

Test rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni Strep A in campioni di tamponi faringei. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Strep A è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di antigeni Strep A in campioni da tamponi faringei per coadiuvare la diagnosi di infezioni da Streptococco del Gruppo A.

【SOMMARIO】

Lo Streptococcus pyogenes è un cocco immobile gram-positivo che contiene gli antigeni del gruppo A di Lancefield che possono causare infezioni serie come faringite, infezione respiratoria, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite¹. Se non trattate queste infezioni possono indurre complicazioni serie, compresa la febbre reumatica e l'ascesso peritonilare². I procedimenti tradizionali di individuazione dell'infezione da Streptococchi del Gruppo A includono l'isolamento e identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono dalle 24 alle 48 ore o più^{3,4}.

Il test rapido Strep A è un test rapido che individua qualitativamente la presenza di antigeni Strep A nei campioni di tampone faringeo, fornendo risultati entro 5 minuti. Il test si serve di specifici anticorpi per cellula intera dello Streptococco del Gruppo A di Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni Strep A in un campione di tampone faringeo.

【PRINCIPIO】

Il test rapido Strep A è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione dell'antigene carboidratico di Strep A in un tampone faringeo. In questo test l'anticorpo specifico per l'antigene carboidratico di Strep A riveste la zona della linea del test. Durante il test, il campione estratto dal tampone faringeo reagisce con un anticorpo allo Strep A sulle particelle. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo dello Strep A sulla membrana e genera una linea colorata nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo.

Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpo Strep A e anticorpi Strep A che ricoprono la membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Il Reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- I controlli positive e negative contengono azoturo di sodio (NaCN) come conservante.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie di reagente.
- Non scambiare i tappi delle soluzioni di controllo esterne.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Raccolgere il campione di tampone faringeo con il tampone sterile fornito nel kit. Con questo prodotto possono anche essere usati tamponi con terreno di trasporto tipo Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone⁵.
- Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. I campioni da tampone possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta fino a 8 ore a temperatura ambiente o 72 a 2-8°C.
- Se si desidera fare una coltura, far rotolare delicatamente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per Gruppo A (GAS) prima di usare il tampone con il test rapido Strep A.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Test
- Provette di estrazione
- Tamponi sterili
- Postazione di lavoro
- Puntali contagocce
- Foglietto illustrativo
- Reagente estrazione 1 (2M NaNO2)
- Reagente estrazione 2 (0,027M Acido citrico)
- Controllo positivo (Strep A Non-vitale; 0,09% Proclin300)
- Controllo negativo (Strep C Non-vitale; 0,09% Proclin300)

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, i reagenti, il campione di tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

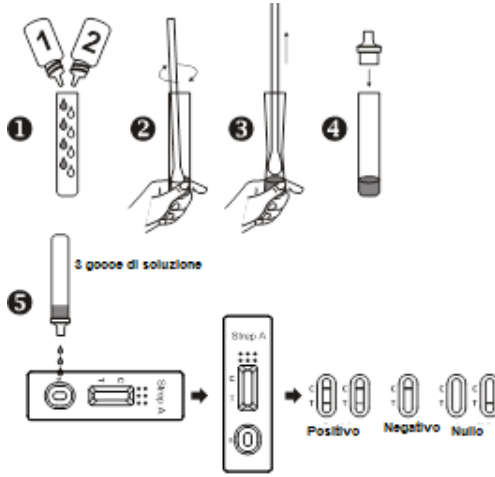
- Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Tenere la boccetta di Reagente di estrazione 1 in posizione verticale e aggiungere 4 gocce piene (circa 240 µL) di Reagente di estrazione 1 in una provetta di estrazione. Il reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Tenere la boccetta di Reagente di estrazione 2 in posizione verticale e aggiungere 4 gocce piene (circa 160 µL) alla provetta. Il Reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione roteando delicatamente la provetta di estrazione. L'aggiunta di Reagente di estrazione 2 al Reagente di estrazione 1 cambia il colore della soluzione da rosso a giallo. Vedi illustrazione 1.
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta di estrazione, rotarlo vigorosamente 15 volte e lasciarlo inerte nella provetta di estrazione del test per **1 minuto**. Vedi illustrazione 2.
- Premere il tampone contro la superficie della provetta e spremere l'estremità della provetta nel

rimuovere il tampone in modo da lasciare la maggior parte del liquido all'interno. Gettare il tampone. Vedi illustrazione 3.

- Posizionare la lancetta del contagocce sopra la provetta di estrazione. Posizionare il test su una superficie pulita e piana. Aggiungere tre gocce di soluzione (circa 100ul) nel pozzetto del test e avviare il timer. Leggere i risultati a 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti. Vedi illustrazioni 4 e 5.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)



POSITIVO:* **Compaiono due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che lo Strep A è stato individuato nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di Strep A presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Strep A non è presente nel campione o che è presente al di sotto del livello di individuazione del test. Il campione del paziente dovrebbe essere messo in coltura per confermare l'assenza di infezione da Strep A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, ottenere un altro campione per coltura.

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Controllo qualità interno

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La linea che compare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Controllo qualità esterno

Si consiglia l'esecuzione di un controllo esterno positivo e negativo ogni 25 test, come ritenuto necessario dalle procedure interne di laboratorio. I controlli esterni positivo e negativo sono forniti nel kit. In alternativa, possono essere usati come controlli esterni altri ceppi di riferimento dello Streptococco di Gruppo A e non di Gruppo A. Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere conservanti che interferiscono, non sono perciò consigliati.

Procedura per il Test di controllo qualità esterno

- Versare 4 gocce di Reagente di estrazione 1 e 4 gocce piene di Reagente di estrazione 2 nella provetta di estrazione. Chiudere l'estremità della provetta e mescolare delicatamente il liquido.
- Versare 1 goccia piena di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, tenendo la boccetta dritta.
- Inserire un tampone pulito in questa provetta di estrazione e agitarlo nella soluzione ruotandolo almeno 15 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Poi spremere il liquido dall'estremità del tampone ruotandolo contro l'interno della provetta e spremendolo sulla stessa nell'estrarre. Gettare il tampone.
- Continuare con il Punto 5 delle Istruzioni per l'Uso. Se i controlli non forniscono i risultati attesi, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

【LIMITAZIONI】

- Il test rapido Strep A è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione dell'antigene dello Strep A solo nei campioni di tamponi faringei. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione dell'antigene Strep A.
- Il presente test indica soltanto la presenza dell'antigene Strep A nel campione da batteri di Streptococco del Gruppo A sia vitali che non vitali.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato da coltura. Si può ottenere un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene dello Strep A presente nella gola non è adeguata o è al di sotto del livello di individuazione del test.

- Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampone potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti⁶ e altre aree sanguinanti in bocca con il tampone durante la raccolta dei campioni.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

【VALORI ATTESI】

Circa il 15% delle faringiti nei bambini dai 3 mesi ai 5 anni è causato da Streptococco beta emolitico di Gruppo A⁷. Nei bambini in età scolare e negli adulti l'incidenza di infezione da Streptococco alla gola è circa del 40%⁷. Questo disturbo si manifesta solitamente in inverno e primavera nei climi temperati³.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità e Specificità

In tre centri medici per analisi, sono stati raccolti 525 tamponi faringei da pazienti con sintomi di faringite. Ogni tampone è stato passato su una piastra agar sangue di pecora e poi testati con il Test rapido Strep A (tampone faringeo). Le piastre sono state strisciate ulteriormente per isolamento, e poi incubate a 37°C con il 5-10% di CO2 e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre di coltura negative sono state incubate ulteriormente per 18-24 ore. Le possibili colonie GAS sono state poste in sotto-cultura e confermate con un kit di raggruppamento per agglutinazione del lattice disponibile in commercio. Su un totale di 525 campioni, 401 sono stati confermati negativi e 124 positivi dalla coltura. Durante questo studio, un campione di Strep F ha dato risultati positivi con il test. Uno di questi campioni è stato rimesso a coltura, ristestato e ha fornito un risultato negativo. Tre altri ceppi diversi di Strep F sono stati posti in coltura e testati per cross-reattività ed hanno fornito risultati negativi.

Metodo	Cultura		Risultati Totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
	Test rapido Strep A	Positivo		116
	Negativo	6	395	401
Risultati Totali		122	404	526

Sensibilità Relativa: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%) *Intervallo di Confidenza

Specificità Relativa: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Accuratezza: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Classificazione Coltura Positiva	Test rapido Strep A/Coltura	% Concordanza
Raro	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Cross Reattività

I seguenti organismi sono stati testati a 1.0 x 10⁷ organismi per test e sono stati trovati tutti negativi quando testati con il test rapido Strep A. Non sono stati testati ceppi produttori muco.

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

Enterococcus faecalis

【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.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.

Indice dei Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto	REF	# Catalogo
	Non usare confezione danneggiata				

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

