



QuickVue®  
Dipstick Strep A TEST

## CLIA-kompleksisuus: LUOPUA

*In vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Merkkien selitykset ovat sivulla [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### KÄYTTÖTARKOITUS

QuickVue Dipstick Strep A on pikatesti A-ryhmän streptokokkiantigeenin osoittamiseksi nielunäytepuikosta, tai oletetun A-ryhmän streptokokin varmistamiseksi viljelystä pesäkkeestä. Testiä käytetään apuna A-ryhmän streptokokki-infektion taudinmäärityksessä. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattikäyttöön.

### YHTEENVETO JA SELVENNYS

A-ryhmän streptokokki on yksi yleisimpiä akuutin ylähengitystieinfektion aiheuttajia. Varhaisessa vaiheessa tehdyn A-ryhmän streptokokkinielutulehduksen diagnoosin ja hoidon on todettu vähentävän oireiden vakavuutta ja vakavia komplikaatioita kuten reumakuumetta ja glomerulonefriittiä.<sup>1</sup> A-ryhmän *streptokokin* tavanomainen tunnistus nielunäytepuikosta perustuu elävän patogeenin eristämiseen ja senjälkeiseen tunnistamiseen, mikä vaatii 24–48 tuntia tai pidemmän ajan.<sup>2</sup>

### TESTIN PERIAATE

QuickVue Dipstick Strep A-testi on nestevirtaukseen perustuva immunomenetelmä, jossa hyödynnetään Quidel-yhtiön patentoimia vastaaineella merkattuja partikkeleita. Testi havaitsee joko elävät tai kuolleet organismit suoraan nielunäytepuikosta tai viljelypesäkkeistä 5 minuutissa.

Testin suorituksessa otetaan näytepuikolla nielunäyte. Antigeeni uutetaan puikosta reagensseilla A ja B. Uutettuun näytteeseen asetetaan testiliuska (Dipstick).

Jos näyte sisältää Strep A-antigeenia, ilmaantuvat testiliuskan reaktioalueelle väriltään vaaleanpunaisesta punainen oleva testiviiva sekä sininen menetelmän kontrolliviiva, jolloin testitulokset on positiivinen. Jos näyte ei sisällä Strep A-antigeenia tai pitoisuus on hyvin matala, ilmestyy reaktioalueelle vain sininen menetelmän kontrolliviiva.

### REAGENSIT JA PAKKAUKSESSA MUKANA OLEVAT TARVIKKEET

- Yksittäispakatut Dipstick-liuskat (25 tai 50) Testiliuskat on päällystetty kanin polyklonaalisella A-ryhmän *streptokokin* vasta-aineella
- Uutosliuos reagenssi A (1): Sisältää 4 mol/l natriumnitriittiä
- Uutosliuos reagenssi B (1): Sisältää 0,2 mol/l etikkahappoaSteriilit nielunäytepuikot (25 tai 50) Putket (25 tai 50)
- Positiivinen kontrolli (1): lämpökäsiteltyä A-ryhmän streptokokkia (0,02 % Na-atsidia)
- Negatiivinen kontrolli (1): lämpökäsiteltyä C-ryhmän streptokokkia (0,02 % Na-atsidia)
- Pakkausliite (1)
- Pikaohje (1)

## VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Tarkoitettu vain *in vitro*-käyttöön
- Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Hävitä käytetyt testimateriaalit viranomaisten vaatimusten mukaisella tavalla.
- Testiliuskaa ei saa ottaa foliopakkauksesta kuin juuri ennen testin suorittamista.
- Reagenssi B sisältää happoliuosta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
- Nitriilipinnoitettuja tai lateksisuoja-akäsitteitä suositellaan käytettäväksi, kun käsitellään tämän pakkauksen uutosreagenssejä.<sup>3,4</sup>
- Pullojen korkkeja ei saa vaihtaa keskenään.
- Jos reagenssi B on väriltään vihreää jo ennen kuin sekoitat sen reagenssin A kanssa putkessa, liuosta ei saa käyttää. Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
- Testaus tulee suorittaa alueella, jossa on riittävä tuuletus.
- Oikeat tulokset saadaan vain noudattamalla tarkoin pakkausliitteen ohjeita.
- Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- Lisätietoja varoitusmerkeistä, turvallisuudesta, tämän tarvikesarjan komponenttien käsittelystä ja hävittämisestä saa käyttöturvallisuustiedotteesta, joka löytyy osoitteesta [quidel.com](http://quidel.com).
- Käytä asianmukaista suojavaatetusta, käsitteitä ja silmien-/kasvosuojainta käsitellessäsi tämän tarvikesarjan sisältöä.

## SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä 15–30 °C (59°F to 86°F), vältä suoraa auringonvaloa. Sisällön säilyvyys on taattu pakkauksen ulkopintaan merkittyyn käyttöpäivään saakka. Ei saa jäädyttää.

## NÄYTTEENOTTO JA SÄILYTYS

Ota nielunäyte aina kliinisellä vakiomenetelmällä. Käytä standardi näytteenottomenetelmiä kuten Miller ja Holmes<sup>5</sup> ovat kuvailleet. Paina kieltä alas spaattelilla tai vastaavalla. Vältä koskettamasta näytepuikolla kieltä, poskia tai kitalakea kun otat näytteen. Pyöritä näytepuikkoa takana nielussa, kitarisoissa ja niillä alueilla jotka punoittavat, ovat tulehtuneet tai märkäiset.

Käytä näytteenottoon muovivarrella varustettuja raionpuikkoja. Näytteenottoon eivät sovellu kalsiumalginaatti-, pumpuli-, eivätkä puuvartistet puikot.

Näyte suositellaan määritettäväksi heti näytteenoton jälkeen. Näytettä sisältävää puikkoa voidaan kuitenkin säilyttää puhtaassa, kuivassa muoviputkessa tai suojuksessa 72 tuntia huoneenlämmössä (15–30°C) tai jääkaapissa (2–8 °C) ennen käsittelyä. Hiilen tai agarin käyttöä ei suositella näytepuikon säilytyksessä.

Jos halutaan ensin viljellä näyte, tehdään puikolla kevyesti kuvio 5 % lampaan veriagarmaljan pintaan ennen QuickVue Strep A-pikatestin suorittamista. Pikatestiä ei saa tehdä ennen viljelyä, koska uutosliuos tuhoaa bakteerit näytteenotto-aiheesta estäen siten organismin viljelyn. Vaihtoehtoisesti voit ottaa nielunäytteen käyttäen kahta puikkoa yhtä aikaa tai peräkkäisesti.

## VILJELYN VARMISTAMINEN

QuickVue-pikatestiä voidaan käyttää varmistamaan A-ryhmän streptokokin tunnistus verimaljalta. Kosketa kevyesti pesäkettä steriilillä puikolla. Näytettä ei saa pyyhkiä maljassa. Analysoi näytteet seuraten TESTIN SUORITTAMINEN ohjeita.

## LAADUNTARKKAILU

### *Sisäiset kontrollit*

Jokaisessa QuickVue Dipstick Strep A-testissä on kolme sisäisen menetelmäkontrollin. Laadun kontrolloimiseksi päivittäin Quidel suosittelee, että seuraavat sisäiset kontrollit on tarkistettava aina päivän ensimmäisestä näytteestä.

- Uutosliuoksen väri muuttuu värittömästä vihreäksi kun A- ja B-reagenssi sekoitetaan toistensa kanssa. Värimuutos toimii sisäisenä reagenssikontrollina ja on merkinä siitä, että reagenssit on sekoitettu keskenään ja että ne toimivat.
- Sinisen kontrolliviivan ilmaantuminen on sisäinen kontrolli. Dipsticktestiliuskan on imettävä itseensä tarpeeksi näytettä, ja sen on toimittava oikein jotta sininen kontrolliviiva ilmestyisi. Kontrolliviiva ilmaisee lisäksi, että kapillaarivirtaus toimii.
- Väritön tausta toimii sisäisenä negatiivisena taustakontrollina. Mikäli näytteessä ei ole häiritseviä tekijöitä ja Dipstick toimii kunnolla, testiliuskan taustan tulee 5 minuutin kuluessa olla valkoinen tai hyvin haalean punainen, eikä taustaväriin pitäisi häiritä tuloksen tulkitsemista.

### *Ulkoinen laaduntarkkailu*

Ulkoisia kontroleja voidaan myös käyttää osoittamaan, että reagenssit ja testimenetelmä toimivat oikein.

Quidel suosittelee, että positiivisia ja negatiivisia kontroleja käytetään kerran jokaista kouluttamatonta käyttäjää kohti, kerran jokaista uutta tarvikesarjalähetystä kohti — edellyttäen, että jokainen lähetyksessä saatu erilainen erä testataan — sekä tarvittaessa sisäisten laaduntarkkailuvaatimusten mukaisesti ja paikallisten ja valtiollisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

Jos kontrollit eivät toimi odotetusti, toista testiä tai ota yhteyttä Quidelin tekniseen tukeen ennen potilasnäytteiden testaamista.

## MÄÄRITYSMENETELMÄ

- Dipstick-puikkoja ei saa poistaa foliopussista kuin juuri ennen määrityksen suorittamista.
- Reagenssipullojen kärjet eivät saa tulla kosketuksiin näytepuikkojen kanssa ristikontaminaation välttämiseksi.

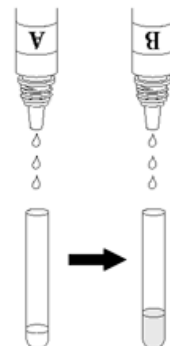
## TESTIN SUORITTAMINEN

### **Tärkeää:**

- Käytä suojakäsineitä näytteiden käsittelyn aikana.
- Reagenssia B ei saa käyttää jos liuoksen väri on vihreää ennen kuin sekoitat sen putkessa reagenssin A kanssa. Em. tapauksessa ota yhteyttä tekniseen tukeen.

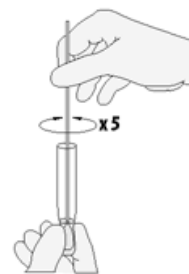
1. Tiputa **3 TIPPAA** reagenssia A ja **3 TIPPAA** reagenssia B puhtaseen testiputkeen juuri ennen testausta. Liuoksen tulee muuttua **vihreäksi**.

Kun tiputat reagenssia, pidä pulloa pystysuorassa niin, että muodostuu kunnollinen pisara.

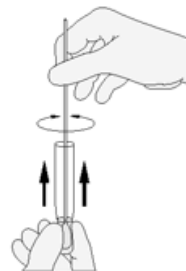


2. Lisää välittömästi näytettä sisältävä puikko putkeen. **Purista** putkea pohjasta siten, että näytepuikon pää puristuu samalla. Pyöritä puikkoa **vähintään viisi (5) kertaa**.

Jätä puikko putkeen yhden minuutin ajaksi.



3. Purista **kaikki** neste puikosta putken seinämää vasten. **Purista** puikkoa tiukasti samalla kun kiertäen nostat sen pois putkesta. Hävitä puikko.



4. Poista Dipstick-testiliuska foliopussista. Aseta liuska putkeen siten, että nuolet osoittavat alaspäin. Testiliuskaa ei saa käsitellä eikä liikutella ennen kuin reaktioaika on kulunut umpeen.



5. Lue tulos 5 minuutin kuluttua. Positiivinen tulos saattaa joskus ilmaantua aiemminkin.



## TULOSTEN TULKINTA

### Positiivinen Tulos:

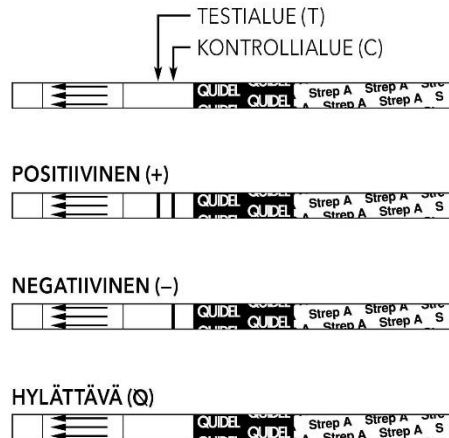
Vaaleanpunaisesta purppuranpunaiseen väriltään oleva testiviiva yhdessä sinisen kontrolliviivan kanssa ilmaisee positiivisen tuloksen A-ryhmän streptokokkiantigeenille.

### Negatiivinen Tulos:

Pelkkä sininen kontrolliviiva ilman vaaleanpunaista testiviivaa on merkinä negatiivisesta tuloksesta.

### Hylättävä Tulos:

Testitulos on hylättävä, jos sininen kontrolliviiva ei ilmaannu reaktioalueelle 5 minuutin kuluttua. Ota uusi näyte, testaa uudestaan tai ota yhteyttä tekniseen tukeen.



## LAADUNTARKKAILUMENETELMÄ

- Tiputa uutosreagenssit putkeen seuraten TESTIN SUORITTAMINEN ohjeita (kohta 1).
- Sekoita kontrollipullot hyvin. Lisää yksi (1) tippa negatiivista tai positiivista kontrollia putkeen.
- Aseta puhdas näytepuikko putkeen ja tee testi loppuun samalla tavalla kuin potilasnäytteen.

## RAJOITUKSET

Pakkauksen sisältö on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin **kvalitatiiviseen** määrittämiseen ainoastaan nielunäytepuikosta tai viljelymaljan pesäkkeestä. Ohjeita tulee seurata tarkasti, jotta vältetään vääriä tulkinnoita ja/tai testitulosten hylkäämisiltä.

Testi tunnistaa sekä eläviä että kuolleita A-ryhmän streptokokkeja ja voi antaa positiivisen tuloksen, vaikka eläviä streptokokkeja ei olisikaan näytteessä.

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nielutulehdus, aiheuttajana voi olla muukin streptokokki-ryhmä kuin A tai jokin muu patogeeni. QuickVue Dipstick Strep A-testillä ei voida erottaa oireetonta A-ryhmän streptokokin kantajaa niistä joilla on infektio.<sup>6</sup>

Jotkut markkinoilla myytävät kontrollit voivat sisältää häiritseviä lisäaineita eikä niitä suositella käytettäväksi QuickVue-testin kanssa.

Testin tulokset pitää aina tulkita yhdessä lääkärin käytössä olevien muiden tietojen kanssa. Testi voi antaa negatiivisen tuloksen jos uutetun antigeenin määrä näytteessä on matalampi kuin testin herkkyys tai näyte on huonolaatuinen. Mikäli QuickVue testin tulos on negatiivinen suositellaan että tuloksen varmistamiseksi suoritetaan lisäksi lisäseurantatestejä viljelymenetelmää käyttäen.

## ODOTETUT TULOKSET

Otaksuttavasti noin 19 % kaikista ylempien hengitysteiden infektioista on A-ryhmän streptokokin aiheuttamia.<sup>7</sup> Infektioita esiintyy yleisimmin talvella ja aikaisin keväällä. Useissa tapauksissa infektio leviää herkästi tiheään asutuilla seuduilla.

## SUORITUSOMINAISUUDET

### *Kenttätutkimus*

Usean keskuksen yhteisessä kenttätutkimuksessa kerättiin kolmesataakaksikymmentähdeksän (329) nielunäytettä näytepuikolla nielutulehduspotilailta. Jokainen puikko viljeltiin lampaan veriagarjaljalla ja

testattiin sitten QuickVue Dipstick Strep A–pikatestillä. Maljoja, joihin lisättiin basitrasiiiniekko, inkuboitin 24–48 tuntia 37 °C :n lämpötilassa. Otaksutut GAS-ryhmän pesäkkeet vahvistettiin kaupallisilla Strep A-testeillä.

Kolmesataakaksikymmentäyhdeksän (329) näytteestä viljely osoitti satayhdeksänkymmentäkaksi (192) negatiivista ja satakolmekymmentäseitsemän (137) positiivista näytettä. QuickVue-pikatesti tunnisti satakahdeksänkymmentäkahdeksan (188) viljelynegatiivista ja satakaksikymmentäkuusi (126) viljelypositiivista, eli testi toimi 98 % tarkkuudella ja 92 % herkkyydellä. 95 % varmuusvälit laskettiin olevan tarkkuudelle 95 %–99 % ja herkkyydelle 86 %–96 %. Kaiken kaikkiaan QuickVue Dipstick Strep A-testin ja viljelyn täsmävyys oli 95 %. Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että mitään tilastollisesti merkittävää eroa ei huomattu QuickVue-testin ja standardi viljelymenetelmien välillä.

	Viljely +	Viljely –	
QuickVue +	126	4	<b>Herkkyys:</b> 126/137 = 92%
QuickVue –	11	188	<b>Tarkkuus:</b> 188/192 = 98%
<b>Yhteensä</b>	137	192	<b>Täsmävyys:</b> 314/329 = 95%

Viljelyn luokittelu	QuickVue tulokset
Yhteensä negatiivisia <b>Tarkkuus</b>	188/192 (98%)
Harvoja	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 pesäkettä)	16/20 (80%)
2+ (11-50 pesäkettä)	46/49 (94%)
3+ (> 50 pesäkettä)	28/30 (93%)
4+ (vallitseva kasvu)	35/35 (100%)
Yhteensä positiivisia <b>Herkkyys</b>	126/137 (92%)
Menetelmien <b>täsmävyys</b>	314/329 (95%)

Lisäksi, QuickVue-testiä käytettiin A-ryhmän streptokokin tunnistuksen varmennukseen veriagarmaljoilta. Viljelyn varmistustestinä QuickVuetestin herkkyys oli 100 %.

### Ristireaktiot

Seuraavat organismit, testattuina määrillä  $1 \times 10^7$  organismia/testi tai suuremmilla, todettiin kaikki negatiivisiksi QuickVue-testillä.

Streptococcus Rhymä B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococcus Rhymä C	<i>E. coli</i>
Streptococcus Rhymä F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococcus Rhymä 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 rhymittelemätön	<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>

## LÄÄKÄRIASEMILLA SUORITETUT TUTKIMUKSET

QuickVue-testin arviointi suoritettiin kolmella lääkäriasemalla käyttäen koodattuja näytteitä. Testauksen suoritti erilaisen koulutustaustan ja työkokemuksen omaava henkilökunta kolmessa eri sijaintipaikassa. Näytesarja koostui negatiivisista, heikoista positiivisista ja keskitason positiivisista näytteistä. Kunkin näytteen taso testattiin eri yksiköissä vähintään viisi kertaa kolmen päivän ajan. Mitään tilastollisesti merkittävää eroa ei huomattu sarjan sisäisesti, sarjojen välillä tai eri sijaintipaikkojen välillä.

## TUKIPALVELUT

Jos sinulla on tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä tai haluat ilmoittaa tuotteeseen liittyvästä ongelmasta, ota yhteys Quidelin tekniseen tukeen puh. 1-800-874-1517 (Yhdysvalloissa) tai [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Mikäli olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, lisätietoja on saatavana paikalliselta jälleenmyyjältä tai suoraan Quidelilta alla olevista numeroista. Katso lisää tuen vaihtoehtoja osoitteesta [quidel.com](http://quidel.com).

Maa	Puhelin	Sähköpostiosoite
Eurooppa, Lähi-Itä ja Afrikka	+353 (91) 412 474 (päänumero ) 1800 200441 (maksuton numero)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Itävalta	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Ranska	0 (805) 371674	
Saksa	+49 (0) 7154 1593912	
Alankomaat	0 800 0224198	
Sveitsi	0 800 554864	
Yhdistynyt kuningaskunta	0 800 3688248	
Irlanti	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Pohjois-Amerikka, Aasian ja Tyynenmeren alue, Latinalainen Amerikka	(858)552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kanada	(437)266-1704 (päänumero ) (888)415-8764 (maksuton numero)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kiina	0400 920 9366 tai +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## VIITTEET

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/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. 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.

20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit

**REF**

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (Ei saatavilla myyntiin Yhdysvalloissa)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test Kit (Ei saatavilla myyntiin Yhdysvalloissa)

20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kittesti

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

#### Näytepuikkoa



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe  
The Hague  
The Netherlands



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

**1053471FI00 (02/22)**



---

**REF**

Luettelon numero



CE-yhdenmukaisuusmerkki

---

**EC REP**

Valtuutettu edustaja  
Euroopan unionissa

**LOT**

Eräkoodi

---



Vanhenemispäivä



Valmistaja

---



Lämpötilarajoitus



Käyttötarkoitus

---

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

Vain lääkärin määräyksestä



Lue käyttöohjeet

---

**IVD**

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön



Sisältää riittävästi XX-määriä varten

---

**CONT**

Sisältö/sisältää

---