



# QuickVue In-Line<sup>®</sup>

Strep A TEST

## Πολυπλοκότητα κατά CLIA: ΑΠΑΛΛΑΓΗ



### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση QuickVue In-Line Strep A επιτρέπει την ταχεία ανίχνευση Αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α απευθείας από δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος των ασθενών. Η εξέταση προορίζεται για χρήση επικουρικά για τη διάγνωση λοίμωξης από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι Στρεπτόκοκκοι Ομάδας Α είναι μικροοργανισμοί που προκαλούν συνήθως ασθένειες όπως αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα και οστρακιά. Αυτές οι λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων ρευματικού πυρετού και οξείας σπειραματονεφρίτιδας.<sup>1</sup> Η ταχεία διάγνωση και η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία των λοιμώξεων από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α φαίνεται να είναι τα καλύτερα μέσα πρόληψης αυτών των επιπλοκών. Ο παραδοσιακός τρόπος ανίχνευσης της λοίμωξης από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α περιλαμβάνει καλλιέργεια δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος ή άλλων εξιδρωμάτων για 24-48 ώρες, επιβεβαιώνοντας τη β-αιμόλυση και καταδεικνύοντας ευαισθησία στη βακιτρακίνη. Η Ομάδα Α, αλλά όχι εν γένει οι άλλες ομάδες β-αιμολυτικών Στρεπτόκοκκων, παρουσιάζει ευαισθησία στη βακιτρακίνη, παρέχοντας πιθανολογούμενη διάγνωση νόσου από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α.<sup>2</sup>

Η Εξέταση QuickVue In-Line Strep A είναι μία ανοσοανάλυση πλάγιας ροής, η οποία χρησιμοποιεί μία ενσωματωμένη στη συσκευή μέθοδο εκχύλισης αντιγόνου. Η εξέταση, η οποία περιέχει ένα ιδιαίτερα ειδικό και ευαίσθητο αντίσωμα που αντιδρά με το αντιγόνο του Στρεπτόκοκκου Α, είναι ειδική για την ομάδα Α χωρίς διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλες ομάδες Στρεπτόκοκκων.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Για την πραγματοποίηση της εξέτασης, συλλέγεται ένα δείγμα Φαρυγγικού Επιχρίσματος και εισάγεται στον Θάλαμο Στυλεού της Κασέτας Εξέτασης. Τα Διαλύματα Εκχύλισης αναμινύονται, με αποτέλεσμα αλλαγή του χρώματος σε πράσινο, και προστίθενται στο Επίχρισμα εντός του Θαλάμου Στυλεού, προκειμένου να εκχυλιστεί η αντιγονική συνιστώσα των βακτηρίων.

Η εκχύλιση ξεκινά στιγμιαία και στη συνέχεια το εκχυλισμένο διάλυμα ρέει από τον Θάλαμο Στυλεού στην ταινία εξέτασης μέσω τριχοειδούς δράσης. Το εκχυλισμένο δείγμα ρέει μέσω μίας ιχνηθετικής επιφάνειας που αποτελείται από μία ροζ ετικέτα που περιέχει πολυκλωνικό αντίσωμα κονίκλου κατά του Στρεπτόκοκκου Α και από μία μπλε ετικέτα ελέγχου. Εάν το εκχυλισμένο διάλυμα περιέχει αντιγόνο Στρεπτόκοκκου Α, το αντιγόνο θα προσδεθεί στο αντίσωμα πάνω στη ροζ ετικέτα εξέτασης, το οποίο, με τη σειρά του, θα προσδεθεί σε ένα πολυκλωνικό αντίσωμα κονίκλου κατά του Στρεπτόκοκκου Α πάνω στη μεμβράνη, με αποτέλεσμα τον σχηματισμό μίας ροζ έως κόκκινης Γραμμής Εξέτασης. Θα εμφανιστεί επίσης μία μπλε Γραμμή Ελέγχου δίπλα στο γράμμα «C» πάνω στην Κασέτα Εξέτασης, υποδεικνύοντας την ορθή ανάμιξη και προσθήκη των αντιδραστηρίων, την εισαγωγή του σωστού όγκου υγρού στην Κασέτα Εξέτασης και την

επίτευξη τριχοειδούς ροής. Μία μπλε Γραμμή Ελέγχου θα πρέπει να εμφανίζεται πάντα σε μία Κασέτα Εξέτασης που λειτουργεί σωστά. Εάν δεν ανιχνευθεί Στρεπτόκοκκος Α ή εάν ανιχνευθεί σε πολύ χαμηλά επίπεδα, θα είναι ορατή μόνο μία μπλε Γραμμή Ελέγχου.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Μεμονωμένα συσκευασμένες Κασέτες Εξέτασης (25):
  - ▶ Μεμβράνη επικαλυμμένη με πολυκλωνικό αντίσωμα κονίκλου κατά του Στρεπτόκοκκου Α.
- Φιάλες Διαλύματος Εκχύλισης (25):
  - ▶ 4M Νιτρώδους Νατρίου (0,38 mL) και 0,2M Οξικού Οξέος (0,43 mL) εντός γυάλινης αμπούλας.
- Μεμονωμένα συσκευασμένοι στείροι στυλεοί με άκρο από γαον σε πράσινο άξονα (25).
  - ▶ Ο στυλεός είναι στείρος, εκτός εάν ο φάκελος έχει φθορές ή είναι ανοικτός.
- Στυλεός Θετικού Ελέγχου (+) (1):
  - ▶ Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας Στρεπτόκοκκος Ομάδας Α
- Στυλεός Αρνητικού Ελέγχου (-) (1):
  - ▶ Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας Στρεπτόκοκκος Ομάδας C
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (1)
- Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών (1)
- Κιτ Εκχύλισης (1):
  - ▶ **5 Σωληνάρια και 5 Σταγονόμετρα Μίας Χρήσης για χρήση μόνο με Δείγματα Εξέτασης Επάρκειας. Ανατρέξτε στην Ενότητα Εξέτασης Επάρκειας για τις οδηγίες χρήσης.**

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα του κιτ αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην εξωτερική πλευρά του κιτ.
- Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη συλλογή, τη φύλαξη, τον χειρισμό και την απόρριψη των δειγμάτων των ασθενών και των χρησιμοποιημένων περιεχομένων του κιτ.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών από Νιτρίλιο ή Λάτεξ κατά τον χειρισμό των δειγμάτων των ασθενών.<sup>3</sup>
- Η απόρριψη των περιεκτών και των μη χρησιμοποιημένων περιεχομένων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Ομοσπονδιακές, Πολιτειακές και Τοπικές απαιτήσεις.
- Η Κασέτα Εξέτασης θα πρέπει να παραμένει σφραγισμένη εντός της προστατευτικής συσκευασίας αλουμινίου έως ακριβώς πριν από τη χρήση της.
- Η Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης περιέχει ένα όξινο διάλυμα. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού.
- Η Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης περιέχει γυαλί. Ανοίξτε τη προσεκτικά.
- Εάν απουσιάζει η γυάλινη αμπούλα από τη Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης ή εάν το διάλυμα είναι πράσινο πριν από το σπάσιμο της αμπούλας, απορρίψτε τη φιάλη και χρησιμοποιήστε μία άλλη Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε έναν χώρο με επαρκή αερισμό.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα κινδύνου, την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των περιεχομένων αυτού του κιτ, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) που παρέχεται στον ιστότοπο [quidel.com](http://quidel.com).
- Για να ληφθούν ακριβή αποτελέσματα θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Το κιτ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, 15°C έως 30°C, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Τα περιεχόμενα του κιτ είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό κυτίο. Να μην καταψύχεται.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Οι στειροί Στυλεοί με άκρο από γαγον που παρέχονται με αυτό το κιτ θα πρέπει να είναι οι μοναδικοί στυλεοί που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων.**

Τα δείγματα Φαρυγγικού Επιχρίσματος θα πρέπει να συλλέγονται μέσω προτύπων κλινικών μεθόδων. Για την πίεση της γλώσσας θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μεταλλικό γλωσσοπίεστρο ή ένα κουτάλι. Προσέχετε να μην ακουμπήσετε τη γλώσσα, τις εσωτερικές πλάγιες κοιλότητες ή το άνω μέρος του στόματος με τον Στυλεό. Τρίψτε τον Στυλεό στο πίσω μέρος του φάρυγγα, τις αμυγδαλές και σε οποιοδήποτε άλλο σημείο παρατηρείται ερυθρότητα, φλεγμονή ή πύον. Συμβουλευθείτε τις πρότυπες διαδικασίες αναφοράς, όπως η μέθοδος συλλογής που περιγράφεται από τον Facklam.<sup>4</sup>

Χρησιμοποιήστε **μόνο** τους Στυλεούς με άκρο από γαγον σε πράσινους πλαστικούς άξονες που παρέχονται στο κιτ για τη συλλογή των φαρυγγικών δειγμάτων. Άλλοι στυλεοί, συμπεριλαμβανομένων άλλων στυλεών με άκρο από γαγον, είναι ασύμβατοι με αυτή την εξέταση λόγω του μικρού μεγέθους του άκρου τους.

Συνιστάται τα δείγματα των Επιχρισμάτων να υποβάλλονται σε επεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή τους. Τα επιχρίσματα μπορούν να διατηρούνται σε οποιοδήποτε καθαρό, στεγνό πλαστικό σωληνάριο ή φάκελο έως και 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) ή 24 ώρες σε συνθήκες ψύξης (2°C έως 8°C) πριν από την επεξεργασία τους. Η απόδοση με υλικά μεταφοράς δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, η χρήση θρεπτικού υλικού από άνθρακα ή άγαρ δεν συνιστάται.

Εάν είναι επιθυμητή η πραγματοποίηση καλλιέργειας, προχωρήστε σε απαλό ενοφθαλμισμό του στυλεού σε ένα τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου 5% πριν χρησιμοποιήσετε τον Στυλεό στην Εξέταση QuickVue In-Line Strep A. Μην πραγματοποιήσετε την Εξέταση QuickVue In-Line Strep A πριν από τον ενοφθαλμισμό του Στυλεού, καθώς το Διάλυμα Εκχύλισης θα καταστρέψει τα βακτήρια που βρίσκονται πάνω στον Στυλεό, καθιστώντας αδύνατη την επιτυχή καλλιέργεια του μικροοργανισμού. Εναλλακτικά, δείγματα Φαρυγγικού Επιχρίσματος μπορούν να ληφθούν με διπλούς Στυλεούς ή με τη χρήση δύο διαδοχικών Στυλεών για τη διαδικασία της καλλιέργειας.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

### *Ενσωματωμένα Χαρακτηριστικά Ελέγχου*

Η Εξέταση QuickVue In-Line Strep A περιέχει ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ελέγχου. Για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο ο παρασκευαστής συνιστά να τεκμηριώνεται ότι αυτοί οι εσωτερικοί έλεγχοι πραγματοποιούνται για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε ημέρα.

Ένας έλεγχος της διαδικασίας εκχύλισης παρέχεται μέσω μίας αλλαγής του χρώματος από διαυγές σε πράσινο κατά την ανάμιξη των διαλυμάτων εκχύλισης. Η χρωματική αλλαγή αποτελεί ένδειξη ακεραιότητας των αντιδραστηρίων εκχύλισης και, επίσης, ένδειξη ορθής πραγματοποίησης της διαδικασίας εκχύλισης.

Η μορφή αποτελέσματος δύο χρωμάτων παρέχει μία σαφή ανάγνωση των θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων. Η εμφάνιση μίας μπλε Γραμμής Ελέγχου δίπλα στο γράμμα «C» παρέχει διάφορες μορφές ελέγχου. Κατά πρώτο λόγο, οι συνιστώσες ανίχνευσης για το δείγμα και τον εσωτερικό έλεγχο υποβάλλονται σε επεξεργασία ταυτόχρονα με τη χρήση πανομοιότυπων διαδικασιών. Συνεπώς, η εμφάνιση της Γραμμής Ελέγχου διασφαλίζει τη διατήρηση της λειτουργικής ικανότητας της συνιστώσας ανίχνευσης. Κατά δεύτερο λόγο, η εμφάνιση της Γραμμής Ελέγχου επιβεβαιώνει επίσης τη διατήρηση της ακεραιότητας της συσκευασίας αλουμινίου και ότι η Κασέτα Εξέτασης έχει αποθηκευτεί με τρόπο τέτοιο που δεν έχει επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητά της. Κατά τρίτο λόγο, η εμφάνιση της Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύει ότι ο σωστός όγκος υγρού έχει εισαχθεί στην Κασέτα Εξέτασης και ότι έχει επιτευχθεί τριχοειδής ροή. Αυτό θα

υποδείκνυε ότι η Κασέτα Εξέτασης συναρμολογήθηκε σωστά, ενεργώντας ως έλεγχος για όλες τις μεμβρανικές διεπιφάνειες και για την ορθή τοποθέτηση των συνιστωσών. Εάν η Γραμμή Ελέγχου δεν εμφανιστεί εντός 5 λεπτών, το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι άκυρο.

Ένας αρνητικός έλεγχος υποβάθρου παρέχεται μέσω της εκκαθάρισης του χρώματος υποβάθρου στο Παράθυρο Αποτελέσματος και υποδεικνύει ότι δεν υπήρχαν ανοσολογικές αλληλεπιδρώσες ουσίες στο δείγμα. Αυτή η περιοχή θα πρέπει να γίνεται λευκού έως ανοικτού ροζ χρώματος εντός 5 λεπτών και να μην επηρεάζει την ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης. Εάν το χρώμα υποβάθρου παραμείνει στο Παράθυρο Αποτελέσματος, το οποίο επηρεάζει την ικανότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος της εξέτασης, το αποτέλεσμα σας μπορεί να είναι άκυρο. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Quidel.

### Θετικός και Αρνητικός Ποιοτικός Έλεγχος

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται εξωτερικοί έλεγχοι για να καταδεικνύεται ότι τα αντιδραστήρια και η διαδικασία ανάλυσης αποδίδουν σωστά.

Η Quidel συνιστά την εκτέλεση Θετικών και Αρνητικών Ελέγχων μία φορά για κάθε μη εκπαιδευμένο χειριστή, μία φορά για κάθε νέα αποστολή κιτ - υπό την προϋπόθεση ότι εξετάζεται κάθε διαφορετική παρτίδα που έχει παραληφθεί στο πλαίσιο της αποστολής - και, επιπροσθέτως, ως κρίνεται απαραίτητο από τις διαδικασίες εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και σύμφωνα με τους Τοπικούς, Πολιτειακούς και Ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Εάν οι έλεγχοι δεν αποδώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μη χρησιμοποιήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Quidel.

Στυλεοί Θετικού και Αρνητικού Ελέγχου παρέχονται στο κιτ. Επιπρόσθετοι Στυλεοί Ελέγχου μπορούν να ληφθούν κατόπιν παραγγελίας του αρ. Κατ. 00345 της Quidel 00345. Για να πραγματοποιήσετε εξέταση με τη χρήση ενός Στυλεού Θετικού ή Αρνητικού Ελέγχου, αφαιρέστε τον Στυλεό Ελέγχου από τον περιέκτη του και εισάγετέ τον στον Θάλαμο Στυλεού της Κασέτας της Εξέτασης QuickVue In-Line Strep A. Συνεχίστε με την ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην Ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**.

Για να διεξάγετε την εξέταση με τη χρήση ενός υγρού διαλύματος ελέγχου (Κατ. #00354), ανακινήστε έντονα τη Φιάλη Διαλύματος Ελέγχου. Κρατήστε τη φιάλη κάθετα και αφήστε μία σταγόνα του υγρού διαλύματος ελέγχου να πέσει ελεύθερα σε έναν στείρο Στυλεό με άκρο από γαόν που παρέχεται στο κιτ. Εισάγετε τον Στυλεό στον Θάλαμο Στυλεού της Κασέτας της Εξέτασης QuickVue In-Line Strep A. Συνεχίστε με την ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην Ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

#### Σημαντικό:

- Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό ανθρώπινων δειγμάτων.
- Μη χρησιμοποιήσετε το Διάλυμα Εκχύλισης εάν είναι πράσινο πριν από το σπάσιμο της αμπούλας.
- **Για την εξέταση επάρκειας, ακολουθήστε την εναλλακτική διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στην ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ.**

---

#### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ:

- **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ** να χρησιμοποιείτε τους Στυλεούς που παρέχονται στο κιτ.
- Αφαιρέστε την Κασέτα Εξέτασης από τη συσκευασία αλουμινίου και τοποθετήστε τη σε μία καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια. Χρησιμοποιώντας την εγκοπή στο πίσω μέρος του θαλάμου ως οδηγό, εισάγετε τον στυλεό **πλήρως** εντός του Θαλάμου Στυλεού.

- Πιέστε **ΜΙΑ ΦΟΡΑ** για να σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα εντός της Φιάλης Διαλύματος Εκχύλισης.

#### ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ:

- Ανακινήστε έντονα τη Φιάλη 5 φορές για να αναμιχθούν τα διαλύματα. Το διάλυμα θα πρέπει να αποκτήσει πράσινο χρώμα μετά το σπάσιμο της αμπούλας.  
**Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.**
- Αφαιρέστε το πώμα. Κρατώντας τη φιάλη κάθετα, γεμίστε γρήγορα τον θάλαμο έως το χείλος του (περίπου 8 σταγόνες).  
**Ξεκινήστε τη χρονομέτρηση.**  
**Εάν το υγρό δεν έχει μετακινηθεί στο Παράθυρο Αποτελέσματος σε 1 λεπτό, αφαιρέστε πλήρως τον Στυλεό και επανεισάγετέ τον. Εάν το υγρό εξακολουθεί να μη μετακινείται στο Παράθυρο Αποτελέσματος, επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο δείγμα, νέα Κασέτα Εξέτασης και νέα Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης.**  
Η Κασέτα Εξέτασης δεν θα πρέπει να μετακινείται έως ότου η ανάλυση ολοκληρωθεί.
- **ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΣΤΑ 5 ΛΕΠΤΑ. ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΥΝ ΝΩΡΙΤΕΡΑ.**

---

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

### Θετικό Αποτέλεσμα:

Η εμφάνιση οποιασδήποτε ροζ έως κόκκινης γραμμής δίπλα στο γράμμα «T» στο Παράθυρο Αποτελέσματος, μαζί με μία μπλε Γραμμή Ελέγχου δίπλα στο γράμμα «C», σημαίνει ότι η εξέταση είναι θετική για Στρεπτόκοκκο Ομάδας A.

*\*Κοιτάξτε προσεκτικά! Αυτό είναι ένα θετικό αποτέλεσμα. Ακόμη και εάν δείτε μία πολύ αχνή ροζ Γραμμή Εξέτασης και μία μπλε Γραμμή Ελέγχου, θα πρέπει να αναφέρετε τα αποτελέσματα ως ΘΕΤΙΚΑ. Η θετική γραμμή εξέτασης είναι συνήθως πολύ εμφανής αλλά η ένταση της γραμμής εξέτασης μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις.*

---

### Αρνητικό Αποτέλεσμα:

Η εμφάνιση μόνο της μπλε Γραμμής Ελέγχου δίπλα στο γράμμα «C» στο Παράθυρο Αποτελέσματος σημαίνει ότι η εξέταση είναι αρνητική. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στην εξέταση QuickVue σημαίνει ότι ο στυλεός είναι υποθετικά αρνητικός για Στρεπτόκοκκο Ομάδας A.

---

### Άκυρο Αποτέλεσμα:

Εάν η μπλε Γραμμή Ελέγχου δεν εμφανιστεί δίπλα στο γράμμα «C» σε 5 λεπτά, η εξέταση θεωρείται ΑΚΥΡΗ και το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επαναλάβετε την εξέταση με τη χρήση ενός φρέσκου στυλεού και μίας νέας Κασέτας Εξέτασης QuickVue ή επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

*Για ένα φωτογραφικό παράδειγμα των αποτελεσμάτων της εξέτασης, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών.*

---

## ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ

Η διαδικασία εξέτασης για δείγματα επιχρίσματος Έρευνας Επάρκειας περιγράφεται πιο κάτω. **Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να ακολουθείται για να διασφαλίζεται η ακρίβεια** με την εξέταση QuickVue στα δείγματα επιχρίσματος Έρευνας Επάρκειας, καθώς τα άκρα των στυλεών συλλογής δειγμάτων για Έρευνα Επάρκειας είναι μικρότερα σε μέγεθος από ό,τι εκείνα των στυλεών που παρέχονται για χρήση με το kit.

- Τοποθετήστε ένα καθαρό σωληνάριο από το Κιτ Εκχύλισης σε μία βάση δοκιμαστικών σωληναρίων.
- Πιέστε για να σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα εντός της Φιάλης Διαλύματος Εκχύλισης, όπως περιγράφεται στην Ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ**.
- Τοποθετήστε στο σωληνάριο **8 ΣΤΑΓΟΝΕΣ** από την Φιάλη Διαλύματος Εκχύλισης. Τοποθετήστε τον στυλεό επάρκειας εντός του σωληναρίου. Κρατήστε το κάτω μέρος του σωληναρίου με τρόπο τέτοιο ώστε να συμπιέζεται ελαφρώς η κεφαλή του στυλεού. Περιστρέψτε τον στυλεό 3 φορές.
- ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ 1 ΛΕΠΤΟ
- Εξάγετε **όλο** το υγρό από την κεφαλή του στυλεού εντός του σωληναρίου περιστρέφοντας τον στυλεό έναντι του εσωτερικού του σωληναρίου και πιέζοντας ελαφρά καθώς το αφαιρείτε από το σωληνάριο. Απορρίψτε τον στυλεό.
- Γεμίστε το Σταγονόμετρο Μίας Χρήσης **έως τη γραμμή πλήρωσης** με το διάλυμα από το σωληνάριο και προσθέστε τα περιεχόμενα στον Θάλαμο Στυλεού της Κασέτας Εξέτασης.
- Προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος στα 5 λεπτά. Ανατρέξτε στην Ενότητα **ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ προορίζονται για χρήση στην **ποιοτική** ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος μόνο. Η αποτυχία τήρησης της διαδικασίας εξέτασης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων της εξέτασης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση ή/και να οδηγήσει σε άκυρα αποτελέσματα.

Οι αναπνευστικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρυγγίτιδας, μπορούν να προκληθούν από τον Στρεπτόκοκκο από οροομάδες διαφορετικές από την ομάδα Α, καθώς και από άλλα παθογόνα. Η Εξέταση QuickVue In-Line Strep A δεν διαφοροποιεί τους ασυμπτωματικούς φορείς του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από εκείνους που εμφανίζουν Στρεπτοκοκκική λοίμωξη.<sup>5</sup> Σε σπάνιες περιπτώσεις, δείγματα εξέτασης με μεγάλο αριθμό αποικιών *Staphylococcus aureus* (> 10<sup>10</sup>) μπορούν να αποδώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του εκχυλισθέντος αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από την ευαισθησία της εξέτασης. Συνιστάται η πραγματοποίηση επιπρόσθετων εξετάσεων παρακολούθησης με τη χρήση της μεθόδου της καλλιέργειας εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης QuickVue είναι αρνητικό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι Στρεπτόκοκκοι Ομάδας Α ευθύνονται για περίπου το 19% όλων των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος αλλά η επίπτωση παρουσιάζει διακυμάνσεις ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο.<sup>6</sup> Η στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα είναι εποχικής φύσης, με τον υψηλότερο επιπολασμό να παρατηρείται κατά τη διάρκεια του χειμώνα και στις αρχές της άνοιξης. Η μεγαλύτερη επίπτωση αυτής της νόσου παρατηρείται σε συνωστιζόμενους πληθυσμούς, όπως στρατιωτικές βάσεις και σε παιδιά σχολικής ηλικίας και κατανέμεται ομοιόμορφα μεταξύ ανδρών και γυναικών.<sup>7</sup>

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### *Κλινική Ευαισθησία και Ειδικότητα*

Η Εξέταση QuickVue In-Line Strep A θα αποδώσει θετικά αποτελέσματα εξέτασης με δείγματα που περιέχουν 5x10<sup>5</sup> μικροοργανισμούς Στρεπτόκοκκων Ομάδας Α ανά εξέταση.

Μία πολυκεντρική αξιολόγηση της εξέτασης QuickVue διεξήχθη για να προσδιοριστεί η κλινική απόδοση της εξέτασης σε σχέση με τις πρότυπες τεχνικές καλλιέργειας. Συνολικά πεντακόσια τριάντα επτά (537) δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος συλλέχθηκαν από ασθενείς που εμφάνιζαν φαρυγγίτιδα. Πριν από τη

πραγματοποίηση της εξέτασης QuickVue, κάθε δείγμα επιχρίσματος ενοφθαλμίστηκε σε τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου που περιείχε έναν δίσκο βακτριακίνης και επωάστηκε στους 37°C για 48 ώρες. Όλες οι καλλιέργειες επιβεβαιώθηκαν για την παρουσία Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α με τη χρήση αναλύσεων συγκόλλησης σε λάτεξ που κυκλοφορούν στην αγορά.

Τα επιχρίσματα είτε υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue αμέσως μετά τη συλλογή τους στο κέντρο (φρέσκα δείγματα) είτε καταψύχθηκαν και απεστάλησαν την επόμενη ημέρα στην Quidel. Η εξέταση QuickVue πραγματοποιήθηκε από εκπαιδευμένους τεχνικούς και από χρήστες στην καθημερινή κλινική πρακτική με διάφορα επίπεδα εργασιακής πείρας και εκπαιδευτικού υπόβαθρου.

Από τα πεντακόσια τριάντα επτά (537) συνολικά δείγματα, τριακόσια ένα (301) φρέσκα δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση από χρήστες στην καθημερινή κλινική πρακτική, ενώ τα υπόλοιπα διακόσια τριάντα έξι (236) κατεψυγμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση από εκπαιδευμένους τεχνικούς στην Quidel. Δέκα (10) επιπρόσθετα δείγματα που υποβλήθηκαν σε εξέταση απέδωσαν μη ερμηνεύσιμα αποτελέσματα και αποκλείστηκαν από την ανάλυση.

Στη μελέτη στην καθημερινή κλινική πρακτική, διακόσια σαράντα (240) δείγματα καταδείχθηκαν αρνητικά μέσω καλλιέργειας SBA και διακόσια είκοσι πέντε (225) ήταν επίσης αρνητικά μέσω της εξέτασης QuickVue. Παρομοίως, εξήντα ένα (61) δείγματα καταδείχθηκαν θετικά μέσω καλλιέργειας SBA και πενήντα τρία (53) ήταν επίσης θετικά μέσω της εξέτασης QuickVue. Με βάση αυτά τα δεδομένα, η ειδικότητα ήταν 94% και η ευαισθησία ήταν 87% για την εξέταση QuickVue και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκαν ως 91%-97% και 78%-95% για την ειδικότητα και την ευαισθησία, αντίστοιχα. Η συνολική συμφωνία μεταξύ της καλλιέργειας SBA και της εξέτασης QuickVue ήταν 92% (278/301).

Σε μία ξεχωριστή μελέτη που διεξήχθη στην Quidel, εκατόν τριάντα έξι (136) δείγματα καταδείχθηκαν αρνητικά μέσω καλλιέργειας SBA και εκατόν τριάντα πέντε (135) ήταν επίσης αρνητικά μέσω της εξέτασης QuickVue. Παρομοίως, εκατό (100) δείγματα καταδείχθηκαν θετικά μέσω καλλιέργειας SBA και ενενήντα δύο (92) ήταν επίσης θετικά μέσω της εξέτασης QuickVue. Με βάση αυτά τα δεδομένα, **η ειδικότητα ήταν 99%** και **η ευαισθησία ήταν 92%** για την εξέταση QuickVue και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκαν ως 96%-100% και 87%-97% για την ειδικότητα και την ευαισθησία, αντίστοιχα. **Η συνολική συμφωνία μεταξύ της καλλιέργειας SBA και της εξέτασης QuickVue ήταν 96% (227/236).**

#### Μίγμα Δειγμάτων στον Πληθυσμό

Ταξινόμηση Καλλιέργειας	Χρήστες στην Καθημερινή Κλινική Πρακτική		Εκπαιδευτικοί Τεχνικοί	
	Σωστά Αποτελέσματα	% Σωστά	Σωστά Αποτελέσματα	% Σωστά
Αρνητική	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
<i>Συνολική Συμφωνία με την Καλλιέργεια</i>	<i>278/301</i>	<i>92%</i>	<i>227/236</i>	<i>96%</i>

#### ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ (POL)

Μία αξιολόγηση της εξέτασης QuickVue In-Line Strep A διεξήχθη σε τέσσερα Ιατρεία με τη χρήση ενός συνόλου κωδικοποιημένων δειγμάτων. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε από μέλη του προσωπικού των

ιατρείων με διαφορετικό εκπαιδευτικό υπόβαθρο και διαφορετική εργασιακή πείρα σε διαφορετικές τοποθεσίες. Το σύνολο επάρκειας περιείχε αρνητικά, χαμηλά θετικά, μετρίως θετικά και υψηλά θετικά δείγματα. Κάθε επίπεδο δείγματος εξετάστηκε σε πέντε αντίγραφα σε κάθε ιατρείο σε διάστημα τριών ημερών.

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν σε κάθε ιατρείο παρουσίασαν συμφωνία 88%-100% με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές εντός της ίδιας εκτέλεσης (πέντε αντίγραφα), μεταξύ εκτελέσεων (τρεις διαφορετικές ημέρες ανάλυσης) ή μεταξύ ιατρείων (τέσσερα POL).

### Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Δείγματα Στρεπτόκοκκου Ομάδας C, Στρεπτόκοκκου Ομάδας G, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae* και *S. mutans* υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue In-Line Strep A σε επίπεδα που ξεπέρασαν τους  $10^7$  μικροοργανισμούς/εξέταση και δεν επηρέασαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα της εξέτασης.

### ΒΟΗΘΕΙΑ

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να καλέσετε τον Αριθμό Τεχνικής Υποστήριξης της Quidel, 800.874.1517 (στις ΗΠΑ) ή 858.552.1100, Δευτέρα έως Παρασκευή, μεταξύ 7:00 π.μ. και 5:00 μ.μ., Ώρα Ειρηνικού. Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας ή μέσω email στο [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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, 5<sup>th</sup> Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. 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.

00343 – QuickVue In-Line Strep A 25 - Κιτ Εξέτασης  
00343IN – QuickVue In-Line Strep A 25 - Κιτ Εξέτασης  
00345 – Σετ Στυλεού Ελέγχου QuickVue Strep A  
00354 – Σετ Υγρού ελέγχου QuickVue Strep A

REF

IVD



EC REP



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Ανόβερο,  
Γερμανία



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 ΗΠΑ  
[quidel.com](http://quidel.com)

**0563120EL00 (12/15)**

---

**REF**

Νούμερο καταλόγου



CE ένδειξη συμμόρφωσης

---

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**LOT**

Κωδικός παρτίδας

---



Χρήση από



Κατασκευαστής

---



Περιορισμός στη θερμοκρασία



Προβλεπόμενη χρήση

---

**Rx ONLY**

Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως

---

**IVD**

Για χρήση με τη διαγνωστική μέθοδο In Vitro



Περιέχει επαρκή ποσότητα για 25 αναλύσεις

---

**CONT**

Περιεχόμενα/Περιέχει

**CONTROL +**

Θετικός έλεγχος

---

**CONTROL -**

Αρνητικός έλεγχος

---