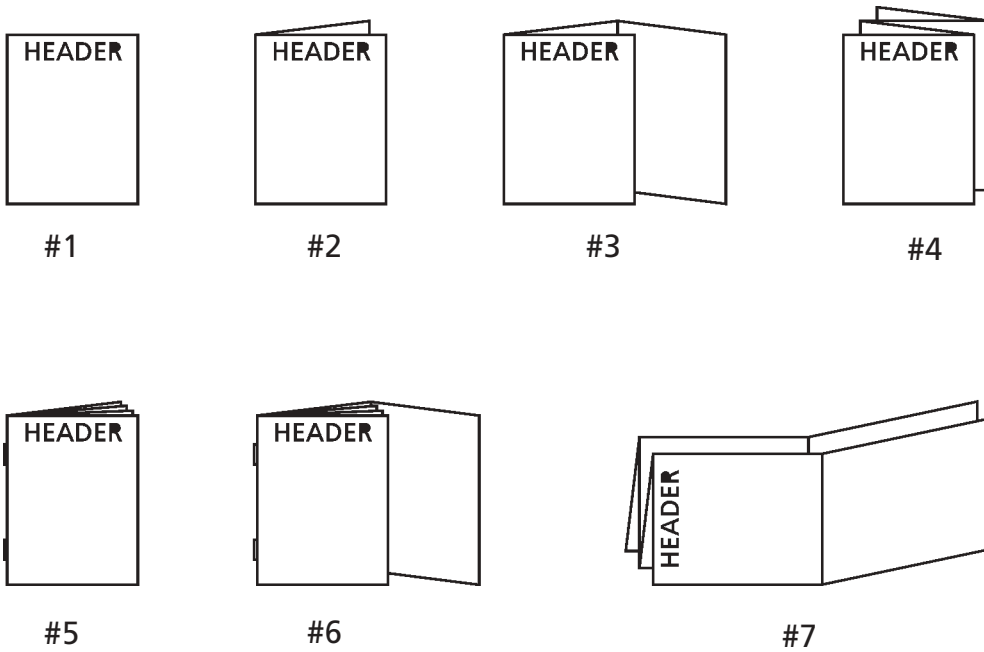


## Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0503	0304	2676-04

**Notes:**

1. BD Cat. Number 494775, 494776, 494480
2. Blank (Sheet) Size : Length: 8.5"    Width: 11"  
 Number of Pages: 24    Number of Sheets: 6  
 Page Size: Length 8.5"    Width 5.5"                      Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
3. Style (see illustrations below): #5



4. See Specification Control Number 4400362JAA for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides  Yes     No  
 No. of Colors: 2                      PMS# 279 Blue, PMS# 230 Pink
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	<b>Becton, Dickinson and Company</b> 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 4400362JAA		Category and Description Package Insert, Qtest Strep Test 20, 40 & 80 Tests	Sheet: 1 of 25 <hr/> Scale: 1:1	A



# Qtest™ Strep

4400362JAA  
2004/03



**For the Rapid Detection of Group A  
*Streptococcus***

**Pour la détection directe de *Streptococcus* du  
groupe A**

**Zum Schnellnachweis von Streptokokken der  
Gruppe A**

**Per la rivelazione rapida dello streptococco di  
gruppo A**

**Para la detección rápida de *Streptococcus*,  
grupo A**

English: pages 2 – 6  
Français : pages 6 – 10  
Deutsch: Seiten 10 – 15

Italiano: pagine 15 – 19  
Español: páginas 19 – 23

See symbol glossary at end of insert.

Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice.

Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage.

Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo.

Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto.

U.S. Patent Nos. / Brevet U.S. N° / Brevetto U.S. N° / Patente EE. UU. N°: 4,695,554 and 4,703,017



20/40/80



# BD Qtest™ Strep

## For the Rapid Detection of Group A *Streptococcus*

4400362JAA  
2004/03

### INTENDED USE

Qtest™ Strep test is a liposome immunoassay test for the rapid, qualitative detection of group A streptococcal antigen directly from throat swabs.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Group A streptococci are organisms that typically cause illness such as tonsillitis, pharyngitis and scarlet fever. If untreated, these infections can lead to complications such as rheumatic fever. The Qtest Strep test is performed directly on throat-swab extracted antigens and the test is completed in approximately two minutes after collection of the specimen. Antibody-coated liposomes are used to detect the extracted antigen.

### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

To perform the test, a throat swab specimen is collected, then streptococcal antigens are extracted from the specimen with Qtest Strep A, B and C reagents. The resulting solution of extracted antigen is added to the Qtest device. The Qtest device contains a membrane that has antibodies to group A *Streptococcus* coated on its surface. As the specimen passes through the membrane, the extracted antigen attaches to the antibodies on the surface.

Qtest Strep 1 and 2 reagents are then added to the Qtest device. When reagent 1 is added to the Qtest device, antibody-coated liposomes containing pink dye attach to the streptococcal antigen previously bound to the membrane. If group A streptococcal antigen is present in the specimen, a pink triangle will appear, indicating a positive result. In the absence of antigen, a pink negative sign (-) will appear, indicating a negative result.

The Qtest Strep test contains built-in quality control features that include both positive and negative internal procedural controls for the Qtest device and color-coded reagents for the extraction step of the assay. The appearance of a pink negative sign (-) when a specimen is negative is the internal positive procedural control and indicates that reagents 1 and 2 were working properly and added in the correct sequence. The membrane background area is the internal negative procedural control for the Qtest device and should be white-to-light pink in color. If the test is not conducted correctly, or the reagents are not performing properly, no distinct test result will appear.

### REAGENTS

**Qtest™ Strep A:** 2M sodium nitrite. (7.0 mL sufficient for 20 or 40 tests or 14.0 mL sufficient for 80 tests).

**Qtest™ Strep B:** 2N acetic acid. (7.0 mL sufficient for 20 or 40 tests or 14.0 mL sufficient for 80 tests).

**Qtest™ Strep C:** Buffered 0.66N sodium hydroxide. (8.0 mL sufficient for 20 tests, 12.0 mL sufficient for 40 tests or 24.0 mL sufficient for 80 tests).

**Qtest™ Strep 1:** Anti-group A *Streptococcus* (rabbit antibody) coated liposomes, with 0.2% sodium azide (preservative). (4.5 mL sufficient for 20 tests, 9.0 mL sufficient for 40 tests or 18.0 mL sufficient for 80 tests).

**Qtest™ Strep 2:** Buffered wash solution (5.5 mL sufficient for 20 or 40 tests or 11.0 mL sufficient for 80 tests).

**Qtest™ Strep Devices:** Membrane coated with Anti-group A *Streptococcus* (rabbit antibody) and group A streptococcal antigen (one per test).

**Sterile Throat Swabs:** One per test.

**DispensTube™ Specimen Holder:** One per test.

**DispensTube™ Tips and Tubes:** One per test.

**Positive Control:** Heat inactivated group A *Streptococcus* with 0.2% sodium azide (preservative). (2.0 mL).

**Negative Control:** Heat inactivated *Streptococcus*, not group A, with 0.2% sodium azide (preservative). (2.0 mL).

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

**Warning:** Qtest Strep A and Positive Control contain combustible and toxic materials. Contact with combustible material may cause fire. Toxic if swallowed. Keep away from combustible material. When using, do not eat or drink. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately.

Qtest Strep B contains acid; Qtest Strep C contains strong alkali and causes burns. If these reagents contact skin or eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Qtest Strep 1 and the Negative Control contain sodium azide which is very toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. If disposed into a drain, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

**Reagents:** Do not use beyond the expiration date marked on the kit. *Do not mix reagents from different kit lot numbers.* Do not remove the Qtest device from the pouch until ready to use.

To assure proper drop delivery, reagent bottles must be held vertically while dispensing free-falling drops.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Prior to discarding, sterilize containers and other contaminated materials by autoclaving.

**Swabs:** Use the swabs supplied in this kit to obtain throat specimens.

**DispensTube Tip:** Must contain white filter materials to ensure proper test performance.

**Storage:** Refrigerate reagents at 2 – 8°C. DO NOT FREEZE. Allow reagents to reach room temperature before use. See room temperature storage option on procedure card.

**Extractions:** Optimal results are obtained when the throat swab is squeezed during the extraction process.

**Interpretation:** Interpretation of test results is best made immediately after Qtest Strep 2 is absorbed, as color intensity may change over time.

#### SPECIMEN HANDLING

Collect a throat specimen by standard recommended procedures using the swabs supplied in this kit. Consult standard reference procedures, such as the collection method described by Facklam.<sup>5</sup>

Processing samples for Qtest Strep testing is recommended as soon as possible after collection. Swabs supplied with the kit provide optimal results. Rayon or polyester fiber swabs on a plastic shaft, without transport media, may be used. Transport devices containing charcoal, agar, wooden shafts or calcium alginate material should not be used for rapid antigen tests. If culture is desired, streak the swab onto a culture plate using standard laboratory procedure before conducting the Qtest Strep test.

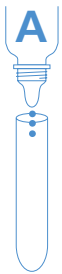
#### PROCEDURES

**Materials Provided:** See “Reagents” for materials provided.

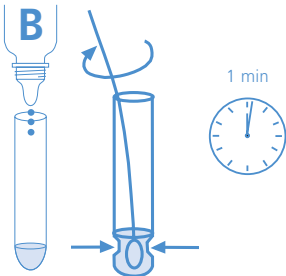
**Materials Required But Not Provided:** Required are the necessary equipment and labware used for preparation, storage and handling of throat specimens.

#### Test Procedures

##### Sample Extraction

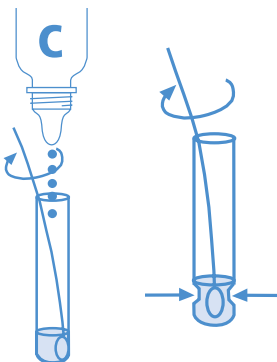


**A** Add 3 drops Qtest Strep A into the **DispensTube** sample tube.



**B** Add 3 drops Qtest Strep B into **DispensTube** sample tube. The solution should turn gold. Immediately place the throat swab specimen in the **DispensTube** sample tube. **Mix by rolling the swab against the side of the DispensTube sample tube, squeezing the swab through the tube several times during the extraction process so that the liquid is expressed from the swab and reabsorbed.** Let stand for 1 min but not longer than 3 min.

**CAUTION:** Assay performance depends upon thorough antigen extraction.

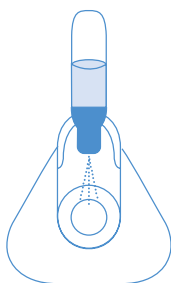


**C** Holding swab shaft to the side, add 5 drops Qtest Strep C directly into the **DispensTube** sample tube. Mix the solution by squeezing the tube and moving the swab. The color of the solution should change to red. If the solution remains purple, continue squeezing the swab. Alternatively, an additional drop of Qtest Strep B may be added. Solution should then turn red.

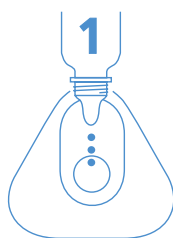
Remove the liquid from the swab by rolling the swab against the wall of the **DispensTube** sample tube and squeezing the flexible sides. Discard the swab.

Insert the **DispensTube Tip** into the **DispensTube** sample tube. The red solution may be held for up to 1 h at room temperature before testing, without affecting the results.

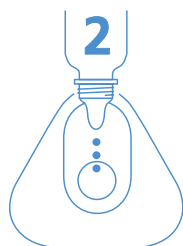
## Sample Testing



Invert **DispensTube** sample tube; allow the fluid to be absorbed into the filter material. Dispense entire contents of the **DispensTube** sample tube into the **Qtest** well. Allow the fluid to be absorbed. Proceed immediately to Step 1.



- 1** Place 3 drops **Qtest** Step 1 into the **Qtest** well. Allow the fluid to be absorbed. Proceed immediately to Step 2.



- 2** Place 3 drops **Qtest** Step 2 into the **Qtest** well. Allow the fluid to be absorbed. Immediately interpret the test results.

**Quality Control:** Each **Qtest** Step device contains built-in procedural controls that are reagent-activated. The appearance of a pink negative sign (-) and a white-to-light pink background area in the **Qtest** well validate the immunological integrity of the test. It also provides assurance that **Qtest** Step 1 and **Qtest** Step 2 were added in the correct sequence.

**NOTE:** A pink negative sign (-) may not be apparent with a strong positive sample reaction.

A procedural control is also provided for the specimen extraction step of the test. A sequence of color changes occurs with each step of the extraction process: red to gold, and then back to red. This assures extraction reagent integrity and proper extraction procedure.

**Positive and Negative Liquid Controls** are supplied with each kit. Liquid controls may be used in place of a patient sample in order to monitor the integrity of the reagents/device, assure that the test procedure has been performed correctly, and/or to demonstrate a positive or negative reaction. *After shaking or vortexing thoroughly*, add 2 drops of Control into a **DispensTube** sample tube containing 3 drops **Qtest** Step A and 3 drops **Qtest** Step B. Add dry swab. Mix. After 1 min, but not longer than 3 min, add 5 drops **Qtest** Step C. Mix well, discard swab and insert **DispensTube** Tip. Dispense entire contents of **DispensTube** sample tube into the **Qtest** device. Proceed with Step 1 "Sample Testing."

**Quality Control:** Positive and Negative Liquid Controls are provided in order to monitor the integrity of the reagents and assure that the test procedure has been performed correctly. Prior to using a new kit or lot number of the **Qtest** Step test, it is recommended that the Positive and Negative Controls be tested in accordance with the laboratory's established Quality Control procedures. Upon observing the expected results, the kit is ready for use with patient samples.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

If expected control results are not obtained, do not report patient results. Contact your local BD representative or Technical Services for assistance.

## RESULTS

Interpretation of test results is best made immediately after Qtest Strep 2 is absorbed, as color intensity may change over time.



Positive

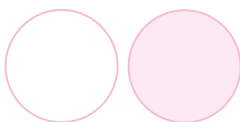
**Positive Test** - A pink triangle appears in the Qtest well. The background area should be white-to-light pink.

**Note:** The negative sign may be visible; however, the presence of any shade of a pink triangle indicates a positive test.



Negative

**Negative Test** - A pink negative sign (-) appears in the Qtest well. The background area should be white-to-light pink and no triangle should be visible.



Uninterpretable

No distinct test result will appear if reagents are added incorrectly or are not performing properly. For questions, contact your local BD representative or Technical Services for assistance.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci from serogroups other than group A as well as other pathogens. The Qtest Strep test will not differentiate asymptomatic carriers of group A *Streptococcus* from those exhibiting streptococcal infection. In rare cases, test specimens heavily colonized with *Staphylococcus aureus* can yield false positive results. If clinical signs and symptoms are not consistent with clinical test results, follow-up culture and grouping procedures should be performed.

Use of liquid transport systems may result in reduced intensity of test results relative to testing with the kit swab or a comparable dry swab.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS<sup>6</sup>

The ability of the Qtest Strep test to identify group A *Streptococcus* from throat swab specimens was determined by correlation with conventional culture techniques during internal trials. One hundred eighty eight (188) throat swab specimens were collected on swabs from patients with pharyngitis. Swabs in transport medium were shipped overnight from 15 clinical sites to an internal laboratory for processing. Immediately after arrival, each swab was inoculated onto a sheep blood agar plate. Swabs were either refrigerated or frozen while inoculated plates were incubated at 37°C for 48 h. Beta-hemolytic colonies were identified as group A streptococci by serologic method. After culture results were determined, stored swabs were selected on the basis of culture classification result and the Qtest Strep test was performed.

Swabs were selected to yield a population with a prevalence of infection between 25 – 30%, dominated by 3+ and 4+ culture classification (as is usually seen during strep season).

Culture Versus Qtest Strep			
		Culture	
		+	-
Qtest Strep	+	49	5
	-	3	131

Specimen Mix in Positive Sample Population	
Culture Classification	% in Sample Pop.
1+	2
2+	11
3+	56
4+	31

Sensitivity 94.2%  
 Specificity 96.3%  
 Overall Accuracy 95.7%

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
494775	Qtest™ Strep 20 Test Kit
494776	Qtest™ Strep 40 Test Kit
494780	Qtest™ Strep 80 Test Kit

## REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, PA.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Facklam, R.R. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS CDC, Pub. No. CDC 77-13.
6. Data on file, BD Diagnostic Systems.



# BD Qtest Strep

## Pour la détection directe de *Streptococcus* du groupe A

Français

### APPLICATION

Le test **Qtest** Strep est un dosage immunologique permettant la détection rapide et qualitative d'antigène de streptocoques du groupe A à partir d'écouvillonnages réalisés dans la gorge.

### RESUME ET EXPLICATION

Les streptocoques du groupe A sont des microorganismes habituellement responsables de maladies infectieuses comme l'amygdalite, la pharyngite et la scarlatine. Non traitées, ces infections peuvent entraîner des complications comme le rhumatisme articulaire aigu. Le test **Qtest** Strep s'effectue directement sur les antigènes extraits à partir d'écouvillonnages dans la gorge. La durée complète du test est de 2 minutes environ après prélèvement de l'échantillon. Des liposomes recouverts d'anticorps sont utilisés pour détecter l'antigène extrait.

### PRINCIPES DE LA METHODE

Pour réaliser le test, un échantillon est prélevé par écouvillonnage dans la gorge, puis les antigènes de streptocoques sont extraits à partir de l'échantillon à l'aide des réactifs **Qtest** Strep A, B et C. La solution d'antigène extrait résultante est ajoutée au dispositif de test **Qtest**. Le dispositif de test **Qtest** contient une membrane recouverte en surface d'anticorps spécifiques de *Streptococcus* du groupe A. Lorsque l'échantillon traverse la membrane, l'antigène extrait se lie aux anticorps de surface.

Les réactifs **Qtest** Strep 1 et 2 sont ensuite ajoutés au dispositif de test **Qtest**. Lorsque le réactif 1 est ajouté au dispositif de test **Qtest**, les liposomes recouverts d'anticorps contenant le colorant rose se lient à l'antigène de streptocoque précédemment fixé à la membrane. Si l'antigène de streptocoque du groupe A est présent dans l'échantillon, un triangle rose apparaît, indiquant un résultat positif. En l'absence d'antigène, un signe négatif (-) rose apparaît, indiquant un résultat négatif.

Le test **Qtest** Strep contient des dispositifs de contrôle de qualité intégrés, notamment des contrôles de procédure internes positif et négatif pour le dispositif de test **Qtest** et des réactifs à code de couleur pour l'étape d'extraction du dosage. L'apparition d'un signe négatif (-) rose dans le cas d'un échantillon négatif constitue le contrôle de procédure interne positif, qui atteste la fonctionnalité et l'ordre d'ajout des réactifs 1 et 2. L'arrière-plan de la membrane constitue le contrôle de procédure interne négatif pour le dispositif de test **Qtest**, qui doit être de couleur blanc à rose clair. Si le mode opératoire du test n'a pas été respecté ou si les réactifs ne sont pas conformes, le test ne donne pas de résultat concluant.

### REACTIFS

**Qtest Strep A** : Nitrite de sodium, 2 M. (7,0 mL, suffisant pour 20 ou 40 tests ou 14,0 mL, suffisant pour 80 tests).

**Qtest Strep B** : Acide acétique, 2 N. (7,0 mL, suffisant pour 20 ou 40 tests ou 14,0 mL, suffisant pour 80 tests).

**Qtest Strep C** : Soude tamponnée, 0,66 N. (8,0 mL, suffisant pour 20 tests, 12,0 mL, suffisant pour 40 tests ou 24 mL, suffisant pour 80 tests).

**Qtest Strep 1** : Liposomes recouverts d'anticorps de lapin spécifiques de *Streptococcus* du groupe A, avec 0,2 % d'azide de sodium (agent conservateur). (4,5 mL, suffisant pour 20 tests, 9,0 mL, suffisant pour 40 tests ou 18,0 mL, suffisant pour 80 tests).

**Qtest Strep 2** : Solution de lavage tamponnée (5,5 mL, suffisant pour 20 ou 40 tests ou 11,0 mL, suffisant pour 80 tests).

**Dispositifs de test Qtest Strep** : Membrane recouverte d'anticorps de lapin spécifiques de *Streptococcus* du groupe A et antigène de streptocoques du groupe A (un par test).

**Ecouillons stériles adaptés au prélèvement dans la gorge** : Un par test.

**Porte-échantillons DispensTube** : Un par test.

**Embouts et tubes DispensTube** : Un par test.

**Contrôle positif** : *Streptococcus* du groupe A, inactivé par la chaleur, avec 0,2 % d'azide de sodium (agent conservateur). (2,0 mL).

**Contrôle négatif** : *Streptococcus* n'appartenant pas au groupe A, inactivé par la chaleur, avec 0,2 % d'azide de sodium (agent conservateur). (2,0 mL).

## **Avertissements et précautions :**

Réservé au diagnostic *in vitro*.

**Avertissement :** Le réactif **Qtest** Strep A et le contrôle positif contiennent des matériaux inflammables et toxiques. Tout contact avec les matériaux inflammables risque de provoquer un incendie. Toxique en cas d'ingestion. Se tenir à l'écart des matériaux inflammables. Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation. Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

Le réactif **Qtest** Strep B contient un acide ; le réactif **Qtest** Strep C contient un alcali puissant et cause des brûlures. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Le réactif **Qtest** Strep 1 et le contrôle négatif contiennent de l'azide de sodium, qui est extrêmement toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Eviter tout contact avec la peau ; laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb ou du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination par l'évier, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

**Réactifs :** Ne pas utiliser après la date de péremption inscrite sur la trousse. *Ne pas mélanger des réactifs provenant de trousses portant des numéros de lot différents.* Ne déballer les dispositifs de test **Qtest** qu'au moment de leur utilisation.

Pour garantir une bonne distribution goutte à goutte, les flacons distributeurs de réactifs doivent être maintenus verticalement, de manière à ne distribuer qu'une goutte à la fois.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les récipients ainsi que tout le matériel contaminé.

**Écouvillons :** Utiliser les écouvillons fournis avec cette trousse pour prélever les échantillons dans la gorge.

**Embout DispensTube :** Le matériau filtre blanc contenu dans l'embout est indispensable pour garantir les performances du test.

**Conservation :** Réfrigérer les réactifs entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER. Laisser les réactifs s'équilibrer à température ambiante avant utilisation. Voir l'option de conservation à température ambiante sur la carte de méthode.

**Extractions :** **Pour un résultat optimal, presser l'écouvillon ayant servi à prélever l'échantillon dans la gorge lors du processus d'extraction.**

**Interprétation :** Il est préférable d'interpréter les résultats immédiatement après l'absorption du réactif **Qtest** Strep 2 car l'intensité de la coloration risque d'évoluer dans le temps.

## **MANIPULATION DES ECHANTILLONS**

Prélever un échantillon dans la gorge à l'aide des écouvillons fournis avec cette trousse en suivant les méthodes standard recommandées. Consulter les méthodes de référence standard, comme la méthode de prélèvement décrite par Facklam.<sup>5</sup>

Le traitement des échantillons à tester par **Qtest** Strep doit intervenir dès que possible après le prélèvement. Les écouvillons fournis avec cette trousse garantissent un résultat optimal. Les écouvillons à embout en fibre de rayonne ou de polyester monté sur tige en matière plastique, sans milieu de transport, peuvent être utilisés. Ne pas utiliser les systèmes de transport contenant du charbon, de la gélose, des tiges en bois ou de l'alginate de calcium pour réaliser les tests d'antigènes rapides. Pour réaliser une culture, strier une boîte de pétri avec l'écouvillon en suivant la procédure de laboratoire standard avant de réaliser le test **Qtest** Strep.

## **MODE OPERATOIRE**

**Matériaux fournis :** Voir la rubrique « Réactifs » pour la liste des matériaux fournis.

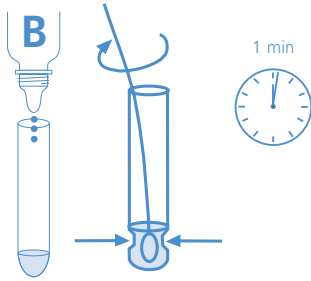
**Matériaux requis mais non fournis :** L'équipement et le matériel de laboratoire utilisés pour la préparation, la conservation et la manipulation des échantillons prélevés dans la gorge sont également nécessaires.

### **Mode opératoire du test**

#### **Extraction de l'échantillon**

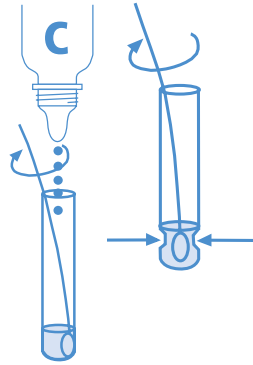


Ajouter 3 gouttes de réactif **Qtest** Strep A au tube échantillon **DispensTube**.



**B** Ajouter 3 gouttes de réactif **Qtest** Strep B au tube échantillon **DispensTube**. La solution doit prendre une couleur or. Placer immédiatement l'échantillon recueilli par l'écouvillonnage dans la gorge dans le tube échantillon **DispensTube**. Mélanger en roulant l'écouvillon contre la paroi du tube échantillon **DispensTube**, en pressant à plusieurs reprises les côtés souples du tube contre l'écouvillon lors du processus d'extraction de façon à expurger le liquide contenu dans l'écouvillon. Laisser reposer pendant 1 min sans dépasser 3 min.

**ATTENTION** : Les performances du dosage dépendent d'une bonne extraction de l'antigène.

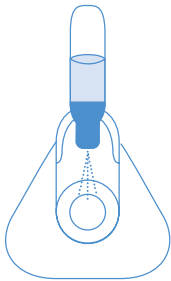


**C** En maintenant l'écouvillon de côté, ajouter 5 gouttes de réactif **Qtest** Strep C directement dans le tube échantillon **DispensTube**. Mélanger la solution en pressant le tube et en déplaçant l'écouvillon. La solution doit virer au rouge. Si la solution reste de couleur pourpre, continuer à presser l'écouvillon. Il est également possible d'ajouter une goutte supplémentaire de réactif **Qtest** Strep B. La solution doit virer au rouge.

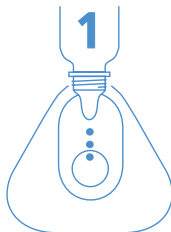
Expurger le liquide contenu dans l'écouvillon en roulant l'écouvillon contre la paroi du tube échantillon **DispensTube** et en pressant les côtés souples du tube. Jeter l'écouvillon.

Introduire l'embout **DispensTube** dans le tube échantillon **DispensTube**. La solution rouge peut être conservée jusqu'à 1 h à température ambiante avant le test, sans que cela affecte les résultats.

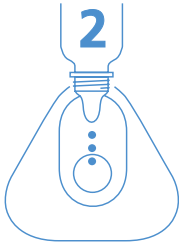
#### Test de l'échantillon



Renverser le tube échantillon **DispensTube** ; laisser le liquide s'absorber dans le matériau filtre. Distribuer tout le contenu du tube échantillon **DispensTube** dans le puits **Qtest**. Laisser le liquide s'absorber. Passer immédiatement à l'étape 1.



**1** Ajouter 3 gouttes de réactif **Qtest** Strep 1 au puits **Qtest**. Laisser le liquide s'absorber. Passer immédiatement à l'étape 2.



**2** Ajouter 3 gouttes de réactif **Qtest Strep 2** au puits **Qtest**. Laisser le liquide s'absorber. Interpréter immédiatement les résultats.

**Contrôle de qualité** : Chaque dispositif de test **Qtest Strep** comprend des contrôles de procédure intégrés qui sont activés par les réactifs. L'apparition d'un signe négatif (-) rose sur fond blanc à rose clair dans le puits **Qtest** valide l'intégrité immunologique du test. Elle confirme également que l'ordre d'ajout des réactifs **Qtest Strep 1** et **Qtest Strep 2** a été respecté.

**REMARQUE** : Le signe négatif moins (-) rose peut ne pas être visible si l'échantillon est fortement positif. Un contrôle de procédure est également fourni pour l'étape d'extraction de l'échantillon du test. Une succession de changements de couleur intervient à chaque étape du processus d'extraction : rouge à or, puis de nouveau rouge. Ceci garantit l'intégrité du réactif d'extraction et le respect de la procédure d'extraction.

**Des contrôles liquides positif et négatif** sont également inclus dans chaque trousse. Les contrôles liquides peuvent être utilisés à la place d'un échantillon clinique afin de vérifier l'intégrité des réactifs et du dispositif de test, de s'assurer que le mode opératoire du test a été respecté et/ou de démontrer une réaction positive ou négative. *Après avoir bien secoué ou mélangé au vortex*, ajouter 2 gouttes de contrôle dans le tube échantillon **DispensTube** contenant 3 gouttes de réactif **Qtest Strep A** et 3 gouttes de réactif **Qtest Strep B**. Ajouter l'écouvillon sec. Mélanger. Au bout de 1 min, sans dépasser 3 min, ajouter 5 gouttes de réactif **Qtest Strep C**. Bien mélanger, jeter l'écouvillon, puis introduire l'embout **DispensTube**. Distribuer tout le contenu du tube échantillon **DispensTube** dans le dispositif de test **Qtest**. Passer à l'étape 1 « Test de l'échantillon ».

**Contrôle de qualité** : Des contrôles liquides positif et négatif sont fournis pour vérifier l'intégrité des réactifs et s'assurer que le mode opératoire du test a été respecté. Avant d'utiliser une nouvelle trousse ou un nouveau numéro de lot de test **Qtest Strep**, il est recommandé de tester les contrôles positif et négatif conformément aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans le laboratoire. Si les résultats escomptés sont obtenus, la trousse peut être utilisée avec des échantillons cliniques.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Si les résultats obtenus pour les témoins ne sont pas conformes, ne pas prendre en compte les résultats obtenus pour les isolats cliniques. Contacter le représentant local ou le service technique de BD pour toute assistance complémentaire.

## RESULTATS

Il est préférable d'interpréter les résultats immédiatement après l'absorption du réactif **Qtest Strep 2** car l'intensité de la coloration risque d'évoluer dans le temps.



Positif

**Test positif** - Un triangle rose apparaît dans le puits **Qtest**. La couleur d'arrière-plan doit être entre le blanc et le rose clair.

**Remarque** : Le signe négatif peut être visible ; cependant, la présence d'un triangle rose d'intensité quelconque indique un test positif.



Négatif

**Test négatif** - Un signe négatif (-) rose apparaît dans le puits **Qtest**. La couleur du fond doit être entre le blanc et le rose clair ; aucun triangle ne doit être visible.



Ininterprétable

Le test ne donne pas de résultat concluant si l'ordre d'ajout des réactifs n'a pas été respecté ou si les réactifs n'étaient pas conformes. Contacter le représentant local ou le service technique de BD pour toute assistance complémentaire.

## LIMITES DE LA PROCEDURE

Certaines infections respiratoires, notamment la pharyngite, peuvent être causées par des streptocoques appartenant à d'autres sérogroupes que le groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes. Le test **Qtest Strep** ne différencie pas les porteurs asymptomatiques de *Streptococcus* du groupe A de ceux qui présentent une infection à streptocoque. Bien que rarement, il peut arriver que des échantillons cliniques fortement colonisés par *Staphylococcus aureus* donnent un résultat faussement positif. Si les signes et les symptômes cliniques ne sont pas corrélatifs des résultats cliniques, il est nécessaire de réaliser une culture de suivi et des tests de groupage.

L'utilisation de systèmes de transport liquides risque de réduire l'intensité des résultats du test par rapport à ceux obtenus avec l'écouvillon de la trousse ou un écouvillon sec comparable.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES<sup>6</sup>

La capacité du test **Qtest Strep** à identifier le *Streptococcus* du groupe A à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage dans la gorge a été déterminée par corrélation avec les techniques de culture traditionnelle lors d'essais réalisés en interne. 188 échantillons ont été prélevés par écouvillonnage dans la gorge chez des patients atteints de pharyngite. Les écouvillons dans leur milieu de transport ont été expédiés depuis 15 sites cliniques par service de livraison pour le lendemain à un laboratoire interne pour y être traités. Dès son arrivée, chaque écouvillon a été utilisé pour l'ensemencement d'une gélose au sang de mouton. Les écouvillons ont été réfrigérés ou congelés et les géloses ensemencées ont été incubées à 37°C pendant 48 h. Les colonies bêta-hémolytiques ont été identifiées comme streptocoques du groupe A par une méthode sérologique. Après obtention des résultats en culture, les écouvillons stockés ont été sélectionnés sur la base du résultat de classification de la culture et le test **Qtest Strep** a été réalisé.

Les échantillons ont été sélectionnés selon leur capacité à donner une population avec une prévalence d'infection comprise entre 25 – 30 %, soumise à une classification de culture 3+ et 4+ (habituellement observée pendant une saison d'infections à streptocoques).

Culture par rapport à Qtest Strep			Mélange d'échantillons dans la population échantillon positive	
		Culture	Classification en culture	% dans population échantillon
		+    -		
Qtest Strep	+	49    5	1+	2
	-	3    131	2+	11
			3+	56
			4+	31

Sensibilité 94,2 %  
Spécificité 96,3 %  
Exactitude globale 95,7 %

## CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
494775	<b>Qtest Strep</b> , trousse de 20 tests
494776	<b>Qtest Strep</b> , trousse de 40 tests
494780	<b>Qtest Strep</b> , trousse de 80 tests

**RÉFÉRENCES:** voir la rubrique "References" du texte anglais.

# **BD Qtest Strep** Zum Schnellnachweis von Streptokokken der Gruppe A

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Der **Qtest Strep Test** ist ein Liposomen-Immunoassay zum, qualitativen Schnellnachweis von Streptokokkenantigenen der Gruppe A von Rachenabstrichen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Streptokokken der Gruppe A sind Organismen, die üblicherweise Krankheiten, wie beispielsweise Mandelentzündung, Pharyngitis und Scharlach verursachen. Wenn diese Krankheiten nicht behandelt werden, können sie zu Komplikationen, wie beispielsweise rheumatischem Fieber, führen. Der **Qtest Strep Test** wird direkt auf den extrahierten Antigenen des Rachenabstrichs durchgeführt. Der Test ist ca. zwei Minuten nach der Probenentnahme abgeschlossen. Zum Nachweis des extrahierten Antigens werden mit Antikörpern beschichtete Liposome verwendet.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Zur Durchführung des Tests wird eine Rachenabstrichprobe entnommen. Dann werden die Streptokokken-Antigene mit den **Qtest Strep**-Reagenzien A, B und C extrahiert. Die daraus resultierende Lösung aus extrahiertem Antigen wird der **Qtest**-Testvorrichtung hinzugefügt. Die **Qtest**-Testvorrichtung enthält eine Membran, die mit Antikörpern gegen *Streptococcus* der Gruppe A beschichtet ist. Während die Probe die Membran passiert, setzt sich das extrahierte Antigen an die Antikörper auf der Membranoberfläche an.

Der **Qtest**-Vorrichtung werden dann die **Qtest** Strep-Reagenzien 1 und 2 hinzugefügt. Wenn der **Qtest**-Vorrichtung das Reagenz 1 hinzugefügt wird, setzen sich die Liposome mit Antikörper-Beschichtung, die den rosa Farbstoff enthalten, an dem Streptokokken-Antigen an, welches sich zuvor an der Membran gebunden hat. Wenn Streptokokken-Antigen der Gruppe A in der Probe vorhanden ist, erscheint ein rosafarbenes Dreieck, wodurch ein positives Testergebnis angezeigt wird. Wenn kein Antigen vorhanden ist, wird ein rosafarbenes Minuszeichen (-) angezeigt und zeigt ein negatives Ergebnis an.

Der **Qtest** Strep Test umfasst integrierte Qualitätssicherungsfunktionen, die sowohl positive als auch negative interne Verfahrenskontrollen für die **Qtest**-Vorrichtung und die farbkiptierten Reagenzien für den Extraktionsschritt des Assays bieten. Das Erscheinen eines rosa Minuszeichens (-) bei einer negativen Probe ist die interne positive Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass die Reagenzien 1 und 2 korrekt reagieren und in der korrekten Abfolge hinzugefügt wurden. Der Membran-Hintergrund ist die interne negative Verfahrenskontrolle für die **Qtest**-Vorrichtung und sollte eine weiße bis hellrosa Färbung aufweisen. Wird der Test nicht korrekt durchgeführt oder zeigen die Reagenzien keine einwandfreie Testleistung, wird kein eindeutiges Testergebnis angezeigt.

## REAGENZIEN

**Qtest Strep A:** 2M Natriumnitrit. (7,0 mL reichen für 20 oder 40 Tests; 14,0 mL reichen für 80 Tests).

**Qtest Strep B:** 2N Eisessig. (7,0 mL reichen für 20 oder 40 Tests; 14,0 mL reichen für 80 Tests).

**Qtest Strep C:** Gepuffertes 0,66N Natriumhydroxid. (8,0 mL reichen für 20 Tests, 12,0 mL reichen für 40 Tests und 24,0 mL reichen für 80 Tests).

**Qtest Strep 1:** Mit Kaninchen-Antikörpern gegen *A-Streptococcus*-Gruppenantigen beschichtete Liposome mit 0,2 % Natriumazid (Konservierungsmittel). (4,5 mL reichen für 20 Tests, 9,0 mL reichen für 40 Tests und 18,0 mL reichen für 80 Tests).

**Qtest Strep 2:** Gepufferte Waschlösung (5,5 mL reichen für 20 oder 40 Tests; 11,0 mL reichen für 80 Tests).

**Qtest Strep-Vorrichtungen:** Mit Kaninchen-Antikörpern gegen *A-Streptococcus*-Gruppenantigen und Streptokokken-Antigen der Gruppe A beschichtete Membran (eine pro Test).

**Sterile Rachen-Abstrichtupfer:** Einer pro Test.

**DispensTube-Probenhalter:** Einer pro Test.

**DispensTube-Spitzen und -Röhrchen:** Eine/eins pro Test.

**Positive Kontrolle:** Durch Hitze deaktiviertes *Streptococcus* der Gruppe A mit 0,2 % Natriumazid (Konservierungsmittel). (2,0 mL).

**Negative Kontrolle:** Durch Hitze deaktiviertes *Streptococcus*, nicht Gruppe A, mit 0,2 % Natriumazid (Konservierungsmittel). (2,0 mL).

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

*In-vitro*-Diagnostikum.

**Warnung:** **Qtest** Strep A und die positive Kontrolle enthalten brennbare und giftige Stoffe. Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen. Giftig beim Verschlucken. Von brennbaren Stoffen fernhalten. Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Unfällen oder Unwohlsein sofort einen Arzt konsultieren.

**Qtest** Strep B enthält Säure; **Qtest** Strep C hat einen hohen Alkaligehalt und verursacht Verätzungen. Bei Berührung der Reagenzien mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

**Qtest** Strep 1 und die negative Kontrolle enthalten Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen in einen Abfluss mit sehr viel Wasser nachspülen, um Azidansammlungen zu vermeiden.

**Reagenzien:** Das auf dem Kit angegebene Verfallsdatum beachten. *Ausschließlich Reagenzien derselben Chargen-Nr. verwenden.* **Qtest**-Vorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Beutel herausnehmen.

Zum Einstellen einer exakten Tropfengröße müssen die Reagenzfläschchen senkrecht gehalten werden, sodass die Tropfen einzeln und frei nach unten fallen.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Behältnisse und andere kontaminierte Materialien vor dem Entsorgen im Autoklaven sterilisieren.

**Abstrichtupfer:** Die in diesem Kit enthaltenen Abstrichtupfer zur Entnahme von Rachenproben verwenden.

**DispensTube-Spitze:** Muss weißes Filtermaterial enthalten, um eine korrekte Testleistung zu garantieren.

**Aufbewahrung:** Reagenzien bei 2 bis 8 °C kühl aufbewahren. NICHT EINFRIEREN. Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Siehe die Option „Aufbewahrung bei Raumtemperatur“ auf der Verfahrenskarte.

**Probenentnahme: Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn der Rachenabstrichtupfer während der Probenentnahme zusammengedrückt wird.**

**Interpretation:** Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt am Besten sofort nachdem **Qtest** Strep 2 absorbiert wurde, da sich die Farbintensität mit der Zeit verändern kann.

## HANDHABUNG DER PROBEN

Einen Rachenabstrich entsprechend den üblichen Empfehlungen mithilfe der in diesem Kit enthaltenen Abstrichtupfer vornehmen. Die Standard-Referenzverfahren beachten, wie beispielsweise die von Facllam beschriebene Probenentnahmemethode.<sup>5</sup>

Es wird empfohlen, den **Qtest** Strep Test so bald wie möglich nach der Probenentnahme durchzuführen. Die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer gewährleisten optimale Ergebnisse. Es können Plastik Abstrichtupfer mit einer Tüpferspitze aus Rayon- oder Polyester-Fasern ohne Transportmedium verwendet werden. Transportbehälter, die Aktivkohle, Agar, Holzstäbchen oder Kalziumalginat enthalten, sollten für Antigen-Schnelltests nicht verwendet werden. Falls eine Kultur angelegt werden soll, den Tupfer des Stäbchens auf einer Kulturplatte nach laborüblichem Verfahren austreichen, bevor der **Qtest** Strep Test durchgeführt wird.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Bezüglich der mitgelieferten Materialien, siehe „Reagenzien“.

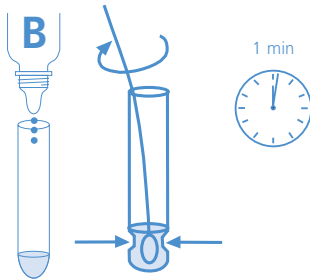
**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Benötigt werden die zur Vorbereitung, Lagerung und Verarbeitung von Rachenproben verwendeten Instrumente und Laborutensilien.

### Testverfahren

#### Probenextraktion

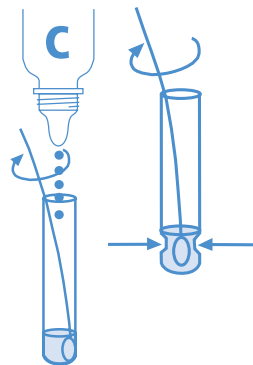


**A** Drei Tropfen **Qtest** Strep A in das **DispensTube**-Probenröhrchen geben.



**B** Drei Tropfen **Qtest** Strep B in das **DispensTube**-Probenröhrchen geben. Die Lösung sollte goldfarben werden. Die Probe auf dem Rachenabstrichtupfer sofort in das **DispensTube**-Probenröhrchen geben. Zum Vermischen den **Abstrichtupfer gegen die Wand des DispensTube**-Probenröhrchens **abrollen** und den **Abstrichtupfer mehrere Male während des Entnahmeverfahrens durch das Röhrchen drücken, sodass die Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer gedrückt und wieder absorbiert wird**. 1 min, jedoch nicht länger als 3 min lang stehen lassen.

**VORSICHT:** Die Assay-Leistung ist abhängig von einer gründlichen Antigen-Extraktion.

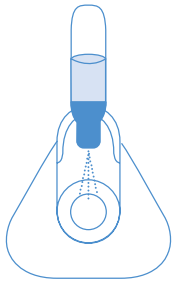


**C** Den Abstrichtupferschaft zur Seite halten, fünf Tropfen **Qtest** Strep C direkt in das **DispensTube**-Probenröhrchen geben. Die Lösung durch Zusammendrücken des Röhrchens und Bewegen des Abstrichtupfers mischen. Die Lösungsfarbe sollte rot werden. Wenn die Lösung lila bleibt, den Abstrichtupfer weiter zusammendrücken. Alternativ dazu kann auch ein weiterer Tropfen **Qtest** Strep B hinzugefügt werden. Die Lösung sollte dann rot werden.

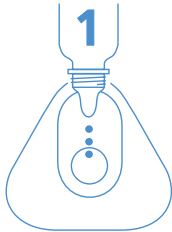
Die Flüssigkeit vom Abstrichtupfer entfernen. Hierzu den Abstrichtupfer gegen die Wand des **DispensTube**-Probenröhrchens abrollen und die flexiblen Seiten zusammendrücken. Den Abstrichtupfer entsorgen.

Die Spitze der **DispensTube** in das **DispensTube**-Probenröhrchen einführen. Die rote Lösung kann vor dem Test bis zu 1 h bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, ohne dass dies die Ergebnisse beeinträchtigt.

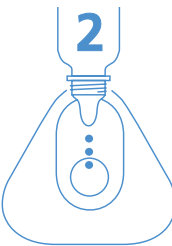
## Testen der Probe(n)



Das **DispenseTube**-Probenröhrchen umdrehen und die Flüssigkeit in das Filtermaterial absorbieren lassen. Den gesamten Inhalt des **DispenseTube**-Probenröhrchens auf das **Qtest**-Testfeld geben. Die Flüssigkeit absorbieren lassen. Sofort mit Schritt 1 fortfahren.



**1** Drei Tropfen **Qtest** Strep 1 auf das **Qtest**-Testfeld geben. Die Flüssigkeit absorbieren lassen. Sofort mit Schritt 2 fortfahren.



**2** Drei Tropfen **Qtest** Strep 2 auf das **Qtest**-Testfeld geben. Die Flüssigkeit absorbieren lassen. Die Ergebnisse sofort interpretieren.

**Qualitätskontrolle:** Jede **Qtest** Strep-Vorrichtung enthält integrierte, durch Reagenzien aktivierte Verfahrenskontrollen. Das Erscheinen des rosafarbenen Minuszeichens (-) und ein weiß bis hellrosa Hintergrundbereich auf dem **Qtest**-Testfeld validiert die immunologische Integrität des Tests. Darüber hinaus gewährleistet dies, dass **Qtest** Strep 1 und **Qtest** Strep 2 in der korrekten Abfolge hinzugefügt worden sind.

**HINWEIS:** Bei einer stark positiven Probenreaktion ist möglicherweise kein rosafarbenes Minuszeichen (-) zu sehen. Zudem dient dies auch als Verfahrenskontrolle für den Schritt Probenextraktion des Tests. Es kommt zu einer Folge von Farbwechseln bei jedem Schritt des Extraktionsverfahrens: rot zu gold und dann wieder zurück zu rot. Dies gewährleistet die Integrität des Extraktionsreagenzes und ein korrektes Extraktionsverfahren.

**Positive und negative Flüssigkontrollen** sind in jedem Kit enthalten. Die positive und die negative Flüssigkontrolle kann statt einer Patientenprobe verwendet werden und dient zur Überwachung der Integrität der Reagenzien/der Vorrichtung und zur Gewährleistung, dass das Testverfahren korrekt ausgeführt worden ist und/oder zum Nachweis einer positiven oder negativen Reaktion. *Nach dem gründlichen Schütteln oder Mischen auf dem Vortex-Mixer* zwei Tropfen Kontrolle in ein **DispenseTube**-Probenröhrchen geben, das 3 Tropfen **Qtest** Strep A und 3 Tropfen **Qtest** Strep B enthält. Abstrichtupfer mit Trockenfasern hinzufügen. Mischen. Nach 1 Min., jedoch nicht länger als nach 3 Min., 5 Tropfen **Qtest** Strep C zugeben. Gut mischen, den Abstrichtupfer entsorgen und die **DispenseTube**-Spitze einführen. Den gesamten Inhalt des **DispenseTube**-Probenröhrchens auf die **Qtest** -Vorrichtung aufbringen. Mit Schritt 1 „Probenanalyse“ fortfahren.

**Qualitätskontrolle:** Die positive und die negative Flüssigkontrolle dient zur Überwachung der Integrität der Reagenzien und zur Gewährleistung, dass das Testverfahren korrekt ausgeführt worden ist. Vor der Verwendung eines neuen Kits oder einer neuen Chargennummer des **Qtest** Strep Tests ist es ratsam, die positive und negative Kontrolle in Übereinstimmung mit den laboreigenen Vorgaben zur Qualitätskontrolle zu testen. Wenn die erwarteten Ergebnisse erhalten werden, ist das Kit bereit zur Verwendung mit den Patientenproben.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden NCCLS-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

Falls die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, sind die Patientenergebnisse zu verwerfen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Kundendienst von BD.

## ERGEBNISSE

Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt am Besten sofort nachdem **Qtest** Strep 2 absorbiert wurde, da sich die Farbintensität mit der Zeit verändern kann.



Positiv

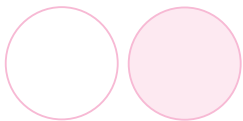
**Positiver Test** – ein rosa Dreieck erscheint auf dem **Qtest**-Testfeld. Der Hintergrund sollte weiß bis hellrosa sein.

**Hinweis:** Das Minuszeichen kann zwar sichtbar sein; das Vorhandensein eines beliebigen Farbtönen eines rosa Dreiecks weist jedoch auf einen positiven Test hin.



Negativ

**Negativer Test** – ein rosa Minuszeichen (–) erscheint auf dem **Qtest**-Testfeld. Der Hintergrund sollte weiß bis hellrosa sein und es sollte kein Dreieck sichtbar sein.



Nicht interpretierbar

Es wird kein eindeutiges Testergebnis angezeigt, wenn die Reagenzien falsch hinzugefügt wurden oder wenn sie nicht korrekt reagieren. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Kundendienst von BD.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, können durch Streptokokken aus anderen Serogruppen als Gruppe A sowie durch andere Pathogene verursacht werden. Der **Qtest** Strep Test unterscheidet nicht die asymptomatischen Träger des *Streptococcus* der Gruppe A von den Trägern, die eine Streptokokkeninfektion verursachen. In seltenen Fällen können Testproben, die stark mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sind, falsch-positive Ergebnisse liefern. Wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit den klinischen Testergebnissen übereinstimmen, sollten zusätzliche Kulturen angelegt sowie Verfahren zur Gruppierung durchgeführt werden.

Die Verwendung von Flüssigtransportsystemen kann dazu führen, dass positive Testergebnisse schwächer ausfallen als beim Testen mit einem Abstrichtupfer aus dem Kit oder einem vergleichbaren Abstrichtupfer mit Trockenfasern.

## LEISTUNGSMERKMALE<sup>6</sup>

Die Fähigkeit von **Qtest** Strep Tests, *Streptococcus* der Gruppe A aus Rachenabstrichproben zu identifizieren wurde in Korrelation mit herkömmlichen Kulturmethoden während interner Versuche bestimmt. Es wurden Einhundertachtundachtzig (188) Rachenabstrichproben von Patienten mit Pharyngitis auf Abstrichtupfern entnommen. Die Abstriche in Transportmedium wurden zur Verarbeitung über Nacht von 15 Kliniken in ein internes Labor gebracht. Sofort nach dem Eintreffen wurde jeder Abstrich auf eine Agarplatte mit Schafsblut inokuliert. Die Abstriche wurden entweder gekühlt oder eingefroren, während die inokulierten Platten 48 h bei 37 °C inokuliert wurden. Beta-hämolytische Kolonien wurden mithilfe serologischer Methoden als Streptokokken der Gruppe A identifiziert. Nachdem die Kulturergebnisse festgestellt worden waren, wurden die aufbewahrten Abstrichtupfer auf der Basis der Klassifizierungsergebnisse der jeweiligen Kultur ausgewählt und der **Qtest** Strep Test durchgeführt.

Die Abstrichtupfer wurden für eine Population mit einem Infektionsvorkommen von 25 – 30 % ausgewählt, dominiert von der Kulturklassifizierung 3+ und 4+ (wie dies üblicherweise während der Streptokokkensäison der Fall ist).

		Kultur	
		+	–
Qtest Strep	+	49	5
	–	3	131

Probenmischung in positiver Probenpopulation	
Kulturklassifizierung	% in der Probenpopulation
1+	2
2+	11
3+	56
4+	31

Sensitivität 94,2 %  
 Spezifität 96,3 %  
 Gesamtgenauigkeit 95,7 %

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.- Nr. Beschreibung

494775 **Qtest** Strep 20 Test Kit

494776 **Qtest** Strep 40 Test Kit

494780 **Qtest** Strep 80 Test Kit

**LITERATUR:** S. "References" im englischen Text.

# **BD Qtest Strep**

## Per la rivelazione rapida dello streptococco di gruppo A

Italiano

### USO PREVISTO

Il test **Qtest** Strep è un test di immunodosaggio liposomico per la rivelazione rapida e qualitativa dell'antigene dello streptococco di gruppo A direttamente dai tamponi faringei.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Gli streptococchi di gruppo A sono organismi che in genere causano malattie come tonsilliti, faringiti e scarlattina. Queste infezioni, se non vengono trattate, possono portare a complicanze come la febbre reumatica. Il test **Qtest** Strep viene eseguito direttamente sugli antigeni estratti dai tamponi faringei e il test viene completato in circa due minuti dal prelievo del campione. I liposomi ricoperti da anticorpi sono utilizzati per rilevare l'antigene estratto.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Per eseguire il test, si preleva dal tampone faringeo un campione da cui si estraggono gli antigeni streptococcici usando i reagenti A, B e C del **Qtest** Strep. La soluzione dell'antigene estratto viene poi aggiunta al dispositivo **Qtest**. Il dispositivo **Qtest** contiene una membrana la cui superficie è rivestita da anticorpi contro lo *Streptococcus* di gruppo A. Quando il campione attraversa la membrana, l'antigene estratto si fissa sugli anticorpi della superficie.

I reagenti 1 e 2 del **Qtest** Strep vengono poi aggiunti al dispositivo **Qtest**. Quando il reagente 1 viene aggiunto al dispositivo **Qtest**, i liposomi rivestiti da anticorpi contenenti colorante rosa si fissano sull'antigene streptococcico precedentemente legato alla membrana. Se nel campione è presente l'antigene streptococcico di gruppo A, apparirà un triangolo rosa a indicare un risultato positivo. Se l'antigene non è presente, apparirà un segno negativo (-) rosa a indicare un risultato negativo.

Il test **Qtest** Strep ha alcune funzionalità intrinseche per il controllo di qualità, che comprendono sia i controlli procedurali interni positivi e negativi per il dispositivo **Qtest** sia i reagenti codificati con i colori per la fase estrattiva del dosaggio. La comparsa di un segno negativo (-) rosa quando un campione risulta negativo è il controllo procedurale interno positivo e indica che i reagenti 1 e 2 hanno funzionato correttamente e sono stati aggiunti nell'ordine corretto. L'area di fondo della membrana è il controllo procedurale interno negativo per il dispositivo **Qtest** e dovrebbe assumere una colorazione tra il bianco e il rosa chiaro. Se il test non viene condotto correttamente, o i reagenti si dimostrano inefficaci, il test non darà alcun risultato chiaro.

### REAGENTI

**Qtest Strep A:** Sodio nitrito 2M. (7,0 mL sufficienti per 20 o 40 test o 14,0 mL sufficienti per 80 test).

**Qtest Strep B:** Acido acetico 2N. (7,0 mL sufficienti per 20 o 40 test o 14,0 mL sufficienti per 80 test).

**Qtest Strep C:** Sodio idrossido 0,66 N tamponato (8,0 mL sufficienti per 20 test, 12,0 mL sufficienti per 40 test o 24,0 mL sufficienti per 80 test).

**Qtest Strep 1:** Liposomi rivestiti da anti-*Streptococcus* di gruppo A (anticorpo di coniglio), con sodio azide 0,2% (conservante). (4,5 mL sufficienti per 20 test, 9,0 mL sufficienti per 40 test o 18,0 mL sufficienti per 80 test).

**Qtest Strep 2:** Soluzione detergente tamponata (5,5 mL sufficienti per 20 o 40 test o 11,0 mL sufficienti per 80 test).

**Dispositivi del Qtest Strep:** Membrana rivestita da anti *Streptococcus* di gruppo A (anticorpo di coniglio) e antigene streptococcico di gruppo A (uno per test).

**Tamponi faringei sterili:** Uno per test.

**Portacampioni DispensTube:** Uno per test.

**Puntali e tubi DispensTube:** Uno per test.

**Controllo positivo:** *Streptococcus* di gruppo A inattivato dal calore con sodio azide 0,2% (conservante). (2,0 mL).

**Controllo negativo:** *Streptococcus* non di gruppo A inattivato termicamente con sodio azide 0,2% (conservante). (2,0 mL).

### Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Avvertenza:** il **Qtest** Strep A e il controllo positivo contengono materiali infiammabili e tossici. Il contatto con materiale infiammabile può scatenare un incendio. Nocivo se ingerito. Tenere lontano da materiali infiammabili. Durante l'impiego, non assumere alimenti né bevande. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi occhi e faccia. In caso di incidente o di malessere rivolgersi immediatamente a un medico.

**Qtest Strep B** contiene sostanze acide, mentre **Qtest Strep C** contiene composti alcalini e causa ustioni. In caso di contatto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico. Il **Qtest Strep 1** e il controllo negativo contengono sodio azide, composto altamente tossico se viene inalato, entra a contatto con la cute o è ingerito. In caso di contatto con la cute, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. Il sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Per lo smaltimento attraverso le tubature di scarico, sciacquare abbondantemente con acqua per prevenire l'accumulo di azidi.

**Reagenti:** Non usare dopo la data di scadenza riportata sul kit. *Non mescolare i reagenti di kit con numeri di lotto diversi.* Non rimuovere il dispositivo **Qtest** dalla busta finché non è pronto per l'uso.

Per assicurare una corretta infusione a goccia, durante la somministrazione delle gocce a caduta libera tenere verticalmente i flaconi di reagente.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, attenersi alle direttive del presidio locale e alle "precauzioni standard".<sup>1-4</sup> Prima di eliminare i contenitori e gli altri materiali contaminati sterilizzarli in autoclave.

**Tamponi:** per prelevare i campioni faringei usare i tamponi forniti con il kit.

**Puntale DispensTube:** per garantire la corretta esecuzione del test deve contenere un materiale filtrante bianco.

**Conservazione:** conservare i reagenti a 2 – 8 °C. **NON CONGELARE.** Prima dell'uso attendere che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Controllare la tecnica di conservazione a temperatura ambiente sulla scheda procedurale.

**Estrazioni:** Per ottenere risultati ottimali spremere il tampone faringeo durante il processo di estrazione.

**Interpretazione:** i risultati del test devono essere interpretati immediatamente dopo l'assorbimento del **Qtest Strep 2**, in quanto l'intensità del colore può modificarsi nel tempo.

## TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Prelevare un campione faringeo secondo le procedure standard raccomandate, usando i tamponi forniti con il kit. Consultare le procedure standard di riferimento, come il metodo di prelievo descritto da Facklam.<sup>5</sup>

Si raccomanda di preparare i campioni per il test **Qtest Strep** immediatamente dopo il prelievo. I tamponi forniti con il kit danno ottimi risultati. Si possono utilizzare tamponi in rayon o poliestere su supporto di plastica, senza terreni di trasporto. Per i test rapidi degli antigeni non usare dispositivi di trasporto contenenti carbone, agar, supporti di legno o alginato di calcio. Se si intende eseguire una coltura, strisciare il tampone su una piastra da coltura secondo la procedura standard del laboratorio prima di effettuare il test **Qtest Strep**.

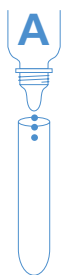
## PROCEDURE

**Materiali forniti:** vedere "Reagenti" per i materiali forniti.

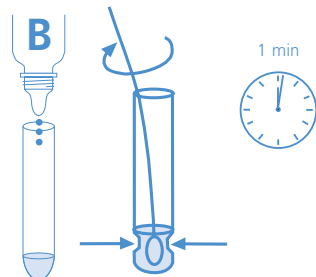
**Materiali necessari ma non forniti:** sono necessarie le apparecchiature e le strumentazioni di laboratorio utilizzate per la preparazione, la conservazione e il trattamento dei campioni faringei.

### Procedura dei test

#### Estrazione del campione

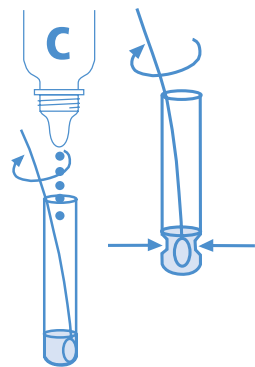


**A** Aggiungere 3 gocce di **Qtest Strep A** nella sonda di campionamento **DispensTube**.



**B** Aggiungere 3 gocce di **Qtest Strep B** nella provetta per campioni **DispensTube**. La soluzione dovrebbe assumere una colorazione giallo oro. Il campione del tampone faringeo deve essere posto immediatamente nella provetta per campioni **DispensTube**. **Mescolare facendo rotolare il tampone sulla parete della provetta più volte durante il processo di estrazione in modo che il liquido venga spremuto dal tampone e riassorbito.** Lasciare depositare per almeno 1 min ma non più di 3 min.

**ATTENZIONE:** l'efficienza dell'analisi dipende dall'accuratezza dell'estrazione dell'antigene.

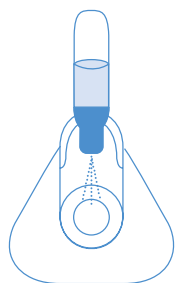


**C** Tenendo di lato il supporto del tampone, aggiungere 5 gocce di **Qtest Strep C** direttamente nella provetta per campioni **DispensTube**. Miscelare la soluzione stringendo la provetta e muovendo il tampone. La soluzione dovrebbe assumere una colorazione rossa. Se la soluzione rimane di color porpora, continuare a spremere il tampone. In alternativa, si può aggiungere un'altra goccia di **Qtest Strep B**. La soluzione dovrebbe diventare rossa.

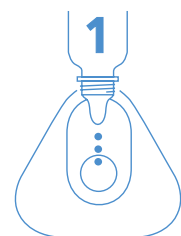
Rimuovere il liquido dal tampone facendolo ruotare sulla parete della provetta per campioni **DispensTube** e premendo i lati flessibili. Eliminare il tampone.

Inserire il puntale **DispensTube** nella provetta per campioni **DispensTube**. La soluzione di colore rosso può essere conservata fino a 1 h a temperatura ambiente prima di effettuare il test, senza incidere sui risultati.

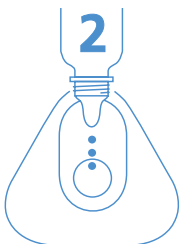
## Analisi del campione



Capovolgere la provetta per campioni **DispensTube** e attendere che il liquido venga assorbito nel materiale filtrante. Dispensare l'intero contenuto della provetta per campioni **DispensTube** nel pozzetto **Qtest**. Attendere che il liquido venga assorbito. Passare immediatamente alla Fase 1.



**1** Versare 3 gocce di **Qtest Strep 1** nel pozzetto **Qtest**. Attendere che il liquido venga assorbito. Passare immediatamente alla Fase 2.



**2** Versare 3 gocce di **Qtest Strep 2** nel pozzetto **Qtest**. Attendere che il liquido venga assorbito. Interpretare immediatamente i risultati del test.

**Controllo di qualità:** ogni dispositivo **Qtest Strep** contiene controlli procedurali interni attivati dai reagenti. La comparsa nel pozzetto **Qtest** di un segno negativo (-) rosa e di un'area di fondo di colore bianco-rosa chiaro conferma l'integrità immunologica del test. Ciò dimostra, inoltre, che il **Qtest Strep 1** e il **Qtest Strep 2** sono stati aggiunti nell'ordine corretto.

**N.B.:** il segno negativo (-) rosa potrebbe non apparire se la reazione del campione è fortemente positiva. Il controllo procedurale viene garantito anche per la fase del test in cui viene estratto il campione. A ogni fase del processo di estrazione corrisponde una serie di cambiamenti di colore: dal rosso al giallo oro e dal nero al rosso. Ciò assicura l'integrità dei reagenti per l'estrazione e la correttezza della relativa procedura.

**I controlli liquidi positivi e negativi** sono forniti con ciascun kit. I controlli liquidi possono essere usati al posto del campione del paziente per verificare l'integrità dei reagenti/dispositivi, garantire la correttezza della procedura del test e/o dimostrare una reazione positiva o negativa. *Dopo aver agitato o centrifugato accuratamente*, aggiungere 2 gocce di controllo a una provetta per campioni **DispensTube** contenente 3 gocce di **Qtest Strep A** e 3 gocce di **Qtest Strep B**. Aggiungere un tampone asciutto. Mescolare. Attendere almeno 1 min, ma non più di 3,

prima di aggiungere 5 gocce di **Qtest** Strep C. Miscelare accuratamente, eliminare il tampone e inserire il puntale del **DispensTube**. Riversare l'intero contenuto della provetta per campioni **DispensTube** nel dispositivo **Qtest**. Passare alla Fase 1 "Analisi del campione".

**Controllo di qualità:** i controlli positivi e negativi per i liquidi sono forniti per verificare l'integrità dei reagenti e garantire la correttezza della procedura del test. Prima di usare un nuovo kit o numero di lotto del test **Qtest** Strep, si raccomanda di verificare i controlli positivi e negativi in conformità con le procedure per il controllo di qualità istituite dal laboratorio. Se si osservano i risultati attesi, il kit può essere usato per i campioni del paziente.

I requisiti per il controllo di qualità devono rispettare le norme o i criteri di omologazione vigenti a livello locale, statale e/o federale, oltre alle normali procedure per il controllo di qualità istituite dal proprio laboratorio.

L'utente è tenuto a consultare la guida NCCLS e il regolamento CLIA contenenti le corrette procedure per il controllo di qualità.

Se non si ottengono i risultati attesi dai controlli, non riportare i risultati dei pazienti. Contattare il rappresentante di zona di BD o il servizio tecnico per l'assistenza.

## RISULTATI

I risultati del test devono essere interpretati immediatamente dopo l'assorbimento del **Qtest** Strep 2, in quanto l'intensità del colore può modificarsi nel tempo.



Positivo

**Test positivo** – appare un triangolo rosa nel pozzetto **Qtest**. L'area di fondo deve essere bianca-rosa chiaro.

**N.B.:** il segno negativo può essere visibile; tuttavia, la presenza di un triangolo rosa di qualsiasi tonalità indica la positività del test.



Negativo

**Test negativo** – appare un segno negativo (-) rosa nel pozzetto **Qtest**. L'area di fondo deve essere bianca-rosa chiaro e non deve apparire alcun triangolo.



Non interpretabile

Se i reagenti vengono aggiunti in maniera errata o si dimostrano inefficaci, il test non darà alcun risultato chiaro. Per qualsiasi chiarimento, contattare il rappresentante di zona di BD o il servizio tecnico per l'assistenza.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Le infezioni respiratorie, incluse le faringiti, possono essere causate sia da streptococchi di sierogruppi diversi dal gruppo A sia da altri patogeni. Il test **Qtest** Strep non discrimina i carrier asintomatici dello *Streptococcus* di gruppo A da quelli portatori dell'infezione streptococcica. In rari casi, i campioni di test ampiamente colonizzati da *Stafilococcus aureus* possono dare falsi positivi. Se i segni e i sintomi clinici sono in contrasto con i risultati dei test clinici, applicare le procedure previste per la coltura di controllo e la determinazione dei gruppi.

Il ricorso a sistemi di trasporto liquidi può ridurre l'intensità dei risultati rispetto ai test con il tampone del kit o un tampone asciutto analogo.

## PRESTAZIONI METODOLOGICHE<sup>6</sup>

La capacità del test **Qtest** Strep di identificare lo *Streptococcus* di gruppo A nei campioni di tampone faringeo è stata dimostrata effettuando un raffronto con le tradizionali tecniche di coltura durante i trial interni. Sono stati prelevati cento ottantotto (188) campioni da tamponi faringei di pazienti con faringite. I tamponi su terreno di trasporto sono stati trasferiti in brevissimo tempo da 15 centri clinici a un laboratorio interno per il trattamento. All'arrivo, ogni tampone è stato immediatamente inoculato su una piastra di agar sangue di montone. I tamponi sono stati messi in frigorifero o congelati, mentre le piastre inoculate sono state incubate a 37 °C per 48 h. Le colonie beta-emolitiche sono state identificate come streptococchi di gruppo A mediante metodo sierologico. Una volta acquisiti i risultati della coltura, i tamponi conservati sono stati selezionati in base alla classificazione della coltura ed è stato eseguito il test **Qtest** Strep.

I tamponi sono stati selezionati per fornire una popolazione con una prevalenza dell'infezione del 25 – 30%, dominata da colture classificate 3+ e 4+ (come è di norma nella stagione degli streptococchi).

Coltura vs. Qtest Strep		Coltura	
		+	-
Qtest Strep	+	49	5
	-	3	131

Mix di campioni in popolazione di campioni positivi	
Classificazione della coltura	% inella popolazione di campioni
1+	2
2+	11
3+	56
4+	31

Sensibilità 94,2 %  
 Specificità 96,3 %  
 Accuratezza complessiva 95,7 %

## DISPONIBILITÀ

### N. di cat. Descrizione

494775 Kit da 20 test **Qtest Strep**

494776 Kit da 40 test **Qtest Strep**

494780 Kit da 80 test **Qtest Strep**

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.



# BD Qtest Strep

Para la detección rápida de *Streptococcus*, grupo A

Español

## USO PREVISTO

**Qtest Strep test** (prueba para estreptococos **Qtest**) es un inmunoanálisis liposómico para la detección cualitativa rápida del antígeno de *Streptococcus*, grupo A, a partir de muestras de torundas faríngeas.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

*Streptococcus*, grupo A, es una especie de organismos que habitualmente causan enfermedades tales como amigdalitis, faringitis y escarlatina. Si no reciben tratamiento, estas infecciones pueden generar complicaciones tales como la fiebre reumática. **Qtest Strep test** se lleva a cabo directamente en los antígenos extraídos de muestras de torundas faríngeas, y la prueba concluye aproximadamente dos minutos después de la recogida de la muestra. El antígeno extraído se detecta por los liposomas revestidos de anticuerpos.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Para realizar la prueba, se recoge una muestra de torunda faríngea y luego se extraen los antígenos de estreptococos de la muestra con los reactivos **Qtest Strep A**, B y C. La solución resultante de antígeno extraído se añade al dispositivo **Qtest**. Este dispositivo contiene una membrana con anticuerpos de *Streptococcus*, grupo A, en toda su superficie. A medida que la muestra pasa por la membrana, el antígeno extraído se une a los anticuerpos en la superficie.

Luego se añaden los reactivos **Qtest Strep 1** y **2** al dispositivo **Qtest**. Cuando se añade el reactivo 1 al dispositivo **Qtest**, los liposomas revestidos de anticuerpos, que contienen un colorante rosa, se unen al antígeno de *Streptococcus* unido previamente a la membrana. Si en la muestra se encuentra presente el antígeno de *Streptococcus*, grupo A, aparecerá un triángulo rosa, que indica un resultado positivo. En ausencia del antígeno, aparecerá un signo negativo (-) de color rosa, que indica un resultado negativo.

**Qtest Strep test** contiene características de control de calidad incorporadas que incluyen controles de procedimiento interno tanto positivo como negativo para el dispositivo **Qtest** y los reactivos con códigos de color para el paso de extracción del análisis. La aparición de un signo negativo (-) de color rosa cuando una muestra negativa constituye el control de procedimiento interno positivo e indica que los reactivos 1 y 2 funcionaron correctamente y se añadieron en la secuencia indicada. La zona del fondo de la membrana es el control de procedimiento interno negativo para el dispositivo **Qtest** y debe presentar un color entre blanco y rosa claro. Si la prueba no se realiza correctamente o los reactivos no tienen un rendimiento adecuado, no aparecerá un resultado de prueba definido.

## REACTIVOS

**Qtest Strep A:** 2M nitrato de sodio. (7,0 mL es suficiente para 20 – 40 pruebas y 14,0 mL es suficiente para 80 pruebas).

**Qtest Strep B:** 2N ácido acético. (7,0 mL es suficiente para 20 – 40 pruebas y 14,0 mL es suficiente para 80 pruebas).

**Qtest Strep C:** 0,66N hidróxido de sodio tamponado. (8,0 mL es suficiente para 20 pruebas, 12,0 mL es suficiente para 40 pruebas y 24,0 mL es suficiente para 80 pruebas).

**Qtest Strep 1:** Liposomas revestidos de anticuerpo de conejo anti-*Streptococcus* grupo A, con azida sódica al 0,2% (conservante). (4,5 mL es suficiente para 20 pruebas, 9,0 mL es suficiente para 40 pruebas y 18,0 mL es suficiente para 80 pruebas).

**Qtest Strep 2:** Solución de lavado tamponada (5,5 mL es suficiente para 20 o 40 pruebas y 11,0 mL es suficiente para 80 pruebas).

**Dispositivos Qtest Strep:** Membrana revestida de anticuerpo de conejo anti-*Streptococcus* grupo A y antígeno de *Streptococcus*, grupo A (uno por prueba).

**Torundas faríngeas estériles:** Una por prueba.

**Soporte para muestra DispensTube:** Una por prueba.

**Puntas y tubos DispensTube:** Una por prueba.

**Control positivo:** *Streptococcus*, grupo A, inactivado por calor, con azida sódica al 0,2% (conservante). (2,0 mL)

**Control negativo:** *Streptococcus*, no grupo A, inactivado por calor, con azida sódica al 0,2% (conservante). (2,0 mL)

#### **Advertencias y precauciones:**

Para diagnóstico *in vitro*.

**Advertencia:** Qtest Strep A y el control positivo contienen materiales tóxicos y combustibles. Peligro de incendio en caso de contacto con materiales combustibles. Tóxico por ingestión. Manténgase lejos de materiales combustibles. No comer ni beber durante su utilización. Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico.

Qtest Strep B contiene ácido; Qtest Strep C contiene alcalinos fuertes y causa quemaduras. Si estos reactivos entran en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

Qtest Strep 1 y el control negativo contienen azida sódica, muy tóxica por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando azidas metálicas muy explosivas. Si el material se desecha en una tubería, utilizar un gran volumen de agua para evitar el depósito de azidas.

**Reactivos:** No utilizar pasada la fecha de caducidad marcada en el equipo. *No mezclar los reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.* No extraer el dispositivo Qtest de la bolsa hasta momentos antes de utilizar.

Para garantizar una dosificación adecuada, los frascos de reactivos deben mantenerse en posición vertical cuando se dejan caer las gotas.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro. Antes de desecharlos, esterilizar en autoclave los recipientes y cualquier otro material contaminado.

**Torundas:** Obtener las muestras faríngeas con las torundas suministradas en este equipo.

**Puntas DispensTube:** Debe contener materiales de filtro de color blanco para garantizar un rendimiento de la prueba adecuado.

**Conservación:** Refrigerar los reactivos a 2 – 8 °C. NO CONGELAR. Permitir que los reactivos se calienten a la temperatura ambiente antes de usarlos. Véase la opción de almacenamiento a temperatura ambiente en la tarjeta de procedimiento.

**Extracciones: Se obtienen resultados óptimos cuando la torunda faríngea se exprime durante el proceso de extracción.**

**Interpretación:** El mejor momento para realizar la interpretación de los resultados de la prueba es inmediatamente después de la absorción de Qtest Strep 2, ya que la intensidad del color puede cambiar con el tiempo.

## **MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Recoger una muestra faríngea mediante los procedimientos estándar recomendados, con las torundas suministradas en este equipo. Consultar los procedimientos de referencia estándar, tales como el método de recogida descrito por Facklam<sup>5</sup>.

Se recomienda realizar el procesamiento del análisis de Qtest Strep tan pronto como sea posible después de la recogida. Las torundas suministradas con el equipo proporcionan resultados óptimos. Se pueden utilizar torundas de fibra de rayón o poliéster en un soporte de plástico, sin medios de transporte. Los dispositivos de transporte que contienen carbón, agar, soportes de madera o material de alginato de calcio no deben utilizarse para las pruebas rápidas de antígenos. Si se desea obtener un cultivo, extender la torunda en una placa de cultivo mediante el procedimiento de laboratorio estándar antes de realizar el Qtest Strep test.

## **PROCEDIMIENTOS**

**Materiales suministrados:** Véase el apartado "Reactivos" para consultar el material suministrado.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** El equipo y los aparatos de laboratorio apropiados para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de muestras faríngeas.

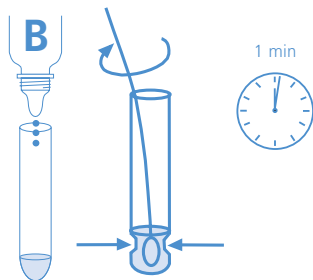
### **Procedimientos de análisis**

#### **Extracción de la muestra**



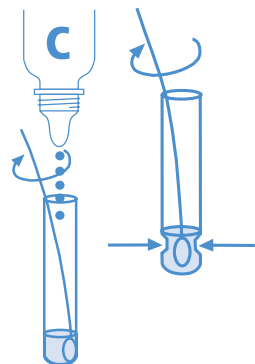
**A**

Añadir 3 gotas de Qtest Strep A al tubo de muestra DispensTube.



**B** Añadir 3 gotas de **Qtest Strep B** al tubo de muestra **DispensTube**. La solución debe adquirir un color dorado. De inmediato colocar la muestra de torunda faríngea en el tubo de muestra **DispensTube**. **Mezclar haciendo girar la torunda contra un lado del tubo de muestra DispensTube, exprimiendo la torunda en el tubo varias veces durante la extracción de manera que se extraiga el líquido de la torunda y se reabsorba.** Dejar reposar durante 1 min. pero no más de 3 min.

**PRECAUCIÓN:** El rendimiento del análisis depende de una cuidadosa extracción del antígeno.

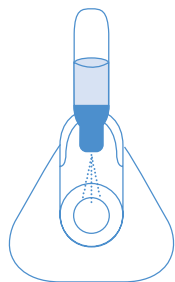


**C** Manteniendo el soporte de la torunda a un lado, añadir 5 gotas de **Qtest Strep C** directamente en el tubo de muestra **DispensTube**. Mezclar la solución exprimiendo el tubo y moviendo la torunda. El color de la solución debe cambiar a rojo. Si la solución permanece de color morado, continuar exprimiendo la torunda. También se puede añadir otra gota más de **Qtest Strep B**. Entonces la solución debe teñirse de rojo.

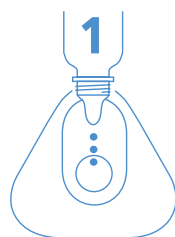
Extraer el líquido de la torunda haciéndola girar contra la pared del tubo de muestra **DispensTube** y exprimiendo los lados flexibles. Desechar la torunda.

Insertar la punta **DispensTube** en el tubo de muestra **DispensTube**. La solución de color rojo se puede mantener hasta un máximo de 1 h a temperatura ambiente antes de analizar, sin afectar los resultados.

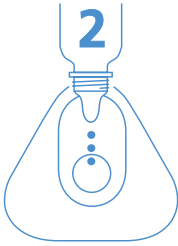
#### Análisis de muestras



Invertir el tubo de muestra **DispensTube**; permitir que el líquido se absorba en el material de filtro. Dispensar todo el contenido del tubo de muestra **DispensTube** en el pocillo **Qtest**. Permitir que el líquido se absorba. Pasar de inmediato al Paso 1.



**1** Colocar 3 gotas de **Qtest Strep 1** en el pocillo **Qtest**. Permitir que el líquido se absorba. Pasar de inmediato al Paso 2.



**2** Colocar 3 gotas de **Qtest** Strep 2 en el pocillo **Qtest**. Permitir que el líquido se absorba. Interpretar inmediatamente los resultados de la prueba.

**Control de calidad:** Cada dispositivo **Qtest** Strep contiene controles de procedimiento incorporados que se activan con los reactivos. La aparición de un signo negativo (-) de color rosa y una zona del fondo de color blanco a rosa claro en el pocillo **Qtest** confirman la integridad inmunológica de la prueba. También proporciona garantía de que **Qtest** Strep 1 y **Qtest** Strep 2 se añadieron en la secuencia correcta.

**NOTA:** En una muestra con reacción positiva fuerte, es probable que no se vea claramente un signo negativo (-) de color rosa. También se proporciona un control de procedimiento para el paso de extracción de la prueba. Tiene lugar una secuencia de cambios de color con cada paso del procedimiento de extracción: rojo a dorado y luego negro a rojo. Así se garantiza la integridad del reactivo en la extracción y el procedimiento de extracción correcto.

Con cada equipo se suministran **controles líquidos positivos y negativos**. Se pueden utilizar controles líquidos en lugar de una muestra de paciente para controlar la integridad de los reactivos/el dispositivo, cerciorarse de que el procedimiento de la prueba se ha realizado correctamente y/o que demuestra una reacción positiva o negativa. Después de agitar o mezclar en un vórtex, añadir 2 gotas de Control en un tubo de muestra **DispensTube** con 3 gotas de **Qtest** Strep A y 3 gotas de **Qtest** Strep B. Añadir una torunda seca. Mezclar. Después de 1 min, pero no más de 3 min, añadir 5 gotas de **Qtest** Strep C. Mezclar bien, desechar la torunda e insertar la punta **DispensTube**. Dispensar todo el contenido del tubo de muestra **DispensTube** en el dispositivo **Qtest**. Realizar el Paso 1 "Análisis de muestras".

**Control de calidad:** Se suministran controles líquidos positivos y negativos para controlar la integridad de los reactivos y garantizar que el procedimiento de la prueba se ha realizado correctamente. Antes de utilizar un **Qtest** Strep test de un equipo o número de lote nuevos, se recomienda analizar los controles positivo y negativo conforme a los procedimientos de control de calidad establecidos del laboratorio. Al observar los resultados previstos, el equipo está listo para su uso con muestras de pacientes.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Si no se obtienen los resultados de control esperados, no deben informarse los resultados del paciente. Póngase en contacto con el representante local o el servicio técnico de BD para solicitar asistencia.

## RESULTADOS

El mejor momento para realizar la interpretación de los resultados de la prueba es inmediatamente después de la absorción de **Qtest** Strep 2, dado que la intensidad del color puede cambiar con el tiempo.



Positivo

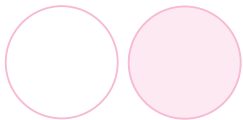
**Resultado positivo** – Aparece un triángulo rosa en el pocillo **Qtest**. La zona del fondo debe ser de color entre blanco y rosa claro.

**Nota:** Aunque pueda llegar a verse el signo negativo, la presencia de una sombra del triángulo rosa indicaría un resultado positivo.



Negativo

**Resultado negativo** – Aparece un signo negativo (-) de color rosa en el pocillo **Qtest**. La zona del fondo debe ser de color blanco a rosa claro y no debe verse ningún triángulo..



No interpretable

No aparecerá ningún resultado de prueba claramente visible si los reactivos se añaden incorrectamente o el procedimiento no se realiza de la manera indicada. Póngase en contacto con el representante local o el servicio técnico de BD para solicitar asistencia.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de grupos serológicos distintos del grupo A, además de otros patógenos. **Qtest** Strep test no realizará una diferenciación de los

portadores asintomáticos de *Streptococcus*, grupo A, de los que muestran la infección por *Streptococcus*. En raras ocasiones, las muestras de prueba con alta densidad de colonias de *Staphylococcus aureus* pueden dar resultados positivos falsos. Si los signos y síntomas clínicos no se corresponden con los resultados de la prueba clínica, se deben llevar a cabo el cultivo de seguimiento y los procedimientos de determinación de grupo.

El uso de sistemas de transporte líquido puede reducir la intensidad de los resultados de la prueba en comparación con la utilización de la torunda del equipo o una torunda seca comparable.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO<sup>6</sup>

La capacidad de **Qtest** Strep test para identificar *Streptococcus*, grupo A, a partir de muestras de torundas faríngeas fue determinada mediante la correlación con técnicas de cultivo convencionales durante estudios internos. 188 muestras de torundas faríngeas fueron recogidas en torundas de pacientes con faringitis. Fueron enviadas torundas en medio de transporte de un día para el otro desde 15 centros clínicos a un laboratorio interno para su procesamiento. Inmediatamente después de recibir las torundas, fueron inoculadas en una placa de agar de sangre de carnero. Las torundas fueron refrigeradas o congeladas, mientras que las placas inoculadas se incubaron a 37 °C durante 48 h. Las colonias beta-hemolíticas se identificaron como *Streptococcus*, grupo A, mediante el método serológico. Después de determinarse los resultados de cultivo, se seleccionaron las torundas almacenadas según el resultado de clasificación de cultivo y se realizó el **Qtest** Strep test.

Se seleccionaron torundas para lograr una población con una prevalencia de la infección entre 25 – 30%, dominada por la clasificación de cultivo 3+ y 4+ (como a menudo se observa durante la temporada de infección de Strep).

Cultivo frente a Qtest Strep			Mezcla de muestras en población de muestras con resultado positivo	
		Cultivo	Clasificación de cultivo	% en población de muestras
		+      -		
Qtest Strep	+	49    5	1+	2
	-	3    131	2+	11
			3+	56
			4+	31












Sensibilidad 94,2 %  
 Especificidad 96,3 %  
 Exactitud general 95,7 %

### DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
494775	<b>Qtest</b> Strep, equipo de 20 pruebas
494776	<b>Qtest</b> Strep, equipo de 40 pruebas
494780	<b>Qtest</b> Strep, equipo de 80 pruebas

**REFERENCIAS:** Ver "Referencias" en el texto en inglés.

### SYMBOL GLOSSARY

	Use by / A utiliser avant / Verwendbar bis / Usare entro / Usar antes de		Temperature limitation / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Temperatura limite / Limitación de temperatura
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Ditta produttrice / Fabricante		Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas
	Batch Code (Lot) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote)		Consult Instructions for Use / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso
	Catalog number / Numero catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Numero de catalogo		Positive control / Contrôle positif / Positive Kontrolle / Controllo positivo / Control positivo
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Negative control / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Controllo negativo / Control negativo
	Authorized Representative in the European Community / Representant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea		



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA  
800-638-8663



BENEX Limited  
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate  
Shannon, County Clare, Ireland  
Tel: 353-61-47-29-20  
Fax: 353-61-47-25-46