

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello *Streptococcus A* su tampone faringeo.
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Twist Rapid Test* (tamponi faringei) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello *Streptococcus A* su tampone faringeo da usarsi quale ausilio per la diagnosi di infezione da *Streptococcus* 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 artrite¹. Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonsillari². Le tradizionali procedure per diagnosticare l'infezione da *Streptococcus* 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.^{3,4}

La Card per il test *Strep A Twist Rapid Test* (tamponi faringei) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello *Streptococcus A* su tampone faringeo, che consente la lettura dei risultati dopo 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici allo *Streptococcus* di Gruppo A Lancefield a cellula intera per determinare selettivamente l'antigene dello *Streptococcus A* su tampone faringeo.

PRINCIPIO

La Card per il test *Strep A Twist Rapid Test* (tamponi faringei) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato dello *Streptococcus A* in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello *Streptococcus A* viene adeso alla zona reattiva della striscia. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti *Streptococcus A* adeso alle particelle. Questa miscela migra sulla membrana dove reagisce con l'anticorpo anti *Streptococcus 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 *Streptococcus A* e anticorpi anti *Streptococcus A* adesi alla membrana.

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 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 (NaN₃) come conservante.
- Non scambiare i reagenti dei kit.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.

- In fase di estrazione fare attenzione a non rovesciare il tampone fuori dalla camera di estrazione. Se il tampone fuoriesce, ripetere l'analisi con un nuovo test e un nuovo tampone.

CONSERVAZIONE E STABILITA'


Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card e i reagenti sono stabili 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.⁵
- 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 Twist Rapid Test* (tampone faringeo).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale fornito

<ul style="list-style-type: none"> • Card • Tamponi sterili 		<ul style="list-style-type: none"> • Metodica
<ul style="list-style-type: none"> • Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio) 		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"> • Reagente B per Strep A (0,4M Acido Acetico) • Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale; 0,09% NaN₃) • Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale; 0,09% NaN₃) 		Le schede sulla sicurezza sono disponibili su richiesta agli utilizzatori professionali

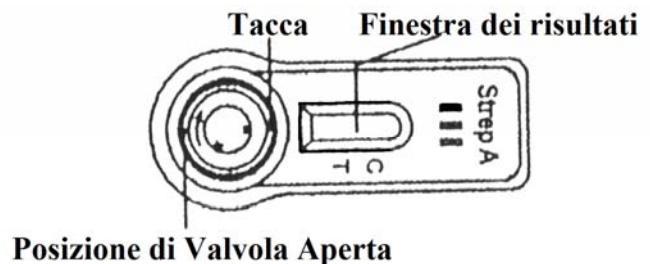
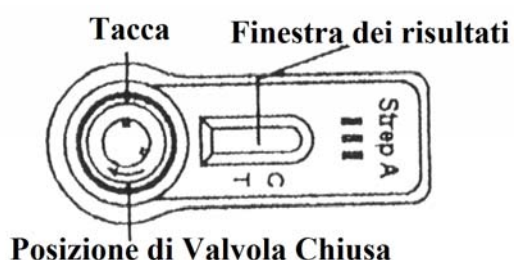
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

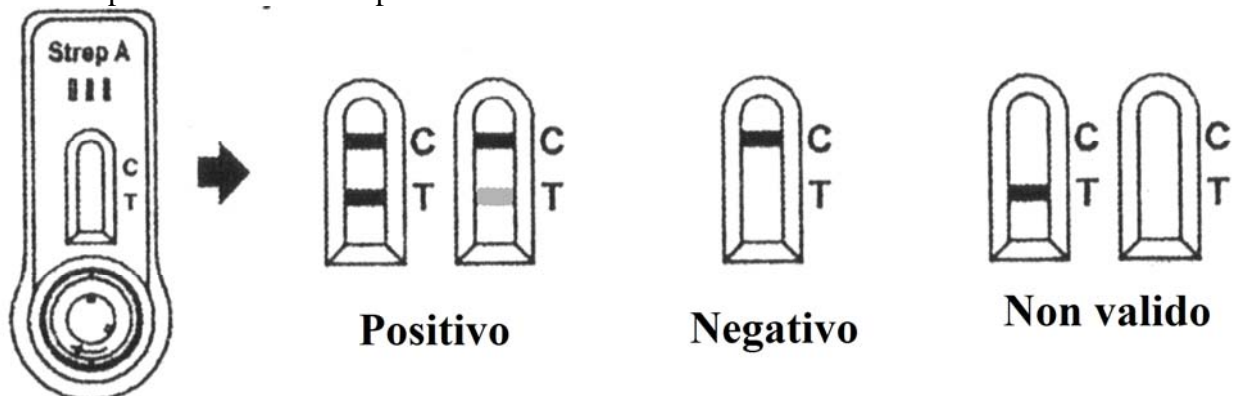
PROCEDURA

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

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile. Le 2 tacche sulla parte scanalata della valvola devono essere posizionate come indicato nell'illustrazione sotto riportata (**Posizione di valvola chiusa**). In caso contrario, ruotare la parte scanalata della valvola in senso antiorario fino a che non si blocca.



2. Tenendo il flacone in posizione verticale, **versare 5 gocce di reagente A** (circa 300µl) nella cella del tampone. Il reagente A è di colore rosso. Tenendo il flacone in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di Reagente B** (circa 200µl) alla cella del tampone. Il Reagente B è incolore.
3. Aggiungere immediatamente il tampone faringeo nella cella del tampone. Tenendo la base della cella, **agitare energicamente il tampone per 10 volte** nella cella del tampone. **Lasciare il tampone nella cella per 1 minuto.**
4. Rimuovere il tampone tenendo ferma la cella del tampone fra pollice e indice. Sollevare il tampone a metà cella e premerlo contro le scanalature all'interno della parete della cella. **Ruotare il tampone 5 volte** premendolo con decisione contro le scanalature, in modo che rilasci più liquido possibile (vedi illustrazione a destra). Eliminare il tampone.
5. **Aprire la valvola** ruotando la parte scanalata in senso orario fino a che non si blocca e avviare il timer. Le 2 tacche in cima alla parte scanalata della valvola devono essere allineate con la finestra dei risultati, come mostrato nell'illustrazione sopra riportata (Posizione di valvola aperta). Se il liquido non compare nella finestra 1 minuto dopo aver aperto la valvola, eliminare la card e ripetere il test con un nuovo tampone faringeo.
6. 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. Una banda rossa nella zona controllo (C), e l'altra nella zona reattiva del test (T). Questo 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 quantità 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 nella zona reattiva (T). Questo risultato negativo indica che lo 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 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 e 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 lotto e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITA'

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. Tenendo il flacone in posizione verticale aggiungere 5 gocce di Reagente A e 5 gocce di Reagente B nella cella del tampone.
2. Aggiungere 1 goccia di soluzione di controllo positivo o negativo nella cella del tampone, tenendo il flacone in posizione verticale.
3. Porre un tampone pulito nella cella del tampone. Tenendo la base della cella, agitare energicamente il tampone per 10 volte nella cella del tampone. Lasciare il tampone nella cella per 1 minuto.
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 Twist 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 denti⁵ 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.⁶ Nei bambini di età scolare e negli adulti, l'incidenza di faringite da Streptococco è di circa il 40%.⁷ Questa patologia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera nelle zone a clima temperato.³

PERFORMANCE

Sensibilità e Specificità

In tre centri medici e in un laboratorio di riferimento, sono stati prelevati 758 tamponi faringei di pazienti pediatrici e adulti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto ruotare su una piastra di agar sangue selettiva per il Gruppo A (GAS) e poi testato con la card per il test *Strep A Twist 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. 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 758 campioni, 492 sono risultati negativi alla coltura e 266 sono risultati positivi alla coltura. Due campioni su 758 hanno dato risultati non validi e sono stati perciò esclusi dalla tabella.

Popolazione pediatrica (età 0-17 anni)

Metodo		Coltura		Risultati totali
Strep A twist Card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	26	257
	Negativo	23	416	439
Risultati Totali		254	442	696

Sensibilità relativa: 91% (87%-94%)*

Specificità relativa: 94% (91%-96%)*

Accuratezza: 93% (91%-95%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Popolazione adulta (dai 18 anni in su)

Metodo		Coltura		Risultati totali
Strep A twist Card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	9	1	10
	Negativo	2	48	50
Risultati Totali		11	49	60

Sensibilità relativa: 82% (48%-98%)*

Specificità relativa: 98% (89%-100%)*

Accuratezza: 95% (86%-99%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Popolazione complessiva

Metodo		Coltura		Risultati totali
Strep A twist Card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	240	27	267
	Negativo	25	464	489
Risultati Totali		265	491	756

Sensibilità relativa: 90% (86%-94%)*

Specificità relativa: 94% (92%-96%)*

Accuratezza: 93% (91%-95%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Classificazione Coltura Positiva	Strep A Twist/Coltura	% Correttezza
Raro	6/11	54%
1+	16/20	80%
2+	17/23	74%
3+	26/29	90%
4+	175/182	96%

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 Twist Rapid Test* (tampone faringeo).

Bordetella pertussis

Group G Streptococcus

Staphylococcus aureus

Branhamella catarrhalis

Hemophilus influenzae

Staphylococcus epidermidis

Candida albicans

Klebsiella pneumoniae

Streptococcus anginosus

Corynebacterium diphtheriae

Neisseria gonorrhoea

Streptococcus intermedius

Enterococcus faecalis

Neisseria meningitidis

Streptococcus mitis

Escherichia coli

Neisseria sicca

Streptococcus mutans

Group B Streptococcus

Neisseria subflava

Streptococcus oralis

Group C Streptococcus

Pseudomonas aeruginosa

Streptococcus pneumoniae

Group F Streptococcus

Serratia marcescens

Streptococcus sanguinis




Studi POL




Tre studi medici hanno condotto una valutazione della Card per il test *Strep A Twist 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 99% con i risultati attesi.

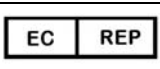

BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Editino, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Test Make Sens? 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
REF	Codice #



Innovacon Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA



EC	REP
----	-----

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

Tamponi:



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



EC	REP
----	-----

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

Numero: 155866402
Data: 2007-07-11