



QuickVue®  
Dipstick Strep A TEST

## Complessità CLIA: ESONERO

Per uso diagnostico *in vitro*

É possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### USO PREVISTO

Il test QuickVue Dipstick Strep A è previsto per il rilevamento qualitativo rapido dell'antigene dello streptococco del gruppo A da tamponi faringei o per la conferma di colonie di streptococco del gruppo A ottenute da coltura. 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

Lo Streptococco del gruppo A è una delle principali cause delle infezioni acute dell'apparato respiratorio superiore. Una diagnosi ed un trattamento tempestivi delle faringiti causate dallo streptococco del gruppo A riducono la gravità dei sintomi e le complicazioni come febbre reumatica e glomerulonefrite.<sup>1</sup> Le normali procedure di identificazione per lo streptococco del gruppo A da tamponi faringei comportano l'isolamento e l'identificazione di patogeni vitali mediante tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più per ottenere risultati.<sup>2</sup>

### PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue Dipstick Strep A è un test immunologico a flusso laterale che usa particelle marcate con anticorpi brevettate della Quidel. Il test rileva organismi vitali o non vitali direttamente da tamponi faringei o da colonie di coltura entro 5 minuti. Per eseguire il test, viene prelevato un campione faringeo. L'antigene viene estratto dal campione faringeo con Reagenti A e B. Viene quindi aggiunta la striscia del test al campione estratto.

Se il campione contiene l'antigene Strep A, sulla striscia appare una riga di test da rosa a viola insieme a una riga di controllo blu ad indicare un risultato positivo. Se non è presente l'antigene Strep A, o se è presente a livelli molto bassi, appare solamente la riga di controllo blu.

### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

#### **Il kit contiene:**

- Strisce del test in confezione singola (25 o 50): Strisce del test rivestite di antigeni di Streptococco del gruppo A policlonali di coniglio
- Reagente di estrazione A (1): Contiene nitrito di sodio 4 M
- Reagente di estrazione B (1): Contiene acido acetico 0,2 M
- Tamponi faringei sterili (25 o 50)
- Provette (25 o 50)
- Controllo positivo (1): Streptococco del gruppo A inattivato dal calore con 0,02% di sodio azide
- Controllo negativo (1): Streptococco del gruppo C inattivato dal calore con 0,02% di sodio azide

- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda di procedura (1)

## ADVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- La striscia del test deve rimanere sigillata nel sacchetto laminato protettivo fino al momento dell'uso.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile o lattice per maneggiare i reagenti di estrazione contenuti in questo kit.<sup>3,4</sup>
- Non scambiare i cappucci dei flaconi di reagente.
- Se il Reagente B è verde prima di essere mescolato con il Reagente
- A nella provetta, non usarlo e contattare il personale dell'assistenza tecnica.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi sempre alle istruzioni del foglietto illustrativo.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente 15°C e 30°C (59°F e 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

Prelevare i tamponi faringei mediante le normali tecniche cliniche. Consultare le procedure di riferimento standard come il metodo di prelievo descritto da Miller e Holmes.<sup>5</sup> Premere la lingua con un abbassalingua o un cucchiaino. Nel prelevare lo striscio, 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.

Usare tamponi con punta in rayon per prelevare i campioni faringei. Non usare tamponi di alginato di calcio, con punta di cotone.

Si raccomanda di analizzare i campioni dello striscio 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 72 ore a temperatura ambiente (15°C e 30°C), o refrigerati (2°C e 8°C) prima dell'analisi. L'uso di terreno a base di carbone o agar non è raccomandato.

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 Dipstick Strep A. Non eseguire il test QuickVue Dipstick 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.

## CONFERMA DI COLTURA

Il test QuickVue può essere usato per confermare l'identificazione dello Streptococco del Gruppo A su piastre di sangue agar. Sfiurare una colonia usando un tampone sterile. Non strofinare la piastra. Seguire le istruzioni contenute nella sezione PROCEDURA DI TEST per l'analisi degli strisci.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### *Caratteristiche di controllo incorporate*

Il test QuickVue Dipstick Strep A è provvisto di tre livelli di controlli procedurali interni per ciascuna analisi. Per il controllo di qualità giornaliero, Quidel raccomanda di documentare che questi controlli interni siano stati verificati per il primo campione analizzato ogni giorno.

- Il colore del reagente di estrazione vira da incolore a trasparente con il mescolarsi dei reagenti. Il viraggio cromatico è un controllo interno del reagente di estrazione ed indica che i reagenti sono stati mescolati e funzionano come previsto.
- La comparsa di una riga di controllo blu rappresenta un controllo interno. La riga di controllo blu appare solamente se la striscia del test assorbe la quantità corretta di campione e funziona come previsto. Inoltre, la comparsa della riga di controllo indica che ha avuto luogo il flusso capillare.
- Lo sfondo incolore è un controllo negativo interno dello sfondo. Se non vi sono sostanze interferenti nel campione e la striscia del test funziona come previsto, lo sfondo nell'area dei risultati deve divenire da bianco a rosa chiaro entro 5 minuti e non deve interferire con la lettura dei risultati del test.

### *Test dei controlli di qualità esterni*

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.

## PROCEDURA DI PROVA

- Non estrarre le strisce del test dal sacchetto laminato fino al momento del test.
- Per evitare la contaminazione crociata, non lasciare che la punta dei flaconi dei reagenti entri in contatto con i tamponi.

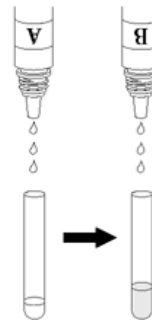
## PROCEDURA DI TEST

### **Importante:**

- Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni.
- Non usare il Reagente B se la soluzione è verde prima di essere mescolata con il Reagente A nella provetta. In questo caso, contattare il personale dell'assistenza tecnica.

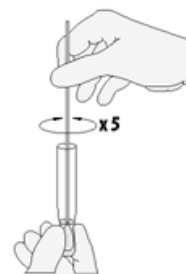
- 
1. Immediatamente prima del test, versare **tre (3) GOCCE** di Reagente A e **tre (3) GOCCE** di Reagente B in una provetta pulita. Questa soluzione deve diventare **verde**.

Per aggiungere gocce, mantenere il flacone verticalmente in modo che si formi una goccia completa.

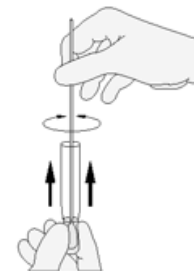


- 
2. Aggiungere immediatamente il campione dello striscio del paziente alla provetta. **Schiacciare** la base della provetta in modo da comprimere la punta del tampone. Ruotare il tampone **almeno cinque (5) volte**.

**Mantenere il tampone nella provetta per un (1) minuto.**



- 
3. Spremere **tutto** il liquido dal tampone contro la parte interna della provetta. **Schiacciare** bene il tampone nell'estrarlo dalla provetta. Gettare il tampone.



- 
4. Rimuovere la striscia del test dal sacchetto laminato. Inserire la striscia del test nella provetta con le frecce che puntano verso il basso. Non toccare o spostare la striscia del test fino al completamento del test prima della lettura.



- 
5. Leggere i risultati dopo cinque (5) minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### Risultato positivo:

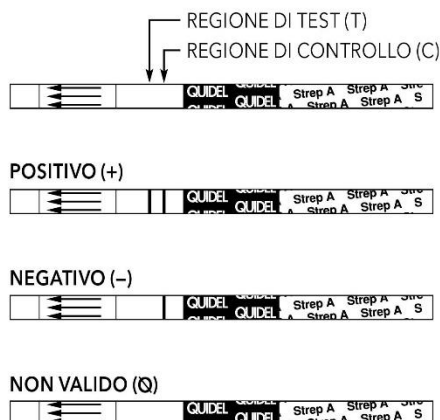
Qualsiasi riga di test da rosa a viola insieme a una riga di controllo blu di qualsiasi sfumatura indica un risultato positivo per il rilevamento dell'antigene dello streptococco del gruppo A.

### Risultato negativo:

Se appare una riga di controllo blu senza una riga di test rosa il risultato è negativo presuntivo.

### Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se non appare una riga di controllo blu entro 5 minuti. In questo caso, ripetere il test usando un nuovo campione e una nuova striscia del test o contattare il personale dell'assistenza tecnica.



## PROCEDURA DI TEST PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ

- Per l'erogazione dei reagenti di estrazione nella provetta, attenersi alle istruzioni della sezione PROCEDURA DI TEST (punto 1).
- Agitare vigorosamente i flaconi di controllo. Versare una (1) goccia del controllo negativo o positivo nella provetta.
- Inserire un tampone pulito nella provetta e seguire le istruzioni per il test dello striscio del paziente.

## LIMITAZIONI

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

Il test rileva streptococchi vitali e non vitali e può dare un risultato positivo in assenza di organismi vivi.

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 Dipstick Strep A non distingue portatori asintomatici dello streptococco di gruppo A da coloro che invece hanno l'infezione da streptococco.<sup>5</sup>

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 o se si ottiene un campione di qualità scadente. Se il risultato del test QuickVue è negativo, si raccomandano test addizionali di follow-up che usano il metodo della coltura.

## RISULTATI PREVISTI

Si ritiene che circa il 19% di tutte le infezioni dell'apparato respiratorio superiore sia causato da streptococchi del gruppo A.<sup>7</sup> L'infezione è più frequente in inverno e all'inizio della primavera, con la maggior parte dei casi in pazienti che vivono in zone ad alta densità di popolazione.

## CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

### *Studio sul campo*

In una valutazione multicentrica sul campo, sono stati prelevati 329 tamponi faringei da pazienti con faringite. Ciascuno tampone è stato inoculato in una piastra di sangue agar, quindi analizzato mediante il test QuickVue Dipstick Strep A. Le piastre sono state incubate per 24-48 ore a 37°C con un disco di Bacitracin. Colonie dello streptococco di gruppo A presuntive sono state confermate con kit di test Strep A disponibili in commercio.

Dei 329 campioni totali, 192 sono risultati negativi e 137 positivi mediante la coltura. Il test QuickVue ha identificato 188 campioni della coltura negativa e 126 campioni della coltura positiva con una specificità del 98% e una sensibilità del 92%. I limiti fiduciali del 95% sono stati calcolati al 95%–99% per la specificità e all'86%–96% per la sensibilità. La corrispondenza generale fra la coltura e il test QuickVue Dipstick Strep A è risultata del 95%. Questi risultati di test dimostrano che non sono state notate differenze statistiche fra il test QuickVue e tecniche di coltura standard.

	Coltura +	Coltura -	
QuickVue +	126	4	<b>Sensibilità:</b> 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	<b>Specificità:</b> 188/192 = 98%
<b>Totale</b>	<b>137</b>	<b>192</b>	<b>Corrispondenza:</b> 314/329 = 95%

Classificazione della coltura	Risultati QuickVue
Gesamte Negative <b>Specificità</b>	188/192 (98%)
Raro	1/3 (33%)
1+(≤ 10 colonie)	16/20 (80%)
2+(11-50 colonie)	46/49 (94%)
3+(> 50 colonie)	28/30 (93%)
4+ (crescita predominante)	35/35 (100%)
Positivi totale <b>Sensibilità</b>	126/137 (92%)
<b>Corrispondenza Totale</b>	<b>314/329 (95%)</b>

Inoltre, il test QuickVue è stato usato per confermare l'identificazione dello streptococco del gruppo A su piastre di sangue agar. Come conferma della coltura, il test ha dato una sensibilità del 100%.

### *Reattività Crociata*

I seguenti organismi analizzati a livelli di circa  $1 \times 10^7$  organismi/test e a livelli superiori sono risultati negativi quando analizzati nel test QuickVue.

Streptococcus del gruppo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococcus del gruppo C	<i>E. coli</i>
Streptococcus del gruppo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococcus del gruppo 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>
Streptococcus non raggruppato	<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>

## STUDI IN AMBULATORIO

Una valutazione del test QuickVue è stata condotta presso tre ambulatori medici usando un pannello di campioni codificati. L'analisi è stata condotta da personale di ambulatorio con diversa preparazione ed esperienza presso tre sedi diverse. Il pannello conteneva campioni negativi, minimamente positivi e moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato presso ogni sede in replicati di almeno cinque in un periodo di tre giorni. Non sono state notate differenze significative nell'analisi, fra analisi o fra sedi.

## ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema relativo al prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore o direttamente da Quidel componendo uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 1800 200441 (numero verde)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Belgio	+32 (2) 793 0180	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## RIFERIMENTI

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), 4<sup>th</sup> Edition, pp. 15-16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4thBMBL.pdf>
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6<sup>th</sup> 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-Test Kit

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (Non in vendita negli Stati Uniti)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Non in vendita negli Stati Uniti)

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany

**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

### Tampone



MDD 93/42/CEE



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
L'Aia, Paesi Bassi



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

**1053411IT00 (02/22)**



---

**REF**

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

---

**EC REP**

Rappresentante autorizzato  
nella Comunità Europea

**LOT**

Codice lotto

---



Data di scadenza



Produttore

---



Limitazione di temperatura



Uso previsto

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni per l'uso

---

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per XX determinazioni

---

**CONT**

Contenuto / Contiene

---