



QuickVue®
Dipstick Strep A TEST

Grau de complexidade CLIA: ISENTA

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Pode encontrar um glossário dos símbolos em quidel.com/glossary.



USO PRETENDIDO

O QuickVue Dipstick Strep A destina-se à detecção qualitativa rápida de antígenos estreptocócicos do grupo A em swabs para garganta ou à confirmação de presumíveis colônias de estreptococos retiradas de uma cultura. 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 os principais causadores de infecções agudas do trato respiratório superior. O diagnóstico e tratamento precoce da faringite provocada por estreptococos do grupo tem sido útil para reduzir a severidade dos sintomas e de complicações graves, tais como a febre reumática e a glomerulonefrite.¹ Os procedimentos convencionais para a identificação de estreptococos do Grupo A em swabs para garganta envolvem técnicas de isolamento e subsequente identificação de patógenos, que requerem 24 a 48 horas ou mais para produzir resultados.²

PRINCÍPIO DO TESTE

O QuickVue Dipstick Strep A é um imunoenensaio de fluxo lateral, que utiliza partículas anticorpo patenteadas pela Quidel. O teste detecta em 5 minutos organismos viáveis ou não viáveis, diretamente dos swabs para garganta ou das colônias de cultura.

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. Em seguida, as tiras são adicionadas à amostra extraída.

Se a amostra contiver o antígeno do estreptococo A, uma linha de cor rosa ou roxa surgirá na tira, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. Se o antígeno A não estiver presente ou sua concentração for muito baixa, surgirá apenas uma linha azul para controle de procedimento.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit contém:

- Tiras embaladas individualmente (25 ou 50): Tiras revestidas com estreptococos policlonais leporinos anti grupo A
- Reagente de extração A (1): Contém nitrito de sódio 4 M
- Reagente de extração B (1): Contém ácido acético 0,2 M

- Swabs Esterilizados para a Garganta (25 ou 50)
- Tubos (25 ou 50)
- Controle Positivo (1): Estreptococos do Grupo A inativados pelo calor com azido de sódio 0,02%
- Controle Negativo (1): Estreptococos do Grupo C inativados pelo calor com azido de sódio 0,02%
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para procedimento (1)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso para diagnósticos *in vitro*
- Não utilize após a data de validade impressa na parte externa da embalagem.
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem metálica, até que estejam prontas para a utilização.
- 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.
- Recomenda-se uso de luvas de nitrila ou de látex para o manuseio dos reagentes de extração contidos neste kit.^{3,4}
- Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
- Se o Reagente B apresentar uma cor esverdeada antes de ser misturado ao Reagente A no tubo, não utilize-o e entre em contato com o suporte técnico.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o folheto de instruções.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.
- 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 manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Efetuar a coleta das amostras utilizando swabs para a garganta, de acordo com os métodos clínicos padrão. Consulte alguns procedimentos-padrão, tais como o método de coleta descrito por Miller e Holmes.⁵ Pressione a língua para baixo com uma espátula apropriada ou com uma colher. 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.

Para colher as amostras da garganta, utilize swabs com ponta de raio. Não utilize swabs de alginato de cálcio, com pontas de algodão.

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 72 horas, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), ou refrigerado (2°C a 8°C) antes do teste. Não se recomenda a utilização de carvão ou ágar como meio para cultura.

Caso se queira fazer uma cultura, passe levemente o swab em um ágar com 5% de sangue ovino antes de utilizar no teste QuickVue Dipstick Strep A. Não efetue o teste QuickVue Dipstick Strep A antes de riscar o

swab, pois a Solução de Extração destruirá as bactérias nele presentes, desta forma fazendo com que o organismo não tenha êxito em formar a cultura. De uma outra forma, as amostras do swab de garganta podem ser obtidas através de swabs duplos ou com dois swabs seqüenciais para o procedimento da cultura.

CONFIRMAÇÃO DA CULTURA

O Teste QuickVue pode ser utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em uma lâmina contendo sangue e ágar. Cuidadosamente colha 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 os swabs.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

O QuickVue Dipstick Strep A oferece três níveis de controle de procedimento interno para cada seqüência de 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.

- A cor do Reagente de Extração se altera do transparente para o 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.
- O surgimento de uma linha azul de controle é um controle interno. A tira deve absorver a quantidade adequada de amostra e ela deve estar funcionando adequadamente para que surja uma linha azul de controle. Além disso, o surgimento dessa linha de controle indica a ocorrência de um fluxo capilar.
- Um fundo claro é um controle de fundo negativo interno. Se não houver substâncias que interfiram na amostra e a tira estiver funcionando adequadamente, o fundo da área de resultado deverá ser branco ou rosa claro após exatamente 5 minutos, e não interferir com a leitura do resultado do teste.

Teste do controle de qualidade externo

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.

PROCEDIMENTO DA ANÁLISE

- Não remova as tiras do invólucro metálico até que elas estejam prontas para a análise.
- Para evitar a contaminação cruzada, não deixe a ponta dos frascos de reagentes entrar em contato com os swabs para coleta de amostras.

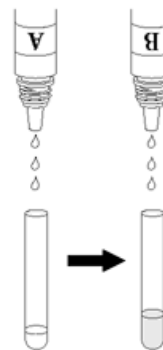
PROCEDIMENTO DO TESTE

Importante:

- Deve-se utilizar luvas durante o manuseio de amostras.
- Não utilize o Reagente B se a solução estiver esverdeada antes de ser misturada ao Reagente A no Tubo. Caso isso venha a ocorrer, entre em contato com a assistência técnica.

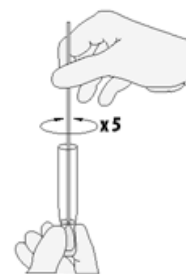
-
1. Pouco antes da coleta, adicionar **três (3) GOTAS** do Reagente A e **três (3) GOTAS** do Reagente B em um tubo limpo. A cor dessa solução deverá tornar-se **verde**.

Para que as gotas se formem de modo adequado, mantenha o frasco na posição vertical.

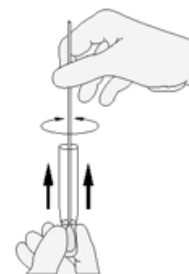


-
2. Adicione prontamente a amostra do paciente ao tubo. **Aperte** a base do tubo de modo a comprimir a cabeça do swab. Gire o swab pelo **menos cinco (5) vezes**.

Mantenha o swab no tubo durante um (1) minuto.



-
3. Retire **todo** o líquido do swab, pressionando-o contra o interior do tubo. **Comprima** o swab firmemente à medida que ele é removido do tubo. Descarte o swab.



-
4. Remova a tira da bolsa metálica. Introduza a tira no tubo com as setas da tira apontando para baixo. Não manuseie ou mova a tira até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.



-
5. Faça a leitura do resultado após exatamente cinco (5) minutos. Alguns resultados positivos poderão surgir em menos tempo.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo:

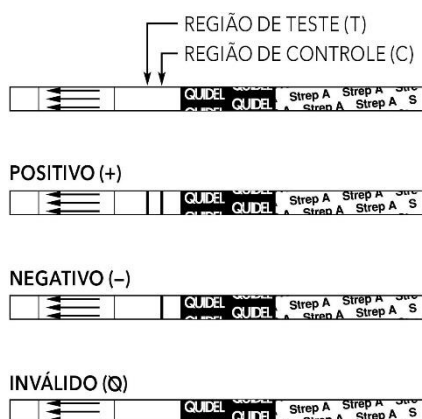
Qualquer linha de cor rosa ou roxa juntamente com uma linha azul para controle de procedimento significará um resultado positivo para a detecção de antígenos de estreptococos do Grupo A.

Resultado negativo:

O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento e a ausência de uma linha cor-de-rosa presume um resultado negativo.

Resultado inválido:

O resultado do teste torna-se inválido se a linha azul de controle não estiver visível após exatamente 5 minutos. Caso isso ocorra, efetue o teste novamente utilizando uma nova amostra e uma nova tira, ou então entre em contato com a assistência técnica.



PROCEDIMENTO DE TESTE PARA CQ

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

LIMITAÇÕES

O conteúdo deste kit é destinado apenas à detecção **qualitativa** do antígeno de estreptococos do grupo A em swabs para a garganta e colônias de cultura. Caso o procedimento de teste e interpretação dos resultados não seja seguido, o desempenho do teste pode ser comprometido e o resultado poderá tornar-se inválido.

O teste detecta estreptococos do grupo A, tanto viáveis como não viáveis, e pode produzir um resultado positivo na ausência de organismos vivos.

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 QuickVue Dipstick Strep A não faz distinção entre portadores de estreptococos do Grupo A assintomáticos e aqueles que apresentam infecções por estreptococos.⁶

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 da

sensibilidade do teste ou se a amostra apresentar qualidade insatisfatória. Recomenda-se um acompanhamento adicional utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue seja negativo.

RESULTADOS ESPERADOS

Acredita-se que aproximadamente 19% de todas as infecções do trato respiratório são causadas por estreptococos do Grupo A.⁷ As infecções prevalecem no inverno e no início da primavera, sendo que a maioria dos casos incide sobre populações residentes em áreas densamente povoadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudo de Campo

Durante uma avaliação de campo em diversos centros, foram colhidas um total de 329 amostras, obtidas através de swabs de garganta de pacientes com faringite. Cada swab foi inoculado em uma lâmina com ágar e sangue ovino e em seguida testado com o teste QuickVue Dipstick Strep A. As lâminas foram incubadas durante 24 a 48 horas, a 37°C, com um disco Bacitracin. Prováveis colônias GAS foram confirmadas com kits de teste para Strep A, disponíveis no mercado.

De um total de 329 amostras, 192 produziram resultados negativos e 137 positivos através da cultura. O Teste QuickVue identificou 188 resultados negativos e 126 positivos para a cultura, demonstrando uma especificidade de 98% e uma sensibilidade de 92%. Os intervalos de confiança de 95% foram calculados em 95% a 99% para a especificidade e 86% a 96% para a sensibilidade. Em geral, a convergência entre os testes de cultura e o teste QuickVue Dipstick Strep A foi de 95%. Esses resultados de estudo demonstram que nenhuma diferença estatística foi observada entre o Teste QuickVue e as técnicas-padrão de cultura.

	Cultura +	Cultura -	
QuickVue +	126	4	Sensibilidade: 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	Especificidade: 188/192 = 98%
Total	137	192	Convergência: 314/329 = 95%

Classificação da Cultura	Resultados QuickVue
Especificidade Negativa Total	188/192 (98%)
Rara	1/3 (33%)
1+(≤ 10 colônias)	16/20 (80%)
2+(11-50 colônias)	46/49 (94%)
3+(> 50 colônias)	28/30 (93%)
4+ (crescimento predominante)	35/35 (100%)
Sensibilidade Positiva Total	126/137 (92%)
Convergência Total	314/329 (95%)

Além disso, o teste QuickVue foi utilizado para confirmar a identificação de estreptococos do Grupo A em lâminas contendo sangue e ágar. Para a confirmação de cultura, o teste foi 100% sensível.

Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos, testados em níveis de aproximadamente 1×10^7 organismos/teste ou mais produziram resultados negativos quando submetidos ao teste QuickVue.

Estreptococos do grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Estreptococos do grupo C	<i>E. coli</i>
Estreptococos do grupo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Estreptococos do grupo 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>
Estreptococos não classificado	<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>

ESTUDOS SOBRE LABORATÓRIOS DE CONSULTÓRIOS MÉDICOS

Uma avaliação 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, na experiência profissional e em três diferentes localidades. 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 local, durante o período de três dias. Não houve diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto ou para comunicar um problema com o mesmo, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 0180	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERÊNCIAS

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., 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-Test Kit

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (É vedada a venda nos EUA.)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (É vedada a venda nos EUA.)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Esfregaço



MDD 93/42/CEE



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haia, Países Baixos



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

1053411PT00 (02/22)

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

Rx ONLY

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para XX determinações

CONT

Conteúdo / Contem
