# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**CLIA Complexity: WAIVED**

## INTENDED USE

The QuickVue In-Line Strep A test allows for the rapid detection of Group A Streptococcal antigen directly from patient throat swab specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection. For use by healthcare professionals.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Group A *Streptococci* are organisms that typically cause illnesses such as tonsillitis, pharyngitis and scarlet fever. These infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and acute glomerulonephritis.[1] Rapid diagnosis and appropriate antibiotic therapy of Group A Streptococcal infections appear to be the best means of preventing these complications. The traditional means of detecting Group A Streptococcal infection involves 24–48 hour culture of throat swab specimens or other exudates, confirming beta-hemolysis, and showing susceptibility to bacitracin. Group A, but generally not other groups of beta-hemolytic *Streptococci*, is bacitracin susceptible which provides a presumptive diagnosis of Group A Streptococcal disease.[2]

The QuickVue In-Line Strep A test is a lateral-flow immunoassay utilizing an in-the-device antigen extraction. The test, containing a highly specific and sensitive antibody reactive to the Strep A antigen, is specific to group A with no cross-reactivity from other groups of *Streptococci*.

## PRINCIPLE OF THE TEST

To perform the test, a throat swab specimen is collected and inserted into the Swab Chamber of the Test Cassette. The Extraction Solutions are mixed, resulting in a green color change, and added to the swab in the Swab Chamber in order for the antigenic component of the bacteria to be extracted.

Extraction begins instantaneously, after which the extracted solution flows from the Swab Chamber onto the test strip by capillary action. The extracted sample flows through a label pad consisting of a pink label containing rabbit polyclonal anti-Strep A antibody and a blue control label. If the extracted solution contains Strep A antigen, the antigen will bind to the antibody on the pink test label which, in turn, will bind a rabbit polyclonal anti-Strep A antibody spotted on the membrane, resulting in the formation of a pink-to-red Test Line. A blue Control Line will also appear next to the letter "C" on the Test Cassette indicating that the reagents were mixed and added properly, proper volume of fluid entered the Test Cassette and capillary flow occurred. A blue Control Line should always appear in a properly functioning Test Cassette. If Strep A is not present or present at very low levels, only a blue Control Line will be visible.

## REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Individually packaged Test Cassettes (25):
  - ► Membrane coated with rabbit polyclonal antibody to Strep A.
- Extraction Solution Bottles (25):
  - ► 4M Sodium Nitrite (0.38 mL), and 0.2M Acetic Acid (0.43 mL) inside glass ampule.
- Individually packaged sterile rayon-tipped swabs on green shafts (25).
  - ► Swab is sterile unless envelope is damaged or open.
- Positive Control Swab (+) (1):
  - ► Heat-inactivated Group A *Streptococcus*.
- Negative Control Swab (–) (1):
  - ► Heat-inactivated Group C *Streptococcus*.
- Package Insert (1)
- Procedure Card (1)
- Extraction Kit (1):
  - ► **5 Tubes and 5 Disposable Droppers for use with Proficiency Testing Samples only. Refer to the Proficiency Testing Section for instructions for use.**

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.[3]
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- The Test Cassette must remain sealed in the protective foil pouch until just prior to use.
- The Extraction Solution Bottle contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The Extraction Solution Bottle contains glass, break cautiously.
- If the Extraction Solution Bottle is missing the glass ampule, or the solution is green prior to the breaking of the ampule, discard and use another Extraction Solution Bottle.
- To obtain accurate results, Package Insert instructions must be followed.

## KIT STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature, 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

## SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

**The sterile rayon-tipped swabs supplied with this kit must be the only swabs used for specimen collection.**

Collect throat swab specimens by standard clinical methods. Depress the tongue with a tongue blade or spoon. Be careful not to touch the tongue, sides or top of the mouth with the swab. Rub the swab on the back of the throat, on the tonsils, and in any other area where there is redness, inflammation or pus. Consult standard reference procedures such as the collection method described by Facklam.[4]

Use **only** the rayon-tipped swabs on green plastic shafts supplied in the kit to collect throat specimens. Other swabs, including other rayon swabs, are incompatible with this test due to their small tip size.

It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. Swabs can be held in any clean, dry plastic tube or sleeve up to 4 hours at room temperature (15–30°C), or 24 hours refrigerated (2–8°C) before processing. Performance with transport media has not been assessed, however the use of charcoal or agar medium is not recommended.

If a culture is desired, lightly streak the swab on a 5% sheep blood agar plate before using the swab in the QuickVue In-Line Strep A test. Do not perform the QuickVue In-Line Strep A test before streaking the swab, as the Extraction Solution will destroy the bacteria on the swab, thereby rendering the organism incapable of successful culturing. Alternatively, throat swab specimens can be obtained by dual swabs or by two sequential swabs for the culture procedure.

## QUALITY CONTROL

***Built-in Control Features***

The QuickVue In-Line Strep A test contains built-in control features. The manufacturer's recommendation for daily quality control is to document these controls for the first sample tested each day.

A control of the extraction procedure is provided by a color change from clear to green as the extraction solutions are mixed. The color change is an indication of extraction reagent integrity and is also an indication that the extraction procedure was correctly performed.

The two-color result format provides a clear-cut readout for positive and negative results. The appearance of a blue Control Line next to the letter "C" provides several forms of control. First, detection components for the specimen and internal control are processed concurrently using identical procedures; therefore, the appearance of the Control Line ensures that functional activity of the detection component is maintained. Secondly, the appearance of the Control Line also ensures that the foil pouch integrity has been maintained and the Test Cassette has been stored in such a manner as not to compromise its functionality. Third, the appearance of the Control Line indicates that proper volume of fluid entered the Test Cassette and capillary flow occurred. This would indicate that the Test Cassette was assembled properly, by acting as a check for all membrane interfaces and proper positioning of components. If the Control Line does not develop within 5 minutes, the test result is invalid.

A negative background control is provided by the clearing of background color in the Result Window and indicates that there were no immunological interfering substances in the specimen. This area should be white to light pink within 5 minutes and not interfere with the reading of the test result. If background color remains in the Result Window which interferes with your ability to read the test result, your result may be invalid. In this case, contact Quidel Technical Support.

***Positive and Negative Quality Control***

External controls may also be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly.

Quidel recommends that positive and negative controls be run once for each untrained operator, once for each new shipment of kits — provided that each different lot received in the shipment is tested — and as deemed additionally necessary by your internal quality control procedures, and in accordance with local, state, and federal regulations or accreditation requirements.

If controls do not perform as expected, do not use the test results. Repeat the test or contact Quidel Technical Support.

Positive and Negative Control Swabs are supplied in the kit. Additional Control Swabs may be obtained by ordering Quidel Catalog Number 00345. To test using a Positive or Negative Control Swab, remove the Control Swab from its container and insert it into the QuickVue In-Line Strep A Test Cassette Swab Chamber. Continue with the assay as instructed in the **TEST PROCEDURE** Section.

To test using a liquid control (Catalog #00354), shake the Control Solution Bottle vigorously. Hold the bottle vertically and place one free falling drop of liquid control on a sterile rayon-tipped swab provided in the kit. Insert the Swab into the QuickVue In-Line Strep A Test Cassette Swab Chamber. Continue with the assay as instructed in the **TEST PROCEDURE** Section.

## TEST PROCEDURE

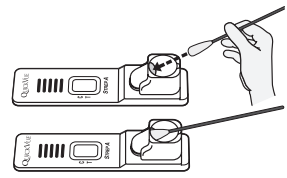
***Important:***

- Gloves should be worn when handling human samples.
- Do not use the extraction solution if it is green prior to breaking the ampule.
- **For proficiency testing, follow the alternate test procedure under PROFICIENCY TESTING SURVEY PROCEDURE.**

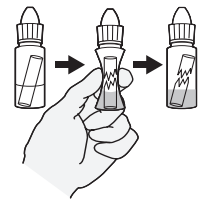
**BEFORE TESTING:**

- **MUST** use the swabs provided in the kit.

- Remove the Test Cassette from foil pouch and place on a clean, dry, level surface. Using the notch at the back of the chamber as a guide, insert the swab **completely** into the Swab Chamber.



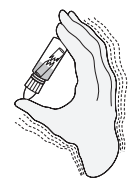
- Squeeze **ONCE** to break the glass ampule inside the extraction solution bottle.



## PERFORM THE ASSAY:

- Vigorously shake the Bottle five times to mix the solutions. Solution should turn green after the ampule is broken.

  ***Solution must be used immediately.***

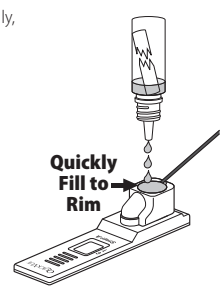


- Remove the cap. Holding bottle vertically, quickly fill the chamber to the rim (approximately 8 drops).

  **Begin timing.**

  **If liquid has not moved across the Result Window in 1 minute, completely remove the swab and re-insert. If liquid still does not move across, retest with a new specimen, Test Cassette and Extraction Solution Bottle.**

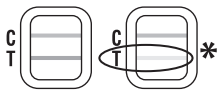
  The Test Cassette should not be moved until the assay is complete.




- **READ RESULTS AT 5 MINUTES.**
  SOME POSITIVE RESULTS MAY BE SEEN EARLIER.

## INTERPRETATION OF RESULTS

***Positive Result:***
The appearance of any pink-to-red line next to the letter "T" in the Result Window, along with a blue Control Line next to the letter "C", means that the test is positive for Group A *Streptococcus*.




***Look closely!** This is a positive result. Even if you see a very faint, pink Test Line and a blue Control Line, you must report the results as POSITIVE. The positive test line is usually very prominent, but test line intensity can vary.*

***Negative Result:***
The appearance of only the blue Control Line next to the letter "C" in the Result Window means that the test is negative. A negative QuickVue result means that the swab is presumptive negative for Group A *Streptococcus*.

***Invalid Result:***
If the blue Control Line does not appear next to the letter "C" at 5 minutes, the test is considered INVALID, and the test result cannot be used. If this occurs, retest using a fresk swab and a new QuickVue Test Cassette or contact Technical Support.

*For a photographic example of test results, please see the procedure card.*

## PROFICIENCY TESTING SURVEY PROCEDURE

The testing procedure for Proficiency Survey swab specimens is outlined below. **This procedure must be followed to ensure accuracy** with the QuickVue test on Proficiency Survey swab specimens because Proficiency Testing swab tips are smaller in size than the swabs provided for use with the kit.

- Place a clean tube from the Extraction Kit in a test tube rack.
- Squeeze to crush the glass ampule inside the Extraction Solution Bottle as described in the **TEST PROCEDURE** Section.
- Dispense **8 DROPS** from the Extraction Solution Bottle into the tube. Place the proficiency swab into the tube. Hold the bottom of the tube so that the swab head is slightly compressed. Rotate the swab three (3) times.
- WAIT ONE (1) MINUTE
- Express **all** liquid from the swab head in the tube by rolling the swab against the inside of the tube and pressing slightly as it is withdrawn from the tube. Discard the swab.
- Fill the Disposable Dropper **to the fill line** with the solution from the tube and add the contents into the Test Cassette Swab Chamber.
- Read the result at 5 minutes. See **INTERPRETATION OF RESULTS** Section.

## LIMITATIONS

The contents of this kit are for use in the **qualitative** detection of Group A Streptococcal antigen from throat swab specimens only. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect performance and/or produce invalid results.

Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by *Streptococcus* from serogroups other than group A as well as other pathogens. The QuickVue In-Line Strep A test will not differentiate asymptomatic carriers of Group A *Streptococcus* from those exhibiting Streptococcal infection.[5] In rare cases, test specimens heavily colonized with *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) can yield false positive results.

Test results must always be evaluated with other data available to the physician. A negative test result might occur if the level of extracted antigen in a sample is below the sensitivity of the test. Additional follow-up testing using the culture method is recommended if the QuickVue test result is negative.

## EXPECTED VALUES

Group A *Streptococci* are responsible for about 19% of all upper respiratory tract infections, but the incidence varies by clinical setting.[6] Streptococcal pharyngitis is seasonal in nature with the highest prevalence found during the winter and early spring. The highest incidence of this disease is found in crowded populations such as military bases and in school-aged children, and is evenly distributed between males and females.[7]

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

***Clinical Sensitivity and Specificity***
The QuickVue In-Line Strep A test will yield positive test results with specimens containing $5x10^5$ Group A *Streptococci* organisms per test.

A multi-center evaluation of the QuickVue test was conducted to determine the clinical performance of the test relative to standard culture techniques. A total of 537 throat swab specimens were collected from patients presenting with pharyngitis. Prior to performance of the QuickVue test, each swab specimen was inoculated onto a sheep blood agar plate containing a bacitracin disk and incubated at 37°C for 48 hours for culture evaluation. All cultures were confirmed for the presence of Group A Strep using commercial latex agglutination assays.

Swabs were either tested in the QuickVue test immediately upon collection at the field site (fresh specimens) or frozen and shipped overnight to Quidel. Testing with the QuickVue test was performed by trained technicians and by users in the field with various levels of work experience and educational backgrounds.

Of the 537 total specimens, 301 fresh specimens were tested by field users while the other 236 frozen specimens were tested by trained technicians at Quidel. Ten (10) additional specimens tested resulted in uninterpretable results and were eliminated from the analysis.

In the field study, 240 specimens were found to be negative by SBA culture and 225 were also negative by the QuickVue test; similarly, 61 specimens were found to be positive by SBA culture and 53 were also positive by the QuickVue test. Based on this data, specificity was 94% and sensitivity was 87% for the QuickVue test, 95% confidence intervals were calculated to be 91–97% and 78–95% for specificity and sensitivity, respectively. Overall agreement between SBA culture and QuickVue was 92% (278/301).

In a separate study conducted at Quidel, 136 specimens were found to be negative by SBA culture and 135 were also negative by the QuickVue test; similarly, 100 specimens were found to be positive by SBA culture and 92 were also positive by the QuickVue test. Based on this data, **specificity was 99%** and **sensitivity was 92%** for the QuickVue test, 95% confidence intervals were calculated to be 96–100% and 87–97% for specificity and sensitivity, respectively. **Overall agreement between SBA culture and QuickVue was 96% (227/236).**

**Specimen Mix In Population**

| Culture Classification | Field Users | | Trained Technicians | |
|---|---|---|---|---|
| | Correct Calls | % Correct | Correct Calls | % Correct |
| Negative | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Overall Agreement to Culture** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Physician's Office Laboratory (POL) Studies***
An evaluation of the QuickVue In-Line Strep A test was conducted at four Physicians' Offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician's office personnel with diverse educational backgrounds and work experience at different locations. The proficiency panel contained negative, low positive, moderate positive and high positive specimens. Each specimen level was tested in replicates of five at each site over a period of three days.

The results obtained at each site ranged from 88 to 100% agreement with the expected results. No significant differences were observed within run (five replicates), between runs (three different assay days), or between sites (four POL sites).

***Cross-Reactivity***
Group C *Streptococcus,* Group G *Streptococcus, S. aureus, N. subflava, H. influenza, C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae,* and *S. mutans* were tested in the QuickVue In-Line Strep A test at levels exceeding $10^7$/test and did not affect the expected test results.

## ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

## REFERENCES


1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit
00345 – QuickVue Strep A Control Swab Set
00354 – QuickVue Strep A Liquid Control Set

IVD

THE FIRST STREP A WAIVED CLIA '88

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany


**Quidel Corporation**
Worldwide Headquarters
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


QUIDEL®


**0563118 (02/11)**


EC REP Authorized Representative in the European Community

REF Catalogue number

CONTROL + Positive control

CONTROL − Negative control

Use by

IVD For *In Vitro* diagnostic use

LOT Batch code

Consult instructions for use

Manufacturer

Temperature limitation

# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**CLIA-KOMPLEXITÄT: KEIN ZERTIFIKAT NÖTIG**

## ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue In-Line Strep A Test ermöglicht den raschen Nachweis von Gruppe-A-Streptokokken-Antigenen direkt aus Rachenabstrichen. Der Test hilft bei der Diagnosestellung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A. Von medizinischem Personal zu verwenden.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind Keime, die typischerweise Krankheiten wie Tonsillitis, Pharyngitis und Scharlach verursachen. Diese Infektionen können zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen wie rheumatischem Fieber oder akuter Glomerulonephritis führen.[1] Eine rasche Diagnose und eine adäquate Antibiotika-Therapie von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A sind das beste Mittel zur Vermeidung derartiger Komplikationen. Streptokokken der Gruppe A werden traditionell mittels einer 24–48-stündige Kultur von Rachenabstrichen oder Exsudaten nachgewiesen, wobei eine beta-Hämolyse und Empfindlichkeit gegen Bacitracin gezeigt wird. Bei Bacitracin-Empfindlichkeit besteht der Verdacht auf eine Infektion mit beta-hämolysierenden Streptokokken der Gruppe A, da Streptokokken der anderen Gruppen im Allgemeinen nicht Bacitracin-empfindlich sind.[2]

Der QuickVue In-Line Strep A Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay, bei dem die Antigenextraktion in der Testkassette erfolgt. Der Test enthält hochspezifische und hochempfindliche Strep-A-Antikörper, die mit Strep-A-Antigenen reagieren. Kreuzreaktionen mit anderen Streptokokkengruppen treten nicht auf.

## TESTPRINZIP

Zur Durchführung des Tests wird ein Rachenabstrich entnommen und in die Probenkammer der Testkassette eingeführt. Die Extraktionslösungen werden gemischt, wobei es zu einer Grünfärbung kommt, und zu der in der Probenkammer befindlichen Probe hinzugegeben, um die Antigen-Komponente aus den Bakterien zu extrahieren.

Nach der sofort einsetzenden Extraktion fließt die extrahierte Lösung durch Kapillarwirkung von der Probenkammer auf den Teststreifen. Die extrahierte Probe fließt durch ein Kissen mit einem rosa Etikett (das polyklone Kaninchen-Anti-Strep-A-Antikörper enthält) und einem blauen Kontrolletikett. Wenn die extrahierte Lösung Strep-A-Antigene enthält, verbinden sich die Antigene mit den Antikörpern auf dem rosa Testetikett, die sich nun mit den polyklonen Kaninchen-Anti-Strep-A-Antikörpern auf der Membran verbinden. Dabei entsteht eine rosa bis roter Testlinie. Eine blaue Kontrolllinie erscheint neben dem "C" auf der Testkassette, was anzeigt, dass die Reagenzien richtig gemischt und zugefügt wurden, dass die richtige Flüssigkeitsmenge in die Testkassette gelangt ist und dass ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Bei einer richtig funktionierenden Testkassette sollte immer eine blaue Kontrolllinie erscheinen. Wenn keine oder nur geringe Mengen Strep A vorhanden sind, erscheint nur die blaue Kontrolllinie.

## REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 25 Testkassetten, einzeln verpackt
  - ► Mit polyklonalen Kaninchen-Antikörpern gegen Streptococcus A beschichtete Membran
- 25 Fläschchen mit Extraktionslösung:
  - ► 0,38 ml 4 M Natriumnitrit und 0,43 ml 0,2 M Essigsäure in Glasampullen
- 25 einzeln verpackte, sterile Reyontupfer auf grünen Stäbchen
  - ► Der Tupfer ist steril, solange die Hülle unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- 1 Positiv-Kontroll-Tupfer (+)
  - ► Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe A
- 1 Negativ-Kontroll-Tupfer (–)
  - ► Hitze-inaktivierte Streptokokken der Gruppe C
- 1 Packungsbeilage
- 1 Anleitungskarte
- 1 Extraktionskit:
  - ► **5 Röhrchen und 5 wegwerfbare Tropfenzähler nur für Proben, die mit einem Spezialverfahren untersucht werden. Siehe Gebrauchsanweisungen für das Spezialverfahren.**

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.[3]
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Die Extraktionslösung enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.
- Die Extraktionslösung befindet sich in einem Glasfläschchen - Vorsicht beim Aufbrechen.
- Wenn das Fläschchen mit der Extraktionslösung keine Glasampulle enthält oder die Lösung vor dem Aufbrechen der Ampulle grün gefärbt ist, entsorgen Sie das Fläschchen und verwenden Sie ein neues.
- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage sind genau einzuhalten, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie die Packung lichtgeschützt bei Raumtemperatur (15–30°C). Der Inhalt des Kits ist bis zum Verfalldatum, das auf der äußeren Packung aufgedruckt ist, stabil. Keinesfalls einfrieren.

## PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

**Zur Probeentnahme dürfen nur die im Kit mitgelieferten sterilen Reyontupfer verwendet werden.**

Rachenabstriche nach der üblichen Methode durchführen. Drücken Sie die Zunge des Patienten mit einem Spatel oder einem Löffel hinunter. Achten Sie darauf, dass die Zunge, die Mundinnenseiten und der Gaumen mit dem Tupfer nicht berührt werden. Streichen Sie den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrige Bereiche. Befolgen Sie dafür übliche Methoden zur Probeentnahme wie z.B. die von Facklam beschriebene.[4]

**Nur** die im Kit mitgelieferten Reyontupfer auf grünen Stäbchen dürfen für die Rachenabstriche verwendet werden. Andere Tupfer (inklusive andere Reyontupfer) eignen sich aufgrund ihrer kleineren Größe nicht für diesen Test.

Nach Abstrichentnahme sollte die Testdurchführung so bald als möglich erfolgen. Die Abstriche können in einem sauberen und trockenen Plastikröhrchen oder einer Plastikhülle bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15–30°C) oder bis zu 24 Stunden bei 2–8°C gekühlt gelagert werden. Die Leistung des Tests mit Transportmedien wurde nicht überprüft. Die Verwendung von Kohle- oder Agarhaltigen Medien wird jedoch nicht empfohlen.

Wenn zur Bestätigung des Resultats eine Kultur angelegt werden soll, ist der Abstrich auf einem 5%igen Schafsblutagar auszustreichen, bevor er im QuickVue In-Line Strep A Test eingesetzt wird. Den QuickVue In-Line Strep A Test nicht durchführen, bevor der Tupfer leicht auf dem Agar ausgestrichen wird, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien mit der Extraktionslösung abgetötet werden und eine Kultivierung daher dann nicht möglich ist. Rachenabstriche können auch mit einem Doppeltupfer oder mit zwei Tupfern abgenommen werden, um Material für die Kultur zu erhalten.

## QUALITÄTSKONTROLLE

***Eingebaute Qualitätskontrollen***

Der QuickVue In-Line Strep A Test enthält eingebaute Qualitätskontrollen. Der Hersteller empfiehlt eine Dokumentation dieser Qualitätskontrollen täglich bei der jeweils ersten untersuchten Probe.

Eine Grünfärbung bei Mischung der durchsichtigen Extraktionsflüssigkeiten stellt die Kontrolle des Extraktionsvorganges dar. Der Farbwechsel zeigt an, dass die Extraktionsreagenzien brauchbar sind und der Extraktionsvorgang richtig durchgeführt wurde.

Das zweifarbige Ergebnisformat ermöglicht ein eindeutiges Ablesen positiver oder negativer Resultate. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie neben dem "C" hat mehrere Kontrollfunktionen. Zum einen werden die Kontrolle der Nachweiskomponenten für die Proben und die interne Kontrolle gleichzeitig durchgeführt, wobei identische Verfahren angewendet werden. Das Erscheinen der blauen Kontrolllinie gewährleistet also die Funktion der Nachweiskomponenten. Zum anderen gewährleistet das Erscheinen der Kontrolllinie, dass die Folienverpackung unversehrt geblieben ist und die Testkassette so gelagert wurde, dass ihre Funktion nicht beeinträchtigt wurde. Drittens zeigt das Erscheinen der Kontrolllinie an, dass die richtige Flüssigkeitsmenge in die Testkassette eingetreten ist und ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Das bedeutet, dass die Testkassette richtig zusammengebaut wurde, so dass alle Membranschnittstellen in Ordnung und die Testbestandteile richtig positioniert wurden. Wenn die Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, ist das Testergebnis unbrauchbar.

Die negative Hintergrundkontrolle besteht im Verschwinden der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster. Diese zeigt an, dass sich in der Probe keine immunologisch interferierenden Substanzen befinden. Dieser Bereich sollte innerhalb von fünf Minuten weiß bis leicht rosa werden und die Ablesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen. Falls die Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster bestehen bleibt, und das Ablesen des Testergebnisses erschwert, ist das Testergebnis u.U. unbrauchbar. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst von Quidel.

***Positive und negative Qualitätskontrolle***

Externe Kontrollen können auch verwendet werden, um zu zeigen, dass sich die Reagenzien wie vorgesehen verhalten und der Assay richtig abläuft.

Quidel empfiehlt, positive und negative Kontrollen einmal für jeden ungeschulten Benutzer, einmal für jede neue Kitlieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung erhaltenen Chargen getestet wurden) und wenn aufgrund Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren als zusätzlich notwendig erachtet, durchlaufen zu lassen. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften sowie Akkreditierungsforderungen erfolgen.

Wenn die Ergebnisse der Kontrollen nicht den Erwartungen entsprechen, darf das Testergebnis nicht verwendet werden. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Beratungsdienst von Quidel.

Jede Testpackung enthält einen Positiv- und einen Negativ-Kontrolltupfer. Weitere Kontrolltupfer können Sie mit der Quidel-Bestellnummer 00345 bestellen. Nehmen Sie zum Testen den positiven bzw. negativen Kontrolltupfer aus dem Behälter und führen Sie ihn in die Probekammer der QuickVue In-Line Strep A Test-Kassette ein. Fahren Sie dann mit der Testdurchführung fort, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben.

Falls Sie eine flüssige Kontrolle verwenden möchten (Bestell Nr. 00354), schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung kräftig, halten Sie es vertikal und tropfen Sie einen Tropfen der flüssigen Kontrolllösung auf einen der in der Packung befindlichen sterilen Reyontupfer. Führen Sie anschließend den Tupfer in die Probenkammer der QuickVue In-Line Strep-A-Testkassette ein. Fahren Sie dann mit der Testdurchführung fort, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben.

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

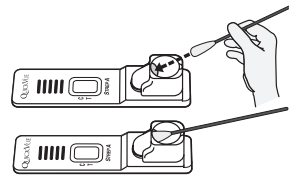
***Wichtig:***

- Beim Umgang mit menschlichen Proben sollten Handschuhe getragen werden.
- Verwenden Sie die Extraktionslösung nicht, wenn sie schon vor dem Aufbrechen der Ampulle grün gefärbt ist.
- **Für Spezialtestverfahren befolgen Sie bitte die Anweisungen für dieses VERFAHREN FÜR DEN SPEZIALTEST.**

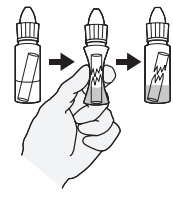
**TESTVORBEREITUNG:**

- **NUR** die im Kit mitgelieferten Tupfer dürfen verwendet werden.

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzfolie und legen Sie sie auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche. Führen Sie den Probentupfer **vollständig** in die Probenkammer ein und benutzen Sie dabei die Kerbe hinten an der Probenkammer als Einführhilfe.



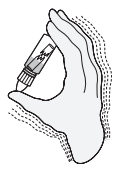
- **EINMAL** drücken, um die Glasampulle in der Flasche mit der Extraktionslösung zu zerbrechen.



## DURCHFÜHRUNG DES ASSAYS:

- Schütteln Sie die Flasche fünfmal kräftig, um die Lösungen gut zu mischen. Die Lösung sollte sich nach dem Zerbrechen der Ampulle grün färben.

  ***Die Lösung muss sofort verwendet werden.***

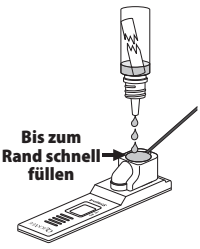


- Den Verschluss abnehmen. Halten Sie das Fläschchen aufrecht und füllen Sie die Probenkammer schnell bis zum Rand mit der Lösung (ca. 8 Tropfen).

  **Beginn der Zeitmessung**

  **Wenn innerhalb von einer Minute keine Flüssigkeit über das Ergebnisfenster läuft, nehmen Sie den Tupfer vollständig heraus und führen Sie ihn noch einmal ein. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Ergebnisfenster zu sehen ist, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe, einer neuen Testkassette und einem neuen Fläschchen mit Extraktionslösung.**

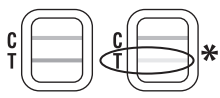
  Während der Durchführung sollte die Testkassette nicht bewegt werden.




- **NACH 5 MINUTEN WIRD DAS ERGEBNIS ABGELESEN.**
  MANCHMAL IST DAS ERGEBNIS FRÜHER SICHTBAR.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

***Positives Ergebnis:***
Das Testergebnis ist positiv, wenn im Ergebnisfenster neben dem "T" eine rosa bis roter Testlinie und neben dem "C" eine blaue Kontrolllinie sichtbar wird. Dies bedeutet, dass der Tupfer Streptokokken der Gruppe A enthält.




***Genau anschauen!** Das ist ein positives Ergebnis. Auch wenn Sie eine sehr undeutliche rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie sehen, müssen Sie das Ergebnis als POSITIV berichten. Die positive Testlinie ist meist sehr deutlich, ihre Intensität kann jedoch unterschiedlich sein.*

***Negatives Ergebnis:***
Das Testergebnis ist negativ, wenn nur eine blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster neben dem "C" sichtbar wird. Ein negatives QuickVue-Ergebnis bedeutet, dass der Tupfer vermutlich keine Streptokokken der Gruppe A enthält.

***Unbrauchbares Ergebnis:***
Das Testergebnis ist als UNBRAUCHBAR anzusehen und kann nicht verwendet werden, wenn die blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster neben dem "C" innerhalb von 5 Minuten nicht sichtbar wird. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einem neuen Abstrich und einer neuen Testkassette oder wenden Sie sich an den Kundendienst von QUIDEL.

*Eine Photographie eines Testergebnisses finden Sie auf der Anleitungskarte.*

## VERFAHREN FÜR DEN SPEZIALTEST

Das Verfahren für Proben, die mit dem Spezialtest untersucht werden, wird wie folgt durchgeführt: Diese Methode muss befolgt werden, um die Genauigkeit des QuickVue Spezialtestverfahrens zu garantieren, da die Tupfer für diese Methode kleiner als die im Kit mitgelieferten Tupfer sind.

- Ein sauberes Röhrchen aus dem Extraktionskit auf einen Röhrchenständer stellen.
- Die Glasampulle im Fläschchen mit der Extraktionslösung zusammendrücken, bis sie zerbricht, wie im Abschnitt **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** beschrieben wird.
- **8 TROPFEN** aus dem Fläschchen mit der Extraktionslösung in das Röhrchen tropfen. Den Spezialtupfer in das Röhrchen einlegen. Den Boden des Röhrchens halten, so dass der Tupfer etwas komprimiert wird. Den Tupfer 3 Mal drehen.
- EINE (1) MINUTE WARTEN.
- Die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer durch Rollen des Tupfers gegen die Innenwand des Röhrchens und Ausüben eines leichten Drucks beim Herausnehmen herausdrücken. Den Tupfer entsorgen.
- Den wegwerfbaren Tropfenzähler bis zur Linie mit der Lösung füllen und den Inhalt in die Probenkammer der Testkassette füllen.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Siehe Abschnitt **INTERPRETATION DER ERGEBNISSE.**

## EINSCHRÄNKUNGEN

Der Inhalt des Kits eignet sich nur zum qualitativen Nachweis von Antigenen der Gruppe-A-Streptokokken in Rachenabstrichen. Bei fehlerhafter Durchführung oder Auswertung des Tests können die Ergebnisse unbrauchbar sein.

Infektionen der Atemwege, einschließlich einer Pharyngitis können auch durch Streptokokken anderer Serogruppen und andere Erreger verursacht werden. Mit dem QuickVue In-Line Strep A Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Patienten mit einer Streptokokken-Infektion unterschieden werden.[5] In seltenen Fällen können Proben mit hohem Staphylococcus-aureus-Gehalt (>$10^{10}$ Keime) zu falsch positiven Resultaten führen.

Die Testergebnisse müssen immer gemeinsam mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten ausgewertet werden. Ein negatives Ergebnis ist möglich, wenn die Konzentration von extrahiertem Antigen aus einer Probe unter der Sensitivität des Tests liegt. Zusätzliche kulturelle Nachweise werden empfohlen, wenn das QuickVue-Testergebnis negativ ist.

## ERWARTETE WERTE

Ca. 19% aller Infektionen der oberen Atemwege werden durch Streptokokken der Gruppe A verursacht. Die Häufigkeit hängt jedoch von der klinischen Umgebung ab.[6] Die Häufigkeit der Streptokokken-Pharyngitis ist zudem von der Jahreszeit abhängig und tritt am häufigsten im Winter und bei Frühlingsbeginn auf. Am häufigsten tritt diese Krankheit auf, wenn sich größere Menschenmengen im selben Raum aufhalten, wie in Schulen und Kasernen. Männer und Frauen werden gleich häufig befallen.[7]

## LEISTUNGSCHARAKTERISTIKA

***Klinische Sensitivität und Spezifität***
Das Ergebnis mit dem QuickVue In-Line Strep A Test ist positiv, wenn die Probe 5x$10^5$ Streptokokken der Gruppe A enthält.

In einer multizentrischen Studie wurde die klinische Leistung des QuickVue-Tests im Vergleich mit Standardkulturen ermittelt. Insgesamt wurden 537 Rachenabstriche untersucht, die von Patienten mit Pharyngitis stammten. Vor der Durchführung des QuickVue-Tests wurde mit jedem Abstrich jeweils eine Schafsblut-Agarplatte beimpft, die eine Bacitracinscheibe enthielt. Die Agarplatte wurde bei 37°C 48 Stunden lang inkubiert. Bei positivem Kulturbefund erfolgte eine Bestätigung der Anwesenheit von Streptokokken der Gruppe A durch handelsübliche Latexagglutinationstests.

Die Abstriche wurden dann entweder sofort mit dem QuickVue Strep A Test untersucht (frische Proben) oder eingefroren und express an Quidel geschickt. Die QuickVue Tests wurden von geschultem Personal und Angestellten mit unterschiedlicher Berufserfahrung bzw. unterschiedlichem Ausbildungsniveau durchgeführt.

Von den 537 Proben wurden 301 frische Proben von Personal vor Ort getestet, während weitere 236 Proben tiefgefroren an Quidel geschickt und dort von erfahrenen Laboranten getestet wurden. Zehn (10) zusätzliche Proben, die getestet wurden, waren nicht auswertbar und wurden nicht in die Untersuchung miteinbezogen.

Von den 240 Proben, die mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur ein negatives Ergebnis lieferten, waren 225 auch beim QuickVue Test negativ. Ähnlich verhielt es sich bei den 61 Proben, die sich mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur als positiv herausstellten: 53 davon waren auch beim QuickVue Test positiv. Aufgrund dieser Daten lässt sich zusammenfassen, dass die Spezifität des QuickVue Tests 94% und seine Sensitivität 87% betrug. Der 95%-Vertrauensbereich lag bei 91–97% für die Spezifität und bei 78–95% für die Sensitivität. Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen der Schafsblut-Agarkultur und dem QuickVue Test bei 92% (287/301).

In einer separaten Studie, die bei Quidel durchgeführt wurde, erwiesen sich 136 Proben mit Hilfe von Schafsblut-Agarkulturen als negativ. 135 dieser Proben waren auch mit dem QuickVue Test negativ. Ähnlich verhielt es sich bei den 100 Proben, die sich mit Hilfe der Schafsblut-Agarkultur als positiv herausstellten: 92 davon waren auch beim QuickVue Test positiv. Aufgrund dieser Daten lässt sich zusammenfassen, **dass die Spezifität des QuickVue Tests 99%** und **seine Sensitivität 92%** betrug. Der 95%-Vertrauensbereich lag bei 96–100% für die Spezifität und bei 87–97% für die Sensitivität. **Insgesamt lag die Übereinstimmung zwischen der Schafsblut-Agarkultur und dem QuickVue Test bei 96% (227/236).**

**Probenverteilung In Der Bevölkerung**

| Bestimmung durch Kultur | Anwender vor Ort | | Erfahrene Techniker | |
|---|---|---|---|---|
| | Korrektes Ergebnis | % korrekt | Korrektes Ergebnis | % korrekt |
| Negativ | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Übereinstimmung mit Kultur insgesamt** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Studien in Arztlaboratorien***
Der QuickVue In-Line Strep A Test wurde in 4 Arztpraxen erprobt, wobei ein Panel mit kodierten Proben verwendet wurde. Die Tests wurden in den verschiedenen Praxen durch das jeweilige Praxispersonal, das über unterschiedliche Berufserfahrung verfügte bzw. ein unterschiedliches Ausbildungsniveau hatte, durchgeführt. Das Panel für den Spezialtest enthielt negative, leicht positive, mäßig positive und hoch positive Proben. Jede Probe wurde über einen Zeitraum von drei Tagen in jeder Praxis jeweils fünffach getestet.

Die erzielten Ergebnisse stimmten zu 88–100% mit den erwarteten Resultaten überein. Signifikante Unterschiede innerhalb der einzelnen Testläufe (fünffach), zwischen den Testläufen (an drei verschiedenen Tagen) und zwischen den Durchführorten (4 Arztpraxen) konnten nicht festgestellt werden.

***Kreuzreaktivität***
Folgende Organismen wurden bei einer Konzentration von über $10^7$ Kolonien bildenden Einheiten pro Test im QuickVue In-Line Strep A Test auf mögliche Kreuzreaktivitäten untersucht: Streptokokken der Gruppe C, Streptokokken der Gruppe G, *S. aureus, N. subflava, H. influenzae, C. albicans, N. meningitidis, *N. gonorrhoeae, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae* und *S. mutans.* und beeinflussten das erwartete Testergebnis nicht.

## AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder technicalsupport@quidel.com.

## REFERENZEN


1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – QuickVue In-Line Strep A 25 Test Kit
00345 – QuickVue Strep A Kontrolltupfersatz
00354 – QuickVue Strep A Flüssigkeiten-Kontrollsatz

IVD


**Quidel Corporation**
Weltweite Niederlassungen
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


| | |
|---|---|
| EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | REF Bestellnummer |
| CONTROL + Positive Kontrolle | CONTROL − Negative Kontrolle |
| Verwendbar bis | IVD Zur *In-Vitro*-Diagnostik |
| LOT Chargenbezeichnung | Gebrauchsanweisung beachten |
| Hersteller | Temperaturbegrenzung |

# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**COMPLESSITÀ CLIA - ESONERO**

## USO PREVISTO

Il test QuickVue In-Line Strep A consente il rapido rilevamento dell'antigene dello streptococco del Gruppo A direttamente da tamponi faringei dei pazienti. Il test è d'ausilio nella diagnosi di infezioni causate dallo streptococco del gruppo A. Il test deve essere eseguito da personale medico.

## RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Gli Streptococchi del gruppo A sono organismi che causano in genere malattie come tonsilliti, faringiti e scarlattina. Queste infezioni possono comportare gravi complicazioni, fra cui febbre reumatica e glomerulonefrite acuta.[1] La rapida diagnosi e la corretta terapia antibiotica delle infezioni da streptococco del gruppo A sembrano essere il modo migliore per prevenire queste complicazioni. I metodi tradizionali di diagnosi delle infezioni da streptococco del gruppo A comportano una coltura di 24–48 ore di tamponi faringei o di altri essudati, la conferma della beta-emolisi e la dimostrazione della sensibilità alla bacitracina. In genere, solamente gli streptococchi del gruppo A, e non di altri gruppi betaemolitici, sono sensibili alla bacitracina, rendendo quindi possibile una diagnosi presuntiva dell'infezione da streptococco del gruppo A.[2]

Il test QuickVue In-Line Strep A è un dosaggio immunologico a flusso laterale che utilizza un'estrazione degli antigeni interna al dispositivo. Il test, che contiene un anticorpo altamente specifico e sensibile reattivo all'antigene Strep A, è specifico per il gruppo A senza reattività crociata da altri gruppi di Streptococchi.

## PRINCIPIO DEL TEST

L'esecuzione del test comporta il prelievo di un tampone faringeo che viene inserito nella camera del tampone e nella cartuccia di test. Le soluzioni di estrazione sono mescolate producendo un viraggio al verde e aggiunte al tampone nella camera del tampone per consentire l'estrazione del componente antigenico dei batteri.

L'estrazione inizia istantaneamente, dopo di che la soluzione estratta passa dalla camera del tampone alla striscia di test mediante azione capillare. Il campione estratto passa attraverso un cuscinetto etichettato che consiste di un'etichetta rosa che contiene anticorpi policlonali di coniglio anti-Strep A e un'etichetta di controllo blu. Se la soluzione estratta contiene l'antigene dello Strep A, questo si lega all'anticorpo sull'etichetta rosa che, a sua volta, lega un anticorpo policlonale di coniglio anti-Strep A che si trova sulla membrana, producendo una linea di test rosa-rosso. Appare anche una linea di controllo blu accanto alla lettera "C" sulla cartuccia di test ad indicare che i reagenti sono stati mescolati e aggiunti correttamente, che il volume di fluido corretto è entrato nella cartuccia del test e che si è verificato il flusso capillare. Dovrebbe sempre apparire una linea di controllo blu se la cartuccia di test funziona correttamente. Se lo strep A non è presente o è presente a livelli molto bassi, è visibile solamente una linea di controllo blu.

## REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Cartucce di test in confezione individuale (25):
  - ► Membrana rivestita di anticorpi policlonali di coniglio anti-Strep A
- Flaconi delle soluzioni di estrazione (25):
  - ► Nitrito di sodio 4M (0,38 mL), e acido acetico 0,2M (0,43 mL) in una fiala di vetro.
- Tamponi sterili con punta di raion in confezione individuale su bastoncini verdi (25).
  - ► Il tampone e sterile, sempre che la busta non sia danneggiata o aperta.
- Tampone di controllo positivo (+) (1):
  - ► Streptococco del gruppo A disattivato mediante calore.
- Tampone di controllo negativo (–) (1):
  - ► Streptococco del gruppo C disattivato mediante calore.
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda di procedura (1)
- Kit di estrazione (1):
  - ► **5 provette e 5 contagocce monouso da usare esclusivamente con i campioni per le prove interlaboratorio. Vedere la sezione sulle prove interlaboratorio per istruzioni per l'uso.**

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro.*
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.[3]
- Smaltire i contenitori e gli scarichi in conformità alla normativa nazionale e locale in vigore.
- La cartuccia di test deve rimanere sigillata nel sacchetto laminato protettivo fino al momento dell'uso.
- Il flacone della soluzione di estrazione contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Il flacone della soluzione di estrazione contiene vetro, romperlo con prudenza.
- Se il flacone della soluzione di estrazione non ha la fiala di vetro, o se la soluzione è verde prima di rompere la fiala, gettare ed usare un altro flacone di soluzione di estrazione.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente 15–30°C (59–86°F), al riparo dai raggi diretti del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Non congelare.

## PRELEVAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

**Usare esclusivamente i tamponi sterili dalla punta di rayon forniti con questo kit per il prelievo dei campioni.**

Prelevare i campioni faringei mediante le normali tecniche cliniche. Premere la lingua con un abbassalingua o un cucchiaio. Fare attenzione a non toccare la lingua, i lati o la parte superiore della bocca con il tampone. Strofinare il tampone sul retro della gola, sulle tonsille e in altre zone arrossate, infiammate o infette. Consultare le procedure di riferimento come il metodo di prelievo descritto da Facklam.[4]

Usare **solamente** i tamponi con punta di rayon sui bastoncini di plastica verdi forniti nel kit per prelevere i campioni faringei. Altri tamponi, fra cui altri tamponi di rayon, non sono compatibili con questo test poiché hanno una punta troppo piccola. Si raccomanda di analizzare i campioni del tampone non appena possibile dopo il prelievo. I tamponi possono essere conservati in una provetta o una guaina di plastica pulita, asciutta per un periodo massimo di 4 ore a temperatura ambiente (15–30°C), o refrigerati per 24 ore (2–8°C) prima dell'analisi. Non è stata valutata la performance con terreni di trasporto, tuttavia non si raccomanda l'uso di terreno di carbone vegetale o agar.

Se si desidera eseguire una coltura, strofinare leggermente il tampone su una piastra di sangue agar di pecora al 5% prima di usare il test QuickVue In-Line Strep A. Non eseguire il test QuickVue In-Line Strep A prima di strofinare il tampone, dato che la soluzione di estrazione distrugge i batteri sul tampone, rendendo impossibile la coltura dell'organismo. Come alternativa, si possono prelevare campioni faringei usando tamponi doppi o due tamponi susseguenti per la procedura colturale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

***Caratteristiche di controllo incorporate***

Il test QuickVue In-Line Strep A contiene controlli incorporati. Per il controllo della qualità giornaliero, il produttore raccomanda di documentare questi controlli per il primo campione analizzato ogni giorno.

Un controllo della procedura di estrazione viene fornito dal viraggio delle soluzioni di estrazione mescolate da incolore a verde. Il viraggio indica che i reagenti di estrazione sono intatti e che la procedura di estrazione è stata eseguita correttamente.

Il formato bicromatico del risultato consente una lettura inequivocabile dei risultati positivi e negativi. L'apparire di una linea di controllo blu accanto alla lettera "C" fornisce diverse forme di controllo. Primo di tutto, le componenti per il campione e il controllo interno sono state analizzate allo stesso tempo usando procedure identiche, quindi, la linea di controllo assicura che l'attività funzionale della componente di rilevazione è stata mantenuta. Come seconda cosa, la linea di controllo assicura che l'integrità del sacchetto laminato è stata mantenuta e che la cartuccia di test è stata conservata in modo da non comprometterne la funzionalità. Terzo, la linea di controllo indica che il volume di fluido corretto è entrato nella cartuccia di test e che si è verificato il flusso capillare. Ciò indica che la cartuccia di test è stata montata correttamente, facendo da controllo per tutte le interfacce della membrana e il posizionamento corretto delle componenti. Se non si sviluppa la linea di controllo entro 5 minuti, il risultato del test non è valido.

Un controllo di sfondo negativo viene fornito dallo schiarimento del colore dello sfondo nella finestra dei risultati ed indica che il campione non conteneva sostanze dalle interferenze immunologiche. Questa area dovrebbe divenire bianca - rosa chiaro entro 5 minuti e non interferire con la lettura del risultato del test. Se il colore dello sfondo rimane nella finestra dei risultati rendendo difficile la lettura del test, il risultato può non essere valido. In questo caso contattare l'assistenza tecnica Quidel.

***Controllo di qualità negativo e positivo***

Si possono anche usare controlli esterni per verificare la performance dei reagenti e la correttezza della procedura di dosaggio.

Quidel raccomanda di eseguire controlli positivi e negativi una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit – sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia testato – e come ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo della qualità e secondo la normativa vigente o i requisiti di accreditamento.

Se i controlli non funzionano come previsto, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel.

Tamponi di controllo positivi e negativi sono inclusi nel kit. È possibile ottenere altri tamponi di controllo dalla Quidel con Numero di catalogo 00345. Per l'analisi con un tampone di controllo positivo o negativo, rimuovere il tampone di controllo dal contenitore e inserirlo nella camera del tampone della cartuccia di test del QuickVue In-Line Strep A. Continuare il dosaggio come indicato nella sezione **PROCEDURA DI TEST.**

Per l'analisi con un controllo liquido (Catalogo N. 00354), agitare bene il flacone della soluzione di controllo. Mantenere il flacone in posizione verticale e collocare una goccia a caduta libera su un tampone sterile con punta in rayon fornito nel kit. Inserire il tampone nella camera del tampone della cartuccia del QuickVue In-Line Strep A. Continuare il dosaggio come indicato nella sezione **PROCEDURA DI TEST.**

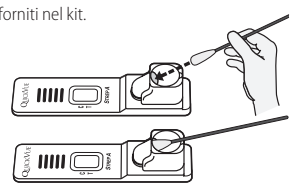
## PROCEDURA DI TEST

***Importante:***

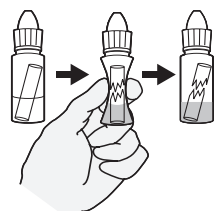
- Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni di origine umana.
- Non usare la soluzione di estrazione se è verde prima di rompere la fiala.
- **Per le prove interlaboratorio, seguire la procedura di test alternativa nella sezione PROCEDURA DI ESAME DELLE PROVE INTERLABORATORIO.**

**PRIMA DEL TEST:**

- **SI DEVONO** usare i tamponi forniti nel kit.
- Rimuovere la cartuccia di test dal sacchetto laminato e collocarla su una superficie pulita, asciutta, in piano. Usando la rientranza sul retro della camera come guida, inserire **a fondo** un tampone nella camera del tampone.

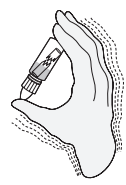


- Schiacciare **UNA VOLTA** pre rompere la fiala di vetro all'interno del flacone di soluzione di estrazione.



## ESEGUIRE IL DOSAGGIO:

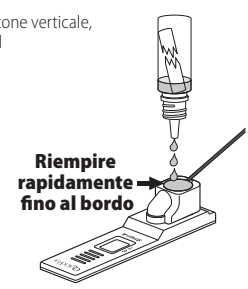
- Agitare bene il flacone cinque volte per mescolare le soluzioni. La soluzione deve diventare verde una volta rotta la fiala. **La soluzione deve essere usata immediatamente.**



- Rimuovere il tappo. Mantenendo il flacone verticale, riempire rapidamente la camera fino al bordo
  (circa 8 gocce).

  **Iniziare a cronometrare.**

  **Se il liquido non si sposta attraverso la finestra dei risultati entro 1 minuto, rimuovere completamente il tampone e reinserirlo. Se il liquido non si sposta, ripetere il test con un nuovo campione, cartuccia di test e flacone di soluzione di estrazione.**

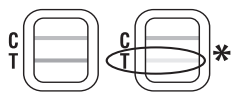



  La cartuccia di test non deve essere spostata fino a quando il dosaggio non sia completo.

- **LEGGERE I RISULTATI DOPO 5 MINUTI.**
  ALCUNI RISULTATI POSITIVI POSSONO APPARIRE PRIMA.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

***Risultato positivo:***
Se appare una linea da rosa a rosso accanto alla lettera "T" nella finestra dei risultati, insieme a una linea di controllo blu accanto alla lettera "C" il test è positivo per lo Streptococco del gruppo A.




****Osservare attentamente!** Questo è un risultato positivo. Anche se si vede una linea di test di un colore rosa molto chiaro e una linea di controllo blu, occorre riportare i risultati come POSITIVI. La linea di test positiva è generalmente molto prominente, ma l'intensità della linea di test può variare.*

***Risultato negativo:***
Se appare solamente la linea di controllo blu accanto alla lettera "C" nella finestra dei risultati, il test è negativo. Un risultato QuickVue negativo significa che il tampone è negativo presunto per lo Streptococco del gruppo A.

***Risultato non valido:***
Se la linea di controllo blu non appare accanto alla lettera "C" dopo 5 minuti, il test è considerato NON VALIDO e il risultato del test non può essere usato. In questo caso, ripetere il test usando un tampone fresco e una nuova cartuccia di test QuickVue o contattare l'assistenza tecnica.

*La scheda della procedura include una fotografia di un esempio di risultati di test.*

## PROCEDURA DI ESAME DELLE PROVE INTERLABORATORIO

La procedura di test per i campioni dei tamponi per le prove interlaboratorio è descritta qui di seguito. **Occorre seguire questa procedura per assicurare l'accuratezza** con il test QuickVue sui campioni dei tamponi per le prove interlabotorio, poiché le punte dei tamponi per le prove interlaboratorio sono più piccole di quelle dei tamponi forniti per l'uso con il kit.

- Collocare una provetta pulita dal kit di estrazione in un portaprovetta.
- Schiacciare per rompere la fiala di vetro nel flacone della soluzione di estrazione come descritto nella sezione **PROCEDURA DI TEST.**
- Versare **8 GOCCE** dal flacone della soluzione di estrazione nella provetta. Collocare il tampone per le prove interlaboratorio nella provetta. Mantenere il fondo della provetta in modo che la testa del tampone sia leggermente schiacciata. Ruotare il tampone tre (3) volte.
- ATTENDERE UN (1) MINUTO
- Spremere **tutto** il liquido dalla testa del tampone nella provetta facendo ruotare il tampone contro l'interno della provetta e premendolo leggermente mentre lo si ritira. Gettare il tampone.
- Riempire il contagocce usa e getta fino **alla linea di riempimento** con la soluzione della provetta e aggiungere il contenuto nella camera del tampone della cartuccia di test.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti. Vedere la sezione **INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI.**

## LIMITAZIONI

Il contenuto di questo kit è previsto per l'uso nel rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco del gruppo A esclusivamente da tamponi faringei. Se la procedura del test e l'interpretazione dei risultati non sono seguiti come indicato, il rendimento del test può essere compromesso e/o i risultati possono essere non validi.

Le infezioni dell'apparato respiratorio, fra cui la faringite, possono essere causate da streptococco di sierogruppi diversi dal Gruppo A e da altri patogeni. Il test QuickVue In-Line Strep A non differenzia fra portatori asintomatici dello streptococco del Gruppo A e quelli che presentano l'infezione da streptococco.[5] In rari casi, i campioni di test altamente colonizzati con *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) possono dare risultati falsamente positivi.

I risultati del test devono sempre essere valutati facendo riferimento ad altri dati a disposizione del medico. Un risultato di test negativo può verificarsi se il livello di antigeni estratti in un campione è inferiore alla sensibilità del test. Se il risultato del test QuickVue è negativo, si raccomandano ulteriori test di follow-up che usano il metodo colturale.

## VALORI PREVISTI

Gli Streptococchi del gruppo A sono responsabili per circa il 19% di tutte le infezioni dell'apparato respiratorio superiore, ma l'incidenza varia a seconda dell'ambiente clinico.[6] La faringite da streptococco è stagionale e si verifica soprattutto d'Inverno e all'inizio della Primavera. La più alta incidenza di questa malattia si trova in luoghi ad alta densità di popolazione, come basi militari e scuole, ed è distribuita parimenti fra donne e uomini.[7]

## CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

***Sensibilità e specificità clinica***
Il test QuickVue In-Line Strep A darà risultati di test positivi con campioni che contengono $5x10^5$ organismi degli streptococchi del gruppo A per test.

Una valutazione multicentrica del test QuickVue è stata condotta al fine di determinare il rendimento clinico del test in relazione alle tecniche colturali standard. Sono stati prelevati 537 tamponi faringei da pazienti con faringite. Prima di eseguire il test QuickVue, ciascun campione di tampone è stato inoculato su una piastra di agar sangue di percora contenente un disco di bacitracina e incubato a 37°C per 48 ore per la valutazione della coltura. La presenza dello streptococco del gruppo A è stata confermata in tutte le colture usando dosaggi di agglutinazione al lattice disponibili in commercio.

I tamponi sono stati analizzati nel test QuickVue immediatamente dopo il prelievo presso il centro (campioni freschi) o congelati e spediti di urgenza a Quidel. L'analisi con il test QuickVue è stato eseguito da tecnici competenti e da utenti in sede con diversi livelli di esperienza e formazione professionale.

Dei 537 campioni in totale, sono stati analizzati 301 campioni freschi da utenti in sede mentre gli altri 236 campioni congelati sono stati analizzati da tecnici addestrati presso Quidel. Dieci (10) ulteriori campioni analizzati sono risultati non interpretabili e sono stati eliminati dall'analisi.

Nello studio in sede, 240 campioni sono risultati negativi alla coltura a base di agar sangue di pecora e 225 sono risultati negativi al test QuickVue; analogamente, 61 campioni sono risultati positivi alla coltura a base di agar sangue di pecora e 53 sono risultati positivi al test QuickVue. In base a questi dati, la specificità era del 94% e la sensibilità dell'87% per il test QuickVue, intervalli di confidenza del 95% sono stati calcolati a 91–97% e 78–95% per la specificità e sensibilità, rispettivamente. La concordanza complessiva fra i risultati ottenuti mediante la coltura a base di agar sangue di pecora e il test QuickVue è risultata del 92% (278/301).

In uno studio separato condotto presso Quidel, 136 campioni sono risultati negativi alla coltura a base di agar sangue di pecora e 135 sono risultati negativi al test QuickVue;. analogamente, 100 campioni sono risultati positivi alla coltura a base di agar sangue di pecora e 92 sono risultati positivi al test QuickVue. In base a questi dati, la **specificità era del 99%** e la **sensibilità del 92%** per il test QuickVue, intervalli di confidenza del 95% sono stati calcolati a 96–100% e 87–97% per la specificità e sensibilità, rispettivamente. **La concordanza complessiva fra i risultati ottenuti mediante la coltura a base di agar sangue di pecora e il test QuickVue è risultata del 96% (227/236).**

**Mescolanza Dei Campioni Nella Popolazione**

| Classificazione della coltura | Utenti in sede | | Tecnici addestrati | |
|---|---|---|---|---|
| | Interpretazioni corrette | % corrette | Interpretazioni corrette | % corrette |
| Negativi | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Concordanza complessiva con la coltura** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Studi condotti presso ambulatori medici***
Una valutazione del test QuickVue In-Line Strep A è stata condotta presso quattro ambulatori medici usando un pannello di campioni codificati. L'analisi è stata condotta da personale di ambulatorio con diversa preparazione ed esperienza presso sedi diverse. Il pannello conteneva campioni negativi, minimamente positivi, moderatamente positivi e altamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato in replicati di cinque presso ciascuna sede per un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascuna sede hanno dimostrato una concordanza del 88% – 100% con i risultati previsti. Non sono state osservate differenze significative all'interno delle analisi (cinque replicati), fra analisi (tre diversi giorni di dosaggio) o fra centri (quattro ambulatori medici).

***Reattività crociata***
Streptococco del gruppo *C,* Streptococco del gruppo *G, S. aureus, N. subflava, H. influenza, C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae,* e *S. mutans* sono stati analizzati con il test QuickVue In-Line Strep A a livelli maggiori di $10^7$/test e non hanno influito sui risultati di test.

## ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com.

## RIFERIMENTI


**1.** Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.

**2.** Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.

**3.** Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).

**4.** Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.

**5.** Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.

**6.** Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.

**7.** Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – kit da 25 test QuickVue In-Line Strep A
00345 – Set di tamponi di controllo QuickVue Strep A
00354 – Set di controlli liquidi QuickVue Strep A

IVD


**Quidel Corporation**
Sede internazionale
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


| | |
|---|---|
| EC REP<br>Mandatario nella Comunità Europea | REF<br>Numero di catalogo |
| CONTROL +<br>Controllo positivo | CONTROL −<br>Controllo negativo |
| Utilizzare entro | IVD<br>Per uso diagnostico *in vitro* |
| LOT<br>Codice del lotto | Consultare le istruzioni per l'uso |
| Fabbricante | Limiti di temperature |

# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**COMPLEXITÉ CLIA – DISPENSÉ**

## INDICATIONS

Le test QuickVue In-Line Strep A permet une détection rapide des antigènes streptococciques du groupe A directement à partir d'écouvillonnages de gorge effectués directement sur les patients. Le test a été conçu pour faciliter le diagnostic des infections par les streptocoques du groupe A. Réservé aux professionnels de la santé.

## RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

Les streptocoques du groupe A sont des micro-organismes responsables de certaines affections, notamment amygdalite, pharyngite et scarlatine. Ces infections peuvent entraîner des complications graves, notamment un rhumatisme articulaire aigu et une glomérulonéphrite aiguë.[1] Un diagnostic rapide des infections par les streptocoques du groupe A suivi d'une antibiothérapie appropriée semble constituer le meilleur moyen de prévenir ces complications. Les méthodes généralement utilisées pour la détection des infections streptococciques du groupe A reposent sur une culture de 24 à 48 heures d'écouvillons de gorge ou d'autres exsudats, confirmant l'existence d'une bêta-hémolyse, et montrant une sensibilité à la bacitracine. Les streptocoques du groupe A sont généralement sensibles à la bacitracine, ce qui n'est pas le cas des autres groupes de streptocoques bêta-hémolytiques. Cette propriété permet d'établir un diagnostic de présomption d'infection par les streptocoques du groupe A.[2]

Le test QuickVue In-Line Strep A est un essai immunologique à flux latéral reposant sur une méthode d'extraction de l'antigène intégrée au dispositif. Le test, qui contient un anticorps hautement spécifique et sensible à l'antigène des streptocoques du groupe A, est spécifique au groupe A et ne montre aucune réactivité croisée avec les autres groupes de streptocoques.

## PRINCIPE DU TEST

Pour effectuer le test, un prélèvement est effectué par écouvillonnage pharyngé, puis l'écouvillon est inséré dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test. Les solutions d'extraction sont mélangées, entraînant l'apparition d'une couleur verte, puis ajoutées à l'échantillon dans la chambre de l'écouvillon afin que le composant antigénique de la bactérie soit extrait.

L'extraction commence immédiatement, après quoi la solution d'extraction s'écoule par capillarité hors de la chambre de l'écouvillon dans la bandelette test. L'échantillon extrait s'écoule à travers un tampon composé d'une plaquette de couleur rose contenant un anticorps polyclonal anti-streptococcique A de lapin et d'une plaquette bleue de contrôle. Si la solution extraite contient l'antigène streptococcique A, l'antigène se liera à l'anticorps présent sur la plaquette test rose qui, à son tour, se liera à l'anticorps polyclonal anti-streptococcique A de lapin répandu sur la membrane, entraînant la formation d'une ligne de test rose à rouge. Une ligne de contrôle bleue apparaîtra également à côté de la lettre "C" sur la carte-test, indiquant que les réactifs ont été mélangés et ajoutés convenablement, qu'un volume suffisant de liquide a pénétré dans la carte-test et que le flux capillaire est intervenu correctement. Une ligne de contrôle bleue doit toujours apparaître sur une carte-test dont le fonctionnement est normal. Si des streptocoques du groupe A ne sont pas présents ou s'ils sont présents à des taux très faibles, seule la ligne de contrôle bleue sera visible.

## RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- Cartes-tests conditionnées individuellement (25) :
  - ► Membrane recouverte d'anticorps polyclonaux de lapin dirigés contre les streptocoques du groupe A
- Flacons de solution d'extraction (25) :
  - ► Nitrite de sodium 4 M (0,38 ml), et acide acétique 0,2 M (0,43 ml) dans une ampoule de verre.
- Écouvillons stériles à embout de rayonne sur tige verte, emballés individuellement (25).
  - ► L'écouvillon reste stérile si son conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert.
- Écouvillon de contrôle positif (+) (1) :
  - ► Streptocoques du groupe A inactivés à la chaleur.
- Écouvillon de contrôle négatif (–) (1) :
  - ► Streptocoques du groupe C inactivés à la chaleur.
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)
- Kit d'extraction (1) :
  - ► **5 tubes et 5 compte-gouttes jetables exclusivement réservés aux échantillons pour le contrôle de performances. Se référer à la section relative au contrôle des performances pour des instructions sur leur utilisation.**

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.[3]
- Éliminer les récipients et les éléments utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- La carte-test doit rester dans son sachet métallisé protecteur scellé jusqu'à son utilisation.
- Le flacon de la solution d'extraction contient une solution acide. En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le flacon de la solution d'extraction contient du verre, il doit être brisé avec précaution.
- Si le flacon de la solution d'extraction ne contient pas l'ampoule de verre, ou que la solution est verte avant de briser l'ampoule, jeter le flacon de solution d'extraction et en utiliser un autre.
- Pour obtenir des résultats précis, il est nécessaire de suivre les instructions de la notice.

## CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Le contenu du coffret est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

## PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

**Les échantillons stériles à embout de rayonne fournis dans ce coffret doivent être les seuls écouvillons utilisés pour le prélèvement des échantillons.**

Recueillir les échantillons de gorge par écouvillonnage selon les méthodes cliniques habituelles. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Veiller à ne pas toucher la langue, les parois latérales et le sommet de la cavité buccale avec l'écouvillon. Frotter l'écouvillon sur l'arrière de la gorge, sur les amygdales, et sur toute autre zone présentant une rougeur, une inflammation ou du pus. Consulter les références des normes des procédures, par exemple la méthode de prélèvement décrite par Facklam.[4]

Utiliser **exclusivement** les écouvillons à embout de rayonne sur tige plastique verte fournis dans le coffret pour prélever les échantillons de gorge. Les autres écouvillons, y compris d'autres écouvillons à embout de rayonne, sont incompatibles avec ce test à cause de la faible taille de leur extrémité. Il est recommandé de traiter les prélèvements d'écouvillonnage dès que possible après le prélèvement. Les prélèvements peuvent être conservés dans tout tube en plastique sec et propre, ou dans un manchon jusqu'à 4 heures à température ambiante (de 15 à 30 °C), ou 24 heures sous réfrigération (2 °C à 8 °C) avant traitement. Les performances du test avec des milieux de transport n'ont pas été évaluées, cependant l'utilisation d'un milieu au charbon ou gélosé n'est pas recommandée.

Pour effectuer une culture, ensemencer en stries sur une boîte de Petri contenant de la gélose au sang de mouton à 5 % avant d'utiliser l'écouvillon avec le test QuickVue In-Line Strep A. Ne pas utiliser les échantillons avec la bandelette réactive QuickVue In-Line Strep A avant d'avoir ensemencé en stries le prélèvement, car la solution d'extraction détruira les bactéries présentes sur l'écouvillon, rendant ainsi impossible la culture du micro-organisme. Les prélèvements de gorge par écouvillonnage peuvent également être effectués en double, simultanément ou successivement, pour réaliser la culture.

## CONTRÔLE QUALITÉ

***Caractéristiques de contrôle intégrées***

Le test QuickVue In-Line Strep A comprend des fonctionnalités de contrôle intégrées. Pour le contrôle qualité quotidien, le fabricant recommande de documenter les contrôles relatifs au premier échantillon testé chaque jour.

Un contrôle de la procédure d'extraction est fourni par le changement de couleur intervenant lors du mélange des solutions d'extraction qui passent de l'incolore au vert. Le changement de couleur indique l'intégrité des réactifs d'extraction, et permet de confirmer que la procédure d'extraction a été correctement effectuée.

Le format bicolore des résultats fournit une lecture distinguant nettement les résultats positifs des résultats négatifs. L'aspect de la ligne de contrôle bleue situé à côté de la lettre "C" fournit plusieurs formes de contrôle. Premièrement, les composants permettant la détection de l'échantillon et du contrôle interne sont traités simultanément en utilisant les procédures identiques ; par conséquent, l'aspect de la ligne de contrôle permet d'assurer que l'activité des composants de détection a été conservée. Deuxièmement, l'aspect de la ligne de contrôle permet également d'assurer que l'intégrité du sachet protecteur a été conservée, et que la carte-test a été conservée sous des conditions n'ayant pas compromis son fonctionnement. Troisièmement, l'aspect de la ligne de contrôle indique qu'un volume suffisant de liquide a pénétré dans la carte-test, et qu'un phénomène de capillarité est intervenu. Cela indique que la carte-test a été assemblée de façon correcte, grâce au contrôle de toutes les interfaces de membranes et de la mise en place adéquate des composants. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas dans un délai de cinq minutes, le résultat du test n'est pas valide.

Un contrôle négatif, constitué par le fond de la carte-test, est fourni par l'éclaircissement de la couleur du fond de la fenêtre du résultat, qui indique qu'il n'existe aucune substance créant des interférences immunologiques dans l'échantillon. Cette zone doit être de couleur blanche à rose clair dans un délai de cinq minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat du test. Si une couleur de fond, interférant avec votre capacité à lire le résultat du test, persiste dans la fenêtre du résultat, votre résultat peut ne pas être valide. Dans ce cas, contacter le service technique Quidel.

***Contrôles de qualité positif et négatif***

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure de l'essai.

Quidel recommande que des contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé ainsi qu'à la réception de chaque nouveau lot de coffrets de tests (à condition que chaque lot différent de la livraison soit testé), et aussi souvent que l'imposent les procédures internes de votre laboratoire, les réglementations locales, gouvernementales et fédérales ou les exigences en matière d'accréditation.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas exploiter les résultats du test. Renouveler le test ou contacter le service technique Quidel.

Des écouvillons de contrôle positifs et négatifs sont fournis dans le coffret. Des écouvillons de contrôle supplémentaires peuvent être commandés à Quidel sous le n° de catalogue 00345. Pour effectuer un test avec un écouvillon de contrôle positif ou négatif, retirer l'écouvillon de contrôle de son récipient et l'insérer dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test QuickVue In-Line Strep A. Poursuivre l'essai conformément aux instructions de la section **PROCÉDURE DU TEST.**

Pour effectuer un test en utilisant un liquide de contrôle (n° de catalogue 00354), agiter vigoureusement le flacon de la solution de contrôle. Maintenir le flacon verticalement, et déposer une goutte du liquide de contrôle en la laissant tomber librement sur un écouvillon stérile à embout de rayonne fourni dans le coffret. Insérer l'écouvillon dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test QuickVue In-Line Strep A. Poursuivre l'essai conformément aux instructions de la section **PROCÉDURE DU TEST.**

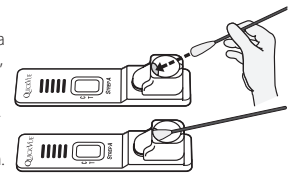
## PROCÉDURE DU TEST

***Important :***

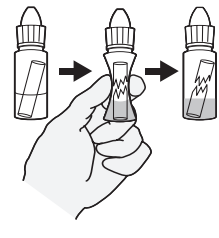
- Porter des gants au cours de la manipulation des échantillons humains.
- Ne pas utiliser la solution d'extraction si sa couleur est verte avant de briser l'ampoule.
- **Pour un contrôle des performances, suivre la procédure alternative du test indiquée dans la section PROCÉDURE DE CONTRÔLE DES PERFORMANCES.**

**AVANT D'EFFECTUER LE TEST :**

- **IL EST IMPÉRATIF** d'utiliser les écouvillons fournis dans le coffret.
- Retirer la carte-test de son sachet métallisé protecteur et la déposer sur une surface propre, sèche et plane. En utilisant l'encoche située au dos de la chambre comme guide, insérer l'écouvillon **complètement** dans la chambre de l'écouvillon.



- Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule de verre située à l'intérieur du flacon de solution d'extraction.



## RÉALISATION DE L'ESSAI :

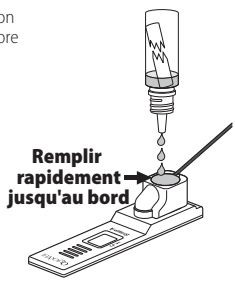
■ Agiter vigoureusement le flacon à cinq reprises pour mélanger les solutions. La solution doit virer au vert après que l'am poule ait été brisée.

***La solution doit être utilisée immédiatement.***

■ Retirer le capuchon. Tout en tenant le flacon à la verticale, remplir rapidement la chambre jusqu'au bord (environ 8 gouttes).

**Commencer le chronométrage.**

**Si le liquide ne s'est pas déplacé à travers la fenêtre du résultat en une minute, retirer complètement l'écouvillon et le réinsérer. Si le liquide ne migre toujours pas, renouveler le test avec un nouvel échantillon, une nouvelle carte-test et un nouveau flacon de solution d'extraction.**



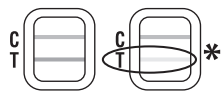

La carte-test ne doit pas être déplacée avant la fin de l'essai.

■ **LIRE LES RÉSULTATS APRÈS CINQ MINUTES.** CERTAINS RÉSULTATS POSITIFS PEUVENT ÊTRE OBSERVÉS AVANT LA FIN DE CE DÉLAI.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

***Résultat positif :***

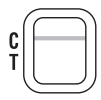
L'apparition d'une ligne rose à rouge à côté de la lettre "T" dans la fenêtre du résultat, avec une ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" signifie que le test est positif pour les streptocoques du groupe A.




***Regarder attentivement !** Voici un résultat positif. Même en cas de ligne de test rose très pâle et présence d'une ligne de contrôle bleue, il faut rapporter un résultat POSITIF. La ligne de test positive est généralement très proéminente, mais son intensité peut varier.*

***Résultat négatif :***

L'apparition de la seule ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" dans la fenêtre du résultat signifie que le test est négatif. Un résultat négatif du test QuickVue signifie que l'écouvillon est supposé être négatif aux streptocoques du groupe A.




***Résultat invalide :***

S'il n'apparaît pas de ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" au bout de 5 minutes, le test est considéré comme NON VALIDE, et le résultat du test ne peut pas être exploité. Dans ce cas, répéter le test en utilisant un nouvel écouvillon et une nouvelle carte-test QuickVue, ou contacter le service technique.

*Pour une photographie montrant un exemple de résultat de test, veuillez consulter la fiche de procédure.*

## PROCÉDURE DE CONTRÔLE DES PERFORMANCES

La procédure de l'essai pour les écouvillons de contrôle des performances est indiquée ci-dessous. **Cette procédure doit être suivie afin d'assurer la précision** du test QuickVue sur les écouvillons de contrôle de performances, car les extrémités des écouvillons de contrôle de performances sont plus petites que celles des écouvillons fournis dans le coffret.

- Placer un tube propre pris dans le kit d'extraction sur un support de tubes.
- Presser l'ampoule de verre pour la briser à l'intérieur du flacon de la solution d'extraction, comme décrit dans la section **PROCÉDURE DU TEST.**
- Déposer **8 GOUTTES** du flacon de la solution d'extraction dans le tube. Placer l'écouvillon destiné au contrôle des performances dans le tube. Maintenir le fond du tube de telle sorte que l'extrémité de l'écouvillon soit légèrement comprimée. Tourner l'écouvillon à trois (3) reprises.
- ATTENDRE UNE (1) MINUTE.
- Extraire **tout** le liquide de l'extrémité de l'écouvillon dans le tube en tournant l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube, et en appuyant légèrement tout en le retirant du tube. Éliminer l'écouvillon.
- Remplir le compte-gouttes jetable **jusqu'à la marque de remplissage** avec la solution provenant du tube, et ajouter son contenu dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test.
- Lire le résultat après 5 minutes. Veuillez vous reporter à la section **INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.**

## LIMITATIONS

Le contenu de ce coffret est exclusivement destiné à la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A sur des échantillons de gorge prélevés par écouvillonnage. Le non-respect de la procédure du test et de l'interprétation des résultats du test peut altérer les performances, et engendrer des résultats invalides.

Les infections respiratoires, notamment les pharyngites, peuvent être provoquées par des *streptocoques* d'autres groupes que le groupe A, ainsi que par d'autres germes pathogènes. Le test QuickVue In-Line Strep A ne permet pas de différencier les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A des patients montrant une infection streptococcique.[5] Dans quelques rares cas, des échantillons fortement colonisés par le *Staphylococcus aureus* (>$10^{10}$) peuvent produire des résultats faussement positifs.

Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données à la disposition du médecin. Un résultat négatif peut être obtenu si le taux d'antigène extrait d'un échantillon est inférieur au seuil de sensibilité du test. Des analyses de suivi supplémentaires reposant sur la méthode des cultures sont recommandées si le résultat du test QuickVue est négatif.

## VALEURS ATTENDUES

Les *streptocoques* du groupe A sont responsables d'environ 19 % de l'ensemble des infections du tractus respiratoire supérieur, mais cette incidence varie en fonction des conditions cliniques.[6] La pharyngite streptococcique est de nature saisonnière, et sa prévalence la plus élevée est observée au cours de l'hiver et au début du printemps. L'incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans des populations à forte concentration, comme les bases militaires et chez les enfants en âge scolaire, et elle est distribuée de manière égale entre les hommes et les femmes.[7]

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

***Sensibilité et spécificité cliniques***

Le test QuickVue In-Line Strep A permettra d'obtenir des résultats positifs avec des échantillons contenant 5 x $10^5$ streptocoques du groupe A par test.

Une évaluation multicentrique du test QuickVue a été effectuée afin de déterminer les performances cliniques de ce test par rapport aux techniques standard de culture. Au total, 537 écouvillons de gorge ont été prélevés chez des patients présentant une pharyngite. Avant la réalisation du test QuickVue, chaque écouvillon a été utilisé pour ensemencer une boîte de gélose au sang de mouton contenant un disque de bacitracine, puis les boîtes de Petri ont été incubées à 37 °C pendant 48 heures pour évaluer la culture. La présence de streptocoques du groupe A a été confirmée dans toutes les cultures en utilisant des tests d'agglutination au latex disponibles dans le commerce.

Les écouvillons ont été soit testés avec le test QuickVue immédiatement après leur prélèvement sur le terrain (échantillons frais), soit congelés et expédiés pendant la nuit à Quidel. La réalisation du test QuickVue a été confiée à des techniciens entraînés, et à des utilisateurs sur le terrain de différents niveaux d'expérience et de formation professionnelles.

Sur un total de 537 échantillons, 301 échantillons frais ont été testés par des utilisateurs sur le terrain, tandis que les 236 autres échantillons congelés ont été testés par des techniciens entraînés à Quidel. Dix (10) autres échantillons testés ont obtenu des résultats ininterprétables, et n'ont pas été retenus pour l'analyse.

Dans l'étude sur le terrain, 240 échantillons ont obtenu des résultats négatifs par culture sur gélose au sang de mouton, et 225 ont également été négatifs avec le test QuickVue ; de même, 61 échantillons se sont avérés positifs par culture sur gélose au sang de mouton, et 53 ont également été positifs par le test QuickVue. En se basant sur ces données, la spécificité a été de 94 % et la sensibilité a été de 87 % pour le test QuickVue, les intervalles de confiance à 95 % calculés pour la spécificité et la sensibilité ont été respectivement de 91 – 97 % et de 78 – 95 %. La concordance générale entre les cultures sur gélose au sang de mouton et le test QuickVue a été de 92 % (278/301).

Dans une étude séparée effectuée à Quidel, 136 ont obtenu des résultats négatifs par culture sur gélose au sang de mouton, et 135 ont également été négatifs avec le test QuickVue ; de même, 100 échantillons se sont avérés positifs par culture sur gélose au sang de mouton, et 92 ont également été positifs par le test QuickVue. En se basant sur ces données, **la spécificité a été de 99 % et la sensibilité a été de 92 %** pour le test QuickVue, les intervalles de confiance à 95 % calculés pour la spécificité et la sensibilité ont été respectivement de 96 – 100 % et de 87 – 97 %. **La concordance générale entre les cultures sur gélose au sang de mouton et le test QuickVue a été de 96 % (227/236).**

**Mélange Des Échantillons Dans La Population**

| Classification des cultures | Utilisateurs sur le terrain | | Techniciens entraînés | |
|---|---|---|---|---|
| | Résultats concordants | % corrects | Résultats concordants | % corrects |
| Négatifs | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Concordance générale avec les cultures** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Études dans les cabinets médicaux***

Une évaluation du test QuickVue In-Line Strep A a été effectuée dans quatre cabinets médicaux en utilisant un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été effectués sur sites différents par le personnel des cabinets médicaux de différentes formations et différentes expériences professionnelles. Ce test de performances contenait des échantillons négatifs, faiblement, modérément et fortement positifs. Chaque niveau de positivité a été testé à cinq reprises sur chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site concordaient avec les résultats attendus dans une plage allant de 88 % à 100 %. Aucune différence significative n'a été observée dans la reproductibilité (5 répétitions), dans la précision intersérielle (trois jours différents) ou entre les sites (quatre sites différents).

***Réactivité croisée***

Les streptocoques du groupe C, les streptocoques du groupe G, *S. aureus, N. subflava, H. influenza, C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae,* et *S. mutans* ont été analysés avec le test QuickVue In-Line Strep A à des concentrations dépassant $10^7$ par test, et n'ont pas affecté les résultats attendus du test.

## ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h 00 et 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

## RÉFÉRENCES


1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – Ensemble de 25 tests QuickVue In-Line Strep A
00345 – Ensemble d'échantillons de contrôle QuickVue Strep A
00354 – Ensemble de liquides de contrôle QuickVue Strep A

IVD


**Quidel Corporation**
Siège social mondial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


| | |
|---|---|
| EC REP<br>Mandataire dans la Communauté européenne | REF<br>Référence du catalogue |
| CONTROL +<br>Contrôle positif | CONTROL −<br>Contrôle négatif |
| Utiliser jusque | IVD<br>Réservé à un diagnostic *in vitro* |
| LOT<br>Code du lot | Consulter les instructions d'utilisation |
| Fabricant | Limites de temperature |

# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**REQUISITOS DE LA CLIA: EXCLUIDA (QW)**

## USO PREVISTO

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line permite la detección rápida del antígeno de estreptococos del grupo A directamente en muestras de exudados faríngeos de pacientes. La finalidad de este ensayo es servir como ayuda para el diagnóstico de las infecciones por estreptococos del grupo A. Para ser utilizado por profesionales sanitarios.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los estreptococos del grupo A son microorganismos que causan enfermedades tales como la amigdalitis, la faringitis o la escarlatina. Estas infecciones pueden tener complicaciones graves, como la fiebre reumática o la glomerulonefritis aguda.[1] Un diagnóstico rápido y un tratamiento adecuado con antibióticos de las infecciones por estreptococos del grupo A parece ser el mejor medio de prevenir estas complicaciones. La forma tradicional de detectar una infección por estreptococos del grupo A es mediante el cultivo de muestras de exudado faríngeo entre 24 y 48 horas, la confirmación de la hemólisis beta y la demostración de la sensibilidad a la bacitracina. Los estreptococos del grupo A (pero no otros grupos de estreptococos beta hemolíticos, en general) son sensibles a la bacitracina, lo que permite diagnosticar una presunta enfermedad causada por estos microorganismos.[2]

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line es un inmunoensayo de flujo lateral que se vale de la extracción de antígenos en el dispositivo. El ensayo, que contiene un anticuerpo sumamente específico y sensible que reacciona con el antígeno de los estreptococos A, es específico de este grupo, y no muestra reactividad cruzada con otros grupos de estreptococos.

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

Para realizar el ensayo, se recoge una muestra de exudado faríngeo en una torunda y se introduce en la cámara de muestras del casete de ensayo. Las soluciones de extracción se mezclan, lo que produce un cambio de color a verde, y se añaden a la torunda en la cámara de la muestra para extraer el componente antigénico de las bacterias.

La extracción comienza instantáneamente, y la solución extraída pasa por capilaridad de la cámara de muestras a la tira de prueba. La muestra extraída fluye a través de una zona de marcaje de color rosa que contiene anticuerpos policlonales de estreptococos A de conejo y una zona de control azul. Si la solución extraída contiene el antígeno de estreptococos A, éste se unirá al anticuerpo de la zona de ensayo rosa que, a su vez, se unirá a un anticuerpo policlonal de conejo anti-estreptococos A disperso en la membrana, dando lugar a la formación de una línea de prueba de color rosa a rojo. También aparecerá una línea de control azul junto a la letra "C" en el casete de ensayo, lo que indica que los reactivos se mezclaron y se añadieron correctamente, que el volumen de líquido que entró en el casete de ensayo era el correcto, y que se produjo flujo capilar. Si el casete de ensayo funciona correctamente, debe siempre aparecer una línea de control azul. Si la muestra no contiene estreptococos A o su nivel es muy bajo, únicamente aparecerá la línea de control azul.

## MATERIAL Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

- Casetes de ensayo en envase individual (25):
  - ► Membrana recubierta con anticuerpos policlonales de conejo contra estreptococos A
- Frascos con solución de extracción (25):
  - ► Nitrito sódico 4 M (0,38 ml) y ácido acético 0,2 M (0,43 ml) en ampolla de vidrio.
- Torundas estériles con punta de rayón en envase individual, sobre bastoncillos de color verde (25).
  - ► La torunda está estéril a menos que la envoltura esté dañada o abierta.
- Torunda de control positivo (+) (1):
  - ► Estreptococos del grupo A inactivados por calor.
- Torunda de control negativo (–) (1):
  - ► Estreptococos del grupo C inactivados por calor.
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)
- Kit de extracción (1):
  - ► **5 tubos y 5 goteros desechables para utilizar únicamente con las muestras de prueba de aptitud. Consulte las instrucciones en la sección Prueba de aptitud.**

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro.*
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.[3]
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- El casete de ensayo debe permanecer dentro de la bolsa protectora de aluminio sellada hasta el momento de utilizarlo.
- El frasco de solución de extracción contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- El frasco de solución de extracción contiene vidrio; rómpalo con cuidado.
- Si el frasco de solución de extracción no contiene una ampolla de vidrio o, si la solución presenta un color verde antes de romper la ampolla, deséchela y use otro frasco de solución de extracción.
- Para obtener resultados exactos, siga las instrucciones del prospecto.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No congelar.

## RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Sólo deben utilizarse para la recogida de muestras las torundas estériles con punta de rayón suministradas con este kit.**

Utilice métodos clínicos normalizados en la recogida de las muestras de exudados. Baje la lengua con un abatelenguas o una cucharilla. Cuide de no tocar la lengua, el paladar o el interior de la boca con la torunda. Frote la torunda contra la parte posterior de la garganta, las amígdalas y cualquier otra zona enrojecida, inflamada o con pus. Consulte los procedimientos de referencia estándar; p.ej., el método de recogida de muestras descrito por Facklam.[4]

Para recoger las muestras de exudado utilice **únicamente** las torundas con punta de rayón de los bastoncillos de plástico verdes suministrados en el kit. Otras torundas, incluidas otras torundas de rayón, no son compatibles con este ensayo, ya que su punta es demasiado pequeña. Una vez obtenida la muestra, es aconsejable procesarla lo antes posible. Las torundas pueden conservarse en un tubo o manguito de plástico limpio y seco hasta 4 horas a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) o 24 horas en refrigeración (entre 2 y 8 °C) antes de ser procesadas. No se ha evaluado el rendimiento con medios de transporte, pero no se recomienda el uso de medios de carbón o de agar.

Si desea realizar un cultivo, raye suavemente una placa de agar-sangre de oveja al 5% con la torunda antes de utilizarla para el Ensayo de Estreptococos A QuickVue In-Line. No realice el Ensayo de Estreptococos A QuickVue In-Line antes de sembrar el cultivo con la torunda, ya que la solución de extracción destruiría las bacterias presentes en la torunda, e impediría que pudiesen utilizarse para cultivo. Otra posibilidad es obtener las muestras de exudado con torundas dobles, o bien, obtener dos muestras secuenciales, a fin de tener una disponible para cultivo.

## CONTROL DE CALIDAD

***Funciones de control integradas***

El Ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line contiene funciones de control integradas. Para el control de calidad diario, el fabricante recomienda documentar estos controles para la primera muestra analizada cada día.

El control del procedimiento de extracción se obtiene mediante el cambio de color, de transparente a verde, a medida que se mezclan las soluciones de extracción. El cambio de color constituye un índice de la integridad del reactivo de extracción, así como de que el procedimiento de extracción se llevó a cabo correctamente.

El formato de los resultados en dos colores permite una lectura inequívoca de los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea de control azul junto a la letra "C" proporciona distintas formas de control. Primero, se procesan conjuntamente los componentes de detección de la muestra y del control interno, utilizando idénticos procedimientos; así, la aparición de la línea de control garantiza que se mantiene la actividad funcional del componente de detección. En segundo lugar, la aparición de la línea de control garantiza también que se ha mantenido la integridad de la bolsa de aluminio, y que el casete de ensayo se ha almacenado sin que se vea afectada su funcionalidad. Por último, la aparición de la línea de control indica la entrada de un volumen de adecuado de líquido al casete de ensayo, y que se produjo el flujo capilar. Esto sería señal de un correcto montaje del casete de ensayo, ya que supone una comprobación de todas las interfaces de membrana y de la colocación correcta de los componentes. Si la línea de control no aparece en un plazo de 5 minutos, el resultado del ensayo no será válido.

La desaparición del color de fondo en la ventana de resultados es un control negativo del fondo e indica la ausencia de sustancias que produjeran interferencia inmunológica en la muestra. Al cabo de 5 minutos, este área debe tener entre un color entre blanco y rosa claro, y no debe interferir con la lectura del resultado del ensayo. Si el color de fondo restante en la ventana de resultados interfiere con la lectura del resultado del ensayo, es posible que el resultado no sea válido. Si esto ocurre, póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

***Control de calidad positivo y negativo***

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos funcionan correctamente y que el procedimiento de ensayo funciona adecuadamente.

Quidel recomienda que todo operario sin formación realice una vez controles positivos y negativos con cada envío de kits (y que se pruebe cada lote distinto del envío) y siempre que se considere necesario de conformidad con los procedimientos internos del laboratorio, y en cumplimiento de las legislaciones locales, provinciales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados del ensayo. Repita el ensayo o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

El kit incluye torundas de control positivo y negativo. Se pueden pedir más torundas de control dando como referencia el número de catálogo de Quidel 00345. Para utilizar una torunda de control positiva o negativa, extráigala de su envoltura e introdúzcala en la cámara de muestras del casete de ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line. Continúe con el ensayo siguiendo las instrucciones de la sección **PROCEDIMIENTO.**

Si desea realizar el ensayo con un control líquido (nº de catálogo 00354), agite con energía el frasco de solución control. Sostenga el frasco en posición vertical y deje caer una gota del líquido de control en una de las torundas estériles con punta de rayón suministradas en el kit. Introduzca la torunda en la cámara de muestras del casete de ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line. Continúe con el ensayo siguiendo las instrucciones de la sección **PROCEDIMIENTO.**

## PROCEDIMIENTO

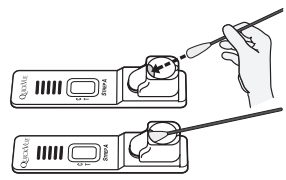
***Importante:***

- Utilice guantes siempre que manipule muestras de origen humano.
- No utilice la solución de extracción si presenta un color verde antes de romper la ampolla.
- **Para la prueba de aptitud, siga el procedimiento alternativo que se describe en PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE APTITUD.**

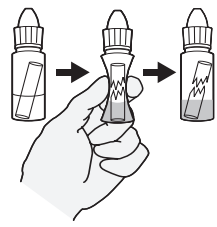
**ANTES DEL ENSAYO:**

- Utilice **ÚNICAMENTE** las torundas suministradas en el kit.

- Extraiga el casete de ensayo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Utilizando como guía la muesca situada en la parte posterior de la cámara, introduzca **completamente** la torunda en la cámara de muestras.



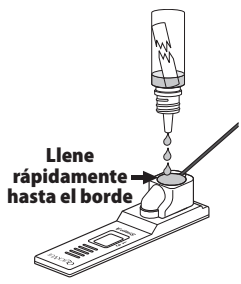
- Apriete **UNA SOLA VEZ** para romper la ampolla de vidrio que hay en el interior de la botella de solución de extracción.



## REALIZACIÓN DEL ENSAYO:

- Agite con energía el frasco cinco o seis veces para mezclar las soluciones. Después de romper la ampolla, la solución debe adquirir un color verde.

  ***La solución debe utilizarse inmediatamente.***




- Destape el frasco. Sosteniendo el frasco en posición vertical, llene rápidamente la cámara hasta el borde (8 gotas aprox.).

  **Comience a medir el tiempo.**

  **Si el líquido no ha atravesado la ventana de resultados en un plazo de un minuto, extraiga completamente la torunda e introdúzcala de nuevo. Si el líquido no pasa, repita el ensayo con otra muestra, otro casete de ensayo y otro frasco de solución de extracción.**

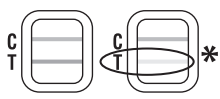
  No mueva el casete hasta que finalice el ensayo.

- **LEA LOS RESULTADOS A LOS 5 MINUTOS.** ALGUNOS RESULTADOS POSITIVOS PUEDEN APARECER ANTES.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

***Resultado positivo:***

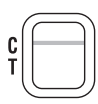
La aparición de líneas de cualquier tipo entre rosas y rojo junto a la letra "T" en la ventana de resultados, y de una línea de control azul junto a la letra "C" significa que el resultado es positivo en cuanto a la presencia de estreptococos del grupo A.




***Mire con atención.** Esto es un resultado positivo. Incluso si observa una línea de prueba rosa apenas visible y una línea de control azul, el resultado se considerará como POSITIVO. La línea de prueba positiva suele destacar, pero la intensidad de la línea de prueba puede variar.*

***Resultado negativo:***

La aparición de sólo la línea de control azul junto a la letra "C" en la ventana de resultados, implica un resultado negativo. Un resultado negativo en el ensayo QuickVue significa que presumiblemente, la torunda no contiene estreptococos del grupo A.




***Resultado no válido:***

Si no aparece la línea de control azul junto a la letra "C" a los 5 minutos, el ensayo se considerará NO VÁLIDO, y no se podrá utilizar su resultado. Si así sucediera, repita el ensayo con otra torunda y otro casete de ensayo QuickVue, o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica.

***En la tarjeta de procedimientos podrá observar fotografías de ejemplo de los resultados del ensayo.***

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE APTITUD

A continuación se describe el procedimiento de ensayo de las torundas de prueba de aptitud. **Para garantizar la exactitud** del ensayo QuickVue se debe seguir este procedimiento con las torundas de prueba incluidas en el kit, ya que la punta de las torundas de prueba de aptitud son más pequeñas que las torundas se utiliza con el kit.

- Coloque un tubo limpio del kit de extracción en una gradilla de tubos de ensayo.
- Apriete el frasco de solución de extracción para romper la ampolla de vidrio de su interior, como se describe en la sección **PROCEDIMIENTO.**
- Dispense **8 GOTAS** del frasco de solución de extracción en el tubo. Coloque la torunda de prueba de aptitud en el tubo. Sujete la parte inferior del tubo de forma que la punta de la torunda quede ligeramente comprimida. Gire la torunda tres (3) veces.
- ESPERE DURANTE UN (1) MINUTO
- Exprima **todo** el líquido de la punta de la torunda en el tubo haciéndola rodar y presionándola ligeramente contra las paredes interiores del tubo mientras la extrae. Deseche la torunda.
- Llene el gotero desechable **hasta la línea** con la solución del tubo y añada el contenido a la cámara de muestras del casete de ensayo.
- Lea el resultado a los 5 minutos. Consulte la sección **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.**

## LIMITACIONES

El contenido de este kit debe utilizarse exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno de los estreptococos del grupo A procedentes de muestras de exudados faríngeos. Si no se sigue el procedimiento de ensayo e interpretación de resultados, podría disminuir el rendimiento u obtenerse resultados no válidos.

Las infecciones respiratorias, como la faringitis, pueden ser causadas por *estreptococos* de serogrupos distintos al grupo A, así como por otros patógenos. El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line no distingue entre portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y personas con infección por estreptococos.[5] En casos raros, las muestras con gran cantidad de *Staphylococcus aureus* (>$10^{10}$) pueden dar falsos positivos.

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre con los demás datos de que disponga el médico. Si el nivel del antígeno extraído presente en una muestra es inferior a la sensibilidad del ensayo, se puede obtener un resultado negativo. Si el resultado del ensayo QuickVue es negativo, se recomienda realizar un ensayo de seguimiento adicional mediante un cultivo.

## VALORES PREVISTOS

Los estreptococos del grupo A son responsables de cerca del 19% del total de infecciones del aparato respiratorio superior, pero su incidencia varía según el entorno clínico.[6] La faringitis estreptocócica es de naturaleza estacional, y su mayor prevalencia se observa durante el invierno y al principio de la primavera. La mayor incidencia de esta enfermedad se encuentra en lugares densamente poblados, tales como bases militares o en niños en edad escolar, y su distribución es homogénea entre ambos sexos.[7]

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

***Sensibilidad y especificidad clínicas***

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line produce resultados positivos con muestras que contienen 5x$10^5$ estreptococos del grupo A por ensayo.

Se llevó a cabo una evaluación multicéntrica del ensayo QuickVue para determinar su rendimiento clínico en comparación con las técnicas de cultivo estándar. Se recogió un total de 537 muestras de exudados de pacientes con faringitis. Antes de realizar el ensayo QuickVue, se inoculó cada muestra en una plaga de agar-sangre de oveja con un disco de bacitracina y se incubó a 37 ºC durante 48 horas para la evaluación del cultivo. Se confirmó la presencia de estreptococos del grupo A en todos los cultivos mediante ensayos comerciales de aglutinación de látex.

Las torundas se analizaron en el ensayo QuickVue inmediatamente después de haber sido recogidas las muestras en el mismo centro (muestras frescas), o una vez congeladas y enviadas por mensajería urgente a Quidel. Técnicos especializados y usuarios de campo con distintos niveles de experiencia laboral y formación fueron los encargados de realizar los análisis con el ensayo QuickVue.

De un total de 537 muestras, los usuarios de campo ensayaron 301 como muestras frescas, y los técnicos cualificados de Quidel ensayaron las 236 muestras restantes congeladas. Otras diez (10) muestras analizadas produjeron resultados no interpretables, por lo que se eliminaron del estudio.

En el estudio de campo, 240 muestras produjeron resultados negativos en el cultivo de agar-sangre de oveja (ASO), encontrándose también 225 negativas en el ensayo QuickVue; de la misma forma, 61 muestras resultaron positivas en el cultivo ASO, 53 siendo positivas también en el ensayo QuickVue. Según estos datos, la especificidad del ensayo QuickVue fue del 94%, siendo la sensibilidad del 87%; se calcularon intervalos de confianza del 95% de 91–97% y 78–95% para la especificidad y la sensibilidad, respectivamente. La concordancia global entre el cultivo ASO y el ensayo QuickVue fue del 92% (278/301).

En un estudio independiente realizado en Quidel, 136 muestras resultaron negativas en el cultivo ASO, mostrando también otras 135 resultados negativos en el ensayo QuickVue; de la misma forma, 100 muestras resultaron positivas en el cultivo ASO y 92 mostraron también resultados positivos en el ensayo QuickVue. Según estos datos, la **especificidad del ensayo QuickVue fue del 99%,** y la **sensibilidad del 92%;** se calcularon intervalos de confianza del 95% de entre 96 y 100% y entre 87 y 97% para la especificidad y la sensibilidad, respectivamente. **La concordancia global entre el cultivo ASO y el ensayo QuickVue fue del 96% (227/236).**

**Mezcla De Muestras En La Población**

| Clasificación del cultivo | Usuarios de campo | | Técnicos cualificados | |
|---|---|---|---|---|
| | Llamadas correctas | % correcto | Llamadas correctas | % correcto |
| Negativo | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Concordancia global con el cultivo** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Estudios en laboratorio de consultas médicas (POL)***

Se llevó a cabo una evaluación del ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line en cuatro consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. El personal de la consulta de los distintos centros, que contaba con distintos niveles de formación y experiencia laboral, fue el que llevó a cabo los ensayos. El panel de aptitud contenía muestras negativas, positivas bajas, positivas moderadas y positivas altas. Cada nivel de muestra se analizó por quintuplicado en cada centro, durante un periodo de tres días.

Los resultados obtenidos en cada centro mostraron con los resultados esperados una concordancia entre el 88% y el 100%. No se observaron diferencias intraensayo significativas (ensayos quintuplicados), entre los ensayos (tres días distintos de ensayo) ni entre los centros (cuatro centros POL).

***Reactividad cruzada***

Se analizaron también estreptococos del grupo C, estreptococos del grupo G, *S. aureus, N. subflava, H. influenza, C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae* y *S. mutans* con el ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line, en niveles superiores a $10^7$/ensayo, y no se observó que afectasen a los resultados esperados.

## ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

## BIBLIOGRAFÍA


1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – Kit de 25 ensayos de estreptococos A QuickVue In-Line
00345 – Juego de torundas de control de estreptococos A QuickVue
00354 – Juego de controles líquidos para estreptococos A QuickVue

IVD


**Quidel Corporation**
Oficina mundial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


| | |
|---|---|
| EC REP<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea | REF<br>Número de catálogo |
| CONTROL +<br>Control positivo | CONTROL −<br>Control negativo |
| Fecha de caducidad | IVD<br>Para diagnóstico *in vitro* |
| LOT<br>Codigo de lote | Consulte las instrucciones de uso |
| Fabricante | Limite de temperature |

# QuickVue In-Line® Strep A TEST

**COMPLEXIDADE CLIA: ISENTA**

## USO PRETENDIDO

O teste QuickVue In-Line Strep A permite a rápida detecção do antígeno de estreptococos do grupo A, diretamente de swabs para coleta de amostras da garganta do paciente. O teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infecções por estreptococos do grupo A. Seu uso é destinado a profissionais da área médica.

## RESUMO E EXPLANAÇÃO

Os Estreptococos do grupo A são organismos que tipicamente causam doenças como a tonsilite, a faringite e a escarlatina. Essas infecções podem levar a graves complicações, incluindo a febre reumática e glomerulonefrite aguda.[1] O rápido diagnóstico e uma terapia adequada com antibióticos para combater as infecções por estreptococos do grupo A parecem ser os melhores meios de prevenir essas complicações. O modo tradicional de se detectar infecções por estreptococos do grupo A envolve a elaboração de uma cultura formada por amostras de swab de garganta ou outros exsudatos durante 24–48 horas, confirmando a beta-hemólise e apresentando susceptibilidade à bacitracina. Geralmente outros grupos de estreptococos beta-hemolíticos diferentes do Grupo A não são suscetíveis à bacitracina, oferecendo assim um diagnóstico provável da doença causada por estreptococos do grupo A.[2]

O teste QuickVue In-Line Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral, que utiliza processo de extração de antígeno no dispositivo. O teste contém um anticorpo altamente específico e sensível, que reage com o antígeno do Estreptococo do Grupo A e é específico para o grupo A, sem apresentar reatividade cruzada com outros grupos de estreptococos.

## PRINCÍPIO DO TESTE

Para a realização do teste, é coletada uma amostra a partir de um swab para a garganta e esta é introduzida no Compartimento de Swabs no Cassete para Testes. As Soluções de Extração são então misturadas, ocasionando uma mudança de cor para o verde, e em seguida adicionadas ao Compartimento de Swabs, a fim de se extrair o componente antigênico das bactérias.

A extração inicia-se instantaneamente, após a qual, a solução extraída flui do Compartimento de Swabs até a tira de teste por capilaridade. A amostra extraída flui através de uma área de etiquetas, que consiste de uma etiqueta cor-de-rosa contendo anticorpos policlonais leporinos anti-Estreptococos do Grupo A e uma etiqueta azul para controle. Se a solução extraída contiver antígenos do estreptococo do grupo A, o antígeno se ligará ao anticorpo na etiqueta de teste cor-de-rosa, que por sua vez, se ligará a um anticorpo leporino policlonal anti-Estreptococos do Grupo A localizado na membrana, formando uma linha de teste de tom cor-de-rosa ao vermelho. Uma linha de controle azul surgirá também próxima à letra "C" no Cassete para Testes, indicando que os reagentes foram misturados e adicionados adequadamente, o volume de fluido colocado no Cassete para Testes foi apropriado e que ocorreu fluxo capilar. Deverá surgir sempre uma linha azul de controle em um Cassete para Testes que estiver funcionando de modo adequado. Se os Estreptococos do Grupo A não estiverem presentes ou sua presença ocorrer em níveis muito reduzidos, apenas uma linha azul de controle ficará visível.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassetes para Testes embalados individualmente (25):
  - ▶ Revestimento por membrana de anticorpos policlonais leporinos de Estreptococos do Grupo A
- Frascos de Solução de Extração (25):
  - ▶ nitrito de sódio 4M (0,38 ml) e ácido acético 0,2M (0,43 ml) em uma ampola de vidro.
- Swabs com pontas de rayon, esterilizados e embalados individualmente, em hastes de cor verde (25).
  - ▶ Swab estará estéril a não ser que o envelope esteja danificado ou aberto.
- Swab para Controle Positivo (+) (1):
  - ▶ Estreptococos do Grupo A desativados por calor.
- Swab para Controle Negativo (–) (1):
  - ▶ Estreptococos do Grupo C desativados por calor.
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para Procedimento (1)
- Kit para Extração (1):
  - ▶ **5 tubos e 5 conta-gotas descartáveis para uso exclusivo com as amostras do teste de proficiência. Consulte a seção sobre o teste de proficiência para obter as instruções de uso.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro.*
- Não utilize após a data de validade impressa na parte externa da embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.[3]
- Descarte amostras e recipientes utilizados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- O Cassete para Testes deve permanecer lacrado na embalagem metálica, até que esteja pronto para a utilização.
- O frasco da solução de extração contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe-os usando grandes quantidades de água.
- O frasco de solução de extração contém vidro, quebre-o com cuidado.
- Se no frasco de solução de extração estiver faltando a ampola de vidro ou se a solução estiver verde antes da quebra da ampola, descarte-o e utilize um outro frasco de solução de extração.
- Para se obter resultados precisos, as instruções do Folheto devem ser seguidas.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na parte externa da embalagem. Não congelar.

## COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

**A coleta de amostras deverá ser realizada apenas com os swabs esterilizados com pontas de rayon que acompanham o kit.**

Efetue a coleta das amostras utilizando swabs para a garganta, de acordo com os métodos clínicos padrão. Pressione a língua para baixo com uma espátula apropriada ou com uma colher. Tenha cuidado para não tocar o swab na língua, nas laterais ou no céu da boca. Friccione o swab na parte posterior da garganta, nas amígdalas e em quaisquer outras áreas onde houver vermelhidão, inflamação ou pus. Consulte alguns procedimentos-padrão, tais como o método de coleta descrito por Facklam.[4]

Utilize **apenas** os swabs com pontas de rayon com hastes plásticas de cor verde que acompanham o kit para coletar as amostras de garganta. Outros tipos de swabs são incompatíveis com este teste, em virtude da dimensão reduzida de sua ponta, inclusive outros swabs de rayon. Recomenda-se que as amostras dos swabs sejam submetidas ao teste tão logo quanto possível após a coleta. Os swabs podem ser mantidos em qualquer tipo de tubo plástico limpo e seco durante 4 horas à temperatura ambiente (15 a 30°C) ou refrigerados durante 24 horas (2–8°C) antes do processamento do teste. O desempenho do teste em meio de transporte não foi avaliado, entretanto não se recomenda a utilização de carvão ou ágar como meio.

Caso se deseje fazer uma cultura, passe levemente o swab em uma lâmina de ágar com 5% de sangue ovino antes de utilizar o swab para o teste QuickVue In-Line Strep A. Não realize o teste QuickVue In-Line Strep A antes de passar o swab no ágar, caso contrário a Solução de Extração destruirá as bactérias presentes no swab, desta forma incapacitando o organismo de produzir uma cultura bem-sucedida. De forma alternativa, as amostras do swab de garganta podem ser obtidas através de swabs duplos ou com dois swabs seqüenciais para o procedimento da cultura.

## CONTROLE DE QUALIDADE

***Recursos Intrínsecos para Controle***

O teste QuickVue In-Line Strep A contém recursos intrínsecos para controle. A recomendação do fabricante para a realização de um controle de qualidade diário é documentar esses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

É fornecido um controle para o procedimento de extração por intermédio de uma mudança de cor do transparente para o verde à medida que as soluções de extração são misturadas. A mudança de cor é uma indicação da integridade do reagente de extração e é também um sinal de que o procedimento de extração foi executado corretamente.

A visualização do resultado com duas cores proporciona uma leitura clara para os resultados positivo e negativo O surgimento de uma linha azul de controle próxima à letra "C" fornece várias formas de controle. Primeiramente, os componentes de detecção da amostra e controle interno são processados simultaneamente, utilizando-se procedimentos idênticos; portanto, o surgimento da linha de controle garante que a atividade funcional do componente de detecção seja mantida. Em segundo lugar, o surgimento da linha de controle também assegura que a integridade do invólucro metálico tenha sido conservada e que o Cassete para Testes tenha sido armazenado de tal maneira a não comprometer sua funcionalidade. Em terceiro lugar, o surgimento da linha de controle indica que houve volume adequado de fluido no Cassete para Testes e que ocorreu fluxo capilar. Isso indicaria que o Cassete para Testes foi preparado adequadamente, agindo assim como uma verificação de todas as interfaces por membranas e o posicionamento correto dos componentes. Se a linha de controle não surgir dentro de 5 minutos, o resultado do teste será inválido.

Um controle de fundo negativo é fornecido, por meio da remoção da cor de fundo na Janela de Resultado, indicando assim, que a amostra não continha substâncias imunológicas interferentes. A cor desta área deverá ficar branca ou cor-de-rosa claro dentro de 5 minutos e não interferir com a leitura do resultado do teste. Se a cor de fundo persistir na Janela de Resultado, de modo a interferir com sua leitura, o resultado do teste pode ser inválido. Neste caso, entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

***Controle de Qualidade Positivo e Negativo***

Também poderão ser utilizados controles externos para a demonstração do funcionamento correto dos reagentes e do procedimento da análise.

A Quidel recomenda que o teste dos controles positivo e negativo seja conduzido uma vez para cada operador sem treinamento, uma vez para cada remessa de kits – desde que cada lote diferente recebido em uma mesma remessa seja testado – e sempre que for exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório, e ainda, conforme as leis e certificações locais, estaduais e federais.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

Os Swabs de Controle Positivo e Negativo acompanham o kit. Swabs de controle adicionais podem ser obtidos da Quidel por meio de uma ordem de compra, utilizando-se o número de catálogo 00345. Para testar utilizando um Swab Positivo ou Negativo para Controle, remova o Swab de Controle de seu recipiente e introduza-o no Compartimento de Swabs do Cassete para Testes QuickVue In-Line Strep A. Continue com a análise conforme as instruções contidas na seção **PROCEDIMENTO DO TESTE.**

Para testar utilizando um controle líquido (Número de Catálogo 00354), agite o Frasco da Solução de Controle vigorosamente. Segure o frasco verticalmente e pingue uma gota de líquido de controle em um swab esterilizado com pontas de rayon que acompanha o kit. Introduza o Swab no Compartimento de Swabs do Cassete para Testes do teste QuickVue In-Line Strep A. Prossiga com a análise conforme as instruções contidas na seção **PROCEDIMENTO DO TESTE.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

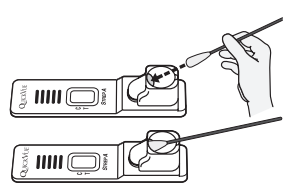
***Importante:***

- Deve-se utilizar luvas durante o manuseio de amostras humanas.
- Não utilize a solução de extração se ela estiver verde antes da quebra da ampola.
- **Para o teste de proficiência, siga o procedimento alternativo do teste de acordo com o PROCEDIMENTO DA ANÁLISE DO TESTE DE PROFICIÊNCIA.**

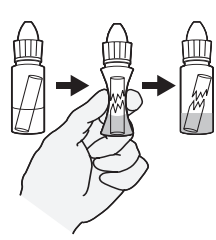
## ANTES DO TESTE:

- **DEVE-SE** utilizar os swabs que acompanham o kit.

- Remova o Cassete para Testes de seu invólucro metálico e coloque-o em uma superfície horizontal limpa e seca. Utilizando a marca na parte posterior do compartimento como guia, introduza o swab **completamente** no Compartimento de Swabs.



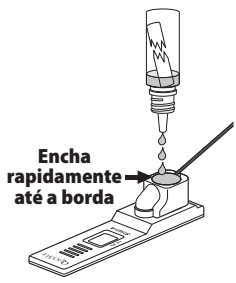
- Comprima **UMA VEZ** para romper a ampola de vidro dentro o frasco de solucao de extracao.



## EFETUE A ANÁLISE:

- Agite o frasco cinco vezes vigorosamente para misturar as soluções. A cor da solução deverá ficar verde após a quebra da ampola.

  ***A solução deverá ser utilizada imediatamente.***




- Remova a tampa. Segure o frasco na posição vertical e encha rapidamente o compartimento até a borda (aproximadamente 8 gotas).

  **Inicie a contagem de tempo.**

  **Caso o líquido não tenha se deslocado através da Janela de Resultado em 1 minuto, remova o swab completamente e torne a introduzi-lo. Se ainda assim, o líquido não tiver se deslocado através da Janela de Resultado, reinicie o teste com uma nova amostra, Cassete para Testes e Frasco de Solução de Extração.**

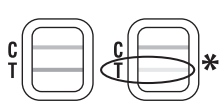
  O Cassete para Testes não deverá ser movido até o término da análise.

- **LEIA OS RESULTADOS EM 5 MINUTOS.**
  ALGUNS RESULTADOS POSITIVOS PODEM SER VISUALISADOS EM MENOS TEMPO.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

***Resultado positivo:***

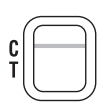
O surgimento de qualquer linha de cor rosa ou vermelho próxima à letra "T" na Janela de Resultado, simultaneamente com a linha azul de controle de procedimento próxima à letra "C significa que o teste é positivo para Estreptococos do Grupo A.




***Observe cuidadosamente!** Este é um resultado positivo. Caso surja uma linha de teste cor-de-rosa bem tênue e uma linha azul de controle, o resultado deverá ser interpretado como POSITIVO. A linha de teste positiva é normalmente bem evidente, porém sua intensidade pode variar.*

***Resultado negativo:***

O surgimento apenas da linha azul de controle próxima à letra "C" na Janela de Resultado significa que o resultado do teste é negativo. Um resultado QuickVue negativo significará que o swab é provavelmente negativo para Estreptococos do Grupo A.




***Resultado inválido:***

Se a linha azul de controle não surgir próxima à letra "C" em 5 minutos, o teste será considerado INVÁLIDO e o resultado do teste não poderá ser utilizado. Caso isso ocorra, faça o teste novamente usando um novo swab e um novo Cassete para Testes QuickVue ou entre em contato com a Assistência Técnica.

***Para visualizar um exemplo fotográfico dos resultados de teste, consulte o cartão para procedimento.***

## PROCEDIMENTO DA ANÁLISE DO TESTE DE PROFICIÊNCIA

O procedimento do teste de Avaliação de Proficiência para as amostras de swab é descrito abaixo. **Este procedimento deve ser observado para assegurar a exatidão** do teste QuickVue na Avaliação da Proficiência das amostras de swabs uma vez que as pontas dos swabs do teste de proficiência são menores do que os swabs que acompanham o kit.

- Coloque um tubo limpo do Kit de Extração em um suporte para tubos de ensaio.
- Comprima a ampola de vidro para esmagá-la dentro o frasco de solução de extração conforme descrito na seção **PROCEDIMENTO DO TESTE.**
- Coloque **8 GOTAS** do frasco de Solução de Extração ao tubo. Ponha o swab de proficiência no interior do tubo. Segure a parte inferior do tubo de modo que a cabeça do swab esteja levemente comprimida. Gire o swab três (3) vezes.
- AGUARDE UM (1) MINUTO
- Retire **todo** o líquido da cabeça do swab no tubo, girando o swab contra o interior do tubo, exercendo leve pressão sobre ele ao retirá-lo do tubo. Descarte o swab.
- Encha o Conta-gotas Descartável com a solução do tubo **até a marca "cheio"** e em seguida adicione seu conteúdo ao Compartimento de Swabs no Cassete para Testes.
- Leia o resultado em 5 minutos. Consulte a seção **INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.**

## LIMITAÇÕES

O conteúdo deste kit destina-se apenas à detecção **qualitativa** do antígeno de estreptococos do grupo A obtido a partir de swabs para a garganta. Caso o procedimento do teste e a interpretação dos resultados não sejam observados, o desempenho do teste poderá ser comprometido e o resultado poderá tornar-se inválido.

Algumas infecções respiratórias, incluindo a faringite, podem ser causadas por *estreptococos* de outros sorogrupos além daqueles do Grupo A, bem como por outros patógenos. O teste QuickVue In-Line Strep A não diferencia os portadores assintomáticos dos estreptococos do grupo A, daqueles que exibem infecção estreptocócica.[5] Em casos raros, as amostras de teste densamente colonizadas com *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) podem produzir resultados positivos falsos.

Os resultados do teste deverão sempre ser avaliados em conjunto com outros dados disponíveis ao médico. Poderá ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído da amostra estiver abaixo do grau de sensibilidade do teste. Recomenda-se um acompanhamento adicional utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue seja negativo.

## VALORES ESPERADOS

Os estreptococos do Grupo A são responsáveis por cerca de 19% de todas as infecções das vias aéreas superiores, todavia essa incidência varia conforme o cenário clínico.[6] A faringite estreptocócica é sazonal por natureza, com predominância no inverno e no início da primavera. A maior incidência dessa doença ocorre em populações mais densas, tais como em bases militares e em crianças em idade escolar e é distribuída uniformemente entre ambos os sexos.[7]

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

***Sensibilidade Clínica e Especificidade***

O teste QuickVue In-Line Strep A teste produzirá Resultados positivos para amostras que contenham $5x10^5$ organismos de estreptococos do grupo A por teste.

Foram realizadas avaliações do teste QuickVue em vários estabelecimentos diferentes para se determinar o desempenho clínico do teste em relação às técnicas padrão de cultura. Um número total de 537 amostras foi coletado com swabs para garganta de pacientes que apresentavam faringite. Antes da realização do teste QuickVue, cada amostra de swab foi inoculada sobre uma lâmina com ágar sangue ovino, contendo um disco de bacitracina e incubada a 37°C durante 48 horas para avaliação da cultura. Todas as culturas confirmaram a presença de Estreptococos do Grupo A utilizando-se testes de aglutinação de látex, disponíveis no comércio.

Os swabs foram testados com o teste QuickVue imediatamente após a coleta em campo (amostras frescas) ou congelados e enviados à Quidel, que os recebeu no dia seguinte à coleta. O exame com o teste QuickVue foi realizado por técnicos treinados e por usuários em campo, os quais apresentavam diversidade na formação escolar e nas experiências de trabalho.

De um número total de 537 amostras, 301 amostras frescas foram testadas por usuários em campo, enquanto outras 236 amostras congeladas foram testadas por técnicos treinados na Quidel. Dez (10) amostras adicionais testadas produziram resultados cuja interpretação não foi possível e foram conseqüentemente eliminadas da análise.

No estudo em campo, 240 amostras foram consideradas negativas pela cultura SBA e 225 também consideradas negativas pelo teste QuickVue; analogamente, 61 amostras foram consideradas positivas pelo método de cultura SBA e 53 foram também consideradas positivas pelo teste QuickVue. Com base nesses dados, a especificidade obtida foi 94% e a sensibilidade, 87% para o teste QuickVue, 95% dos intervalos de confiança foram calculados e foram obtidos os valores de 91–97% e 78–95% para a especificidade e a sensibilidade, respectivamente. A convergência geral entre os testes de cultura SBA e o teste QuickVue foi 92% (278/301).

Em um estudo isolado realizado na Quidel, 136 amostras foram consideradas negativas pelo método da cultura SBA e 135 consideradas negativas pelo teste QuickVue; analogamente, 100 amostras foram consideradas positivas pelo método de cultura SBA e 92 foram também consideradas positivas pelo teste QuickVue. Com base nesses dados, a **especificidade obtida foi 99% e a sensibilidade, 92%** para o teste QuickVue, 95% dos intervalos de confiança foram calculados e foram obtidos os valores de 96–100% e 87–97% para a especificidade e a sensibilidade, respectivamente. **A convergência geral entre os testes de cultura SBA e o teste QuickVue foi 96% (227/236).**

**Mistura De Amostras Na População**

| Classificação da Cultura | Usuários em Campo | | Técnicos Treinados | |
|---|---|---|---|---|
| | Acertos | % resultados corretos | Acertos | % resultados corretos |
| Negativo: | 225/240 | 94 | 135/136 | 99 |
| 1+ | 3/9 | 33 | 2/5 | 40 |
| 2+ | 7/9 | 78 | 6/6 | 100 |
| 3+ | 18/18 | 100 | 39/39 | 100 |
| 4+ | 25/25 | 100 | 45/50 | 90 |
| **Convergência geral com a Cultura** | **278/301** | **92%** | **227/236** | **96%** |

***Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)***

Uma avaliação do teste QuickVue In-Line Strep A foi conduzida em quatro consultórios médicos, utilizando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados em diferentes localidades pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar e nas experiências de trabalho. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e altamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em grupo de cinco réplicas, em cada localidade, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local mostraram-se 88% a 100% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de uma determinada seqüência de testes (cinco réplicas), entre seqüências de testes (três dias distintos de análise), ou entre localidades (quatro localidades POL).

***Reatividade Cruzada***

Estreptococos do Grupo C, Estreptococos do Grupo G, *S. aureus, N. subflava, H. influenza, C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae* e *S. mutans* foram todos testados com o teste QuickVue In-Line Strep A em níveis que excediam $10^7$/teste e isso não afetou os resultados do teste esperados.

## ASSISTÊNCIA

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da QUIDEL, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, entre 7:00h e 17:00h, horário "Pacific" dos E.U.A. Em outras localidades fora dos EUA, favor entrar em contato com o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

## REFERÊNCIAS


1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, JA., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.


REF 00343 – Kit de teste QuickVue In-Line Strep A com 25 testes
00345 – Conjunto de Swabs de Controle para o teste QuickVue Strep A
00354 – Kit de Controle Líquido para o teste QuickVue Strep A

IVD


**Quidel Corporation**
Matriz Mundial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
**www.quidel.com**


| | |
|---|---|
| EC REP<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia | REF<br>Referência de catálogo |
| CONTROL +<br>Controlo positivo | CONTROL −<br>Controlo negativo |
| Prazo de validade | IVD<br>Para diagnóstico *in vitro* |
| LOT<br>Código do lote | Consultar as instruções de utilização |
| Fabricante | Limites de temperatura |