

Test rapido per la determinazione dello Streptococco di gruppo A (S. Pyogenes) da tampone faringeo

Solo per uso diagnostico professionale in vitro



USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo da usarsi quale ausilio per la diagnosi di infezione da Streptococco del gruppo A.

SOMMARIO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un cocco Gram-positivo non mobile che contiene l'antigene del Gruppo A Lancefield responsabile di gravi infezioni quali faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite¹. Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonsillari². Le tradizionali procedure per diagnosticare l'infezione da Streptococco del Gruppo A includono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore, se non di più.³

Una veloce individuazione dello Streptococco A consente di iniziare subito la terapia antibiotica, e questo sembra prevenire complicanze e ridurre la diffusione.⁴

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo, che consente la lettura dei risultati dopo 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici allo Streptococco di Gruppo A Lancefield a cellula intera per determinare in modo specifico l'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.

PRINCIPIO DEL TEST

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato della Streptococco A su un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato della Streptococco A viene adeso alla zona reattiva delle striscia. Durante il test, il campione estratto dal tampone faringeo reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adeso alle particelle. Questa miscela migra sulla membrana dove reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A presente, generando una banda rossa nella zona reattiva del test. La presenza di tale banda rossa nella zona reattiva del test è indice di un risultato positivo, mentre la sua assenza è indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rossa nella zona di controllo, a riprova che il test è stato effettuato correttamente. Se non compare alcuna banda rossa, il risultato del test non è valido.

REAGENTI

Il test utilizza anticorpi sia policlonali che monoclonali per la determinazione dell'antigene Strep A su tampone faringeo.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Conservare la card nella confezione sigillata sino al momento dell'utilizzo.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare l'abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi dell'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- Il controllo positivo contiene sodio azide (NaN₃) come conservante.
- Non scambiare i tappi dei flaconi.
- Non bagnare la membrana di microcellulosa con urina.
- Dopo l'uso il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul contenitore sigillato. Conservare la card nel contenitore sino al momento dell'utilizzo.

- **NON CONGELARE**
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

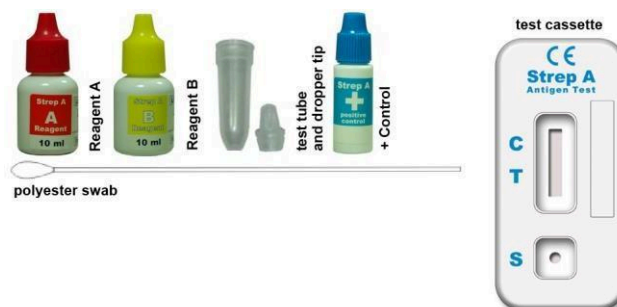
PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Utilizzare solo i reagenti ed i tamponi sterili contenuti nel kit. Raccogliere il campione con il tampone faringeo contenuto nel kit. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille o le altre zone infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.⁵ Eseguire il test subito dopo la raccolta del campione. Il campione può essere conservato in una provetta pulita per 8 ore a temperatura ambiente o per 72 ore a 2 – 8 °C.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

MATERIALE FORNITO


- 20 Cassette in contenitore singolo
- 20 Tamponi sterili per prelievo faringeo
- 20 Provette con tappo contagocce
- 1 Reagente A (2 M nitrito di Sodio)
- 1 Reagente B (0,4 M Acido Acetico)
- 1 Controllo Positivo (Strep A inattivato in 0,1 % NaN_3)
- Porta provette



MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Timer


INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEI REAGENTI

Reagente A (2M Nitrito di Sodio)	<p>T</p>  <p>Toxic</p>	<p>R8-25-50 A contatto con materiale combustibile può causare fuoco Tossico per ingestione Molto tossico per gli organismi acquatici S1/2 Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini S45 In caso di incidente e di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi</p>
Reagente B (0,4 M Acido Acetico)		Le schede sulla sicurezza sono disponibili agli utilizzatori professionali su richiesta


ISTRUZIONI PER L'USO

Portare le card, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15 - 30°C) prima del test. Togliere la card dal contenitore sigillato e utilizzarla immediatamente. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito subito dopo l'apertura del contenitore.

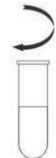
- 1**




Inserire la provetta nella stazione di lavoro. Dispensare 4 gocce del reagente **A**.
- 2**



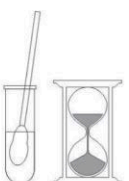
Dispensare 4 gocce del reagente **B**.
- 3**




Miscelare ruotando delicatamente i reagenti.
- 4**




Immergere il tampone, ruotarlo su se stesso.
- 5**




Attendere 1-2 minuti prima di estrarre il tampone.
- 6**




Togliere il tampone, recuperando il liquido dalla parte cotonata.
- 7**



Inserire il tappo dropper.
- 8**



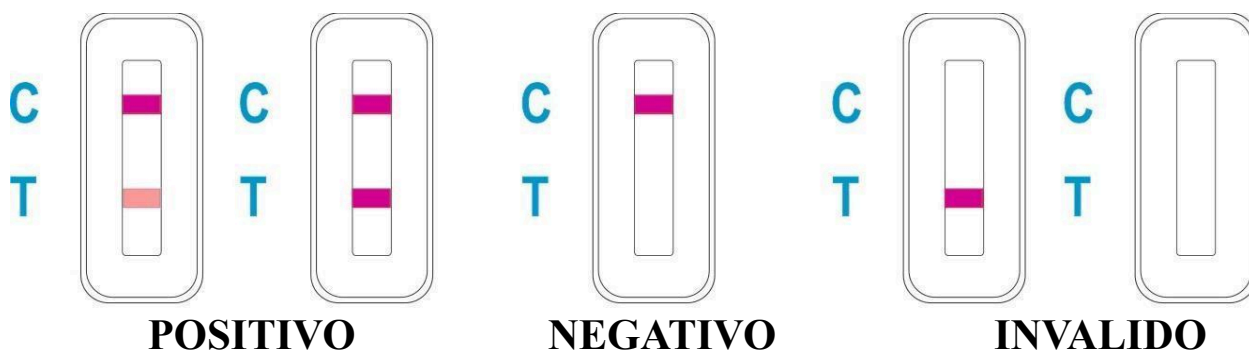
Dispensare 4 gocce nella finestrella "**S**".
- 9**



Attendere 5 minuti per leggere il risultato.

Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO:* **Compaiono due bande rosse distinte.** Una nella zona controllo (C), e l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato lo Streptococco A.

***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Streptococco A presente nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

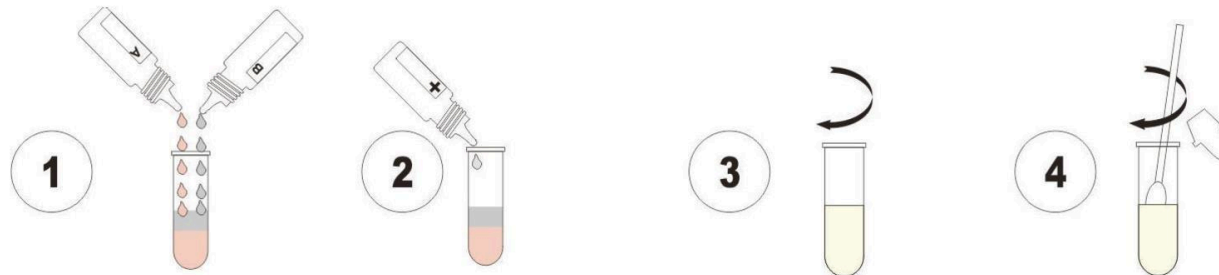
NEGATIVO: **Compare una sola banda rossa nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza dell'infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, prelevare un altro campione per la coltura.

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controlli interni della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura e conferma un volume di campione sufficiente e la corretta esecuzione della procedura.

Secondo le procedure di qualità interne di laboratorio, si consiglia di eseguire il test con il controllo positivo almeno una volta per ogni kit da 20 test. Questo permette di verificare che i reagenti e le card reagiscono in modo corretto e che l'operatore è in grado di eseguire perfettamente la procedura. Il controllo esterno positivo è fornito nel kit.



Aggiungere 5 gocce di Reagente A e di Reagente B in una provetta per estrazione del campione.

Aggiungere 1 goccia di soluzione di controllo positivo.

Mescolare delicatamente il liquido. Il colore del liquido cambierà da rosa tenue ad un color crema

Porre un tampone pulito nella provetta di estrazione e procedere come descritto nelle ISTRUZIONI PER L'USO.

LIMITI

1. La card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A solo su tampone faringeo. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di crescita della concentrazione dell'antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione dovuta a batteri di Streptococco del Gruppo A, sia attivi che inattivi.
3. Un risultato negativo deve essere confermato mediante coltura microbiologica. Un risultato negativo può essere dovuto a una concentrazione dell'antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo inadeguata o inferiore al livello individuabile dal test.
4. Per la raccolta del campione va utilizzato solamente il tampone sterile fornito nel kit. Altri tamponi non sono stati convalidati per l'uso con questo test.
5. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e determinare un risultato falso positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e i denti ed eventuali zone della bocca dove siano presenti ferite aperte al momento del prelievo del campione.
6. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

STREP A RAPID TEST – CASSETTE

REF STA-S23

VALORI ATTESI

Circa il 15% dei casi di faringite nei bambini di età compresa tra i 3 mesi e 5 anni è provocato da Streptococco beta-emolitico di gruppo A.⁶ Nei bambini di età scolare e negli adulti, l'incidenza di faringite da Streptococco è di circa il 40%.⁷ Questa patologia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera nelle zone a clima temperato.³

PERFORMANCE

Sensibilità e Specificità

In tre centri medici e in un laboratorio di riferimento, sono stati prelevati 499 tamponi faringei di pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato applicato su una piastra di agar con sangue di pecora e poi testato con la card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per la tipizzazione e poi incubate a 37°C con 5-10% di CO₂ e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre con coltura negativa sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie di Streptococco beta-emolitico di gruppo A sono state sottoposte a subcoltura e confermate con un kit di agglutinazione al lattice per la differenziazione dei gruppi disponibile in commercio.

Su un totale di 499 campioni, 375 sono stati confermati negativi e 124 sono stati confermati positivi dalla coltura. Nel corso di questo studio, due campioni di Streptococco F hanno prodotto risultati positivi al test. Uno di questi campioni è stato nuovamente sottoposto a coltura, ritestato, ed ha prodotto un risultato negativo. Inoltre tre ceppi diversi di Streptococco F sono stati sottoposti a coltura e testati per reattività crociata, producendo anch'essi risultati negativi.

Sensibilità:	97 %	(120 + 4)
Specificità:	95,5 %	(20 + 335)

REATTIVITÀ CROCIATA

I seguenti organismi sono stati testati a $1,0 \times 10^7$ organismi per test e sono risultati tutti negativi alla Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo). Non sono stati testati ceppi produttori mucoidi.

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>	
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

BIBLIOGRAFIA

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
2. Webb, KH. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Clinical Infectious Diseases (1997), 25, 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Clinical Pediatrics (June 1999), 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

 Produttore	 Numero di test contenuti nel kit
 Per uso diagnostico in vitro	 Numero di lotto
 Monouso	 Data di scadenza
 Leggere le istruzioni per l'uso	 Conservare a



Assure Tech. (Hangzhou)
Building 4, No. 1418-50 Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou
310011 Zhejiang
P.R. CHINA

Distribuito da:

Medicroma Srl
Viale Tibaldi, 54
20136 MILANO
Whatsapp: 331 3940959
Email: medicromasrl@gmail.com