

# *QuikRead*<sup>®</sup>

# Strep A

---

Instructions for use  
Gebrauchsinformation  
Notice d'utilisation  
Руководство по использованию  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Instruções de utilização  
Οδηγίες Χρήσης  
Návod k použití  
Navodila za uporabo  
Használati útmutató  
Upute za uporabu























**Orion Diagnostica**

---

36021-1

**Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole**  
**Explication des symboles • Объяснение символов**  
**Significado de los símbolos**

	<i>English</i>	<i>Deutsch</i>	<i>Français</i>	<i>Russian</i>	<i>Español</i>
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnosticum	Diagnostic <i>in vitro</i>	Для использования <i>in vitro</i> в диагностических целях	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	Каталожный номер	Número de catálogo
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	Серия	Número de lote
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	Использовать до	Utilizar antes de
	Opened vial stability	Haltbarkeit für geöffnete Reagenzien	Stabilité du flacon ouvert	Стабильность открытого флакона	Estabilidad del vial abierto
	Do not reuse	Nicht wieder verwenden	Ne pas réutiliser	Повторное использование запрещено	No reutilizar
 Store at 2...25°C	Storage temperature	Lagertemperatur	Conservation	Температура хранения	Temperatura de conservación
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	Рекомендуется ознакомиться с Руководством по использованию	Consultar las instrucciones de uso
	Contents	Inhalt	Contenu	Комплектность	Contenido
	Strep A reagent caps	Stopfen mit Strep A Reagenz	Bouchons réactifs Strep A	Колпачки с реактивом на Strep A	Tapones con Reactivo Strep A
	Extraction Reagent 1	Extraktionsreagenz 1	Réactif d'extraction 1	Экстракционный реагент 1	Reactivo de Extracción 1
	Extraction Reagent 2	Extraktionsreagenz 2	Réactif d'extraction 2	Экстракционный реагент 2	Reactivo de Extracción 2
	Buffer	Puffer	Tampon	Буфер	Tampón
	Positive Control	Positivkontrolle	Contrôle positif	Положительный контрольный образец	Control positivo
	Origin: rabbit	Ursprung: Kaninchen	Origine: lapin	Происхождение: кролик	Origen: conejo
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Происхождение: человек	Origen: humano
	Antigen	Antigen	Antigène	Антиген	Antígeno
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Содержит азид натрия	Contiene azida sódica
	Xn, harmful, contains sodium azide 0.1–<1.0 %	Xn, gesundheitsgefährdend, enthält Natriumazid 0.1–<1.0 %	Xn, nocif, contient de l'azide de sodium (à une concentration comprise entre 0,1 et 1,0 %)	Xn, опасно, содержит азид натрия 0.1–<1.0 %	Xn, perjudicial, contiene azida sódica 0.1–<1.0 %
	T, toxic, contains sodium nitrite. R: Toxic if swallowed.	T, toxisch, enthält Natriumnitrit R: Toxisch beim Verschlucken.	T, toxique, contient du nitrite de sodium. R: Toxique s'il est avalé.	T, токсично, содержит нитрит натрия. R: Токсичен при проглатывании.	T, tóxico, contiene nitrito sódico. R: Tóxico por inhalación.

**Significado dos símbolos • Spiegazione dei simboli**  
**Ερμηνεία των συμβόλων • Vysvětlení symbolů**  
**Pojasnilo simbolov • Szimbólumok magyarázata • Objašnjenje simbola**

	<b>Português</b>	<b>Italiano</b>	<b>Ελληνικά</b>	<b>Česky</b>	<b>Slovenščina</b>	<b>Magyar</b>	<b>Hrvatski</b>
	Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Για διαγνωστική χρήση μόνο	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Za <i>in vitro</i> diagnostiko	<i>In vitro</i> diagnosztikum	Za dijagnostičku uporabu <i>in vitro</i>
	Número do Catálogo	Codice	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Kataloška številka	Katalógusszám	Kataloški broj
	Número do lote	Numero di lotto	Αριθμός παρτίδας	Číslo šarže	Serijska številka	Sarzszzám	Serijski broj
	Validade	Utilizzare entro/ Scadenza	Χρησιμοποιήστε έως	Použitelné do	Uporabno do	Felhasználható a jelzett időpontig	Rok trajanja do
	Validade após abertura	Stabilità flaconcino aperto	Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου	Stabilita po otevíření	Rok uporabe po odprtju	Megbontott reagens stabilitása	
	Não reutilizar	Non reutilizzare	Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε	Pro jednorázové použití	Samo za enkratno uporabo	Egyszer használatos	
	Conservação	Conservazione	Θερμοκρασία φύλαξης	Teplotní rozmezí	Temperatura shranjevanja	Tárolási hőmérséklet	Temperatura čuvanja
	Consultar as instruções de utilização	Consultare le istruzioni per l'uso	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	Viz návod k použití	Glej navodila za uporabo	Nézz meg a használati útmutatót	Pogledajte upute za uporabu
	Conteúdo	Contenuto	Περιεχόμενα	Obsah	Vsebina	Tartalom	Sadržaj
	Tampa com Reagente Strep A	Capsule reagenti per Strep A	Strep A Πώματα αντιδραστηρίων	Strep A -víčka s reagenti	Zamaški z reagentom Strep A	Strep A reagens kupakok	Čepovi s Strep A -reagensom
	Reagente de Extração 1	Reagente di estrazione 1	Αντιδραστήριο εκχύλισης 1	Extrakční reagentie 1	Ekstrakcijski reagent 1	Extraháló Reagens 1	
	Reagente de Extração 2	Reagente di estrazione 2	Αντιδραστήριο εκχύλισης 2	Extrakční reagentie 2	Ekstrakcijski reagent 2	Extraháló Reagens 2	
	Solução Tampão	Tampone di reazione	Ρυθμιστικό Διάλυμα	Pufn	Pufer	Puffer	Pufer
	Controlo Positivo	Controllo positivo	Έλεγχος	Pozitivní kontrola	Pozitivna kontrola	Pozitiv kontroll	..... Kontrola
	Origem: coelho	Origine: coniglio	Προέλευση: κουνέλι	Původ: králíci	Izvor: zajčji	Eredet: nyúl	Podrijetlo: .....
	Origem: humana	Origine: humana	Προέλευση: άνθρωπος	Původ: lidský	Izvor: človeški	Eredet: human	Podrijetlo: humano
	Antígeno	Antigene	Αντιγόνο	Antigen	Antigén	Antigén	
	Contém azida de sódio	Contiene sodio azide	Περιέχει αζίδιο μετά νάτριου	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Nátrium azidot tartalmaz	Sadrži natrij azid
	Xn, prejudicial, contém 0.1–<1.0 % de azida de sódio	Xn, nocivo, contiene sodio azide 0.1–<1.0 %	Xn, επικίνδυνο Περιέχει αζίδιο του νατρίου 0.1–<1.0%	Xn, škodlivý, obsahuje 0,1–<1,0% azidu sodného.	Xn, nevarno, vsebuje natrijev azid 0.1–<1.0 %	Xn, ártalmas, Nátrium azid tartalma 0.1–<1.0 % közötti	Xn, štetno, sadrži natrij azid 0.1–<1.0 %
	T, tóxico, contém nitrato de sódio R: Tóxico se ingerido	T, tossico, contiene nitrato di sodio R: Tossico se ingerito	T, τοξικό Περιέχει νιτρικό νάτριο R: Τοξικό σε περίπτωση κατάπιψης.	T, toxický, obsahuje dusitan sodný. R: Toxický při požití.	T, toksičen, vsebuje natrijev nitrit. R: Škodljiv ob zaužitju.	T, toxikus, nátrium nitritet tartalmaz. R: Lenyelve mérgező	T, ....., ....., ....., R: ....., .....

**Table of Contents**

Instructions for use .....	6
Gebrauchsinformation .....	14
Notice d'utilisation.....	22
Руководство по использованию.....	30
Instrucciones de uso.....	40
Instruções de utilização .....	48
Istruzioni per l'uso.....	56
Οδηγίες Χρήσης .....	64
Návod k použití.....	72
Navodila za uporabo.....	80
Használati útmutató.....	88
Upute za uporabu .....	xx
References • Literatur	
Bibliographie • Литература	
Riferimenti bibliografici • Bibliografia	
Βιβλιογραφία • Literatura .....	xx

# QuikRead® Strep A

## 1 Určený účel použití a indikace pro použití

QuikRead Strep A je určen pro detekci *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* skupiny A nebo Strep A) ve vzorcích výtěrů z krku u pacientů s podezřením na Strep A faryngitidu. Měření se provádí na přístroji QuikRead® / QuikRead® 101. Pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Přehled

Akutní faryngitida, nebo bolesti v krku, jsou běžnými důvody pro návštěvu lékaře<sup>1,2,3,4</sup>. Bolesti v krku jsou obvykle důsledek zánětlivé odpovědi na virovou nebo bakteriální infekci<sup>2,3</sup>. Nejpravděpodobnější bakteriální příčinou je *Streptococcus pyogenes*<sup>3</sup>. *Streptokoky* skupiny A jsou gram-pozitivní, β-hemolytické bakterie, které kromě bolestí v krku způsobují i další infekční onemocnění, od lehkých až po těžké<sup>5</sup>. Symptomy bolestí v krku, které byly způsobeny Strep A, jsou podobné k symptomům, které byly způsobeny jinými infekčními agens<sup>2,4</sup>.

Bolesti v krku způsobené Strep A postihují nejčastěji školní děti a dorost<sup>2,3,5</sup>. Neléčené obvykle nepřetrvávají déle než 10 dní<sup>1,3</sup>. Pacienti jsou během onemocnění a ještě asi týden poté infekční<sup>3</sup>. Antibiotická terapie redukuje délku trvání symptomů<sup>1,6</sup>. Protože individuální symptomy nelze použít k určení přesné diagnózy, zda bolesti v krku jsou způsobeny Strep A, diagnóza by měla být založena na klinických a epidemiologických datech, podpořených laboratorními testy<sup>2,3,4</sup>.

## 3 Princip testu

QuikRead Strep A je imunoturbidimetrický test založený na mikročásticích pokrytých králičím antisérem proti Strep A. Strep A přítomný ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead.

Vzorek výtěru z krku je odebrán QuikRead Strep A dakronovým tampónem. Tampón je poté umístěn do prázdné kyvety a přidány extrakční reagentie 1 a 2. Změna červené barvy extrakční reagentie 2 na žlutooranžovou indikuje počátek extrakce. Nahoru na tampón a ostatní reagentie se přidá 0,8 ml pufru. Barva roztoku se změní na červenou, což indikuje úspěšnou neutralizaci. Reagentie jsou předkalibrovány a cut-off hodnota je uložena na magnetickou kartu, která je dodávána s každým kitem. Pokud přístroj indikuje přítomnost Strep A, je na displeji text "POZITIVNI STREP A".

## 4 Reagentie

Obsah kitu (soubavy) QuikRead® Strep A	Kat. č. 06152 50 testů
Strep A – víčka s reagentií	2 x 25 kusů
Extrakční reagentie 1	6 ml
Extrakční reagentie 2	6 ml
Reakční pufr	100 ml
Pozitivní kontrola	1 ml
Kyvety	50 kusů
QuikRead Strep A tampóny	50 kusů
Magnetická karta	1
Návod na použití	1
Reagentie obsahují azid sodný. Extrakční reagentie 1 obsahuje kyselinu octovou a extrakční reagentie 2 obsahuje dusitan sodný. Čtěte laskavě "Upozornění a varování".	


## 5 Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v soupravě

	Kat. č.
Přístroj QuikRead / Přístroj QuikRead 101	
- Přístroj QuikRead včetně dávkovače 1 ml	67107
- Přístroj QuikRead 101 včetně dávkovače 1 ml	06040
- Přístroj QuikRead 101 bez dávkovače	06078
+	
QuikRead dávkovač 0,8 ml (Strep A)	06075

## 6 Upozornění a varování

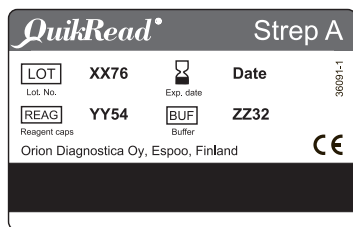
### Zdravotní a bezpečnostní informace

#### ● Pouze pro použití *in vitro*.

- Nekuřte, nejezte a nepijte tam, kde pracujete se vzorky nebo reagensy kity.
- Při práci se vzorky nebo kity používejte ochranné rukavice a po práci si důkladně umyjte ruce.
- V případě zasažení očí je nutno oči okamžitě omýt velkým množstvím vody a vyhledat lékaře.
- Při styku s kůží je nutno místo okamžitě omýt velkým množstvím vody.
- Nevdechujte aerosol.
- Chraňte se před kyselinami a hořlavými látkami.
- Strep A reagenční víčka obsahují <1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Prodloužením expozice se zvyšuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagensy soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Rehydratované a kapalné reagensy obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za vzniku explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Extrakční reagensy 2 obsahuje dusitan sodný a je toxický. Vhodná R-věta je: R25 – Toxický při požití.
- Se vzorky všech pacientů pracujte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens. 
- Ukápnutý, potenciálně infekční materiál je nutno okamžitě utřít buničitou vatou a kontaminovaná místa omýt standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Materiály použité k čištění, včetně rukavic, je nutno umístit do biologického odpadu.
- Zabraňte úniku do životního prostředí. Viz. speciální instrukce/bezpečnostní listy.
- Likvidace viz kapitola 18 "Doporučení pro likvidaci".

### Analytická doporučení

- Nepoužívejte reagensy po expiračním datu.
- Nepřekračujte dobu stability otevřených reagensů.
- **Používejte pouze dakronové tampóny dodávané v kitu QuikRead Strep A. Jiné tampóny mohou ovlivnit průběh testu.**
- Nemíchejte komponenty ze souprav různých šarží nebo různých testů.
- Quikread Strep A víčka s reagensy jsou kódovány růžovou barvou, aby bylo možno je odlišit od ostatních analytů.
- **Víčka se Strep A reagensy nevystavujte vlhkosti. Okamžitě po odebrání příslušného množství víček pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.**
- Zkontrolujte, že pro měření používáte správnou magnetickou kartu.
- Magnetickou kartu neohýbejte, ani ji nevystavujte kapalinám nebo silnému magnetickému záření.
- Na květetě se nedotýkejte optické části, což jsou rovné čisté plochy ve spodní části květy. Všechny květy, na kterých je otisk prstů, zlikvidujte.
- Květy likvidujte; nemyjte je, ani je nepoužívejte vícekrát.
- Reagensy nepostříkejte vnější stranu květy.
- **Zkontrolujte, že používaný QuikRead dávkovač je dávkovač na 0,8 ml.**
- Dříve než použijete novou soupravu reagensů zkontrolujte, zda je dávkovač řádně vyčištěný.
- Před použitím dávkovače vždy zkontrolujte, že v hadičce nejsou bubliny. Bublíny odstraníte tak, že těsně před vlastním použitím nadávkujete pufr mimo test.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí komory přístroje.



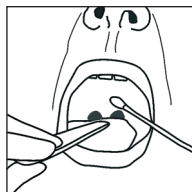
## 7 Skladování reagií

Všechny reacie skladujte při 2...25°C. Nezmrazujte.

Po prvním otevření jsou reacie stabilní 12 měsíců při teplotě 2...25°C nebo do expirační doby šarže (podle toho, co nastane dříve). Expirační datum uvedené na balení je garantováno pouze za těchto podmínek.

## 8 Odběr vzorků

1. Vzorek výtěru z krku odeberte dakronovým tampónem, který je dodáván v kitu QuikRead Strep A.
2. Umístěte tampón do čisté QuikRead kyvety a pokud se požaduje, označte jej ID pacienta.  
Před testováním můžete vzorek uchovávat 48 hodin při teplotě 2...8°C.



## 9 Použití dávkovače QuikRead pro 0,8 ml

Dávkovač je kalibrován na 0,8 ml. Dávkovač umístěte místo víčka na hrdlo lahvičky pufru a pečlivě uzavřete. O funkčnosti dávkovače se ujistíte tak, že několikrát nadávkujete daný objem pufru, který následně vylijete. Lahvička pufru obsahuje přebytek roztoku, aby bylo možné takto dávkovač kontrolovat. Tlačte na píst dávkovače jedním plynulým tahem až do krajní polohy. Zabraňte tomu, aby se píst vracel zpět trhaně. Jeden tah odpovídá 0,8 ml pufru.

Abyste zabránili kontaminaci, používejte dávkovač pouze pro QuikRead Strep A pufr. Dávkovač je dodáván s nálepkami, které indikují testy, pro které je dávkovač určen. Po jeho rozbalení na něj nalepte štítek s názvem testu, pro který jej budete používat. Podrobnější informace najdete v návodu k použití.

## 10 Postup měření

Všechny reacie by měly být před použitím temperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Před začátkem práce si přečtete kapitulu 6 "Upozornění a varování". Před začátkem práce si přečtete také návod k použití pro přístroj a pracujte podle něj. Jakékoli další vložené materiály nenahrazují návod k použití, ale dávají další informace, které pomohou porozumět systému QuikRead.

### 10.1 Příprava vzorku

1. Dvě kapky bezbarvé extrakční reacie 1 přidejte do kyvety se vzorkem (viz. kapitola 8 "Odběr vzorku").
2. Přidejte dvě kapky červené extrakční reacie 2. Roztok se zabarví na žlutooranžovou.
3. Tampónem viňte v roztoku po dobu 30 sekund, poté jej nechte v roztoku stát další alespoň 1,5 minuty, ale ne déle než 15 minut.
4. Dávkovačem pro 0,8 ml nadávkujte do kyvety 0,8 ml reagenčního pufru.
5. Tampónem prudce zavířte. Vyjměte jej z roztoku a zatlačte ho proti vnitřní straně kyvety, abyste vytlačili všechnu kapalinu. Tampón z kyvety vyjměte a dávejte pozor, aby roztok netekl po vnější straně kyvety. Zkontrolujte, že roztok je červený. Nepokračujte dále, pokud roztok zůstane žlutooranžový (kyselý). Viz. kapitola 6 "Upozornění a varování – azid sodný".
6. Kyvetu pečlivě uzavřete víčkem se Strep A reagií. Dejte pozor, abyste neprotlačili vnitřní, růžovou část víčka. Na kyvetě se nedotýkejte rovně čisté plochy ve spodní části kyvety (optická část). Roztok je stabilní po dobu až 4 hodin.

## 10.2 Postup měření

(*Podtituly korespondují s hlášením na displeji přístroje.*)

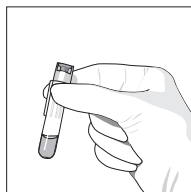
### Nactete kartu

Načtete magnetickou kartu jejím protažením skrze čtecí zónu tak, aby karta měla magnetický pásek směrem k Vám.

### Připraven k měření Strep A

Nepokračujte, je-li roztok vzorku žlutooranžový.

Vložte kyvetu s předem připraveným červeným roztokem vzorku do měřicí cely přístroje.

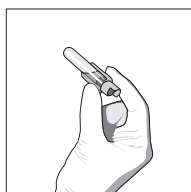


### Měření blanku

Přístroj měří blank (pozadí) vzorku. To zabere maximálně 40 sekund. Nesahejte na kyvetu v měřicí cele při probíhajícím měření.

### Přidejte cinidlo Vyndejte kyvetu

1. Zatláchte hnědou vnitřní část víčka (použijte Váš prst nebo pero). To uvolní vysušenou Strep A reagensii do kyvety.
2. Vyměňte kyvetu z měřicí cely a prudce zamíchejte obrácením kyvety dnem vzhůru. Roztok se stává mléčně červeným.



### Protřeptejte obsah kyvety

.....

Displej ukazuje, jak dlouho je třeba kyvetu míchat (přibližně 5 sekund). Pohybující se tečky indikují tempo míchání dnem vzhůru. Příliš pomalé míchání může způsobit chybové hlášení "Spatne pridane cinidlo. Prosim zopakujte mereni", které se objeví na displeji. V tomto případě je nutno udělat nový test.

### Vložte kyvetu

Kyvetu vložte zpět do měřicí cely přístroje. Jestliže je kyveta vložena zpět příliš brzy, na displeji se objeví chybové hlášení "Test zrusen" nebo "Kyveta vlozena prilis brzy". Jestliže je kyveta vložena zpět příliš pozdě (> 10 s), na displeji se objeví chybové hlášení "Kyveta vlozena prilis pozde".

### Probiha mereni 180 s

Přístroj proměřuje koncentraci antigenu Strep A po dobu 3 minut. Přístroj odečítá čas od 180 sekund.

Kyvetu z měřicí cely nevyndávejte předtím, než si poznamenáte výsledek z displeje. Odstranění kyvety okamžitě ukončí měření a vymaže z displeje výsledek.

**POZITIVNI STREP A**

**nebo**

**NEGATIVNI STREP A**

Po ukončení měření se na displeji objeví výsledek.

**Cekejte, provádím  
testování funkce...**

Po vyndání kyvety přístroj QuikRead 101 automaticky provádí kontrolu funkcí. Pokud není kontrola funkcí úspěšná, je výsledek předchozího testu odstraněn. Je-li kontrola úspěšná, přístroj zobrazí:

**Připraven k měření  
Strep A**

K zahájení nového testu vložte kyvetu s extrahovaným vzorkem do otvoru měřicí komory.

### 10.3. Stručný návod k použití

1	Po odběru vzorku vložte tampón do čisté QuikRead kyvety.
2	Do kyvety obsahující tampón se vzorkem přidejte 2 kapky bezbarvé extrakční reagensie 1 a 2 kapky červené extrakční reagensie 2. Roztok se zabarví do žlutooranžova. Tampónem vířte 30 sekund a dále tampón inkubujte další 2 minuty.
3	Do kyvety nadávkujte 0,8 ml reakčního pufru, vzorek se zabarví znovu do červena. POZN.: Nepokračujte dále, pokud roztok zůstane žlutooranžový (kyselý), viz. kapitola 6 "Upozornění a varování".
4	Zaviřte tampónem, vyjměte jej z roztoku a zatlačte jím proti vnitřní straně kyvety, abyste z něj vytlačili všechnu kapalinu. Poté tampón z kyvety vyjměte a tampón zlikvidujte. Kyvetu uzavřete QuikRead Strep A reakčním víčkem.
5	Blank je měřen přibližně 40 sekund.
6	Přidejte činidlo zatlačením vnitřní, růžové vnitřní víčka.
7	Kyvetu vyndejte a míchejte důkladně pohybem dnem vzhůru. Vložte ji zpět do měřicí cely.
8	Přístroj měří koncentrace Strep A během 180 sekund.
9	Přečtěte výsledky.

### 10.4. Interpretace výsledků testu

Jestliže přístroj zobrazuje "POZITIVNI STREP A", vzorek obsahuje koncentraci antigenu Strep A v měřicím rozmezí.

Jestliže přístroj zobrazuje "NEGATIVNI STREP A", vzorek neobsahuje antigen Strep A v měřitelných koncentracích.

## 11 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelné používání kontrol.

### Pozitivní kontrola

Do kyvety přidejte 2 kapky QuikRead Strep A pozitivní kontroly dodávané v soupravě. Dávkovačem pro 0,8 ml nadávkujte reagenční pufr a kyvetu pečlivě uzavřete víčkem se Strep A reagensií bez toho, abyste protlačili vnitřní, růžovou stranu víčka. Pokračujte v testu dle bodu 10.2. "Postup měření". Na displeji přístroje by se měl objevit text "POZITIVNI STREP A".

### Negativní kontrola

Dávkovačem nadávkujte reagenční pufr do samostatné zkumavky. Do reakčního pufru namočte QuikRead Strep A tampón a potom jej vložte do QuikRead kyvety. Pokračujte v testu dle bodu 10.1. "Příprava vzorku" a 10.2. "Postup měření". Na displeji přístroje by se měl objevit text "NEGATIVNI STREP A".

## 12 Měřicí rozmezí a očekávané hodnoty

### Měřicí rozmezí

Test detekuje antigen v množství odpovídajícím  $10^5$  CFU/tampón.

### Očekávané hodnoty

Přijatelný odhad prevalence Strep A infekce u dospělých osob a akutní faryngitidou je 5–10%, u dětí s akutní faryngitidou 20–25%<sup>3</sup>. Ve zdravé populaci by *Streptococcus pyogenes* neměl být přítomen. Je však možné, že někteří lidé mohou být asymptomatickými bacilonosiči<sup>5</sup>.

## 13 Analytické parametry měření

### Citlivost a specifická

Klinické zhodnocení QuikRead Strep A bylo provedeno multicentrickou studií na vzorcích 162 pacientů. Vzorek výtěru z krku byl odebrán tampónem QuikRead Strep A ve třech lékařských ordinacích. Pacienti byli ve věku 2 až 18 let se symptomy faryngitidy.

Stejný tampón byl před provedením QuikRead Strep A testu použit k inokulaci destičky Streptocult. Po inokulaci byl na kultivační půdu položen bacitracinový disk, jak je popsáno v návodu k použití. Poté byla destička Streptocult poslána do mikrobiologické laboratoře k další kultivaci a identifikaci bakterií. Kolonie  $\beta$ -hemolytických streptokoků rostoucích na destičce Streptocult byly identifikovány za použití komerčních reagensů. Hustota nárůstu a přítomnost  $\beta$ -hemolytických streptokoků jiných než skupiny A byly také zaznamenávány. S tampónem byl následně podle návodu k použití obsaženým v soupravě proveden test QuikRead Strep A.

Výsledky ukázaly, že QuikRead Strep A má citlivost 82% a specifickou 98% ve srovnání s kultivací a typizací kolonií. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 1.

Když se data studie omezily na počet pacientů 129, kteří měli méně než 15 let a s největší pravděpodobností měli infekci Strep A<sup>6</sup>, měl test QuikRead Strep A citlivost 85% a specifickou 100%. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 2.

Pacienti 2–18 let	Kultivačně pozitivní	Kultivačně negativní
QuikRead Strep A Pozitivní	44	2
QuikRead Strep A Negativní	10	106
Citlivost	81.5 %	(69.0–89.8 %)*
Specifická	98.1 %	(93.0–99.9 %)*
Shoda	92.6 %	
PPV	95.7 %	
NPV	91.4 %	

\*95 % interval spolehlivosti

Pacienti 2–14 let	Kultivačně pozitivní	Kultivačně negativní
QuikRead Strep A Pozitivní	44	0
QuikRead Strep A Negativní	8	77
Citlivost	84.6 %	(72.0–92.0 %)*
Specifická	100 %	(94.3–100.0 %)*
Shoda	93.8 %	
PPV	100 %	
NPV	90.6 %	

\*95 % interval spolehlivosti

Když byla citlivost testu QuikRead Strep A posuzována podle hustoty nárůstu kolonií streptokoků skupiny A na destičkách, byly získány následující údaje:

Pacienti 2–18 let	Citlivost QuikRead Strep A
Počet kolonií na destičce	
≥ 100	92.5 %
≥ 51	90.9 %
≥ 10	83.7 %
Vše	81.5 %

Pacienti 2–14 let	Citlivost QuikRead Strep A
Počet kolonií na destičce	
≥ 100	97.4 %
≥ 51	95.2 %
≥ 10	87.2 %
Vše	84.6 %

## Reprodukovatelnost QuikRead Strep A testu

Byly testovány tři vzorky – první neobsahoval antigen *Streptococcus pyogenes*, druhý obsahoval *Streptococcus pyogenes* v nízkých koncentracích a třetí obsahoval *Streptococcus pyogenes* ve vysokých koncentracích. Vzorky byly opakovaně analyzovány jednou denně po dobu pěti dnů. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 5<sup>7</sup>.

Tabulka 5	Reprodukovatelnost QuikRead Strep A testu									
	Den 1		Den 2		Den 3		Den 4		Den 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativní vzorek	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Slabě pozitivní vzorek	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
Silně pozitivní vzorek	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos

Výsledky vykazují vysokou reprodukovatelnost testu.

## 14 Prozone efekt

U testovaných vzorků s vysokými koncentracemi antigenu Strep A nebyl patrný žádný prozone efekt.

## 15 Interferující látky

### Zkřížené reakce

Následující organizmy byly testovány na případné zkřížené reakce<sup>7</sup>:

<i>Streptococcus B</i>	ATCC 12386
<i>Streptococcus C</i>	ATCC 12388
<i>Streptococcus F</i>	ATCC 12393
<i>Streptococcus G</i>	ATCC 12394
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	ATCC 12598
<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29259
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	ATCC 9795
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Klinický kmen

Test ukazuje, že QuikRead Strep A falešně nereagoval s žádným z těchto organizmů.

## Ostatní interferující faktory

Jestliže přístroj QuikRead podá hlášení "*Nestabilní vzorek. Prosim zopakujte mereni*", může vzorek obsahovat látky, které interferují s měřením. Vyndejte kyvetu ven z měřicí cely a znovu ji vložte zpět. Pokud přístroj znovu hlásí "*Nestabilní vzorek. Prosim zopakujte mereni*", kyvetu zlikvidujte a odeberte nový vzorek. Vzorek obsahující interferující látky metodou QuikRead Strep A netestujte.

## 16 Omezení metody

- Pracovní postup jiný než je uveden v tomto návodu k použití může vést k nejistým výsledkům.
- K získání spolehlivých výsledků je nezbytný řádný odběr vzorku.
- Odběr vzorku jiným tampónem než dodávaným v kitu může způsobovat falešné výsledky.
- Vzorky obsahující antigen v koncentracích nižších než detekční limit se ukazují jako negativní.
- Test nerozlišuje akutní pacienty od asymptomatických bacilonosičů.
- Test by vždy měl být interpretován společně s tím, jaké má pacient příznaky a symptomy a podle běžných diagnostických kritérií.

## 17 Ná vaznost kalibrátorů

QuikRead Strep A test je standardizován antigenem připraveným z kmene ATCC 19615.

## 18 Doporučení k likvidaci

Před umístěním do odpadu doporučujeme všechny použité materiály autoklávovat (1 hodinu při 121°C). Likvidace všech činidel a testovacích materiálů by měla být vedena podle státního a místního práva.

Plastické, papírové a kartonové části (vyjma magnetické karty) jsou separovaně recyklovatelné. Hliníkové tuby, které chrání víčka s reagensy, je možné zlikvidovat jako recyklovatelný kov. Protože magnetická karta je vyrobena z PVC, a tedy nerecyklovatelná, je třeba ji vyhodit do běžného odpadu.

Jestliže jsou dodávané reagensy používány podle zásad správné laboratorní praxe, dobré pracovní hygieny a podle instrukcí uvedených v tomto návodu k použití, neměly by představovat zdravotní riziko.

## 19 Patenty

FI 102642 B; EP 859664 B1; US 6,149,866; PL 183800; FI 101543 B; EP 946871 B1; US 6,358,753; AU 732232; IL 130459.

## 20 Chybová hlášení

Problém	Možný důvod	Nápravné kroky
Neočekávaný negativní výsledek	Odběr vzorku proveden špatným typem tampónu.	Používejte pouze tampóny dodávané v kitu.
	Odběr vzorku ze špatného místa.	Dejte pozor na odběr vzorku.
	Nesprávný objem pufru.	Používejte pouze QuikRead dávkovač pro 0,8 ml. Pravidelně jej promývejte.
Neočekávaný pozitivní vzorek	Kyveta je špinavá.	Odeberte nový vzorek, který otestujete. Nedotýkejte se optické části, což jsou rovné čisté plochy ve spodní části kyvety.
	Vzduchové bubliny v hadičce dávkovače.	Před použitím nadávkujte pufr mimo test.
Chybová hlášení, také viz. návod k použití pro přístroj QuikRead/QuikRead 101.		

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):  
Orion Diagnostica – organizační složka  
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6  
Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532  
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz  
www.oriondiagnostica.cz

**References • Literatur • Bibliographie • Литература • Bibliografia  
Riferimenti bibliografici • Βιβλιογραφία • Literatura • Referenser**

- 1 Del Mar CB, Glasziou PP, Spinks AB. Antibiotics for sore throat (Cochrane review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd.
- 2 Bisno AL, Peter GS, Kaplan EL. Diagnosis of Strep throat in adults: Are Criteria Really Good Enough? *Clin Infect Dis* 2002; 35:126–9.
- 3 Ebell MH, Smith MA, Barry HC, Ives K, Carey M. The rational clinical examination. Does This Patient Have Strep A Throat? *JAMA* 2000; 284:2912–18.
- 4 Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. Practise Guidelines for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. *CID* 2002; 35:113–25.
- 5 Cunningham MW. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections. *Clin Microbiol Rev* 2000; 13(3):470–511.
- 6 Snellman LW, Stang HJ, Stang JM, Johnson DR, Kaplan EL. Duration of Positive Throat Cultures for Group A Streptococci After Initiation of Antibiotic Therapy. *Pediatrics*, 1993; 91:1166–70.
- 7 Data on file, Orion Diagnostica Oy.
- 8 McIsaac WJ, Kellner JD, Aufricht P, Vanjaka A, Low DE. Empirical Validation of Guidelines for the Management of Pharyngitis in Children and Adults. *JAMA*, 2004;291:1587–1595.

*QuikRead® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.*



**Orion Diagnostica**



Orion Diagnostica Oy  
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
Telephone +358 10 4261  
Telefax +358 10 426 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

