



QuickVue®
Dipstick Strep A TEST

Πολυπλοκότητα κατά CLIA: ΑΠΑΛΛΑΓΗ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση quidel.com/glossary.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση QuickVue Dipstick Strep A προορίζεται για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση του Αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από φαρυγγικά επιχρίσματα ή για την επιβεβαίωση πιθανών αποικιών Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α που έχουν ανακτηθεί από καλλιέργεια. Η εξέταση θα πρέπει να χρησιμοποιείται επικουρικά για τη διάγνωση λοίμωξης από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο Στρεπτόκοκκος Ομάδας Α είναι μία από τις πιο σημαντικές αιτίες οξείας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Η πρώιμη διάγνωση και θεραπεία της φαρυγγίτιδας από Στρεπτόκοκκο Ομάδας Α έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και τις σοβαρές επιπλοκές, όπως ο ρευματικός πυρετός και η σπειραματονεφρίτιδα.¹ Οι συμβατικές διαδικασίες ταυτοποίησης του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από φαρυγγικά επιχρίσματα περιλαμβάνουν την απομόνωση και επακόλουθες τεχνικές ταυτοποίησης βιώσιμων παθογόνων, οι οποίες απαιτούν 24 έως 48 ώρες και άνω για να δώσουν αποτελέσματα.²

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση QuickVue Dipstick Strep A είναι μία ανοσοανάλυση πλάγιας ροής, η οποία χρησιμοποιεί τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ιχνηθετημένα με αντισώματα σωματίδια Quidel. Η εξέταση ανιχνεύει είτε βιώσιμους είτε μη βιώσιμους μικροοργανισμούς απευθείας από φαρυγγικά επιχρίσματα ή αποικίες καλλιέργειας εντός 5 λεπτών.

Για τη διεξαγωγή της εξέτασης, συλλέγεται ένα δείγμα Φαρυγγικού Επιχρίσματος. Το αντιγόνο εκχυλίζεται από το δείγμα Επιχρίσματος με τα Αντιδραστήρια Α και Β. Στη συνέχεια, το Dipstick προστίθεται στο εκχυλισμένο δείγμα.

Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο Στρεπτόκοκκου Α, μία ροζ έως κόκκινη Γραμμή Εξέτασης μαζί με μία μπλε Γραμμή Ελέγχου θα εμφανιστούν στο Dipstick, υποδεικνύοντας θετικό αποτέλεσμα. Εάν στο δείγμα ανιχνεύεται αντιγόνο Στρεπτόκοκκου Α ή εάν ανιχνεύεται αντιγόνο σε πολύ χαμηλά επίπεδα, θα εμφανιστεί μόνο μία μπλε Γραμμή Ελέγχου.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Κάθε κιτ περιέχει:

- Dipstick (25 ή 50) σε μεμονωμένες συσκευασίες: Dipstick επικαλυμμένα με πολυκλωνικά αντισώματα κονίκλου κατά του Στρεπτόκοκκου Ομάδας A
- Αντιδραστήριο Εκχύλισης A (1): Περιέχει 4 M νιτρώδους νατρίου
- Αντιδραστήριο Εκχύλισης B (1): Περιέχει 0,2 M οξικού οξέος
- Στείρους Φαρυγγικούς Στυλεούς (25 ή 50)
- Σωληνάκια (25 ή 50)
- Θετικό Διάλυμα Ελέγχου (1): Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας Στρεπτόκοκκος Ομάδας A με 0,2% αζίδιο του νατρίου
- Αρνητικό Διάλυμα Ελέγχου (1): Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας Στρεπτόκοκκος Ομάδας C με 0,2% αζίδιο του νατρίου
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (1)
- Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών (1)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην εξωτερική πλευρά του κυτίου.
- Το Dipstick θα πρέπει να παραμένει σφραγισμένο εντός της προστατευτικής συσκευασίας αλουμινίου έως ακριβώς πριν από τη χρήση του.
- Το Αντιδραστήριο B περιέχει ένα όξινο διάλυμα. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών από νιτρίλιο ή λάτεξ κατά τον χειρισμό των Αντιδραστηρίων Εκχύλισης που περιέχονται σε αυτό το κιτ.^{3,4}
- Μην αλλάζετε μεταξύ τους τα πώματα των φιαλών των αντιδραστηρίων.
- Εάν το Αντιδραστήριο B είναι πράσινο πριν από την ανάμιξη με το Αντιδραστήριο A στο Σωληνάριο, μην το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.
- Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες που παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε έναν χώρο με επαρκή αερισμό.
- Η απόρριψη των περιεκτών και των μη χρησιμοποιημένων περιεχομένων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Ομοσπονδιακές, Πολιτειακές και Τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και εξοπλισμό προστασίας των οφθαλμών / του προσώπου κατά τον χειρισμό των περιεχομένων αυτού του κιτ.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
- 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.

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

Τα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος θα πρέπει να συλλέγονται μέσω πρότυπων κλινικών μεθόδων. Συμβουλευθείτε τις πρότυπες διαδικασίες αναφοράς, όπως η μέθοδος συλλογής που περιγράφεται από τους Miller και Holmes.⁵ Για την πίεση της γλώσσας θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μεταλλικό γλωσσοπίεστρο ή

ένα κουτάλι. Κατά τη συλλογή επιχρίσματος από τον φάρυγγα, 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.

Χρησιμοποιήστε στυλεό με άκρο από γαον για τη συλλογή των φαρυγγικών δειγμάτων. Μη χρησιμοποιείτε στυλεούς με άκρο από αλγινικό ασβέστιο, βαμβακοφόρους στυλεούς ή ξύλινους στυλεούς.

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 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) ή σε συνθήκες ψύξης (2°C έως 8°C) πριν από την επεξεργασία τους. Η χρήση θρεπτικού υλικού άνθρακα ή άγαρ δεν συνιστάται.

Εάν είναι επιθυμητή η πραγματοποίηση καλλιέργειας, πραγματοποιήστε απαλό ενοφθαλμισμό του στυλεού σε ένα τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου 5% πριν χρησιμοποιήσετε τον Στυλεό στην Εξέταση QuickVue Dipstick Strep A. Μην πραγματοποιήσετε την Εξέταση QuickVue Dipstick Strep A πριν από τον ενοφθαλμισμό του Στυλεού, καθώς το Διάλυμα Εκχύλισης θα καταστρέψει τα βακτήρια που βρίσκονται πάνω στον στυλεό, καθιστώντας αδύνατη την επιτυχημένη 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.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ

Η εξέταση QuickVue μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης του Στρεπτόκοκκου Ομάδας A σε τρυβλία με αιματούχο άγαρ. Αγγίξτε απαλά μία αποικία με τη χρήση ενός στείρου Στυλεού. Μη σκουπίσετε το τρυβλίο. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ για να πραγματοποιήσετε την εξέταση των Στυλεών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ενσωματωμένα Χαρακτηριστικά Ελέγχου

Η Εξέταση QuickVue Dipstick Strep A παρέχει τρία επίπεδα εσωτερικών διαδικαστικών ελέγχων με κάθε διεξαγωγή της εξέτασης. Για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο, η Quidel συνιστά να τεκμηριώνεται ότι αυτοί οι εσωτερικοί έλεγχοι πραγματοποιούνται για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε ημέρα.

- Το χρώμα του Αντιδραστηρίου Εκχύλισης αλλάζει από διαυγές σε πράσινο κατά την ανάμιξη των αντιδραστηρίων μεταξύ τους. Η χρωματική αλλαγή έχει ρόλο εσωτερικού ελέγχου του αντιδραστηρίου εκχύλισης και είναι ένδειξη ότι τα αντιδραστήρια έχουν αναμιχθεί και λειτουργούν σωστά.
- Η εμφάνιση μίας μπλε Γραμμής Ελέγχου έχει ρόλο εσωτερικού ελέγχου. Το Dipstick θα πρέπει να απορροφά την κατάλληλη ποσότητα δείγματος και θα πρέπει να λειτουργεί σωστά προκειμένου να εμφανίζεται η μπλε Γραμμή Ελέγχου. Επιπροσθέτως, η εμφάνιση της Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύει ότι έχει προκύψει τριχοειδής ροή.
- Ένα διαυγές υπόβαθρο έχει ρόλο εσωτερικού αρνητικού ελέγχου υποβάθρου. Εάν δεν υφίστανται αλληλεπιδρώσες ουσίες στο δείγμα και το Dipstick λειτουργεί σωστά, το υπόβαθρο στην περιοχή Αποτελέσματος θα πρέπει να γίνει λευκό έως ανοιχτό ροζ εντός 5 λεπτών και να μην επηρεάζει την ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης.

Εξέταση Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου

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 σε κάθε παραγγελία - και, επιπροσθέτως, όπως 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 έχουν την αναμενόμενη απόδοση, επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Quidel πριν προχωρήσετε στην εξέταση δειγμάτων ασθενών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

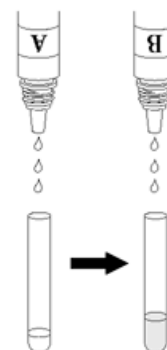
- Μην αφαιρέσετε τα Dipstick από τη συσκευασία αλουμινίου, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της ανάλυσης.
- Για να αποφεύγεται τυχόν επιμόλυνση, φροντίστε το άκρο των φιαλών των αντιδραστηρίων να μην έρχεται σε επαφή με τους Στυλεούς συλλογής δειγμάτων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Σημαντικό:

- Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.
- Μη χρησιμοποιήσετε το Αντιδραστήριο Β εάν το διάλυμα είναι πράσινο πριν από την ανάμιξη με το Αντιδραστήριο Α στο Σωληνάριο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

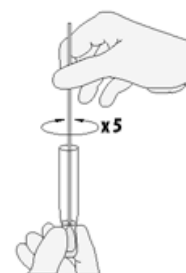
1. Ακριβώς πριν από την εξέταση, προσθέστε **3 ΣΤΑΓΟΝΕΣ** του Αντιδραστηρίου Α και **3 ΣΤΑΓΟΝΕΣ** του Αντιδραστηρίου Β σε ένα καθαρό Σωληνάριο. Αυτό το διάλυμα θα πρέπει να γίνει **πράσινο**.



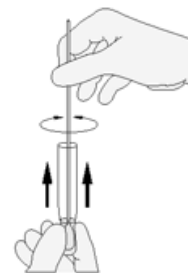
Κατά την προσθήκη των σταγόνων, κρατάτε τη φιάλη κάθετα, προκειμένου να σχηματίζονται πλήρεις σταγόνες.

2. Προσθέστε αμέσως το δείγμα Επιχρίσματος του ασθενούς στο Σωληνάριο. **Πιέστε** το κάτω μέρος του Σωληναρίου, προκειμένου να συμπιεστεί η κεφαλή του Στυλεού. Περιστρέψτε τον Στυλεό **τουλάχιστον 5 φορές**.

Διατηρήστε τον στυλεό εντός του Σωληναρίου για 1 λεπτό.



3. Εξάγετε **όλο** το υγρό από τον Στυλεό πιέζοντας έναντι του εσωτερικού του σωληναρίου. **Πιέζετε** τον Στυλεό σταθερά καθώς τον αφαιρείτε από το Σωληνάριο. Απορρίψτε τον Στυλεό.



4. Αφαιρέστε το Dipstick από τη συσκευασία αλουμινίου. Τοποθετήστε το Dipstick στο Σωληνάριο με τα βελάκια του Dipstick να δείχνουν προς τα κάτω. Μην αγγίζετε ή μετακινήσετε το Dipstick έως ότου ολοκληρωθεί η εξέταση και έχει προκύψει το αποτέλεσμα.



5. Προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος σε 5 λεπτά. Ορισμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν νωρίτερα.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό Αποτέλεσμα:

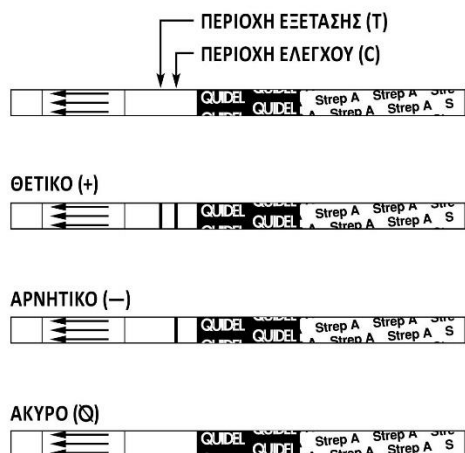
Οποιαδήποτε ροζ έως κόκκινη γραμμή Εξέτασης, μαζί με οποιαδήποτε απόχρωση μπλε Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύουν θετικό αποτέλεσμα για την ανίχνευση αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α.

Αρνητικό Αποτέλεσμα:

Μία μπλε Γραμμή Ελέγχου χωρίς ροζ Γραμμή Εξέτασης υποδεικνύει πιθανολογούμενο αρνητικό αποτέλεσμα.

Άκυρο Αποτέλεσμα:

Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι άκυρο εάν δεν παρατηρείται ορατή μπλε Γραμμή Ελέγχου στα 5 λεπτά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επαναλάβετε την εξέταση με τη χρήση ενός νέου δείγματος και ενός νέου Dipstick ή επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες που παρέχονται στη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ για τη διανομή του Αντιδραστηρίων Εκχύλισης στο σωληνάριο (βήμα 1).
- Αναμίξτε τις Φιάλες Διαλυμάτων Ελέγχου με έντονη ανακίνηση. Προσθέστε 1 σταγόνα του Αρνητικού ή του Θετικού Διαλύματος Ελέγχου στο Σωληνάριο.
- Τοποθετήστε έναν καθαρό Στυλεό στο Σωληνάριο και ακολουθήστε τις οδηγίες για την εξέταση του Επιχρίσματος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ προορίζονται για χρήση στην **ποιοτική** ανίχνευση του αντιγόνου του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος και αποικίες καλλιέργειας 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.

Η εξέταση ανιχνεύει τόσο βιώσιμους όσο και μη βιώσιμους Στρεπτόκοκκους Ομάδας Α και μπορεί να έχει θετικό αποτέλεσμα χωρίς την παρουσία ζώντων μικροοργανισμών.

Οι αναπνευστικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρυγγίτιδας, μπορούν να προκληθούν από Στρεπτόκοκκο από οροομάδες εκτός της Ομάδας Α, καθώς και από άλλα παθογόνα. Η Εξέταση QuickVue Dipstick Strep A δεν διαφοροποιεί τους ασυμπτωματικούς φορείς του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α από εκείνους που εμφανίζουν Στρεπτοκοκκική λοίμωξη.⁶

Ορισμένα διαλύματα ελέγχου που κυκλοφορούν στην αγορά μπορεί να περιέχουν αλληλεπιδρώντα πρόσθετα και δεν συνιστώνται για χρήση στην εξέταση QuickVue.

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 το όριο ευαισθησίας της εξέτασης ή εάν έχει ληφθεί ένα δείγμα κακής ποιότητας. Συνιστάται η διεξαγωγή επιπρόσθετων εξετάσεων παρακολούθησης με τη χρήση της μεθόδου της καλλιέργειας, εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης QuickVue είναι αρνητικό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Πιστεύεται ότι περίπου το 19% όλων των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος προκαλούνται από Στρεπτόκοκκους της Ομάδας Α.⁷ Η λοίμωξη είναι περισσότερο διαδεδομένη τον χειμώνα

και στις αρχές της άνοιξης, με τα περισσότερα περιστατικά να προκύπτουν σε ασθενείς που ζουν σε ιδιαίτερα πυκνοκατοικημένες περιοχές.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μελέτη στην Καθημερινή Κλινική Πρακτική

Σε μία πολυκεντρική αξιολόγηση στην καθημερινή κλινική πρακτική, συνολικά τριακόσια είκοσι εννέα (329) δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος συλλέχθηκαν από ασθενείς με φαρυγγίτιδα. Κάθε Επίχρισμα ενοφθαλμίστηκε σε τρυβλίο με άγαρ αίματος προβάτου και στη συνέχεια υποβλήθηκε στην Εξέταση QuickVue Dipstick Strep A. Τα τρυβλία είχαν επωαστεί για 24 έως 48 ώρες στους 37°C με έναν δίσκο βακίτρακίνης. Πιθανολογούμενες αποικίες GAS επιβεβαιώθηκαν με διαθέσιμα στην αγορά κιτ εξέτασης Strep A.

Από τα τριακόσια είκοσι εννέα (329) συνολικά δείγματα, εκατόν ενενήντα δύο (192) ήταν αρνητικά και εκατόν τριάντα επτά (137) ήταν θετικά στην καλλιέργεια. Η εξέταση QuickVue ταυτοποίησε εκατόν ογδόντα οκτώ (188) από τα αρνητικά και εκατόν είκοσι έξι (126) από τα θετικά με βάση την καλλιέργεια δείγματα για ειδικότητα 98% και ευαισθησία 92%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκαν ως 95% έως 99% για την ειδικότητα και 86% έως 96% για την ευαισθησία. Η συνολική συμφωνία μεταξύ της καλλιέργειας και της Εξέτασης QuickVue Dipstick Strep A ήταν 95%. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης καταδεικνύουν ότι δεν παρατηρήθηκαν στατιστικές διαφορές μεταξύ της εξέτασης QuickVue και των προτύπων τεχνικών καλλιέργειας.

	Καλλιέργεια +	Καλλιέργεια -	
QuickVue +	126	4	Ευαισθησία: 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	Ειδικότητα: 188/192 = 98%
Σύνολο	137	192	Συμφωνία: 314/329 = 95%

Ταξινόμηση Καλλιέργειας	Αποτελέσματα QuickVue
Σύνολο Αρνητικών Αποτελεσμάτων Ειδικότητα	188/192 (98%)
Σπάνια	1/3 (33%)
1+(≤ 10 αποικίες)	16/20 (80%)
2+(11-50 αποικίες)	46/49 (94%)
3+(> 50 αποικίες)	28/30 (93%)
4+ (κυρίαρχη ανάπτυξη)	35/35 (100%)
Σύνολο Θετικών Αποτελεσμάτων Ευαισθησία	126/137 (92%)
Συνολική Συμφωνία	314/329 (95%)

Επιπροσθέτως, η εξέταση QuickVue χρησιμοποιήθηκε για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης του Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α σε τρυβλία με αιματούχο άγαρ. Προς επιβεβαίωση της καλλιέργειας, η εξέταση είχε ευαισθησία 100%.

Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί που ανιχνεύθηκαν σε επίπεδα περίπου 1×10^7 μικροοργανισμών/εξέταση και άνω καταδείχθηκαν όλοι αρνητικοί στην εξέταση QuickVue.

Στρεπτόκοκκος Ομάδας Β	<i>Enterococcus faecalis</i>
Στρεπτόκοκκος Ομάδας C	<i>E. coli</i>
Στρεπτόκοκκος Ομάδας F	<i>Hemophilus influenza</i>
Στρεπτόκοκκος Ομάδας G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Μη Ομαδοποιημένος Στρεπτόκοκκος	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

ΜΕΛΕΤΕΣ POL

Μία αξιολόγηση της εξέτασης QuickVue διεξήχθη σε τρία 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 τρεις διαφορετικές τοποθεσίες. Το σύνολο επάρκειας περιείχε αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετρίως θετικά δείγματα. Κάθε επίπεδο δείγματος εξετάστηκε σε κάθε ιατρείο σε τουλάχιστον πέντε αντίγραφα σε διάστημα 3 ημερών. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές εντός της ίδιας εκτέλεσης, μεταξύ εκτελέσεων ή μεταξύ ιατρείων.

ΒΟΗΘΕΙΑ

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για να αναφέρετε κάποιο πρόβλημα με το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel, στον αριθμό τηλεφώνου 1.800.874.1517 (στις Η.Π.Α.) ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση technicalsupport@quidel.com. Εάν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α. μπορείτε να πάρετε περισσότερες πληροφορίες από τον διανομέα σας ή απευθείας από την Quidel, σε κάποιον από τους αριθμούς που αναφέρονται παρακάτω. Ανατρέξτε στη διεύθυνση quidel.com για να δείτε περισσότερες επιλογές για Υποστήριξη.

Χώρα	Τηλέφωνο	Διεύθυνση ηλεκτρ. ταχυδρομείου
Ευρώπη, Μέση Ανατολή και Αφρική	+353 (91) 412 474 (κεντρική γραμμή) 1800 200441 (χωρίς χρέωση)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Αυστρία	+43 316 231239	
Βέλγιο	+32 (2) 793 0180	
Γαλλία	0 (805) 371674	
Γερμανία	+49 (0) 7154 1593912	
Κάτω Χώρες	0 800 0224198	
Ελβετία	0 800 554864	
Ηνωμένο Βασίλειο	0 800 3688248	
Ιρλανδία	+353 (91) 412 474	
Ιταλία	+39 (800) 620 549	
Βόρεια Αμερική, Χώρες Ασίας-Ειρηνικού, Λατινική Αμερική	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Καναδάς	437.266.1704 (κεντρική γραμμή) 888.415.8764 (χωρίς χρέωση)	technicalsupport@quidel.com
Κίνα	0400 920 9366 ή +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15-16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4thBMBL.pdf>
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF

20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50 - Κιτ Εξέτασης

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50 - Κιτ Εξέτασης (Δεν διατίθεται προς πώληση στις ΗΠΑ)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25 - Κιτ Εξέτασης (Δεν διατίθεται προς πώληση στις ΗΠΑ)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Ανόβερο,
Γερμανία



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

Στυλεός



MDD 93/42/EOK



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Κάτω Χώρες



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

1053411EL00 (02/22)

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 XX αναλύσεις

CONT

Περιεχόμενα/Περιέχει
