

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene Strep A in campioni di essudati faringei  
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**USO PREVISTO**

Questo test su cassette di Streptococco di Gruppo A è un test cromatografico rapido basato sull'immunodosaggio per la rilevazione qualitativa di antigeni Streptococcici di Gruppo A in campioni di tamponi della gola. Viene utilizzato come aiuto nella diagnosi dell'infezione da streptococco A.

**SOMMARIO**

Lo Streptococcus pyogenes appartiene alla famiglia delle Streptococcaceae. E' un batterio Gram-positivo, immobile, che contiene l'antigene di gruppo A di Lancefield e può causare gravi malattie come faringite, infezioni respiratoria, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite<sup>1</sup>. Se queste infezioni non vengono trattate può portare a gravi complicazioni, tra cui febbre reumatica e ascessi peritonillari.<sup>2</sup> Il sito Le procedure di identificazione tradizionali per le infezioni da streptococco di gruppo A comportano la isolamento e identificazione di organismi vitali utilizzando tecniche che richiedono 24-48 ore o più.<sup>3,4</sup>

Il Rapid Strep A Test su cassetta (tampone per la gola) è un test rapido per la rilevazione qualitativa di antigene Strep A nei campioni di tampone per la gola che danno risultati entro 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per le cellule totali di Streptococco del gruppo A di Lancefield per, selettivamente, individuare l'antigene Strep A nei campioni di tampone per la gola.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Questo test rapido di Strep A è un test a membrana basato su un test immunologico per la rilevazione qualitativa dell'antigene dei carboidrati Strep A nei tamponi faringei. A questo scopo, la linea di prova è stata rivestita con anticorpi specifici per gli antigeni Strep A. Durante la procedura di test, la miscela campione migra attraverso la membrana, reagisce con gli anticorpi nell'area della linea di test se gli antigeni Strep A sono presenti nel campione e colora la linea di rosso. La colorazione della linea di prova indica un risultato positivo, mentre l'assenza della linea di prova indica un risultato negativo. La linea di controllo diventa sempre rossa e serve quindi come controllo procedurale che indica una sufficiente applicazione del campione e una sufficiente bagnatura della membrana.

**REAGENTI**

Questo test contiene particelle rivestite con anticorpi Strep A e un rivestimento a membrana.

**PROCEDURE DI SICUREZZA**

- 1.) Solo per uso professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- 2.) Non bere, mangiare o fumare nelle aree in cui vengono utilizzati materiali campione o test.
- 3.) Trattare tutti gli esemplari come se fossero infettivi. Osservare le precauzioni esistenti per l'uso e la manipolazione di sostanze pericolose microbiologiche. 4.) Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali di sicurezza.
- 5.) Smaltire le cassette di prova usate secondo le norme locali.
- 6.) L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati del test
- 7.) Non utilizzare il test se l'imballaggio della pellicola è danneggiato.
- 8.) Il Reagente B contiene una soluzione acida; in caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, lavare abbondantemente la zona interessata con acqua.
- 9.) Le soluzioni di controllo positivo e negativo contengono NaNO3 come conservante.
- 10.) Non scambiare i tappi dei singoli reagenti.

**CONSERVAZIONE**

Conservare il test nella confezione di pellicola non danneggiata a temperatura ambiente o refrigerata a 2-30 °C. Il test può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla striscia reattiva. Lasciare il dispositivo di prova nella confezione del foglio fino all'esecuzione del test. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza. Non congelare il test o i componenti!

**RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE**

- 1.) Prelevare un campione di tampone per la gola con il tampone sterile fornito in dotazione. Con questo test si possono usare anche tamponi da spedizione contenenti supporti Amies o Stuart. Prendete un tampone dalla mucosa faringea posteriore, dalle tonsille e da altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, i denti e le guance.
- 2.) Si raccomanda di eseguire il test immediatamente dopo il prelievo, anche se i tamponi possono essere conservati in provette di plastica asciutte e pulite per un massimo di 8 ore a temperatura ambiente o fino a 72 ore a 2-8°C.
- 3.) Se si desidera la coltura, arrotolare la testa del tampone su una piastra di agar sangue specifico per lo Strep-A prima di eseguire il test rapido.

**FORNITURA**

**materiali inviati**

Test a cassetta, tubi di estrazione, tamponi sterili, stazione di lavoro, tappi a goccia, reagente di estrazione 1 (2M NaNO3), reagente di estrazione 2 (0,027M acido citrico), controllo positivo (Strep-A immobile: 0,09% NaNO3) e controllo negativo (Strep-C immobile: 0,09% NaNO3)

**accessori necessari ma non contenuti nella confezione**

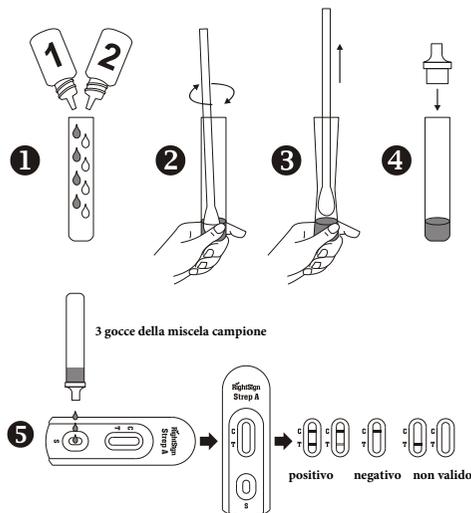
Timer

**ESECUZIONE DEL TEST**

Lasciare che il test, il materiale del campione e/o le soluzioni di controllo si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire la prova.

- 1.) Rimuovere il test a cassetta dalla confezione del foglio ed eseguire il test entro 1 ora. I risultati più affidabili si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura.
- 2.) Tenere la fila "Reagente di estrazione 1" in verticale e metterne 4 gocce piene (ca. 240µl) in un tubo di estrazione. Il reagente di estrazione è colorato di rosso. Quindi tenere il flacone "Reagente di estrazione 2" in verticale sopra il tubo di estrazione e aggiungere 4 gocce piene (circa 160µl). Il Reagente di estrazione 2 è chiaro. Aggiungendo il Reagente di Estrazione 2 la miscela cambia colore da rosso a giallo.
- 3.) Posizionare immediatamente il tampone nel recipiente di estrazione e girarlo vigorosamente per 15 volte prima di lasciarlo nella soluzione per 1 minuto.
- 4.) Spremere il tampone sulla parete del recipiente e spremere l'estremità inferiore del recipiente di estrazione, rimuovendo il tampone in modo che rimanga più liquido possibile nel recipiente.
- 5.) Posizionare la punta del contagocce sulla parte superiore del tubo di estrazione. Vedi figura 4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e pulita. Aggiungere 3 gocce piene di soluzione (ca. 100 µl) al pozzetto del dispositivo (S) e avviare il timer. Vedi figura 5.

6.) Attendere che compaiano le linee colorate. Leggere il risultato in 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Si prega di osservare l'immagine soprastante!

**POSITIVO: 2 linee visibili.** 1. la linea dovrebbe cambiare colore nell'area della linea di prova (T), 2. nell'area della linea di controllo (C). Un risultato positivo indica che lo Strep-A è stato rilevato nel campione.

NOTA: L'intensità del colore della linea di prova può variare a seconda della concentrazione di Strep-A nella soluzione del campione. Pertanto, qualsiasi colorazione deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO: 1 linea visibile nella finestra di controllo (C).** Nessuna linea è colorata nell'area della linea di prova (T). Un risultato negativo significa che nel campione non sono presenti antigeni Strep A o che la sua concentrazione è inferiore al limite di rilevazione. Se il quadro clinico indica ancora un'infezione da streptococco, prelevare un altro campione per la coltura.

**NON VALIDO: nessuna linea di controllo.** Nella maggior parte dei casi ciò è dovuto ad un'applicazione del campione insufficiente o mancata osservanza esatta delle istruzioni di prova. Ripetere il test con un nuovo dispositivo di prova e seguire i passi per eseguire il test. Se il problema persiste, non utilizzare un altro test e contattare il proprio rivenditore.

**CONTROLLO QUALITÀ**

**Controllo di qualità interno**

Questo test ha un controllo di qualità integrato. Una colorazione della linea di controllo (C) serve come controllo positivo interno e conferma una sufficiente applicazione del campione e una sufficiente umidità della membrana.

**Controllo di qualità esterno**

L'uso di un controllo esterno positivo e negativo è raccomandato per ogni 25° test o ogni volta che il vostro laboratorio ne fornisce uno. I controlli esterni positivi e negativi sono inclusi in questo test. In alternativa, possono essere utilizzati come controlli altri ceppi di Strep A e non-Strep A. Alcune soluzioni di controllo disponibili in commercio possono contenere conservanti interferenti, pertanto si consiglia l'uso di altre soluzioni di controllo.

**Esecuzione del controllo di qualità esterno**

- 1.) Mettere 4 gocce piene di soluzioni di estrazione 1 e 2 in un recipiente di estrazione. Toccare delicatamente il fondo del recipiente per miscelare la soluzione.
- 2.) Tenere il recipiente di estrazione in verticale e aggiungere una goccia di Controllo Positivo o Negativo.
- 3.) Mettere un bastoncino di tampone non utilizzato nella provetta di estrazione e ruotarlo 15 volte intorno a se stesso prima di lasciarlo nella provetta per 1 minuto. Quindi spremere il tampone contro la parete del tubo e spremere il fondo del tubo di estrazione quando si rimuove il tampone in modo che nel tubo rimanga più liquido possibile. Scartare il tampone.
- 4.) Procedere come descritto da 5) alla voce "ESECUZIONE DEL TEST". Se il risultato del test non corrisponde al risultato previsto, eseguire un nuovo test di controllo o contattare il proprio rivenditore.

**LIMITAZIONI**

- 1.) Questo test rapido di Strep A è destinato esclusivamente all'uso in vitro e alla rilevazione dell'antigene Strep A nei campioni di tampone per la gola. Con questo test non è possibile determinare né un risultato quantitativo né un aumento della concentrazione di Strep A.
- 2.) Questo test indica solo se nel materiale campione sono presenti antigeni Strep A vitali e/o non vitali.
- 3.) Un risultato negativo del test deve essere controllato mediante coltura, poiché ciò può essere dovuto anche ad una concentrazione insufficiente di antigene Strep A o ad una concentrazione al di sotto del limite di rilevazione.
- 4.) Grandi quantità di sangue o muco nel campione possono falsificare il risultato del test e portare ad un risultato falso positivo. Evitare il contatto con denti, gengive, lingua, guance e aree sanguinanti della bocca.

6.) Come per ogni test rapido, il risultato deve essere valutato insieme al quadro clinico.

**RISULTATI PREVISTI**

**Sensibilità e specificità**

525 campioni di tampone per la gola sono stati prelevati da pazienti che mostravano sintomi di infezione delle vie respiratorie. Ogni tampone è stato applicato su una piastra di agar sangue ovino e poi testato con il test rapido di Strep-A segno destro. Le piastre sono state coltivate anche a 37 °C con 5-10% di CO2 per 18-24 ore. Possibili colonie di GAS sono state subcoltivate e confermate con un test standard di agglutinazione al lattice. Su un totale di 525 campioni, 401 sono stati confermati negativi, mentre 124 sono stati confermati positivi per coltura. Durante questo studio, un campione positivo di Strep F è stato confermato positivo utilizzando il test rapido di Strep-A del segno giusto. Questo campione è stato ricoltivato e testato di nuovo con il Right Sign Strep-A Rapid Test e poi è risultato negativo. Altri 3 ceppi di Strep-F sono stati testati per la reattività crociata e hanno dato risultati negativi.

Metodo	Coltura			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Test rapido Strep-A	Positivo	117	
	Negativo	7	390	397
Risultati totali		124	401	525

Sensibilità relativa: 94.4% (88.7%-97.7%)\* Specificità relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)\*  
Precisione: 96.6% (94.6%-98.0%)\* \* 95% gamma di sicurezza

Classificazione positiva della coltura	Strep A Test Rapido/coltura	% Conformità
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%

**Reattività crociata**

I seguenti organismi (O) sono stati esaminati con una concentrazione di 1,0 x 1070/test. Non è stata trovata alcuna reattività crociata. I ceppi produttori di muco non 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		

**FONTI**

1. Murray-SPR., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. 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.
4. 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.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1-1-1.30, 1992.
6. 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.
7. 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.

**Simboli**

	Leggere il foglio illustrativo		Testi per pacco		Rappresentante EU
	Solo per diagnostica in vitro		Scadenza		Non riutilizzare
	Conservazione a 2-30°C		Numero lotto		Codice articolo
	Non utilizzare se il pacco è danneggiato				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17# Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

**Distributore:**  
**Praxisdienst GmbH & Co. KG**  
**Trierer Str. 43-47**  
**D-54340 Longuich**  
**info@praxisdienst.de**

Numero: RP5014404  
Data di validità 2015-02-05