°C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta de aluminio de la cubeta. Tengacuidadodenoderramarellíquido.Eltampóncondensadoenlabolsadealuminio no tiene ningún efecto sobre los resultados. El ensayo debe realizarse en las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta.
- 2 Saque un hisopo flocado HydraFlock esterilizado de su cubierta. Pídale al paciente que abra la boca, presione con una espátula de madera sobre la lengua e inicie la toma de muestras.
- 3 No olvide tomar la muestra de las amígdalas en ambos laterales de la garganta. Gire el hisopo mientras toma la muestra para asegurarse de que la muestra es representativa.
- 4 Coloque el hisopo en el tubo de extracción suministrado con el kit.
- 5 Añada al tubo dos (2) gotas de reactivo de extracción 1 incoloro y, a continuación, dos (2) gotas de reactivo de extracción 2 rojo. La solución adoptará un color amarillo-naranja.
- 6 Gire el hisopo en la solución durante 30 segundos y, a continuación, déjelo reposar ahí durante al menos 90 segundos, pero no más de 15 minutos.
- 7 Levante el hisopo del tubo de extracción y métalo en la cubeta prerrellenada, transfiriendo todo el líquido que sea posible. A continuación, agite con fuerza. La solución se volverá de color rojo. Este cambio de color indica la neutralización de la solución de extracción y que la muestra se está transfiriendo a la solución. Nota: Si queda mucho volumen del líquido en el tubo de extracción, debería verterlo en la cubeta. Consulte el paso 8.
- 8 Levante el hisopo del líquido y presiónelo ligeramente contra la pared interior de la cubeta para liberar todo el líquido para la lectura. Tenga cuidado de que no se produzcan salpicaduras de la solución en la superficie exterior de la cubeta. Deseche el hisopo. Vierta en la cubeta todo el líquido que sobre del tubo de extracción. No continúe si la solución sigue de color amarillo anaranjado, lo que indica acidez; consulte la sección "Advertencias y precauciones – Azida sódica").

Análisis de la muestra (imágenes 9 a 12)

Lea las instrucciones de uso del equipo QuikRead go para obtener instrucciones más detalladas. La pantalla del equipo le guiará en la realización del ensayo.

- 9 Cierre bien la cubeta con un tapón de reactivo Strep A. No ejerza presión sobre la parte interna de color rosa del tapón de reactivo. Una vez se haya añadido la muestra al tampón, la solución será estable durante cuatro (4) horas.
- 10 En la pantalla del equipo QuikRead, seleccione **Lectura**.
- 11 Coloque la cubeta en el equipo. El código de barras debe estar frente a usted, como se muestra en la imagen 11. En la pantalla se mostrará el progreso de la lectura. En primer lugar el equipo mide el blanco de muestra y, a continuación, la concentración de Strep A durante 1–3 minutos.
- 12 El resultado aparecerá en la pantalla cuando la lectura haya finalizado y la cubeta saldrá del pozo de lectura automáticamente.

Análisis del control (imágenes 5 a 12)

Para iniciar el análisis del control, coloque el hisopo en el tubo de extracción. Añada dos (2) gotas de control en la parte inferior del tubo de extracción. Continúe con el proceso descrito a partir de la sección 5 del capítulo de toma y manipulación de muestras.

Analice las muestras de control del mismo modo que el resto de muestras, pero en la pantalla del equipo seleccione **Control de Calidad**. El resultado se guardará como una lectura de control.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso regular de los controles listos para usar suministrados con el kit QuikRead go Strep A.

Controles comerciales: Manejar y utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso. Cuando se utilizan controles líquidos, por favor tenga en cuenta que la capacidad de variación de absorbancia afecta la cantidad de bacteria transferida al hisopo. Esto puede afectar al resultado especialmente en muestras próximas al valor de cut-off. La capacidad absorbente variante no afecta a las muestras de pacientes que no son líquidas. Los hisopos pretratados con controles pueden proporcionar resultados poco precisos debido a las propiedades del hisopo empleado.

9 Interpretación de resultados

Resultado de Strep A	Interpretación del resultado
Strep A positivo	La concentración de antígeno Strep A en la muestra se corresponde con una concentración bacteriana de al menos 7×10^4 CFU/hisopo.
Strep A negativo	La muestra no contiene una concentración medible de antígeno Strep A.

En el momento de interpretar los resultados del ensayo Strep A, se deberán tener siempre en cuenta los datos de síntomas e historial clínico del paciente.

10 Limitaciones del procedimiento

Es necesario llevar a cabo una toma de muestras correcta y seguir con atención los procedimientos del ensayo, tal y como se especifica en las instrucciones, para obtener resultados fiables.

El ensayo no distingue plenamente los individuos infectados de los portadores asintomáticos. Unas concentraciones bacterianas bajas en la muestra pueden dar un resultado negativo.

11 Valores esperados

Una estimación razonable de la prevalencia de infección de Strep A en una población adulta con faringitis aguda es del 5% al 10% y en una población infantil con faringitis aguda es del 20% al 25%³. En una población sana, el *Streptococcus pyogenes* no debe estar presente. No obstante, existe la posibilidad de que algunas personas sean portadores asintomáticos de esta bacteria⁵.

12 Características de rendimiento

Sensibilidad y especificidad

Los resultados clínicos de QuikRead go Strep A fueron evaluados en un estudio multicentro de muestras de 279 pacientes. Se recolectó la muestra de garganta para estreptococo A con el hisopo provisto en el kit QuikRead go Strep A en seis consultorios médicos. Todos los pacientes mostraron síntomas de faringitis.

La muestra faríngea comparativa se tomó con otro hisopo y se utilizó para inocular el medio de cultivo Streptocult. Tras la inoculación, se aplicó un disco de bacitracina al medio Streptocult tal como se describe en las instrucciones de uso. Se envió entonces el portaobjetos Streptocult al laboratorio de microbiología para más cultivos e identificación de la bacteria. Las colonias de estreptococo β -hemolítico que crecían en el portaobjetos se confirmaron mediante reactivos disponibles en el mercado. También se registró la densidad del crecimiento y la presencia de Estreptococos β -hemolíticos diferentes de los del grupo A. El ensayo QuikRead go Strep A se realizó en el hisopo según las instrucciones de uso incluidas en el kit.

El test detecta bacterias en concentraciones de 7×10^4 UFC/hisopo. Sin embargo, los cultivos Streptocult que contenían menos de 10 colonias de Estreptococos del grupo A fueron excluidos al calcular la sensibilidad y especificidad de la prueba. Los cultivos de Streptocult que contenían 10 ó más colonias de Estreptococos del grupo A en el porta fueron considerados positivos.

Tabla 1.	Cultivo positivo	Cultivo negativo
QuikRead go Strep A positivo	74	5
QuikRead go Strep A negativo	15	177
Sensibilidad	83% (73,7-90,2%)*	
Especificidad	97% (93,7-99,1%)*	
Conformidad	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* Intervalo de confianza del 95%

Cuando se comunicó la sensibilidad del ensayo QuikRead go Strep A en función de la densidad de colonias de estreptococos del grupo A en los portaobjetos, se obtuvieron estas cifras:

Tabla 2.	Sensibilidad / Número de UFC			
Sensibilidad según el número de colonias	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Reproducibilidad

La reproducibilidad se sometió a prueba mediante el análisis diario de tres muestras con distintas concentraciones de Strep A durante cinco días. Una de las muestras no contenía antígeno Strep A (negativo), otra mostraba una pequeña cantidad de antígeno Strep A (positivo bajo) y la tercera contenía grandes cantidades de antígeno Strep A (positivo alto).

Tabla 3.	Reproducibilidad de QuikRead go Strep A									
	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 1	Ensayo 2
Negativo	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Positivo bajo	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Positivo alto	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Resultados demuestran una elevada reproducibilidad.

Interferencias

Reactividad cruzada

Organismo sometido al ensayo	Cepa bacteriana	Reactividad cruzada
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	En función de los resultados obtenidos se puede estimar que los organismos en cuestión, posiblemente detectados en la boca, no provocan ningún tipo de reactividad cruzada en el ensayo QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Exceso de antígeno

No se han detectado excesos de antígeno durante el análisis de muestras en las que los niveles de *Streptococcus pyogenes* eran muy elevados (10^9 CFU/ml).

Rango de lectura

El ensayo detecta las bacterias en cantidades que se corresponden con 7×10^4 CFU/hisopo.

13 Trazabilidad

El ensayo QuikRead go Strep A se ha sometido a ensayo según el material de referencia generado a partir de la cepa *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

14 Eliminación

- Elimine el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes, dispositivos de toma de muestra, controles, tubos usados, tapones y cubetas, deben ser manipulados y desechados como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes del kit QuikRead go:
 - Papel: instrucciones de uso
 - Cartón: caja del kit
 - Plástico: cubetas, tapones con el reactivo, bolsa de aluminio que recubre la gradilla con las cubetas, gradilla para las cubetas, émbolos, viales y tubos de extracción, émbolos y tubos capilares, hisopos
 - Vidrio: tubos capilares
 - Metal: tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
 - No se debe reciclar: tapones de reactivo (varios)
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

15 Solución de problemas

Mensajes de error

Los mensajes de error del equipo QuikRead se enumeran en la tabla siguiente. Para obtener más información acerca de los mensajes de error, consulte el manual del equipo QuikRead go.

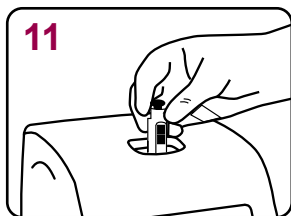
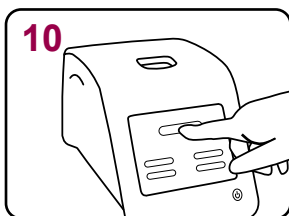
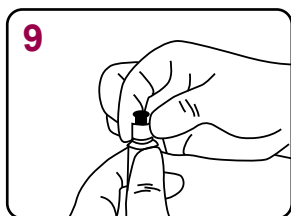
Mensaje de error	Acción correctora
Posición de cubeta incorrecta. Retire la cubeta.	Quite la cubeta y vuelva a insertarla en posición correcta.
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior rosa no está presionada.
Lectura prohibida. Kit de lote del caducado.	Descarte el kit de lote caducado. Utilice uno nuevo.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realizar un nuevo test. Ha habido algún problema durante la adición de reactivo. Asegúrese que el tapón ha ajustado correctamente.
Test cancelado. Fallo de equipo.	Realice un nuevo test. Si este mensaje aparece a menudo, póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio al cliente.
Error código xx. Por favor, reinicie el equipo.	Reinicie el instrumento. Si el mensaje de error aparece otra vez, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.
Error código xx. Por favor, llame al servicio de atención al cliente.	Póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.

Resultados inesperados negativos y positivos

Las posibles razones de los resultados inesperados se muestran en la siguiente tabla.

Posible causa	Acción correctora
Las muestras que no se han tomado siguiendo las instrucciones pueden contener una presencia de bacterias Strep A escasa o nula y por lo tanto proporcionarán un resultado negativo incorrecto.	Tome una muestra nueva. Asegúrese de que la muestra se toma de las amígdalas y/o de la parte posterior de la garganta.
Si el hisopo toca los carrillos, las encías o la lengua, es posible que la muestra contenga interferencias y se obtendrá un resultado incorrecto.	Tome una muestra nueva. Asegúrese de que la muestra se toma de las amígdalas y/o de la parte posterior de la garganta.
El uso de hisopos diferentes a los suministrados con el kit QuikRead go Strep A puede proporcionar un resultado incorrecto.	Tome una nueva muestra usando un hisopo flocado HydraFlock provisto con el kit QuikRead go Strep A.
El uso de tubos de extracción QuikRead go Strep A a los suministrados con el kit puede proporcionar un resultado negativo incorrecto.	Vuelva a realizar el ensayo. Asegúrese de utilizar uno de los tubos de extracción suministrados con el kit.
La mezcla de reactivos procedentes de diferentes lotes, números y/o hisopos destinados a diferentes pruebas puede causar un resultado incorrecto.	Vuelva a realizar el ensayo. Asegúrese de que todos los reactivos proceden del mismo paquete de reactivos.
La conservación de reactivos a una temperatura inadecuada puede proporcionar un resultado incorrecto.	Vuelva a realizar el ensayo. Asegúrese de que los reactivos se han conservado según las instrucciones.
La presencia de suciedad en la superficie óptica de la cubeta puede provocar un resultado positivo incorrecto.	Vuelva a realizar el ensayo. No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta.
Si la muestra se mantiene durante demasiado tiempo en el hisopo o en la solución, el resultado obtenido puede ser incorrecto.	Vuelva a realizar el ensayo. Cumpla con los límites de tiempo indicados en las instrucciones.

Análisis de la muestra • Análise da amostra



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

Explicación de los símbolos • Explicação de símbolos

	Español	Português
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo	Número de catálogo
LOT	Código de lote	Número de lote
	Fecha de caducidad	Prazo de validade
	Caducidad a los 12 meses tras la apertura	Validade após abertura 12 meses
	No reutilizar	Não reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barreira estéril única
MD	Dispositivo sanitario	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Mandatário na Comunidade Europeia
	Importador	Importador
	Distribuidor	Distribuidor
	Válido para	Suficiente para
REAG CPS	Tapones de reactivo Strep A	Cápsulas do reagente estreptococos A
BUF	Tampón	Solução tampão
REAG EXTR 1	Reactivo de extracción 1	Reagente de extracção 1
REAG EXTR 2	Reactivo de extracción 2	Reagente de extracção 2
TUBE EXTR	Tubos de extracción	Tubos de extracção
CONTROL +	Control positivo	Controlo positivo
CONTROL -	Control negativo	Controlo negativo
SWAB	Hisopos	Zaragatoas
	Eliminar adecuadamente el producto utilizado como material y desecho de riesgo biológico potencial	Eliminar adequadamente o produto usado como material e lixo de potencial risco biológico
ORIG RAB	Origen: conejo	Origem: coelho
Ag	Antígeno	Antigénio
CONT NaN₃	Contiene azida sódica	Contém azida de sódio
CONT NaNO₂ < 25%	Contiene nitrito de sodio < 25%	Contém nitrito de sódio < 25%
CE	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Este produto cumpre os requisitos do Parlamento Europeu e do Conselho de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i>
CH REP	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado na Suíça

Hisopos / Zaragatoas / Staafjes / Swabs:

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 Utilização prevista

QuikRead go® Strep A é um teste qualitativo para detecção de *Streptococcus pyogenes* (Estreptococos A) em amostras de garganta, quando se suspeita de faringite por Estreptococos A (tonsilite). O teste é realizado utilizando o analisador QuikRead go®. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

2 Resumo e explicação do teste

Uma angina deve-se normalmente a uma resposta inflamatória a uma infecção viral ou bacteriana e é um motivo comum de consulta médica^{1,2,3,4}. A causa bacteriana mais provável é *Streptococcus pyogenes*, que provoca uma angina e afecta principalmente crianças e jovens em idade escolar^{2,3,5}. Uma angina estreptocócica do grupo A dura normalmente menos de 10 dias e os doentes estão infecciosos durante o período em que apresentam sintomas e durante aproximadamente uma semana depois^{1,3}. A terapia de antibiótico reduz a duração dos sintomas^{1,6}.

Os sintomas de uma angina estreptocócica do grupo A não diferem significativamente daqueles de uma angina provocada por outros agentes^{2,4}. Assim, não é possível utilizar apenas os sintomas para um diagnóstico de angina estreptocócica do grupo A, por isso os dados clínicos e epidemiológicos devem ser suportados por testes laboratoriais^{2,3,4}.

3 Princípios do procedimento

O QuikRead go Strep A é um teste imunoturbidimétrico baseado em micropartículas revestidas com anticorpos de coelho anti-Strep A. Os antígenos Strep A presentes na amostra recolhida reagem com as micropartículas e a alteração resultante na turvação da solução é medida pelo analisador QuikRead go.

A amostra na garganta é colhida com um dispositivo de colheita floculado estéril HydraFlock® (posteriormente referido como zaragatoa floculada HydraFlock) e processada posteriormente num tubo de extracção em separado. Durante a extracção, as bactérias contidas na amostra decompõem-se e o antígeno a testar é libertado para a zaragatoa. Quando a extracção é concluída, a zaragatoa é colocada num tubo de ensaio previamente preenchido e o antígeno é libertado na solução agitando energicamente a zaragatoa na solução. As alterações de cor que estiverem de acordo com as instruções indicam uma extracção e neutralização executada com êxito. Os dados de calibração do teste estão na etiqueta do código de barras no tubo de ensaio, a qual vai ser lida automaticamente pelo analisador QuikRead antes de se iniciar o teste.

4 Reagentes

Conteúdo do kit

Nome e origem do componente	Símbolo	QuikRead go® Strep A Cat. N.º 135883 50 testes
Cápsulas do reagente de estreptococos A ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Solução tampão em tubos de ensaio pré preenchidos	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Reagente de extracção 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Reagente de extracção 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Tubos de extracção	TUBE EXTR	50
Controlo positivo	CONTROL +	1 x 1 ml
Controlo negativo	CONTROL -	1 x 1 ml
Dispositivo de colheita estéril floculado HydraFlock (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Instruções de utilização		

Os reagentes contêm azida de sódio.

O reagente de extracção 1 contém ácido acético e o reagente de extracção 2 contém nitrito de sódio. Consulte a secção 5 "Advertências e precauções".

Conservação dos reagentes

Reagente	Temperatura de conservação 2...8°C	Temperatura de conservação 18...25°C
Cápsulas de Reagente, Reagentes de Extracção e Controlos em tubos não abertos	Até à data de validade indicada do tubo do Reagente	Até à data de validade indicada do tubo do Reagente
Cápsulas de Reagente, Reagentes de Extracção e Controlos, após a primeira abertura	12 meses	12 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos num invólucro metálico não aberto	Até à data de validade do invólucro do tubo de ensaio	Até à data de validade do invólucro do tubo de ensaio
Tubos de ensaio pré preenchidos após a primeira abertura do invólucro metálico	6 meses	3 meses
Tubo de ensaio aberto	2 horas	2 horas

Registe a data de abertura do invólucro metálico na embalagem dos tubos de ensaio.

Preparação e condições de conservação dos reagentes

Todos os reagentes estão prontos a utilizar. Proteja as cápsulas de reagente Strep A da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.

Deterioração dos reagentes

Não utilize um tubo de ensaio com sujidade visível no tampão.

5 Advertências e precauções

Informações sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de protecção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após contacto com a pele, lave imediatamente com água y jabón abundante.
- Não inale o pulverizador.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.

- Os reagentes liofilizados contêm < 1% de azida de sódio, uma concentração que pode ser prejudicial (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412), evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo e conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032).
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contêm < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial. As azidas podem reagir com metais, formando compostos explosivos. Aquando da eliminação dos reagentes, a formação da azida pode ser evitada se em simultâneo se puser a correr água em abundância.
- O reagente de extracção 1 contém < 10% ácido acético. Ficha de segurança fornecida a pedido (EUH210).
- Reagente de extracção 2 contém < 25% nitrito de sódio (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Nocivo por ingestão (H302). Provoca irritação ocular grave (H319). Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento (P264). Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto (P270). Usar protecção ocular/luvas de protecção/vestuário de protecção (P280). Caso a irritação ocular persista: consulte um médico (P301+P312). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- Eliminação: ver Secção 14.



Atenção

Precauções analíticas

- Não misture reagentes de números de lotes diferentes.
- Use apenas as zaragatoas floculadas HydraFlock fornecidos com o kit de reagente QuikRead go Strep A. Outras zaragatoas poderão afectar o desempenho do teste.
- Quando abrir um kit de reagente pela primeira vez, certifique-se que os invólucros protectores dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio contidos neste. Antes de utilizar um tubo de ensaio, verifique sempre que o respectivo invólucro protector está intacto.
- Não toque na parte inferior lisa do tubo de ensaio (zona óptica). Rejeite os tubos de ensaio com impressões digitais nessa zona.
- Proteja as cápsulas do reagente QuikRead Strep A da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após retirar o número de cápsulas de reagente que necessita.

6 Colheita e preparação de amostras

Material da amostra, colheita e armazenamento de amostra

Material da amostra	Secreção recolhida na amígdala com uma zaragatoa fornecida com o kit.
Colheita da amostra	A amostra é colhida da amígdala de ambos os lados da garganta e/ou na parte posterior da garganta. Evite tocar noutras partes da boca.
Armazenamento da amostra	A amostra na zaragatoa pode ser armazenada durante 48 horas a 2...25°C antes do teste.

7 Procedimento

Materiais disponíveis mas não fornecidos

	Cat. N.º
Analizador QuikRead® go com o software 4.1 ou posterior	133893

Procedimento do teste

Abra o invólucro metálico que protege os tubos de ensaio e registe a data de abertura no invólucro metálico.

Colheita e preparação da amostra (figuras 1 a 8)

- Um tubo de ensaio pré preenchido deve chegar à temperatura ambiente (18...25°C) antes de ser utilizado. Levará 15 minutos para a refrigeração individual (2...8°C) de um tubo de ensaio previamente preenchido. Não toque nas superfícies lisas na parte inferior dos tubos de ensaio (a parte óptica). Remova a cobertura em folha metálica do tubo de ensaio. Tome cuidado para não entornar o líquido. A condensação da solução tampão na cobertura de folha metálica, não tem efeito nos resultados. O teste deve ser realizado nas duas (2) horas posteriores à abertura do tubo de ensaio.
- Retire a zaragatoa esterilizada floculada HydraFlock do envólucro. Peça ao doente para abrir a boca, pressione a língua com uma espátula de madeira e inicie a colheita da amostra.
- Lembre-se de retirar a amostra da amígdala de ambos os lados da garganta. Gire a zaragatoa enquanto colhe a amostra para garantir que a amostra é representativa.
- Coloque a zaragatoa no tubo de extracção fornecido com o kit.
- Adicione duas (2) gotas de reagente de extracção 1 incolor no tubo e, em seguida, duas (2) gotas de reagente de extracção 2 vermelho. A solução fica amarela alaranjada.
- Rode a zaragatoa na solução durante 30 segundos e, em seguida, deixe-a na solução durante, pelo menos, 90 segundos, mas não mais do que 15 minutos.
- Levante a zaragatoa do tubo de extracção para o interior do tubo de ensaio pré preenchido, transferindo a maior quantidade possível de líquido, e mexa vigorosamente. A solução fica vermelha. Esta alteração da cor indica neutralização da solução de extracção e que a amostra foi transferida para a solução. Nota: Se permanecer um grande volume de líquido no tubo de extracção, este deverá ser vertido para o tubo de ensaio. Consulte o passo 8.
- Retire a zaragatoa do líquido e pressione-a ligeiramente contra a parede interna do tubo de ensaio para libertar todo o líquido para medição. Tome cuidado para não entornar solução para a superfície exterior do tubo de ensaio. Descarte a zaragatoa. Verta o líquido restante do tubo de extracção no tubo de ensaio. Não continue o procedimento se a solução apresentar uma cor laranja ou amarela (indicador de acidez, consulte a secção “Advertências e precauções – azida de sódio”).

Análise da amostra (figuras 9 a 12)

Veja o manual do analisador QuikRead go para obter instruções de utilização. O visor do analisador irá orientá-lo durante o teste.

- Feche o tubo de ensaio apertando a cápsula do reagente de estreptococos A. Não pressione a parte interior cor-de-rosa da cápsula do reagente. Uma vez que a amostra esteja adicionada à solução tampão, a solução está estável durante quatro (4) horas.
- No visor do analisador QuikRead go, seleccione **Medição**.
- Insira o tubo de ensaio no analisador. O código de barras deve estar virado para si, como exibido na figura 11. O visor mostra como está a ser efectuada a medição. Primeiro, o analisador mede um ensaio a branco e, em seguida, a concentração de estreptococos A durante 1–3 minutos.
- Quando a medição estiver completa, o resultado é exibido no visor e o tubo de ensaio sairá do compartimento de medição, automaticamente.

Análise de controlo (figuras 5 a 12)

Inicie a análise de controlo introduzindo a zaragatoa no tubo de extracção. Adicione duas (2) gotas de controlo no fundo do tubo de extracção. Continue o processo da secção 5 do capítulo “Colheita e preparação da amostra”.

Analise as amostras de controlo como outras amostras, mas seleccione **Controlo de qualidade** no visor do analisador. O resultado será armazenado como medição de controlo.

8 Controlo de qualidade

É recomendado o uso regular de controlos prontos a utilizar fornecidos com o kit QuikRead go Strep A.

Controlos comercialmente disponíveis: Manusear e utilizar os controlos de acordo com as instruções de utilização. Quando os líquidos de controlo forem utilizados, tenha em conta que a variabilidade da capacidade de absorção afecta a quantidade de bactérias transferidas para a zaragatoa. Isto pode afectar o resultado, especialmente em amostras perto do valor de admissão. A capacidade de absorvência variável não afecta as amostras de doentes que não sejam líquidas. As zaragatoas previamente tratadas com controlos podem dar origem a resultados imprecisos devido às propriedades da zaragatoa utilizada.

9 Interpretação de resultados

Resultado de estreptococos A	Interpretação do resultado do teste
Estreptococos A positivo	A concentração de antígenos de estreptococos A na amostra corresponde a uma concentração bacteriana de, pelo menos, 7×10^4 CFU/zaragatoa.
Estreptococos A negativo	A amostra não contém uma concentração mensurável de antígenos de estreptococos A.

Quando os resultados do teste de estreptococos A forem interpretados, os sintomas clínicos dos doentes e antecedentes devem ser sempre considerados.

10 Limitações do procedimento

A colheita de amostras adequada e o cumprimento rigoroso dos procedimentos do teste, conforme especificado nas instruções de utilização são necessários para obter resultados de teste fiáveis.

O teste não separa indivíduos gravemente infectados de portadores assintomáticos. As baixas concentrações bacterianas na amostra poderão mostrar um resultado negativo.

11 Valores esperados

Uma estimativa razoável da prevalência de infecção de estreptococos A numa população adulta com faringite aguda é de 5% a 10% e numa população pediátrica com faringite aguda é de 20% a 25%³. Numa população saudável, *Streptococcus pyogenes* não deve estar presente. No entanto, existe a possibilidade de algumas pessoas serem portadoras assintomáticas desta bactéria⁵.

12 Características do desempenho

Sensibilidade e especificidade

O desempenho clínico do teste QuikRead go Strep A foi avaliado num estudo multicêntrico com amostras de 279 pacientes. A amostra de Strep A da garganta foi colhida com a zaragatoa fornecida com o kit QuikRead go Strep A em seis consultórios médicos. Todos os pacientes apresentavam sintomas de faringite.

A amostra de garganta para comparação foi colhida com outra zaragatoa e utilizada para inocular o meio de cultura Streptocult. Após a inoculação, foi aplicado um disco de bacitracina no meio Streptocult conforme descrito nas instruções de utilização. Em seguida, a lâmina Streptocult foi enviada para um laboratório de microbiologia para proceder a outros processos de cultura e identificação das bactérias. O crescimento de colónias de estreptococos β -hemolíticos foi confirmado com a utilização de reagentes de tipagem disponíveis comercialmente. A densidade do crescimento e a presença de estreptococos β -hemolíticos, para além dos do grupo A, foram também registadas. O teste QuikRead go Strep A foi realizado na zaragatoa em conformidade com as instruções de utilização fornecidas no kit.

O teste detecta bactéria em quantidades correspondentes a 7×10^4 CFU/zaragatoa. No entanto as culturas Streptocult que contém menos de 10 colónias de estreptococos grupo A foram excluídas quando a sensibilidade e a especificidade do teste, foram calculadas. As culturas Streptocult com 10 ou mais colónias de estreptococos do grupo A no slide, foram consideradas positivas.

Tabela 1.	Cultura positiva	Cultura negativa
QuikRead go Strep A positivo	74	5
QuikRead go Strep A negativo	15	177
Sensibilidade	83% (73,7-90,2%)*	
Especificidade	97% (93,7-99,1%)*	
Concordância	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* Intervalo de confiança de 95%

Quando a sensibilidade do teste QuikRead go Strep A foi avaliada com base na densidade de colónias de estreptococos do grupo A nas lâminas, foram obtidos os valores seguintes:

Tabela 2.	Sensibilidade / Número de CFU			
Sensibilidade de acordo com o número de colónias	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi testada através da análise de três amostras com concentrações diferentes de estreptococos A, diariamente durante cinco dias. Uma das amostras não continha antígeno de estreptococos A (negativo), uma continha uma baixa quantidade de antígeno de estreptococos A (positivo baixo) e outra continha uma grande quantidade de antígeno de estreptococos A (positivo alto).

Tabela 3.	Reprodutibilidade do teste QuikRead go Strep A									
	Dia 1		Dia 2		Dia 3		Dia 4		Dia 5	
	Teste 1	Teste 2	Teste 1	Teste 2	Teste 1	Teste 2	Teste 1	Teste 2	Teste 1	Teste 2
Negativo	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Positivo baixo	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Positivo alto	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Os resultados demonstram elevada reprodutibilidade.

Substâncias interferentes

Reactividade cruzada

Organismo testado	Estirpe bacteriana	Reactividade cruzada
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Na base dos resultados do teste, pode-se considerar que os organismos em questão, possivelmente detectados na boca, não provocam qualquer reactividade cruzada no teste QuikRead go Strep A.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Excesso de antigénio

Não foram detectados excessos de antigénio durante o teste de amostras em que os níveis de *Streptococcus pyogenes* estiveram excepcionalmente elevados (10⁹ CFU/ml).

Escala de medição

O teste detecta bactérias em quantidades correspondentes a 7x10⁴ CFU/zaragatoa.

13 Padrões de referência

QuikRead go Strep A foi testado face ao material de referência produzido a partir da estirpe de *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615.

14 Eliminação

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes, cápsulas, tubos de ensaio, capilares e êmbolos utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes do kit QuikRead go:
Papel: Instruções de utilização
Cartão: Caixa do kit
Plástico: Tubos de ensaio, cápsulas de reagente, película de cobertura do suporte de tubos de ensaio, suporte de tubos de ensaio, êmbolos, êmbolo e tubos capilares, zaragatoas
Vidro: Capilares
Metal: Tubos de cápsulas de reagentes, tampas de tubos de ensaio, êmbolo e cápsulas de tubos capilares
Vários (não destinados a reciclagem): Tampas dos tubos de cápsulas de reagentes
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

15 Resolução de problemas

Mensagens de erro

Mensagens de erro do analisador QuikRead go estão listadas na tabela abaixo. Para mais informação sobre as mensagens de erro, consulte o manual do analisador QuikRead go.

Mensagens de erro	Acção correctiva
Posição do tubo de ensaio incorrecto. Remova tubo de ensaio.	Remova o tubo de ensaio e volte a inseri-lo na posição correcta.
Medição interdita. Verifique a cápsula do reagente.	Verificar se o tubo de ensaio tem a cápsula do reagente e se a parte superior cor de rosa da tampa do reagente não foi pressionada.
Medição interdita. Lote do kit fora de validade.	Deite fora o kit fora de validade. Utilize um kit novo.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio baixa.	Deixe o tubo de ensaio aquecer até à temperatura ambiente (18...25°C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Medição interdita. Temperatura do tubo de ensaio alta.	Deixe o tubo de ensaio arrefecer até à temperatura ambiente (18...25°C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Teste cancelado. Calibração elevada.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. O teste em branco (calibração) não foi completado ou a amostra pode conter substâncias interferentes. Em último caso, o teste não pode ser completado.
Teste cancelado. Calibração instável.	
Teste cancelado. Erro na adição do reagente.	Realize um teste novo. Poderá ter havido algum problema durante a adição do reagente. Certifique-se que a cápsula está devidamente fechada.
Teste cancelado. Falha no analisador	Realize um teste novo. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos.
Código erro "xx". Volte a ligar o analisador.	Ligue o analisador novamente. Se a mensagem aparecer repetidamente, contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos e forneça o código de erro.
Código erro "xx". Contacte os serviços técnicos	Contacte o distribuidor local ou os serviços técnicos e forneça o código de erro.

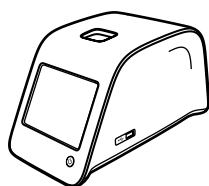
Resultado negativo ou positivo inesperado

Possíveis razões para resultados inesperados estão listados na tabela abaixo.

Causa possível	Acção correctiva
Amostras que não tenham sido colhidas de acordo com as instruções poderão conter poucas ou nenhuma bactérias de estreptococos A, dando assim origem a um resultado negativo incorrecto.	Retire uma nova amostra. Certifique-se que a amostra é colhida da amígdala e/ou parte posterior da garganta.
Se a zaragatoa tocar nas bochechas, gengivas ou língua, materiais interferentes poderão ser incluídos na amostra dando um resultado incorrecto.	Retire uma nova amostra. Certifique-se que a amostra é colhida da amígdala e/ou parte posterior da garganta.
Utilizar zaragatoas diferentes daquelas fornecidas com o kit QuikRead go Strep A poderá dar um resultado incorrecto.	Colha uma nova amostra usando uma zaragatoa floculada Hydra-Flock fornecida com o kit QuikRead go Strep A.
Utilizar tubos de extracção diferentes daqueles fornecidos com o QuikRead go Strep A poderá dar um resultado negativo incorrecto.	Realize um teste novo. Certifique-se que utiliza um tubo de extracção fornecido com o kit.
A mistura de reagentes provenientes de diferentes números de lote e/ou zaragatoas destinados a diferentes tipo de testes pode causar um resultado incorrecto.	Realize um teste novo. Certifique-se que todos os reagentes provêm do mesmo pacote de reagentes.
Armazenar os reagentes a uma temperatura inadequada poderá dar origem a um resultado incorrecto.	Realize um teste novo. Certifique-se que os reagentes foram armazenados de acordo com as instruções.
Sujidade da superfície óptica do tubo de ensaio poderá dar origem a um resultado positivo incorrecto.	Realize um teste novo. Não toque na parte inferior lisa do tubo de ensaio.
Manter a amostra demasiado tempo na zaragatoa ou na solução poderá dar origem a um resultado incorrecto.	Realize um teste novo. Siga os limites de tempo estabelecidos nas instruções.

138587-10

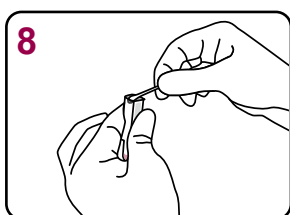
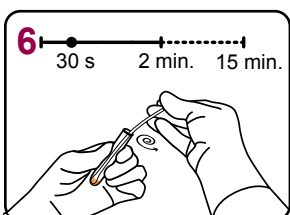
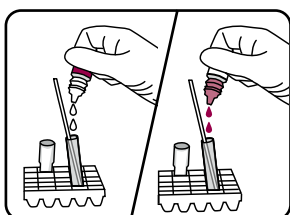
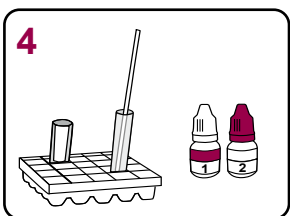
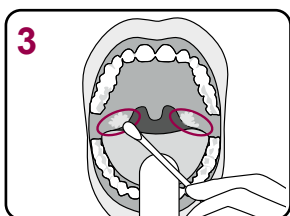
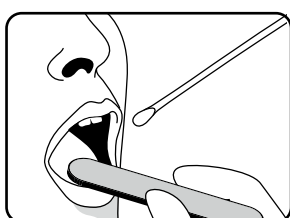
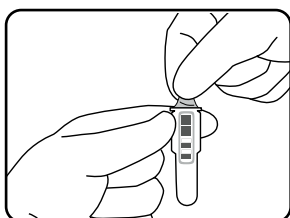
- Español
- Português
- Nederlands
- English



QuikRead go[®] Strep A

Testprocedure • Assay procedure

Monstername en voorbereiding Sample collection and preparation



1 Toepassing

QuikRead go® Strep A is een kwalitatieve test om *Streptococcus pyogenes* (Strep A) in keelmonsters op te sporen, bij een vermoeden van Strep A pharyngitis (tonsillitis). De test wordt uitgevoerd door middel van het QuikRead go® instrument. Alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2 Samenvatting en uitleg van de test

Een zere keel wordt meestal veroorzaakt door een inflammatoire response op een virale of bacteriële infectie en is vaak de reden voor een doktersbezoek^{1,2,3,4}. De meest voorkomende bacteriële oorzaak is *Streptococcus pyogenes*, wat een zere keel veroorzaakt en vaak voorkomt bij schoolgaande kinderen en jongvolwassenen^{2,3,5}. Een zere keel tengevolge van Strep A duurt meestal minder dan 10 dagen en de patiënten zijn besmettelijk tijdens de periode dat ze de symptomen vertonen en tot ongeveer een week daarna^{1,3}. Therapie met antibiotica verkort de duur van de symptomen^{1,6}.

De symptomen van een zere keel tengevolge van Strep A verschillen niet veel van een zere keel met een andere oorzaak^{2,4}. Daarom kunnen de symptomen alleen, niet worden gebruikt voor een accurate diagnose van zere keel tengevolge van Strep A en moeten klinische en epidemiologische gegevens worden ondersteund door laboratoriumtesten^{2,3,4}.

3 Principes van de procedu

QuikRead go Strep A is een immunoturbidimetrische test gebruikmakend van microparticles die zijn gecoat met konijn-anti-Strep A antilichamen. De Strep A antigenen die in het sample aanwezig zijn reageren met de microparticles, en de resulterende verandering van de troebelheid van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go instrument.

Het keelmonster wordt afgenomen met een HydraFlock® steriele flocked swab (later aangeduid als HydraFlock flocked swab) die wordt geplaatst in een separate extratie buis. Tijdens de extractie worden de bacteriën in het monster afgebroken en het antigeen dat moet worden getest komt vrij in het staafje. Wanneer de extractie voltooid is, wordt het staafje in een voorgevulde cuvet geplaatst en komt het antigeen vrij in de oplossing door het staafje krachtig in de oplossing rond te draaien. Kleurwijzigingen in overeenstemming met de instructies wijzen op een geslaagde extractie en neutralisatie. De calibratiegegevens van de test staan op het barcode label van de cuvet en worden automatisch gelezen door het QuikRead go instrument voordat de test wordt gestart.

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbool	QuikRead go® Strep A Cat. nr. 135883 50 tests
Strep A reagens caps ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Buffer in voorgevulde cuvetten	BUF	2 x 25 x 0,8 mL
Extractiereagens 1	REAG EXTR 1	1 x 6 mL
Extractiereagens 2	REAG EXTR 2	1 x 6 mL
Extractiebuisjes	TUBE EXTR	50
Positieve controle	CONTROL +	1 x 1 mL
Negatieve controle	CONTROL -	1 x 1 mL
HydraFlock steriele flocked swab (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Gebruiksaanwijzing		

De reagentia bevatten natrium azide.

Extractiereagens 1 bevat azijnzuur en extractiereagens 2 bevat natriumnitriet.

Zie hoofdstuk 5 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Opslag van reagentia

Kit component	Opslagtemperatuur 2...8°C	Opslagtemperatuur 18...25°C
Reagens Caps, Extractie Reagentia en Controles in ongeopende buisjes/ flacons	Tot de vervaldatum op de Reagens buis/flacon	Tot de vervaldatum op de Reagens buis/flacon
Reagens Caps, Extractie Reagentia en Controles na eerste opening	12 maanden	12 maanden
Voorgevulde cuvetten in een ongeopend plastic zakje	Tot de vervaldatum op het zakje van de cuvetten	Tot de vervaldatum op het zakje van de cuvetten
Voorgevulde cuvetten nadat het plastic zakje voor het eerst geopend is	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

Markeer het cuvetten rek met de datum waarop het plastic zakje voor het eerst geopend werd.

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead Strep A-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Informatie over gezondheid en veiligheid

- Alleen voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met huid en ogen. Na contact met de huid, spoel onmiddellijk met veel water en zeep.
- Adem de nevel niet in.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide

(Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).

- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Extractiereagens 1 bevat < 10% azijnzuur. Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar (EUH210).
- Extractiereagens 2 bevat < 25% natriumnitriet (Acute tox. 4, Oogirrit. 2). Schadelijk bij inslikken (H302). Veroorzaakt ernstige oogirritatie (H319). Na het werken met dit product handen grondig wassen (P264). Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product (P270). Oogbescherming/beschermende handschoenen/ beschermende kleding dragen (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P337+P313). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Verwijdering, zie hoofdstuk 14.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Mix geen reagentia van verschillende lotnummers.
- Maak alleen gebruik van de HydraFlock flocked swabs uit een QuikRead go Strep A reagens kit. Andere staafjes kunnen de testuitvoeringen beïnvloeden.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of het foliezakje dat de cuvetten beschermt, nog intact is. Gebruik de cuvetten niet wanneer het foliezakje beschadigd is. Voordat een afzonderlijke cuvet wordt gebruikt, controleer altijd of het afdekfolie nog intact is.
- Pak het onderste heldere oppervlak van de cuvet niet vast (het optische deel). Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- Bescherm de QuikRead Strep A reagens caps tegen condens. Sluit de aluminium koker weer onmiddellijk nadat het gewenste aantal reagens caps is uitgenomen.

6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

Monstermateriaal, monsterverzameling en opslag

Materiaal voor monstername	De verzamelde afscheiding van de amandelen met een staafje dat is meegeleverd bij de kit.
Monstername	Het monster wordt verzameld van de amandelen aan beide zijden van de keel en/of van de achterkant van de keel. Vermijd om andere delen van de mond aan te raken.
Opslag van monsters	Het staafje met het monster kan gedurende 48 uur worden bewaard bij een temperatuur van 2...25°C voordat de test wordt uitgevoerd.

7 Procedure

Benodigde materialen maar niet meegeleverd

	Cat. nr.
QuikRead go® instrument met software 4.1 of recentere	133893

Testprocedure

Open het plastic zakje dat het rek met de cuvetten beschermt en markeer het rek met de datum waarop het plastic zakje voor het eerst geopend werd.

Monstername en voorbereiding (afbeeldingen 1 tot 8)

- 1 Een voorgevulde cuvet moet op kamertemperatuur komen (18...25°C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor een individuele gekoelde (2...8°C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onderaan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de plastic beschermlaag van de cuvet. Pas op voor spatten van de vloeistof. De gecondenseerde buffer op de plastic beschermlaag heeft geen invloed op de resultaten. De test moet worden uitgevoerd binnen de twee (2) uur na opening van de cuvet.
- 2 Neem de steriele HydraFlock flocked swab uit de verpakking. Vraag de patiënt om zijn/haar mond te openen, druk de tong naar beneden met een houten spatel en begin het monster te verzamelen.
- 3 Denk eraan dat u het monster van de amandelen neemt aan beide zijden van de keel. Rol het staafje terwijl u het monster verzamelt. Zo zorgt u ervoor dat het monster representatief is.
- 4 Plaats het staafje in het extractiebuisje dat bij de kit wordt geleverd.
- 5 Voeg twee (2) druppels kleurloze extractiereagens 1 toe aan het buisje en vervolgens twee (2) druppels rode extractiereagens 2. De oplossing krijgt een geel-oranje kleur.
- 6 Draai het staafje gedurende 30 seconden in de oplossing en laat het minstens 90 seconden in de oplossing staan, maar niet langer dan 15 minuten.
- 7 Breng het staafje uit het extractiebuisje over naar de voorgevulde cuvet, waarbij u zoveel mogelijk vloeistof overbrengt, en roer dit goed. De oplossing wordt rood. Deze kleurverandering wijst op de neutralisering van de extractieoplossing en van het monster overgebracht in de oplossing. Opmerking: als er een grote hoeveelheid vloeistof in het extractiebuisje achterblijft, moet u deze vloeistof in de cuvet gieten. Zie stap 8.
- 8 Haal het staafje uit de vloeistof en druk het lichtjes tegen de binnenkant van de cuvet om alle vloeistof te verwijderen voor de meting. Zorg ervoor dat er niets van de oplossing op de buitenkant van de cuvet spat. Gooi het staafje weg. Giet alle extra vloeistof uit het extractiebuisje in de cuvet. Ga niet verder als de oplossing oranje-geel blijft (indiceert de zuurgraad; zie deel "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – natriumazide").

Meting van het monster (afbeeldingen 9 tot 12)

Zie de gebruiksaanwijzing van het QuikRead go instrument voor de volledige instructies. De display van het instrument leidt u door de testuitvoering.

- 9 Sluit de cuvet goed met een Strep A reagens cap. Druk de rose gekleurde binnenkant van de reagens cap niet naar beneden. Nadat het monster is toegevoegd aan de buffer, blijft de oplossing gedurende vier (4) uur stabiel.
- 10 Kies **Metten** op het scherm van het QuikRead go instrument.
- 11 Plaats de cuvet in het instrument. De barcode moet naar u gericht zijn, zoals te zien in afbeelding 11. Op het scherm ziet u de voortgang van de meting. Het instrument meet eerst de monster blanco en daarna de Strep A-concentratie gedurende 1–3 minuten.
- 12 Als de meting voltooid is, verschijnt het resultaat op het scherm en komt de cuvet automatisch uit de meetwell naar boven.

Meting van de controle (afbeeldingen 5 tot 12)

Start de meting van de controle door het staafje in het extractiebuisje te plaatsen. Voeg twee (2) druppels controle toe op de bodem van het extractiebuisje. Ga verder met het proces van punt 5 van het hoofdstuk "Monstername en voorbereiding". Meet de controlemonsters op dezelfde manier als de andere monsters, maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het instrument. Het resultaat wordt opgeslagen als een controlemeting.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van de controles, die worden meegeleverd bij de QuikRead go Strep A kit, wordt aanbevolen. Deze zijn klaar voor gebruik.

Commercieel verkrijgbare controles: Behandel en gebruik deze overeenkomstig de instructies. Wanneer vloeibare controles worden gebruikt, let op, de variërende absorptiecapaciteit beïnvloedt de hoeveelheid bacteriën die zijn overgebracht met het staafje. Dit kan het resultaat beïnvloeden en speciaal in monsters dicht bij de cut-off waarde. De variërende absorptiecapaciteit heeft geen invloed op patiëntenmonsters die niet vloeibaar zijn. Staafjes die vooraf behandeld zijn met controles kunnen onnauwkeurige resultaten opleveren omwille van de eigenschappen van het gebruikte staafje.

9 Interpretatie van resultaten

Resultaat Strep A	Interpretatie van het testresultaat
Strep A Positief	Concentratie van Strep A antigeen in het monster stemt overeen met de concentratie bacteriën van minstens 7×10^4 CFU/staafje.
Strep A Negatief	Het monster bevat geen meetbare concentratie van Strep A antigeen.

Wanneer de testresultaten voor Strep A geïnterpreteerd worden, moet steeds rekening gehouden worden met de klinische symptomen en de achtergrondinformatie van de patiënt.

10 Beperkingen van de procedure

Voor verkrijging van betrouwbare testresultaten is het noodzakelijk dat de juiste monsterverzameling en uitvoering van de testprocedure, zoals aangegeven in de gebruiksinstructies, nauwkeurig worden gevolgd.

De test maakt geen onderscheid tussen een acut geïnfecteerd individu en een asymptomatische drager. Lage concentraties van bacteriën in het monster kunnen leiden tot een negatief resultaat.

11 Verwachte waarden

Een redelijke schatting van het voorkomen van een Strep A infectie in een populatie van volwassenen met acute pharyngitis is 5% tot 10%, en in een pediatrische populatie met acute pharyngitis 20% tot 25%³. In een populatie van gezonde personen is *Streptococcus pyogenes* normaal gezien niet aanwezig. De mogelijkheid bestaat echter wel dat bepaalde mensen asymptomatische dragers zijn van deze bacterie⁵.

12 Testkarakteristieken

Gevoeligheid en specificiteit

De klinische prestaties van QuikRead go Strep A werden geëvalueerd in een onderzoek van monsters van 279 patiënten in meerdere centra. Op zes huisartsenpraktijken werden de Strep A keel samples afgenomen met de bij de QuikRead go Strep A kit geleverde swabs. Alle patiënten vertoonden symptomen van pharyngitis.

Het vergelijkende keelmonster werd genomen met een ander staafje en gebruikt om het Streptocult-kweekmedium te inoculeren. Na de inoculatie werd een bacitracin disk aangebracht op het Streptocult-medium zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Het Streptocult-objectglasje werd vervolgens verzonden naar een microbiologisch laboratorium voor verdere kweek en identificatie van bacteriën. β -hemolytische kolonies van streptokokken die op het objectglasje groeien, werden gecontroleerd met behulp commercieel verkrijgbare reagentia voor de typering. De dichtheid van de groei en de aanwezigheid van andere β -hemolytische streptokokken dan van groep A zijn eveneens geregistreerd. De QuikRead go Strep A-test werd uitgevoerd op het staafje in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing in de kit.

De test detecteert bacteria hoeveelheden correlerend met 7×10^4 CFU/staafje. Streptocult cultures die minder dan 10 kolonies groep A streptokokken bevatten, werden uitgesloten bij de berekening van gevoeligheid en specificiteit van de test. Streptocult cultures waarvan 10 of meer kolonies van groep A streptokokken op de slide, werden als positief beschouwd.

Tabel 1.	Kweek positief	Kweek negatief
QuikRead go Strep A positief	74	5
QuikRead go Strep A negatief	15	177
Gevoeligheid	83% (73,7-90,2%)*	
Specificiteit	97% (93,7-991%)*	
Overeenkomst	93%	
PPV	94%	
NPV	92%	

* 95% betrouwbaarheidsinterval

Wanneer de gevoeligheid van de QuikRead go Strep A-test werd gemeld op basis van de dichtheid van streptokokkenkoloniën van groep-A op de objectglasjes, zijn de volgende cijfers verkregen:

Tabel 2.	Gevoeligheid / aantal CFU			
Gevoeligheid naargelang het aantal kolonies	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5%	83,1%	91,0%	95,5%

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid werd getest via de dagelijkse analyse van drie monsters met verschillende concentraties van Strep A gedurende vijf dagen. Eén van de monsters bevatte geen antigenen voor Strep A (negatief), één monster bevatte een kleine hoeveelheid antigenen van Strep A (laag positief) en één bevatte een grote hoeveelheid antigenen van Strep A (hoog positief).

Tabel 3.	Reproduceerbaarheid van QuikRead go Strep A									
	Day 1		Day 2		Day 3		Day 4		Day 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negatief	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Laag positief	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Hoog positief	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

De resultaten wijzen op een hoge reproduceerbaarheid.

Interferenties

Kruisreactiviteit

Getest organisme	Bacteriële stam	Kruisreactiviteit
<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386	Op basis van de testresultaten kan worden aangenomen dat de betreffende organismen die mogelijk in de mond worden gedetecteerd, geen kruisreactiviteit veroorzaken met de QuikRead go Strep A test.
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388	
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12392	
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394	
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 6705	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 25238	

Antigeen overmaat

Er werd geen overmaat antigenen gedetecteerd tijdens het testen van monsters met uitzonderlijk hoge concentraties van *Streptococcus pyogenes* (10^9 CFU/mL).

Meetbereik

De test detecteert bacteriën in hoeveelheden die overeenstemmen met 7×10^4 CFU/staafje.

13 Traceerbaarheid

QuikRead go Strep A is getest tegen referentiemateriaal geproduceerd uit de *Streptococcus pyogenes* stam ATCC 19615.

14 Verwijdering

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvetten, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
- Gebruikte materialen van de QuikRead go kit componenten:
 - Papier: gebruiksinstructies
 - Karton: Kitdoos inclusief binnenwerk
 - Plastic: Cuvetten, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, extractie flesjes en buisjes, plunjer- en capillairbuisjes, staafjes
 - Glas: Capillairbuisjes
 - Metaal: Buizen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
 - Niet te recyclen delen: De deksels van de reagensdoppen (van al de verschillende soorten)
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

15 Troubleshooting

Foutmeldingen

Foutmeldingen van de QuikRead go analyser zijn weergegeven in onderstaande tabel. Meer informatie over foutmeldingen vindt men in de handleiding van de QuikRead go analyser.

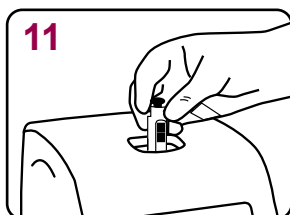
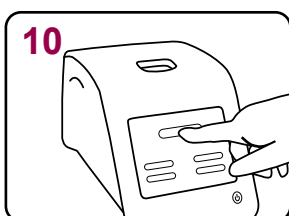
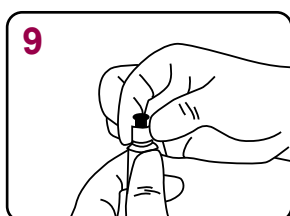
Foutmelding	Correcties
Cuvet positie niet goed. Verwijder cuvet.	Verwijder de cuvet en plaats opnieuw in de goede positie.
Meting niet toegestaan. Controleer reagens cap.	Controleer of er op de cuvet een reagens cap zit en dat het rose binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Kit lot geëxpireerd.	Verwijder het geëxpireerde kit lot. Gebruik een nieuw lot.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanco te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blanco proces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanco.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem met toevoegen van reagens. Controleer of de reagens cap goed is afgesloten.
Meting geannuleerd. Fout van de analyser.	Voer een nieuwe test uit. Wanneer deze melding vaker verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel met customer service.
Foutmelding code xx. Start de analyser opnieuw.	Start de analyser opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.
Foutmelding code xx. Neem contact op met customer service.	Neem contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.

Onverwachte negatieve of positieve resultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Mogelijke oorzaak	Correcties
Monsters die niet volgens de instructies werden verzameld kunnen weinig of geen Strep A bacteriën bevatten en daardoor een onjuist negatief resultaat opleveren.	Neem een nieuw monster. Zorg ervoor dat het monster wordt genomen van de amandelen en/of de achterkant van de keel.
Als het staafje de kaak, tanden of tong raakt, kan het monster storende stoffen bevatten, waardoor u een onjuist resultaat verkrijgt.	Neem een nieuw monster. Zorg ervoor dat het monster wordt genomen van de amandelen en/of de achterkant van de keel.
Als u staafjes gebruikt die niet bij de QuikRead go Strep A kit worden geleverd, kunt u een onjuist resultaat verkrijgen.	Neem een nieuw sample met de HydraFlock flocked swab uit de QuikRead go Strep A kit.
Als u extractiebuisjes gebruikt die niet bij de QuikRead go Strep A kit worden geleverd, kunt u een onjuist negatief resultaat verkrijgen.	Voer de test opnieuw uit. Zorg ervoor dat u een extractiebuisje gebruikt die bij de kit wordt geleverd.
Het mixen van reagentia uit verschillende lotnummers en het gebruik van swabs bedoeld voor andere testen kan leiden tot incorrecte resultaten.	Voer de test opnieuw uit. Zorg ervoor dat alle reagentia uit hetzelfde pakket met reagentia komen.
Als u reagentia op een te hoge of te lage temperatuur bewaart, kunt u een onjuist resultaat verkrijgen.	Voer de test opnieuw uit. Zorg ervoor dat de reagentia volgens de instructies werden opgeslagen.
Vuil op het optische oppervlak van de cuvet kan een onjuist positief resultaat opleveren.	Voer de test opnieuw uit. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onderaan de cuvet niet aan.
Als u het monster te lang in het staafje of in de oplossing houdt, kan u een onjuist resultaat verkrijgen.	Voer de test opnieuw uit. Volg de tijdslijmieten in de instructies.

Analyse van het monster • Sample analysis



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

Referencias • Referências • Referenties • References

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

Verklaring van symbolen • Explanation of symbols

	Nederlands	English
IVD	Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnostiek	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
REF	Catalogus nummer	Catalogue number
LOT	Code van de partij	Batch code
	Houdbaar tot	Use by
	Houdbaarheid na opening: 12 maanden	Shelf life after opening 12 months
	Niet opnieuw gebruiken	Do not reuse
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Do not use if package is damaged
	Temperatuur limiet	Temperature limitation
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consult instructions for use
	Fabrikant	Manufacturer
STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Sterilised using ethylene oxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Single sterile barrier system
MD	Medisch hulpmiddel	Medical device
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Authorised Representative in the European Community
	Importeur	Importer
	Distributeur	Distributor
	Voldoende voor	Sufficient for
REAG CPS	Strep A reagensdoppen	Strep A reagent caps
BUF	Buffer	Buffer
REAG EXTR 1	Extractiereagens 1	Extraction Reagent 1
REAG EXTR 2	Extractiereagens 2	Extraction Reagent 2
TUBE EXTR	Extractiebuisjes	Extraction tubes
CONTROL +	Positieve controle	Positive Control
CONTROL -	Negatieve controle	Negative Control
SWAB	Staaftjes	Swabs
	Voer het gebruikte product op de juiste manier af als potentieel biologisch gevaarlijk materiaal en afval	Properly dispose of used product as potential biohazardous material and waste
ORIG RAB	Oorsprong: konijn	Origin: rabbit
Ag	Antigen	Antigen
CONT NaN₃	Bevat natriumazide	Contains sodium azide
CONT NaNO₂ < 25%	Bevat natriumnitriet < 25 %	Contains sodium nitrite < 25%
CE	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Authorised representative in Switzerland



1 Intended use

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

2 Summary and explanation of the test

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

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

3 Principles of the procedure

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

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

4 Reagents

Content of the kit

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

Reagents contain sodium azide.

Extraction Reagent 1 contains acetic acid and Extraction Reagent 2 contains sodium nitrite. See section 5 "Warnings and precautions".

Storage

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

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

Reagent preparation and storage conditions

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

Reagent deterioration

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

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Do not breath spray.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- Lyophilised reagent inside a reagent cap contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.

- Extraction Reagent 1 contains < 10% acetic acid. Safety data sheet available on request (EUH210).
- Extraction Reagent 2 contains < 25% sodium nitrite (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Harmful if swallowed (H302). Causes serious eye irritation (H319). Wash hands thoroughly after handling (P264). Do not eat, drink or smoke when using this product (P270). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If eye irritation persists: Get medical advice/attention (P337+P313). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Disposal, see Section 14.



Warning

Analytical precautions

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

6 Sample collection and preparation

Sample material, sample collection and storage

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

7 Procedure

Materials required but not supplied

	Cat. no.
QuikRead go [®] Instrument with software 4.1 or newer	133893, 149915

Assay procedure

Open the foil pouch protecting the cuvette rack and mark the rack with the date when the foil pouch was opened.

Sample collection and preparation (figures 1 to 8)

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

Sample analysis (figures 9 to 12)

For full instructions, see QuikRead go Instrument instructions for use. The display of the instrument will guide you through the test.

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

Control analysis (figures 5 to 12)

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

Analyse the control samples in the same way as the other samples, but select **Quality control** on the instrument display. The result will be saved as a control measurement.

8 Quality control

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

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

9 Results' interpretation

Strep A result	Interpretation of test result
Strep A Positive	Strep A antigen concentration in the sample corresponds to bacterial concentration of at least 7×10^4 CFU/swab.
Strep A Negative	The sample does not contain a measurable concentration of Strep A antigen.

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

10 Limitations of the procedure

Proper sample collection and careful following of assay procedures as specified in the instructions for use are necessary for reliable test results.

The test does not separate acutely infected individuals from asymptomatic carriers. Low bacterial concentrations in the sample may show a negative result.

11 Expected values

A reasonable estimate of the prevalence of Strep A infection in an adult population with acute pharyngitis is 5% to 10% and in a paediatric population with acute pharyngitis 20% to 25%³. In a healthy population, *Streptococcus pyogenes* should not be present. The possibility exists, however, that some people are asymptomatic carriers of this bacterium⁵.

12 Performance characteristics

Sensitivity and specificity

The clinical performance of QuikRead go Strep A was evaluated in a multi-centre study of samples from 279 patients. The Strep A throat sample was collected with the swab provided with the QuikRead go Strep A kit at six physician offices. All patients showed symptoms of pharyngitis.

The comparison throat sample was taken with another swab and used to inoculate the Streptocult culture medium. After inoculation, a bacitracin disc was applied to the Streptocult medium as described in the instructions for use. The Streptocult slide was then sent to a microbiology laboratory for further culturing and identification of bacteria. β -haemolytic streptococcus colonies growing on the slide were confirmed by means of commercially available typing reagents. The density of growth and the presence of β -haemolytic streptococci other than of group A were recorded also. The QuikRead go Strep A test was carried out on the swab in accordance with the instructions for use contained in the kit.

The test detects bacteria in amounts corresponding to 7×10^4 CFU/swab. Therefore, Streptocult cultures containing less than 10 group A streptococcus colonies were excluded when the sensitivity and the specificity of the test were calculated.

Streptocult cultures having 10 or more group A streptococcus colonies on the slide were considered positive.

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

* 95% confidence interval

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

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

Reproducibility

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

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

The results show high reproducibility.

Interfering substances

Cross-reactivity

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

Antigen excess

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

Measurement range

The test detects bacteria in amounts corresponding to 7×10^4 CFU/swab.

13 Traceability

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

14 Disposal

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

15 Troubleshooting

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For further details of error messages, consult the QuikRead go Instrument instructions for use.

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

Unexpected negative or positive result

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

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