

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigens in throat swab specimens.

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- [USO]**
- Il Strep A Rapid Test Cassette è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni Streptococco A da tampone faringeo per aiutare nella diagnosi del gruppo A infezione streptococcica.
- [I] SINTESI**

Streptococcus pyogenes è non-mobili cocchi gram-positivi, che contiene gli antigeni Lancefield di gruppo A che possono causare gravi infezioni come faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale, e arthritis.1 Sinistra non trattati, queste infezioni possono portare a gravi complicazioni, tra cui febbre reumatica e peritonissillari abscess.2 procedure di identificazione tradizionali per l'infezione da streptococchi di gruppo A coinvolgono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o longer.3.4

6 Il Strep A Rapid Test cassetta è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza di antigeni Strep A in tampone faringeo, fornendo risultati entro 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per l'intera cella Lancefield streptococco di gruppo A per la determinazione selettiva antigeni Strep A in un tampone faringeo.

7 **[I] PRINCIPIO**

8 Il Strep A Rapid Test Cassette qualitativo, immunologico a flusso laterale per la rilevazione di Streptococco A dell'antigene carboidrato in un tampone faringeo. In questo test, l'anticoipo specifico per l'antigene Strep A carboidrato è rivestita sulla zona reattiva del test. Durante il test, le gola campione di tampone estratto reagisce con un anticorpo anti Streptococco A adesivo alle particelle. La miscela migra sulla membrana per reagire con l'anticorpo anti Streptococco A sulla membrana e generare una linea di colore nella zona reattiva. La presenza di questa linea di colore nella zona reattiva indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona di controllo, indicando che quantità corretta di campione è stato aggiunto e la migrazione è avvenuta.

9 **[I] REATTIVO**

10. Il test contiene Strep A particelle rivestite di anticorpi e anticorpi Streptococco A adesivi alla membrana.

11 **[I] PRECAUZIONI**

- Solo 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 kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
- Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.
- umidità e la temperatura può influenzare negativamente i risultati.
- Non usare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se i contatti soluzione della pelle o degli occhi, a filo con grandi volumi di acqua.

- I controlli positivi e negativi contengono sodio azide (NaN3) come conservante.
- Non scambiare i tappi dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i tappi di controllo esterno di bottiglia soluzione.
- [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**
- Conservare nell'involucro sigillato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

25 **[RACCOLTA E PREPARAZIONE]**

26. 1. Raccogliere le tampone faringeo con tampone sterile fornito nel kit. Tamponi di trasporto contenente modificati Stuart o Amies media possono essere utilizzati anche con questo prodotto. Tampone faringeo posteriore, le tonsille e le altre zone infiammate. Evitare di toccare i lingua, le guance e denti con la swab.5

27. 2. Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo gli esemplari sono stati raccolti. I campioni su tampone possono essere conservati in un tubo di plastica pulita e asciutta fino a 8 ore a temperatura ambiente o 72 ore a 2-8 °C.

28. Se una cultura si desidera, leggermente tirare la punta del tampone su un Gruppo A selettivo (GAS) agar sange platebefore con il swab in the Strep A Rapid Test Cassette

[MATERIALS]

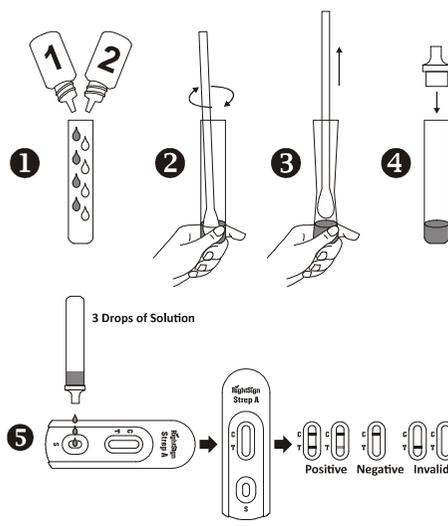
- Materials Provided**
- Test Cassettes
 - Workstation
 - Extraction reagent 1 (2M NaNO2)
 - Positive control(Non-viable Strep A; 0.09% NaN3)
 - Negative control(Non-viable Strep C; 0.09% NaN3)
 - Sterile swabs
 - Dropper tips
 - Extraction reagent 2 (0.027M Citric acid)
 - Package insert
- Materials Required But Not Provided**
- Timer

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Eseguire il test, reagenti, tampone faringeo, e / oi controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Tenere il flacone reagente di estrazione 1 verticale e aggiungere 4 gocce (circa 240 microlitri) di reagente di estrazione 1 ad un tubo di estrazione. Reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Tenere la bottiglia reagente di estrazione 2 in verticale e aggiungere 4 gocce (circa 160 microlitri) al tubo. Reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta di estrazione. L'aggiunta di reagente di estrazione 2 di reagente di estrazione 1 cambia il colore della soluzione da rosso a giallo. Vedere la figura 1.

- Aggiungere immediatamente il tampone nella provetta, agitare energicamente il tampone 15 volte, lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Vedere la figura 2
- Premere il tampone contro il lato del tubo e spremere il fondo del tubo durante la rimozione del tampone in modo che la maggior parte dei soggiorni liquido nel tubo. Eliminare il tampone. Vedere la figura 3
- Inserire la punta del contagocce sulla parte superiore del tubo di estrazione. Posizionare la card su una superficie pulita e piana. Aggiungere tre gocce di soluzione (approx.100ul) al pozzetto e quindi avviare il timer. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedere la figura 4 e illustrazione 5



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO: * Compaiono due bande. Una linea rossa si trova nella zona di controllo (C) e altra rossa o rosa dovrebbe essere nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che Strep A è stato rilevato nel campione.

* **NOTA:** L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Streptococco A presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona reattiva (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che Streptococco A non è presente nel campione, o è presente al di sotto del livello rilevabile del test. Campioni del paziente devono essere coltivati per confermare l'assenza di Strep A infezione. Se i sintomi clinici non sono coerenti con i risultati, di ottenere un altro campione per la cultura.

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. Volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO QUALITÀ]

Controllo di qualità interno

Controlli interni procedurali sono inclusi nel test. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura. Conferma volume di campione sufficiente, adeguata assorbimento della membrana e la correttezza della procedura.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia un controllo esterno positivo e negativo essere eseguito ogni 25 prove, e come ritenuto necessario da procedure di laboratorio interne. Controlli positivi e negativi esterni sono forniti nel kit. Alternativamente, Gruppo A e altri ceppi di riferimento non streptococco di gruppo A possono essere utilizzati come controlli esterni. Alcuni controlli commerciali possono contenere conservanti interferenti; quindi, altri controlli commerciali non sono raccomandati.

- Procedura per il test di controllo di qualità esterno
- Aggiungere 4 gocce di reagente di estrazione 1 e 4 gocce di reagente di estrazione 2 in una provetta di estrazione. Toccare il fondo della provetta delicatamente per miscelare il liquido.
 - Aggiungere 1 goccia pieno di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, tenendo il flacone in posizione verticale.
 - Collocare un tampone pulito in questo tubo di estrazione e agitare il tampone nella soluzione facendolo ruotare almeno 15 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Poi esprimere il liquido dalla testa del tampone facendo rotolare il tampone contro l'interno del tubo di estrazione e spremere il tubo di estrazione come si toglie il tampone. Eliminare il tampone.
 - Continuare con il punto 5 delle istruzioni per l'uso.
- Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

[I] LIMITAZIONI

1. Il Strep A Rapid Test Cassette è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento di Streptococco A solo su tampone faringeo. Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene Strep A può essere determinata da questo test qualitativo. Numero: RP5014403

Entrata in vigore: 2014/04/14

- Questo test indica solo la presenza di Streptococco A campione di entrambi i batteri Streptococcus gruppo A vitali e non vitali.
- Un risultato negativo deve essere confermato dalla cultura. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione del Streptococco A presente nel tampone faringeo non è adeguato o è al di sotto del livello rilevabile del test.
- Il sangue in eccesso o muco sulle campione di tampone possono interferire con le prestazioni di test e possono dare un risultato falso positivo. Evitare di toccare i lingua, le guance, e teeth e le aree di sanguinamento della bocca con il tampone durante la raccolta dei campioni.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

[VALORI ATTESI]

Circa il 15% di faringite nei bambini dai 3 mesi a 5 anni è causata da gruppo A beta emolitico Streptococcus.6 Nei bambini in età scolare e negli adulti, l'incidenza di infezione alla gola Strep è di circa il 40%.7 Questa malattia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera in climates.3

[CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]

Sensibilità e specificità

Utilizzando tre centri medici per la valutazione, per un totale di 525 tamponi faringei sono stati raccolti da pazienti che presentano sintomi di faringite. Ogni tampone è stato arrotolato su una piastra di agar sangue di pecora, e poi testato dal Strep A Rapid Test Cassette (Gola Tampone). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per l'isolamento, e poi incubate a 37 °C con 5-10% CO2 e un disco bacitracina per 18-24 ore. Le piastre di cultura negative sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie GAS sono stati subcoltura e confermate con un kit di raggruppamento di agglutinazione al lattice disponibile in commercio. Dei 525 campioni totali, 401 sono stati confermati negativi e 124 sono stati confermati essere positivi dalla cultura. Nel corso di questo studio, uno esemplari Strep F ha avuto esito positivo con il test. Uno di questi esemplari è stato ri-colta, poi ri-testati e dato esito negativo. Tre ulteriori diversi ceppi di Streptococco F sono state coltivate e testato per il cross-reattività e anche dato risultati negativi.

Method	Culture			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Strep A Rapid Test Cassette	Positive	117	
	Negative	7	390	397
Total Results		124	401	525

Relative Sensitivity: 94.4% (88.7%-97.7%)* Relative Specificity: 97.3% (95.1%-98.6%)* Accuracy: 96.6% (94.6%-98.0%)* * 95% Confidence Intervals

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Agreement
Rare	10/12	83.3%
1+	20/22	90.9%
2+	18/20	90.0%
3+	31/32	96.9%
4+	38/38	100.0%

Cross Reactivity

- I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 107 organismi per test e sono stati tutti risultati negativi durante il test con il Strep A Rapid Test Cassette. Nessun ceppi mucoidi-produzione sono stati testati..
- 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 diphtheria Streptococcus sanguis Hemophilus influenza
 - Candida albicans Staphylococcus epidermidis Pseudomonas aeruginosa

Enterococcus faecalis

[BIBLIOGRAPHY]

- 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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				