

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello *streptococco di gruppo A* in campioni faringeo-tonsillari. Solo per uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio.

USO PREVISTO

Il test rapido Strep A è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello *streptococco di gruppo A* in campioni faringeo-tonsillari. Il test rapido Strep A è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi delle infezioni da *Streptococco di gruppo A*. Il test fornisce risultati preliminari; i risultati negativi non precludono l'infezione da *streptococco di gruppo A* e non possono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione. Non è adatto per l'autoanalisi.

SOMMARIO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un cocco immobile gram-positivo, che contiene gli antigeni di gruppo A Lancefield e può provocare serie infezioni, quali faringite, infezione delle vie respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non trattate, queste infezioni possono comportare delle gravi complicazioni, ivi compresa febbre reumatica e ascesso peritonsillare.² Le procedure di identificazione tradizionali per l'infezione da streptococchi del gruppo A comprendono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali, utilizzando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più.³

Il test rapido Strep A è un test rapido per il rilevamento qualitativo della presenza di antigeni dello *streptococco di gruppo A* nei campioni faringeo-tonsillari, che fornisce risultati in 5 minuti. Il test si serve di anticorpi specifici per cellula intera dello *streptococco di gruppo A* Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni di gruppo A in un campione faringeo-tonsillare.

PRINCIPIO

Il test rapido Strep A è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene carboidrato dello *streptococco di gruppo A* in un prelievo faringeo-tonsillare. In quest'analisi, l'anticorpo specifico dell'antigene carboidrato dello *streptococco di gruppo A* è ricoperto sulla zona della linea di test. Durante il test, il campione faringeo-tonsillare reagisce con l'anticorpo dello *streptococco di gruppo A* che è ricoperto su particelle. La miscela migra fino alla membrana per reagire con l'anticorpo dello *streptococco di gruppo A* sulla membrana e creare una linea colorata nella zona della linea di test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea di test indica un risultato positivo, mentre l'assenza un risultato negativo. A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una riga colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTE

Il test contiene anticorpi anti-streptococco A e particelle rivestite di Biotina-BSA, un rivestimento di anticorpi anti-streptavidina, anti-coniglio IgG e anti-streptococco A sulla membrana.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

- Solo per uso diagnostico *in vitro* in ambito di analisi decentrate o professionali in laboratorio. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono trattati i campioni e i kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Rispettare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici per tutto il procedimento e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abbigliamento protettivo, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non impiegare se la confezione è danneggiata. Non dividere i prodotti da utilizzare.
- Il reagente di estrazione 1 contiene NaNO₂. Se la soluzione viene in contatto con occhi o cute, lavare abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie dei reagenti.

- Non scambiare i tappi delle bottiglie delle soluzioni di controllo esterne.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.
- I componenti del kit sono approvati per l'uso nel test rapido Strep A. Non utilizzare altri componenti commerciali del kit.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della busta. Il test deve rimanere chiuso nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza. **Nota:** Si consiglia di utilizzare la striscia test entro un'ora dalla rimozione dalla busta di alluminio.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Raccogliere il campione faringeo-tonsillare con un tampone sterile
- Le istruzioni per il prelievo di un campione mediante tampone faringeo sono le seguenti:

1. Inserire il tampone nelle aree della faringe posteriore e delle tonsille.
2. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore evitando di toccare lingua, denti e gengive.
3. Estrarre il tampone.



- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Qualora il campione non venga analizzato immediatamente, si raccomanda vivamente di conservare il tampone in una provetta di plastica pulita e asciutta entro 8 ore a temperatura ambiente o 72 ore a 2-8 °C prima del test.

MATERIALI

Materiali Forniti

	Dimensioni del kit	25/Kit
	Strisce Test	25
	Foglietto Illustrativo	1
	Provette di estrazione	25
	Tamponi sterili	25
	Postazione di lavoro	1
Componenti	Reagente di estrazione 1 10 mL (13,8% NaNO ₂ , 0,0004% rosso fenolo), tappo rosso	1
	Reagente di estrazione 2 10 mL (0,5184% acido citrico, 0,02% Proclin 300), tappo giallo	1
	Controllo positivo 0,5 mL (<i>streptococco di gruppo A</i> non vitale, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), tappo blu	1
	Controllo negativo 0,5 mL (<i>streptococco di gruppo C</i> non vitale, 0,02% Proclin 300, PBS), tappo verde	1

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

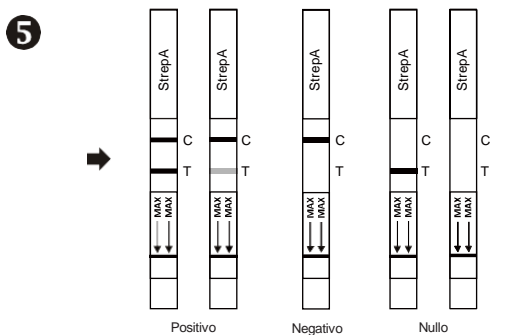
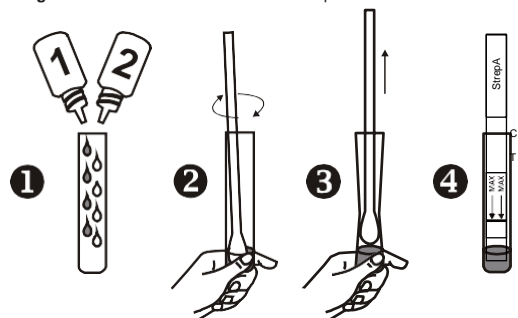
Lasciare che il test, i reagenti, il tampone faringeo-tonsillare e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere la striscia test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test è eseguito subito dopo aver aperto la pellicola della busta.
2. Inserire la provetta di estrazione nella stazione di lavoro, tenere il flacone del **Reagente di estrazione 1** in verticale e aggiungere 4 gocce intere (circa 240 µL) di **Reagente di estrazione 1** in una provetta di estrazione. Il **reagente di estrazione 1** è di colore rosso. Tenere il flacone del

Reagente di estrazione 2 in verticale e aggiungere 4 gocce intere (circa 160 µL) alla provetta. Il **reagente di estrazione 2** è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta di estrazione. Dispensando il **reagente di estrazione 2** nel reagente di estrazione 1 il colore della soluzione vira da rosso a giallo. (Vedere l'illustrazione 1.)

3. Aggiungere immediatamente il tampone alla provetta di estrazione e agitarlo con forza per 15 volte; lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. (Vedere l'illustrazione 2.)
4. Premere il tampone contro il lato della provetta e premendo il fondo della provetta, estrarre il tampone, in modo che nella provetta rimanga una quantità maggiore possibile di liquido. Gettare il tampone. (Vedere l'illustrazione 3.)
5. Con le frecce rivolte verso il basso, inserire la striscia test nella provetta di soluzione e avviare il timer. Se si segue correttamente la procedura, il livello del liquido dovrebbe corrispondere alla linea di livello massimo (MAX) sulla striscia test o appena sotto di essa. (Vedere l'illustrazione 4.)
6. Attendere che compaiano le linee colorate. **Leggere il risultato a 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. (Vedere l'illustrazione 5.)

Nota: Si consiglia di non utilizzare il **Reagente di estrazione 1** e il **Reagente di estrazione 2** oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Consultare l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve situarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra colorata deve comparire nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato uno *streptococco di gruppo A*.

*Nota: L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà in funzione della concentrazione di *streptococco di gruppo A* presente nel campione.

NEGATIVO: Una riga colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna riga compare nella zona della linea di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello *streptococco A* non è presente nel campione, oppure è presente in livelli inferiori a quelli rilevabili con il test. In tal caso il campione del paziente dovrebbe essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza di infezione da *streptococco di gruppo A*. Se i sintomi clinici non coincidono con i risultati, eseguire una coltura su un nuovo campione.

NULLO: la linea di controllo non compare. Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il proprio distributore di zona.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Il test comprende un controllo interno della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che è stata usata una quantità di campione sufficiente, un'adeguata imbibizione della membrana e una corretta procedura tecnica.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo per ogni kit e ogni qualvolta le procedure interne del laboratorio lo riterranno necessario. I controlli esterni positivi e negativi sono in dotazione al kit. In alternativa, come controlli esterni, si possono usare altri ceppi di *streptococco di gruppo A* e non appartenenti al gruppo A. Alcuni controlli in commercio possono contenere dei conservanti interferenti; pertanto è meglio evitare l'uso di tali controlli.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

1. Dispensare 4 gocce intere di reagenti di estrazione 1 e 4 gocce intere di reagenti di estrazione 2 nella provetta di estrazione. Picchiare delicatamente il fondo della provetta per miscelare il liquido.
2. Dispensare 1 goccia intera di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, reggendo il flacone in posizione verticale.
3. Collocare la striscia test nella provetta della soluzione con le frecce rivolte verso il basso e avviare il timer. Se si segue correttamente la procedura, il livello del liquido dovrebbe corrispondere alla linea di livello massimo (MAX) indicata sul test o appena sotto di essa. Vedere l'illustrazione 4.
4. Attendere che compaiano le linee colorate. Leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedere l'illustrazione 5. Se i controlli non forniscono i risultati previsti, non usarli. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

Nota: Il CONTROLLO POSITIVO e il CONTROLLO NEGATIVO sono reagenti qualitativi e non devono essere utilizzati come calibratori quantitativi. Questo controllo può essere utilizzato solo per convalidare le prestazioni del test rapido Strep A prodotto dalla società.

RESTRIZIONI

1. Il test rapido Strep A è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato solo per rilevare l'antigene dello *streptococco di gruppo A* in campioni faringeo-tonsillari. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione di antigeni dello *streptococco di gruppo A*.
2. Questo test indicherà soltanto la presenza dell'antigene dello *streptococco di gruppo A* nel campione da batteri sia vitali sia non vitali di *streptococco di gruppo A*.
3. Un risultato negativo dovrebbe essere confermato mediante l'esame colturale. È possibile ottenere un risultato negativo se la concentrazione di antigeni di *streptococco di gruppo A* presente nel campione faringeo-tonsillare non è sufficiente oppure è al di sotto del valore rilevabile dal test.
4. Sangue o muco in eccesso sul tampone possono interferire con le prestazioni del test e possono dare dei risultati falsi positivi.
5. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati dal medico, tenendo in considerazione gli altri dati clinici disponibili.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

Il test clinico è stato condotto su un totale di 361 campioni faringeo-tonsillari. I test sono stati studiati in parallelo con la coltura. Per lo studio dei pazienti sul campo, 103 campioni sono risultati positivi alla coltura e 99 sono risultati positivi anche al test rapido Strep A; 258 campioni sono risultati negativi alla coltura e 252 sono risultati negativi anche al test rapido Strep A. Sulla base di questi dati, la **Precisione** del test rapido Strep A è del 97,2%.

Per lo studio professionale, 103 campioni sono risultati positivi alla coltura e 99 sono risultati positivi anche al test rapido Strep A; 258 campioni sono risultati negativi alla coltura e 252 sono risultati negativi anche al test rapido su striscia per il rilevamento dello streptococco di gruppo A. Sulla base di questi dati, la **Precisione** del test rapido Strep A è del 97,2%.

Confronto tra i metodi	Pazienti sul campo				Professionale		
		Coltura		Totale	Coltura		Totale
		Positivo	Negat.		Positivo	Negat.	
Test rapido Strep A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negativo	4	252	256	4	252	256
	Totale	103	258	361	103	258	361
Sensibilità relativa	96,1% (95%IC*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%IC*: 90,4%-98,9%)			
Specificità relativa	97,7% (95%IC*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%IC*: 95,0%-99,1%)			
Precisione	97,2% (95%IC*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%IC*: 95,0%-98,7%)			

*Intervallo di confidenza

Sensibilità

Il test rapido Strep A può rilevare livelli di streptococco di gruppo A fino a 1E+07 org/mL (1E+05 org/test).

Connettore

Il test non presenta un falso positivo quando il livello di streptococco di gruppo A non supera 1E+12 org/mL (1E+10 org/test).

Precisione

La precisione è stata determinata utilizzando sette campioni: Campione negativo allo 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL campioni positivi. Lo studio è stato eseguito in 6 ripetizioni al giorno per 5 giorni consecutivi in 3 siti diversi, utilizzando 3 lotti separati di test rapido Strep A (un lotto per sito) e tre operatori per sito. I risultati di precisione hanno mostrato un'elevata precisione a 0,5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reattività incrociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1E+07org/mL e sono risultati tutti negativi al test rapido Strep A. Non sono stati analizzati ceppi mucoidi.

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

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze sono state testate con il test rapido Strep A e non è stata osservata alcuna interferenza.

<i>Gocce per la tosse Cherry Halls</i>	<i>Spray clorasettico Vicks</i>
<i>Gocce per la tosse Halls al mentolo</i>	<i>Spray clorasettico Cepacol</i>
<i>Sciroppo per la tosse Robitussin</i>	<i>Collutorio Listerine</i>
<i>Sciroppo per la tosse Dimetapp</i>	<i>Collutorio Scope</i>

BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb. 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.

Indice dei simboli

	Fabbricante		Importato da
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> conforme al regolamento (UE) 2017/746		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di scadenza		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Contiene sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Avvertenza
	Identificatore univoco del dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TEST RAPIDO STREP A

Campione: Tampone faringeo-tonsillare

REF IST-N501 (GIMA 24521)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Tamponi sterili
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 22519 China
Made in China

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany