



GIMA

Card per test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo) Cod. 24522

Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) Cod. 24522

Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) Cod. 24522

Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) Cod. 24522

Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) Cod. 24522

Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) Cod. 24522

Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) Cod. 24522

**PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE**

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGSANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

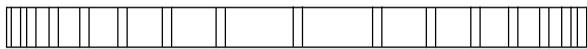
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.





Card per test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo) Metodica

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su 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.

RIEPILOGO

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 artrite. Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonsillari. 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.

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 selettivamente l'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.

PRINCIPIO

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 dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello Streptococco A viene adesivo alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adesivo 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, se il test è stato effettuato correttamente. Se non compare alcuna banda rossa, il risultato del test non è valido.

REAGENTI

La Card contiene particelle sensibilizzate con anticorpi anti Streptococco A e anticorpi anti Streptococco A umane adesi alla membrana.

PRECAUZIONI

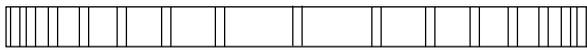
- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Il Reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- I controlli positivi e negativi contengono sodio azide (NaN₃) come conservante.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Prelevare il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit. Con questo prodotto è inoltre possibile utilizzare tamponi contenenti terreno modificato di trasporto Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.



- Il test deve essere eseguito preferibilmente subito dopo il prelievo dei campioni. I campioni possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta a temperatura ambiente sino a 8 ore oppure a 2-8 °C sino a 72 ore.

- Se si desidera effettuare una coltura, ruotare leggermente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per il Gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone con la Card per il test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- | | | |
|------------------------------|--|--|
| - Card | - Dispensatore contagocce | - Provette per estrazione campione |
| - Tamponi sterili | - Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio) | - Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale; 0,09% NaN ₃) |
| - Supporto provette/reagenti | - Reagente B per Strep A (0,2M Acido Acetico) | - Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale; 0,09% NaN ₃) |
| - Metodica | | |



Materiale Necessario Ma Non Fornito

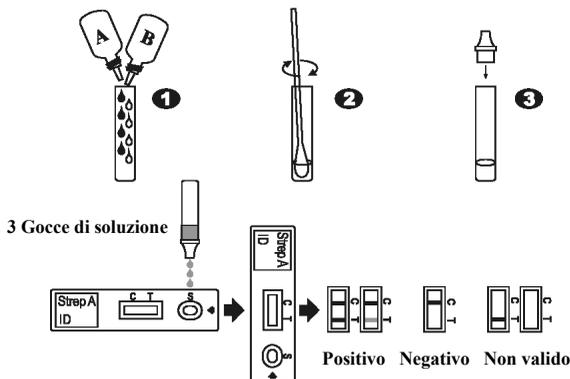
- Timer

PROCEDURA

Portare la card, i reagenti, il tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30° C) prima dell'analisi.

- 1) Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
- 2) Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **versare 4 gocce** (circa 240 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente B in posizione verticale, **aggiungere 4 gocce** (circa 160 µl) alla provetta. Il Reagente B è incolore. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta. L'aggiunta del Reagente B al Reagente A cambia il colore della soluzione da rosso a giallo. Vedi illustrazione 1.
- 3) **Aggiungere immediatamente il tampone faringeo** nella soluzione gialla contenuta nella provetta. Agitare il tampone nella provetta **10 volte**. Lasciare il tampone nella provetta per **1 minuto**. Quindi premere il tampone l'interno della provetta e spremere il fondo della provetta mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone. Vedi illustrazione 2.
- 4) Inserire la punta del contagocce nella parte superiore della provetta. Posizionare la card su una superficie piana pulita. **Aggiungere 3 gocce di soluzione** (circa 100 µl) al pozzetto per campioni (S) e avviare il timer. Vedi illustrazione 3.
- 5) Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO: * **Compaiono due bande rosse distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato l'antigene dello Streptococco A.
***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di antigene dello Streptococco A presente nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.



NEGATIVO: Comparare una 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 comparare 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 test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno

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 il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Controllo di qualità esterno

Secondo le procedure interne di laboratorio, si consiglia di eseguire il test con un controllo positivo e un controllo negativo ogni 25 test. I controlli esterni positivi e negativi sono forniti nel kit. In alternativa, altri ceppi di Streptococcus del Gruppo A e di altri Gruppi diversi dal gruppo A possono essere utilizzati come controlli esterni. Alcuni controlli commerciali possono contenere conservanti interferenti; pertanto non si consigliano altri controlli commerciali.

Procedura per il test di controllo di qualità esterno

- 1) Aggiungere 4 gocce di Reagente A e 4 gocce di Reagente B in una provetta per estrazione del campione. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta.
- 2) Aggiungere 1 goccia di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, tenendo il flacone in posizione verticale.
- 3) Porre un tampone pulito nella provetta di estrazione e agitare il tampone nella soluzione facendolo ruotare almeno 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Quindi estrarre il liquido dalla testa del tampone premendo e ruotando il tampone contro l'interno della provetta, spremere infine la provetta di estrazione mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone.
- 4) Continuare con il punto 4 delle Istruzioni per l'uso.

Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare tali risultati. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

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. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigene dello Streptococco A.
- 2) Questo test indica unicamente la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione dovuta a batteri di Streptococco del Gruppo A, sia vitali che non vitali.
- 3) Un risultato negativo deve essere confermato mediante coltura. Un risultato negativo può essere dovuto a una concentrazione di antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo inadeguata o inferiore al livello individuabile del test.
- 4) 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 orali in cui siano presenti ferite aperte al momento del prelievo dei campioni.
- 5) Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

PERFORMANCE - Sensibilità e Specificità

In tre centri medici, sono stati prelevati 492 tamponi faringei di pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto ruotare 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 l'isolamento 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 GAS sono state sottoposte a subcoltura e confermate con un kit in agglutinazione al lattice, per la differenziazione dei gruppi, disponibile in commercio.



Sul totale di 492 campioni, 384 sono stati confermati negativi e 108 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 e 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.

Metodo		Coltura		Totale Risultati
<i>Strep A Rapid Test</i>	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Totale Risultati		108	384	492

Sensibilità relativa: 94% (88%-98%)*

Specificità relativa: 98% (96%-99%)*

Accuratezza: 97% (96%-98%)*

*Intervalli di confidenza 95%

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.

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