



QuickVue+

Strep A TEST



USO PRETENDIDO

O teste QuickVue+ Strep A destina-se à rápida detecção de antígenos estreptocócicos do grupo A em swabs para garganta e colônias beta-hemolíticas extraídas de culturas. Este teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infecções por estreptococos do grupo A.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os estreptococos do Grupo A são a causa mais significativa da faringite. O diagnóstico e tratamento precoce da faringite causada por estreptococos do grupo A tem sido útil para reduzir a severidade dos sintomas e de complicações graves, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite. Os métodos convencionais de cultura requerem 24-48 horas para a obtenção dos resultados.¹

PRINCÍPIOS DO MÉTODO

O QuickVue+ Strep A é um imunoenensaio de fluxo lateral, com anticorpos altamente específicos e sensíveis ao antígeno do estreptococo do Grupo A.

Para a realização do teste, é coletada uma amostra do swab de garganta. O antígeno é extraído da amostra do swab com os Reagentes A e B. A amostra coletada é adicionada ao cassete para teste.

Se a amostra contiver o antígeno do estreptococo A, surgirá uma linha vertical cor-de-rosa (|) na janela de leitura do resultado. Essa linha vertical cor-de-rosa, juntamente com a linha azul horizontal (-), formam um sinal positivo (+) indicando um resultado positivo. Se o estreptococo A não estiver presente na amostra, a leitura na janela de resultado exibirá apenas uma linha azul horizontal impressa, formando um sinal negativo (-), indicando assim um resultado negativo.

Enquanto a amostra é submetida ao teste, a janela de controle, que contém o antígeno do estreptococo A, torna-se cor-de-rosa. O tom cor-de-rosa presente na janela de controle indica que o anticorpo de detecção encontra-se funcionalmente ativo e isso também indica que a etapa de detecção do teste está funcionando adequadamente.

O surgimento da cor azul na janela de conclusão do teste determina o término do teste. Isso ocorre aproximadamente 5 minutos após a adição da amostra coletada ao cassete para teste.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassetes para teste embalados individualmente (25): Anticorpo leporino anti-estreptococo A e antígeno anti-estreptococo A desativado por calor
- Reagente de extração A (1): Nitrito de sódio 4 M
- Reagente de extração B (1): Ácido acético 0,2 M
- Swabs Estéreis para Garganta (25)

- Tubos e tampas (25)
- Controle positivo (1): Estreptococos do Grupo A desativados por calor, azida sódica 0,02%.
- Controle negativo (1): Estreptococos do Grupo C desativados por calor, azida sódica 0,02%.
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para Procedimento (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Recipientes para amostras

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.²
- Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
- O cassette para testes deve permanecer lacrado na embalagem metálica, até que esteja pronto para a utilização.
- O reagente A contém 27,6% de nitrito de sódio e pode ser nocivo quando ingerido ou absorvido.
- O Reagente B contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe usando grandes quantidades de água.
- Não utilize o Reagente B se a solução estiver esverdeada antes de ser misturada ao Reagente A no Tubo. Caso isso ocorra, entre em contato com a assistência técnica da Quidel.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve se seguir o folheto de instruções.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseio e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15°C a 30°C (59°F a 86°F). Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Efetue a coleta das amostras utilizando swabs para a garganta, de acordo com os métodos clínicos padrão. Ao recolher amostras da garganta, 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. Amostras que contenham sangue poderão criar interferências, podendo resultar em resultados inválidos. Consulte alguns procedimentos-padrão, tais como o método de coleta descrito por Facklam.³

Utilize swabs com pontas de rayon ou dacron e com hastes plásticas; o kit oferece swabs individualmente embalados, estéreis com pontas de rayon. Não utilize swabs de alginato de cálcio, com pontas de algodão, ou

com hastes de madeira. As amostras coletadas nos swabs devem ser submetidas ao teste assim que possível após a coleta. Entretanto, os swabs podem ser armazenados em um tubo plástico limpo, seco e vedável, ou em meio líquido contendo 1 mL ou menos, tal como o meio de transporte de Stuart modificado, por um período de até oito horas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou 72 horas sob refrigeração (2°C a 8°C). Não utilize carvão ágar ou um meio de transporte semi-sólido.

Caso se deseje resultados de cultura, passe levemente o swab fazendo estrias em uma placa ágar com 5% de sangue ovino antes de utilizar o teste QuickVue+ Strep A. Passe o swab na placa de cultura fazendo estrias na placa de cultura antes de realizar o teste QuickVue+, uma vez que os reagentes destroem as bactérias presentes no swab. De uma outra forma, as amostras presentes no swab de garganta podem ser obtidas através de swabs duplos ou utilizando-se dois deles sequencialmente para o processo de cultura.

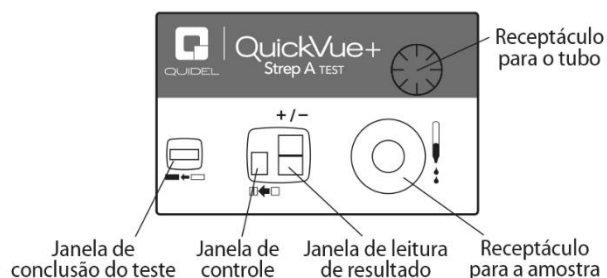
CONFIRMAÇÃO DA CULTURA

O Teste QuickVue+ Strep A pode ser utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em placas de cultura SBA. Cuidadosamente coletar uma amostra da colônia pelo contato de um swab esterilizado. Não realize movimento de varredura na lâmina. Siga as instruções contidas na seção PROCEDIMENTO DO TESTE para testar a amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Importante: Deve-se utilizar luvas durante o manuseio de amostras biológicas.

ANTES DO TESTE:



- Retire o cassete para teste do invólucro de alumínio e coloque-o sobre uma superfície horizontal.
- Coloque um tubo limpo no receptáculo do cassete. Adicione **4 GOTAS** do Reagente A e **4 GOTAS** do Reagente B ao tubo. A solução deverá esverdear-se com a adição do Reagente B.
Observação: para que as gotas se formem de modo adequado, mantenha o frasco na posição vertical
- Introduza imediatamente o swab de garganta no tubo. Misture a solução meticulosamente girando o swab 5 vezes (ou agite levemente formando um redemoinho).
- **Aguarde 1 minuto.**
- Remova o tubo do receptáculo. Retire todo o líquido do cabeçote do swab girando-o contra o interior do tubo e **comprimindo-o firmemente** ao retirá-lo do tubo. Descarte o swab.
- Coloque uma tampa limpa no tubo.

REALIZE O TESTE:

- Adicione **2 GOTAS** do líquido no tubo ao Receptáculo circular para amostras do cassete para teste.
- O resultado só será válido se o teste for lido em no máximo 10 minutos após a adição da amostra e se aparecer um tom azulado (QUALQUER INTENSIDADE) na Janela de conclusão do teste.
- Se em 10 minutos não aparecer um tom azulado na Janela de Conclusão do Teste, o resultado não será válido.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

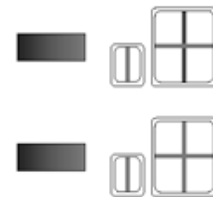
Os Resultados positivos podem ser constatados 5 a 10 minutos após a adição da amostra.

Os Resultados negativos serão considerados confirmados somente se permanecerem negativos após 10 minutos.

Resultado positivo:

As amostras contendo antígeno de Streptococcus do Grupo A produzirão:

- um sinal positivo (+) cor-de-rosa e azul na janela quadrada de leitura de resultado e um tom cor-de-rosa na janelinha quadrada de controle
- uma coloração azul (qualquer tonalidade) na Janela de conclusão do teste



E

Observação: Se aparecerem uma linha vertical cor-de-rosa (qualquer tonalidade) e uma tonalidade azulada na Janela de leitura de resultado, o teste será considerado positivo.

Resultado negativo:

Se a amostra não contiver o antígeno do Streptococcus do Grupo A, as seguintes cores aparecerão 10 minutos após a adição da amostra:

- um sinal negativo (-) azul na janela quadrada de leitura de resultado e um tom cor-de-rosa na janelinha quadrada de controle
- uma coloração azul (qualquer tonalidade) na Janela de conclusão do teste



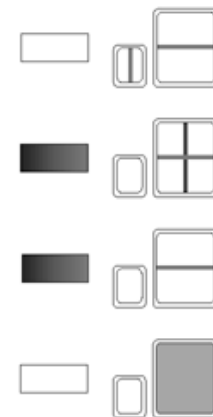
E

Observação: Um resultado QuickVue+ negativo indica que o teste para presença do antígeno do estreptococo do grupo A deverá ser negativo.

Resultado inválido:

O resultado será inválido se:

- não aparecer uma tonalidade azulada na Janela de conclusão do teste após 10 minutos
- a Janela de controle não apresentar uma tonalidade cor-de-rosa após 10 minutos
- a cor de fundo na Janela de leitura de resultado interferir com a interpretação do teste após 10 minutos



Observação: Se o resultado obtido for inválido, teste outra amostra do paciente com um novo kit QuickVue+ Strep A ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

PROCEDIMENTO DE TESTE PARA CQ

- Siga as instruções contidas no PROCEDIMENTO DO TESTE para preparar os Reagentes de Extração no interior do tubo.
- Misture vigorosamente os Frascos de Controle. Adicione ao tubo 1 gota do Controle Negativo **ou** Positivo.
- Introduza um swab limpo ao tubo e siga as instruções para testar o swab do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

O QuickVue+ Strep A oferece três níveis de controle de procedimento interno para cada seqüência do teste. Para um controle de qualidade diário, a Quidel recomenda que se documente a verificação desses controles internos para a primeira amostra testada em cada dia.

Controle intrínseco do reagente de extração:

A cor do Reagente de Extração muda de transparente para verde ao se misturar os reagentes. A mudança de cor é um controle interno do reagente de extração e indica que os reagentes foram misturados e que estão operando adequadamente.

Controle intrínseco do antígeno positivo:

O tom cor-de-rosa presente na janela de controle destina-se a um controle intrínseco do antígeno positivo. O surgimento deste controle indica que o anticorpo de detecção encontra-se funcionalmente ativo e também que a parte de detecção do teste está funcionando adequadamente.

Controle intrínseco do fundo negativo:

A área de fundo da janela de leitura do resultado deve apresentar tonalidade branca a ligeiramente cor-de-rosa dentro do período de 10 minutos e não interferir com a leitura do resultado. A ausência da interferência de fundo funciona como um controle de fundo intrínseco negativo, indicando que a amostra não contém substâncias imunológicas interferentes.

Teste do controle de qualidade externo

São fornecidos controles externos, que podem também ser utilizados para assegurar que o desempenho dos reagentes seja adequado e que o procedimento do teste possa ser realizado corretamente. Pode-se também utilizar os controles derivados da Cepa 19615 da ATCC (American Type Culture Collection) (Coleção Americana de tipos de Culturas). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências, portanto não se recomenda o uso destes com o teste QuickVue+.

Pode-se realizar controles positivos e negativos em cada remessa do kit, para cada novo número de lote e também quando for exigido pelas normas de controle de qualidade de seu laboratório.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- conteúdo deste kit destina-se apenas à detecção qualitativa do antígeno de estreptococos do grupo A em swabs para garganta e colônias de cultura.
- Algumas infecções respiratórias, incluindo a faringite, podem ser causadas por estreptococos de outros sorogrupos além dos do Grupo A, bem como por outros patógenos. O teste QuickVue Strep A não faz distinção entre portadores de estreptococos do Grupo A assintomáticos e aqueles que apresentam infecções por estreptococos.
- Em raros casos, amostras de teste densamente colonizadas com o *Staphylococcus aureus* podem ocasionar 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 nível de detecção do teste. Recomenda-se que seja realizado um acompanhamento adicional utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue+ seja negativo.⁴

VALORES ESPERADOS

Os estreptococos do Grupo A causam cerca de 19% de todas as infecções das vias respiratórias superiores. 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.⁵

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica e Especificidade

Foram realizadas avaliações do teste QuickVue+ Strep em vários estabelecimentos diferentes para se determinar o desempenho clínico do teste em relação a técnicas padrão de cultura em ágar de sangue ovino (SBA). Foram coletadas amostras com swabs para garganta em pacientes que apresentavam faringite. Antes da realização do teste QuickVue+, cada amostra colhida com swab foi inoculada em uma placa de cultura SBA contendo um disco bacitracin, e incubada a 37°C anaerobicamente durante 24-48 horas para avaliação. Todas as culturas confirmaram a presença de Estreptococos do Grupo A utilizando-se ensaios comerciais de aglutinação de látex.

Das setecentos e dezenove (719) amostras consideradas negativas pela cultura SBA, setecentos e sete (707) foram interpretadas como negativas pelo teste QuickVue+. Analogamente, das cento e catorze (114) amostras consideradas positivas pela cultura SBA, cento e oito (108) foram interpretadas como positivas pelo teste QuickVue+. O teste QuickVue+ identificou corretamente 100% (5/5) das culturas 1+; 95% (20/21) das culturas 2+; 100% (31/31) das culturas 3+; e 98% (52/53) das culturas 4+. As 4 amostras positivas da cultura com menos de 10 colônias (raras) não produziram resultados positivos com o teste QuickVue+. Com base nestes dados, **a especificidade foi de 98% e a sensibilidade de 95%** para o teste QuickVue+. 95% dos intervalos de confiança foram calculados em 97–99% e 91–99% para a especificidade e sensibilidade respectivamente. **A convergência geral entre os testes de cultura SBA e o teste QuickVue+ de estreptococos A foi de 98% (815/833).**

Além disso, o teste QuickVue+ Strep A foi utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em pratos de cultura SBA. Para a confirmação de cultura, o teste QuickVue+ foi 100% sensível e 100% específico.

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação adicional do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar e na experiência profissional. O painel continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em conjuntos de cinco em cada localidade, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 97% a 100% em consonância com os resultados esperados. Não houve diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

Reatividade Cruzada

Estudos de reatividade cruzada com 53 cepas de microorganismos além dos do estreptococos do Grupo A foram realizados em níveis que excederam 10⁷ e produziram resultados negativos no teste QuickVue+.

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma questão sobre a utilização deste produto, ligue para o número de assistência técnica da Quidel 800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou 858.552.1100, de segunda a sexta, das 7h00 às 17h00, Hora do Pacífico. Se estiver fora dos Estados Unidos, contate o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

GARANTIA LIMITADA

A Quidel garante o desempenho do produto para o uso ao qual se destina desde que todos os procedimentos de uso, armazenamento e manuseio, a validade (quando aplicável) e as precauções sejam cumpridos estritamente conforme detalhado nas instruções de uso (IDU).

Exceto conforme expressamente previsto acima, a Quidel isenta-se de quaisquer garantias, incluindo qualquer garantia implícita quanto ao caráter comercial e à adequação a um propósito ou uso específico, e isenta-se de qualquer responsabilidade, direta, indireta ou consequente, por qualquer uso do reagente, software, instrumento e descartáveis (o "Sistema") que não o estabelecido nas instruções de uso.

REFERÊNCIAS

1. Ruoff, K. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, Murray, PR ed. 6th Edition, 1995, 23: 301.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (1999).
3. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci. In: Manual of Clinical Microbiology, Balows, A ed. 5th Edition, 1991, 29: 241.
4. American Academy of Pediatrics. Group A Streptococcal Infections. In: 1994 Redbook: Report of the Committee on Infectious Diseases. Peter, G. ed. 23rd Edition, Elk Grove, IL, 1994, p 433.
5. Wannamaker, L.W. New England Journal of Medicine, 1970, 282: 23-31.

REF 20122 – Teste QuickVue+ Strep A 25
20122IN – Teste QuickVue+ Strep A 25

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1048705BP02 (03/17)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista



Consulte as instruções de utilização

IVD

Produto para a saúde para diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 25 determinações

CONT

Conteúdo / Contem

Distribuído por bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. -
Est. Mapuá 491- Lote 1 – Taquara- Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ. CEP.: 22.713-320
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Atendimento ao consumidor: 0800-264848
Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM