

Test rapido per la determinazione qualitative dell'antigene dello *Streptococco A* su tampono faringeo.  
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

## USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampono faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello *Streptococco A* su tampono 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<sup>1</sup>. Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonsillari<sup>2</sup>. 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.<sup>3,4</sup>

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampono faringeo) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello *Streptococco A* su tampono 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 tampono faringeo.

## PRINCIPIO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampono faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato della *Streptococco A* in un tampono faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato della *Streptococco A* viene adeso alla zona reattiva delle striscia. Durante il test, il tampono faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti *Streptococco A* adeso 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* 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 dell'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare l'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 (NaN<sub>3</sub>) come conservante.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'


Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata nel 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.<sup>5</sup>
- 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 test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo).

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale fornito

<ul style="list-style-type: none"><li>• Card</li><li>• Tamponi sterili</li><li>• Supporto provette/reagenti</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Metodica</li><li>• Dispensatore contagocce</li><li>• Provette per estrazione campione</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio)</li></ul>		R25 Tossico per ingestione S1/2 Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini S45 In caso di incidente e di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagente B per Strep A (0,4M Acido Acetico)</li><li>• Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale;0,09% NaN<sub>3</sub>)</li><li>• Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale;0,09% NaN<sub>3</sub>)</li></ul>		Le schede sulla sicurezza sono disponibili su richiesta agli utilizzatori professionali

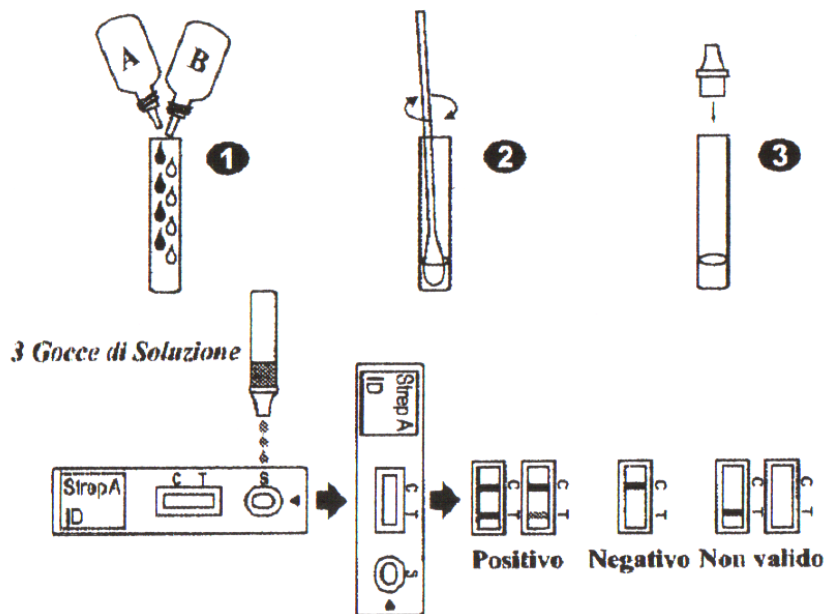
### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

## PROCEDURA

**Portare le card, i reagenti 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 240µl) 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 160µl) 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 all'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 100µl) 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

(Vedere illustrazione precedente)

**POSITIVO:** \*Compaiono due bande rosse distinte. Una nella zona controllo (C), e l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato lo Streptococco A.

**\*NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Streptococco A presente nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice del risultato positivo.

**NEGATIVO:** Compare 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 compare 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 kit 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 esterni 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 delicatamente il liquido picchiettando il fondo della 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.

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. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica 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 dell'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<sup>5</sup> 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.

### VALORI ATTESI

Circa il 15% dei casi di faringite nei bambini di età compresa tra i 3 mesi e 5 anni è provocato da Streptococco beta-emolitico di gruppo A.<sup>6</sup> Nei bambini di età scolare e negli adulti, l'incidenza di faringite da Streptococco è di circa il 40%.<sup>7</sup> Questa patologia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera nelle zone a clima temperato.<sup>3</sup>

### PERFORMANCE

#### Sensibilità e Specificità

In tre centri medici e in un laboratorio di riferimento, 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 CO<sub>2</sub> 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.

Su un 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	Risultati	Coltura		Risultati totali
		Positivo	Negativo	
Strep A Rapid Test	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Risultati Totali		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 producesti mucoidi.

*Group B Streptococcus*

*Group F Streptococcus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus mutans*  
*Staphylococcus aureus*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Candida albicans*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*

*Branhamella catarrhalis*  
*Group C Streptococcus*  
*Group G Streptococcus*  
*Streptococcus sanguis*  
*Enterococcus faecalis*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Serratia marcescens*

*Klebsiella pneumoniae*  
*Bordetella pertussis*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Neisseria subflava*  
*Hemophilus influenzae*




### Studi POL




Tre studi medici hanno condotto una valutazione della Card per il test *Strep A Rapid Test* (tampone faringeo). I test sono stati eseguiti da personale con background di formazione diversi. Ogni studio medico ha testato per tre giorni un pannello di campioni codificati in modo casuale composto da campioni negativi (20), basso positivi (20) e medio positivi (20). I risultati ottenuti hanno mostrato una correlazione del 100% con i risultati attesi.

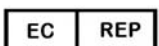


### BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., 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 Test 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 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, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years*. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stak M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age*. Souther Medical Journal (May 1999), 491-492.

### Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare a 2-30°C
	Tossico

	N° determinazioni per kit
	Usare entro
	Numero del lotto

	Rappresentante Autorizzato
	Non riutilizzare
	Codice #

  
 Fabbricante

**Innovacon Inc.**  
 4106 Sorrento Valley Boulevard,  
 San Diego, CA 92121, USA



  
 MDSS  
 Schiffgraben, 41  
 30175 Hannover, Germany  
 Tel: +49-511-6262 8693

### Tamponi:

  
 Fabbricante

**Puritan Medical Products Company**  
 LLC  
 Guilford, ME  
 04443-0149, USA.



  
 MDCI Ltd.  
 Arundel House, 1  
 Liverpool Gardens  
 Worthing,  
 West Sussex BN11 ISL,  
 UK.

Numero: 1155865402  
 Data: 2007-07-11