

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

STREPTOCOCCO A

La faringite da Streptococcus β-emolitico di gruppo A (noto anche con il nome di Streptococcus pyogenes) è determinata da un batterio Gram-positivo che costituisce la causa batterica più frequente della faringite acuta ed è anche responsabile di alcune infezioni cutanee come l'impetigine e l'erisipela. La maggior parte dei casi di mal di gola, d'altro canto, è causata da infezioni virali, che si curano senza bisogno di trattamenti antibiotici, infatti in questi casi. Le infezioni da Streptococco A possono risolversi in pochi giorni senza trattamenti, anche se in genere i medici possono prescrivere antibiotici per prevenire le complicazioni legate all'infezione, che possono essere anche gravi, come la febbre reumatica o la glomerulonefrite acuta. Lo Streptococco di gruppo A continua a essere oggetto di interesse non solo per il suo ruolo eziologico nella faringite streptococcica acuta e in altre infezioni poligeniche, ma anche per la sua associazione con le sequelle poststreptococciche, in particolare la febbre reumatica acuta e la glomerulonefrite acuta. Per trattare correttamente la malattia con una terapia antibiotica, è importante utilizzare un metodo diagnostico accurato per identificare l'agente patogeno. Per lo screening dell'infezione da Streptococci di gruppo A vengono attualmente utilizzati diversi metodi, tra cui i test di sensibilità alla bacitracina su piastra di agar sangue di pecora, l'agglutinazione al lattice e il test immunoenzimatico. STREP A RAPID TEST è un test immunologico rapido per la rilevazione qualitativa e visiva del batterio Streptococci di gruppo A nelle infezioni della gola. In un particolare caso, il metodo test è il mal di gola è causato dallo Streptococco A piuttosto che da altri agenti patogeni (solitamente virus) che potrebbero non richiedere un trattamento antibiotico.

PRINCIPIO DEL TEST

STREP A RAPID TEST rileva gli antigeni specifici dello Streptococco A grazie a speciali anticorpi coniugati con oro e incorporati in una striscia reattiva. Il campione, che è un tampone faringeo, viene prelevato con un tampone sterile monouso in rayon. Il campione viene posto in una provetta di plastica in cui l'utilizzatore inserisce un volume specifico di 2 reagenti di estrazione (per estrarre gli antigeni specifici dello Streptococco A). Dopo un tempo di incubazione, la soluzione campione ottenuta viene versata nel pozzetto del campione nella cassetta di prova. I reagenti forniti sono:
- R1: soluzione contenente principalmente nitrato di sodio e rosso fenolo.
- R2: soluzione contenente principalmente acido acetico.

Una volta miscelati, i reagenti e il campione, che agisce da estrattore dell'antigene specifico dello Streptococco A. In caso di concentrazione di Streptococco A pari o superiore a 10⁶ CFU/mL nel campione del paziente, gli antigeni specifici presenti nella soluzione del campione vengono innanzitutto legati dagli anticorpi anti-Streptococco A marcati con particelle d'oro. Gli immunocomplessi vengono catturati selettivamente dalla linea di controllo (linea T, costituita da anticorpi anti-Streptococco A purificati), mostrando così la comparsa di una banda rosso-viola in corrispondenza della linea T, indicando un risultato positivo. Se lo Streptococco A è assente o presente in un numero inferiore del paziente sono inferiori al valore di cut-off (10⁶ CFU/mL), non si forma un immunocomplesso specifico sufficiente. Di conseguenza, è visibile solo una banda, la linea C, che indica un risultato negativo.

Come controllo procedurale, nell'area della linea di controllo appare sempre una linea colorata a indicare che la procedura del test è stata eseguita correttamente e che i componenti e i reagenti del test hanno funzionato come previsto.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione, modalità di raccolta del campione e istruzioni di estrazione indicate).
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Il test è solo per uso esterno. Non ingerire le soluzioni 1 e 2 e gli altri elementi della confezione.
- Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi dei flaconcini di reagente e non mescolare i componenti di cui ai analisi diversi.
- Non addotto all'utilizzo su bambini al di sotto dei 2 anni d'età. Tutti i componenti del kit sono mirino, ad eccezione della stazione di lavoro, delle istruzioni per l'uso e delle soluzioni 1 e 2, che devono essere correttamente conservate chiuse con i rispettivi tappi.
- Non aprire gli elementi sigillati (cassetta del test, tampone e abbassalingua) fino al momento dell'esecuzione del test. Fare attenzione ad aprirli come indicato. Smaltire la bustina essiccante, contenuta nella busta di alluminio, senza aprirla.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di STREP A TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 tamponi sterili;
- 20 abbassalingua sterili in legno;
- 1 stazione di lavoro;
- 20 provette di estrazione in plastica vuote con contagocce;
- 1 flaconcino contagocce contenente una quantità di soluzione STREP A TEST sufficiente per eseguire 20 test. R1 contiene il 20,7% di nitrato di sodio e il 0,55% di acido acetico.

- H302:** Nocivo in caso di ingestione;
- P264:** lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso;
- P270:** non mangiare, bere né fumare durante l'uso di questo prodotto.

- 1 flaconcino contagocce contenente una quantità di soluzione STREP A TEST sufficiente a eseguire 20 test, R2 contiene lo 0,55% di acido acetico;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.
- *Materiale necessario non fornito: un timer (ad esempio, un orologio).*

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Prima dell'analisi portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test, i campioni e i reagenti. Per impedire una contaminazione crociata, evitare che la parte superiore dei flaconi di reagente entri a contatto con il materiale del campione.

- Posizionare la stazione di lavoro su una superficie piana, pulita e asciutta. Posizionare la provetta di plastica vuota in uno degli scomparti della stazione di lavoro. **Fig. A**
- Raccolta del campione: aprire la confezione contenente l'abbassalingua, lasciandolo all'interno della confezione, e tenerlo accanto a sé. Aprire la confezione contenente il tampone sterile. Evitare di toccare la punta in cotone ed estrarre il tam-

pone utilizzando l'impugnatura in plastica. Chiedere al paziente di inclinare la testa all'indietro e di aprire la bocca il più possibile. Prendere l'abbassalingua con una mano e appiattire la lingua. Utilizzare l'altra mano per posizionare il tampone vicino alla gola. Toccare con la punta in cotone la parte posteriore della gola - l'area intorno alle tonsille e quazone parte arretrata o dolente (palato molle, uogla). Si consiglia di ruotare il tampone perché aumenta la quantità di campione raccolto. **Fig. B**

Si raccomanda di trattare i campioni raccolti con il tampone il prima possibile dopo il prelievo.

PROCEDURA D'USO

- Dopo aver raccolto il campione, inserire la punta in cotone del tampone nella provetta di plastica in dotazione, precedentemente collocata nella stazione di lavoro. **Fig. C**
- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R1 **svitando solo il tappo azzurro** (lasciare la provetta bianca ben sigillata), quindi aggiungere 4 gocce nella provetta e chiudere con il tappo. **Fig. D**
- Aprire il flaconcino STREP A TEST - R2 **svitando solo il tappo verde** (lasciare la provetta bianca ben sigillata), quindi aggiungere 4 gocce nella provetta e chiudere con il tappo. **Fig. E**
- ATTENZIONE: l'aggiunta di R2 a R1 porta alla formazione di una soluzione per la quale valgono le indicazioni descritte ai punti 8 e 9 delle "precauzioni".**
- Aprire il tampone per l'impugnatura di plastica, ruotarlo contro la punta della provetta per circa 10 volte per mescolare accuratamente la soluzione. Lasciare il tampone in incubazione per 2-5 minuti. **Fig. F**
- Al termine del periodo di incubazione, rimuovere la provetta (con il tampone) dalla provetta e metterla in un contenitore di smaltizione di lavoro. Con il pollice e l'indice, premere i lati della provetta per far uscire quanto più liquido possibile dalla punta di cotone del tampone e raccoglierlo nella provetta. Estrarre il tampone **Fig. G**
- Smaltire il tampone in conformità alle linee guida per la smaltizione degli agenti patogeni e riporre la provetta in uno degli scomparti della stazione di lavoro.

- Applicare il contagocce in dotazione alla provetta di plastica. **Fig. H**
- Erogare 1 goccia nel pozzetto della cassetta del test **Fig. I**
- NOTA:** se la goccia erogata contiene bolle d'aria, aggiungere un'altra goccia nel pozzetto.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti** (alcuni risultati positivi possono essere osservati dopo solo 1 minuto). Non aspettare più di 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO 5 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 10 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO POSITIVO

Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C. Questo significa che la prova ha rilevato la presenza di antigeni specifici per Streptococco A nel campione.

RISULTATO NEGATIVO

Nell'area Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test (T) non compare alcuna linea. Questo risultato è negativo e significa che non sono stati rilevati antigeni dello Streptococco A nel campione prelevato dalla faringe o che sono presenti in quantità troppo bassa per essere rilevata.

RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o test eseguito in modo errato sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

LIMITAZIONI

- STREP A RAPID TEST deve essere utilizzato solo per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A in tamponi faringei. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo, né l'aumento percentuale della concentrazione dell'antigene dello Streptococco A.
- Il test indica solo la presenza dell'antigene dello Streptococco A nel campione dovuto alla presenza del batterio Streptococci di gruppo A. A vitale e non rivela la differenza tra portatori asintomatici di Streptococci di gruppo A da quelli con infezione sintomatica.
- Risultati falsi negativi possono verificarsi nel caso in cui la concentrazione di antigeni non sia sufficiente da essere rilevata dal test. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e portare a un falso risultato positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance, i denti e qualsiasi area orale con ferite aperte al momento del prelievo.
- Come per tutti gli esami diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce della storia clinica complessiva del paziente.
- Se non viene rispettato scrupolosamente il tempo di lettura (5 minuti), è possibile che i risultati ottenuti siano errati.
- Le infezioni respiratorie, comprese la faringite, possono essere causate da streptococchi di sierogruppi diversi dal gruppo A e da altri patogeni. Un risultato negativo del test per lo Streptococco di gruppo A non esclude l'infezione da altri microrganismi patogeni. Risultati positivi non escludono la presenza di infezioni con altri agenti patogeni.
- Se segni e sintomi clinici non sono coerenti con i risultati del test, si raccomanda di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici (per esempio, coltura batterica).
- L'uso di antibiotici o di farmaci da banco può sopprimere la crescita dello Streptococci di gruppo A nel campione, nonostante la presenza di microrganismi rilevabili con i test antigenici rapidi. Questo potrebbe portare a una discrepanza tra i risultati.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Da ciascun paziente sono stati ottenuti due tamponi (test e metodo di riferimento) raccolti dai medici che hanno preso parte allo studio. Il campione di confronto è stato analizzato secondo le rispettive istruzioni per l'uso. I risultati sono stati confrontati con quelli del metodo di riferimento e riportati nella Tabella 1 come positivi e negativi. Le prestazioni del test sono riportate in termini di sensibilità, specificità e accuratezza.

REATTIVITÀ CROCIATA Ciascun campione è stato analizzato come indicato nella Tabella 2, secondo le istruzioni per l'uso di STREP A RAPID TEST, alla concentrazione indicata.Nessuno dei batteri testati in questo studio, alla concentrazione indicata in tabella, ha mostrato reazioni crociate o interferenze con STREP A RAPID TEST.

RANGE DI MISURAZIONE Lo studio del limite di rilevazione è stato eseguito su ceppi ATCC Streptococcus pyogenes® positivo certificato. Il LOD di STREP A RAPID TEST è di 10⁶ CFU/mL. Non è stato osservato alcun effetto avverso sulla formazione della linea T (effetto prozona) per le concentrazioni di Streptococci di gruppo A da 5 a 10⁹ CFU/mL.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

ESTREPTOCOCCO A

La infección de garganta por Streptococco β-hemolitico del grupo A (también conocido como *Streptococcus pyogenes*) es una bacteria Gram-positiva que constituye la causa bacteriana más frecuente de faringitis aguda, y también es responsable de algunas infecciones cutáneas como el impétigo y la erisipela. La mayoría de los dolores de garganta, en cambio, son causados por infecciones virales, que se curan sin necesidad de tratamientos antibióticos, que son innecesarios en esos casos. Las infecciones por Streptococo A pueden resolverse en pocos días sin tratamiento, incluso si los médicos suelen preferir recetar antibióticos para prevenir complicaciones relacionadas con las infecciones que también pueden ser graves, como la fiebre reumática o la glomerulonefritis aguda. Los Estreptococos del grupo A siguen siendo objeto de interés no sólo por su papel causal en la faringitis estreptococcica aguda y en otras infecciones piogénas, sino también por su asociación con las secuelas postestreptococcicas, en concreto, la fiebre reumática aguda y la glomerulonefritis aguda. Para tratar adecuadamente la enfermedad con tratamiento antibiótico, es importante utilizar un método de diagnóstico preciso para identificar el agente patológico. Para la detección de la infección por Streptococos del grupo A, se utilizan actualmente varios métodos, como las pruebas de sensibilidad a la bacitracina en placa de agar sangre de oveja, la aglutinación en látex y el enzimoinmunoanálisis. STREP A RAPID TEST es una prueba inmunológica rápida para la detección cualitativa y visual de la bacteria Estreptococci del grupo A en infecciones agudas de garganta. En un particular caso, el método de test es el mal de garganta es causado por el Estreptococo A en lugar de por otros patógenos (normalmente virus) que pueden no requerir tratamiento antibiótico.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

STREP A RAPID TEST detecta antígenos específicos de Streptococco A gracias a anticuerpos conjugados con oro especiales incrustados en la punta de la sonda. El paciente debe introducir el tampón que actúa como extractor de antígenos específicos de Streptococo A. En caso de una concentración de Strep A igual o superior a 10⁶ UFC/mL en la muestra del paciente, los antígenos específicos presentes en la solución de la muestra se unen en primer lugar a los anticuerpos anti-Strep A marcados con partículas de oro. Los inmunocomplejos se captados selectivamente por la línea de prueba (línea T, constituida por anticuerpos anti-Strep A purificados), mostrando así la aparición de una banda rojo-púrpura en correspondencia de la línea T, señalando un resultado positivo. En caso de ausencia de Strep A o cuando su cantidad es inferior en la muestra del paciente son inferiores al valor de corte (10⁶ UFC/mL), no se forma suficiente inmunocomplejo específico. En consecuencia, sólo es visible una banda, la línea C, que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indicará que el procedimiento de la prueba está siendo realizado correctamente y que los componentes y reactivos de la prueba han funcionado según lo previsto.

Lea los resultados A LOS 5 MINUTOS. NO LEER LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 10 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura aparecen dos líneas de color junto a los signos Test (T) y Control (C). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C. Este resultado significa que la prueba ha detectado la presencia de antígenos específicos de Streptococco A en la muestra.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T). Este resultado es negativo y significa que no se han detectado antígenos de Streptococco A en la muestra de la faringe o que la cantidad es demasiado baja para ser detectada.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o test realizado de manera incorrecta son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repeta la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción, el modo de recogida de la muestra y las instrucciones de extracción indicadas).
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
- El test es sólo para uso externo. No ingerir las soluciones 1 y 2 ni los demás elementos de la caja.
- Si los líquidos entran en contacto con los ojos, la piel u otras mucosas, lavar inmediata y abundantemente con agua.
- No cambie las tapas de los frascos de reactivos ni mezcle componentes de diferentes kits de prueba.
- No apto para niños menores de 2 años.
- Todos los componentes del kit son de uso solo uso, a excepción de la estación de trabajo, las instrucciones de uso y las soluciones 1 y 2, que deben conservarse correctamente cerradas con sus tapas.
- No abra los elementos sellados (caja de prueba, hisopo y depresor de lengua) hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirlos como se indica. Desche la bolsa de desecante en la bolsa de aluminio sin abrirla.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente selladas cada una conteniendo 1 casete de STREP A TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 hisopos estériles;
- 20 depresores de lengua de madera estéril;
- 1 estación de trabajo;
- 20 tubos de extracción de plástico vacíos con cuentagotas;
- 1 frasco con cuentagotas que contiene la solución de STREP A TEST-R1 suficiente para realizar 20 pruebas, R1 contiene 20,7% Nitrato de sodio.

H302: Nocivo en caso de ingestión;

- P264:** Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación;
- P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.

- 1 frasco contagotas que contiene la solución de STREP A TEST-R2 suficiente para realizar 20 pruebas, R2 contiene 0,55% Acido acético;
- 1 Folleto de instrucciones de uso.
- *Materiale necessario no suministrato: un cronometro (por ejemplo, cronómetro, reloj).*

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Lleve las pruebas, las muestras y los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Para evitar la contaminación cruzada, no permita que las puntas de los frascos de reactivos entren en contacto con el material de la muestra.

- Coloque la estación de trabajo sobre una superficie limpia, seca y plana. Coloque el tubo de ensayo de plástico vacío en uno de los compartimentos de la estación de trabajo. **Fig. A**
- Recogida de la muestra: Abra el paquete que contiene el depresor de lengua, dejándolo dentro del paquete y a su lado. Abra el paquete que contiene el hisopo estéril. Evite tocar la punta de algodón y retire el hisopo utilizando el mango de plástico. Incline

la cabeza del paciente hacia atrás y deje la boca lo más abierta posible. Tome el depresor de lengua con una mano y aplane la lengua. Utilice la otra mano para colocar el hisopo cerca de la garganta. Toque la parte posterior de la garganta - la zona alrededor de las amígdalas y cualquier parte enrojecida o dolorosa (paladar blando, uvela) con la punta del algodón. Se recomienda girar el hisopo porque aumenta la cantidad de muestra recogida. **Fig. B**

Se recomienda procesar las muestras de hisopo lo antes posible tras su recogida.

PROCEDIMIENTO DE USO

- Después de recoger la muestra, introduzca la punta de algodón del hisopo en el tubo de ensayo de plástico suministrado, que ha sido colocado previamente en la estación de trabajo. **Fig. C**
- Abra el frasco STREP A TEST - R1 **desenroscando sólo la tapa azul** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrelo con el tapo. **Fig. D**
- A continuación, abra el frasco STREP A TEST - R2 **desenroscando sólo la tapa verde** (deje la parte blanca bien cerrada), luego añada 4 gotas en el tubo de ensayo y ciérrelo con la tapa. **Fig. E**

- ADVERTENCIA: la adición de R2 a R1 conduce a la formación de una solución a la que se aplican las indicaciones descritas en los puntos 8 y 9 de las "precauciones".**
- Superando el mango de plástico del hisopo, gírelo contra las paredes del tubo de ensayo unas 10 veces para mezclar bien la solución. Deje incubarlo el hisopo durante 2-5 minutos. **Fig. F**
- Al final del periodo de incubación, retire el tubo de ensayo (con el hisopo y el líquido de extracción aún en su interior) de la estación de trabajo. Con los dedos pulgar e índice, presione las paredes del tubo de ensayo para liberar el máximo de líquido de la punta de algodón del hisopo y recogerlo en el tubo de ensayo. Retire el hisopo **Fig. G**. Deseshe el hisopo de acuerdo con las directrices para la manipulación de agentes infecciosos y vuelva a colocar el tubo de ensayo en uno de los compartimentos de la estación de trabajo.

- Añada el cuentagotas suministrado al tubo de ensayo de plástico. **Fig. H**
- Dispense 1 gota en el pocillo de la caja de prueba. **Fig. I**

- NOTA:** Si la gota dispensada contiene burbujas de aire, añada otra gota al pocillo.
- Los resultados transcurridos 5 minutos** (algunos resultados positivos pueden verse después de sólo 1 minuto). No lea después de los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEER LOS RESULTADOS A LOS 5 MINUTOS. NO LEER LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 10 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura aparecen dos líneas de color junto a los signos Test (T) y Control (C). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C. Este resultado significa que la prueba ha detectado la presencia de antígenos específicos de Streptococco A en la muestra.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T). Este resultado es negativo y significa que no se han detectado antígenos de Streptococco A en la muestra de la faringe o que la cantidad es demasiado baja para ser detectada.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o test realizado de manera incorrecta son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repeta la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

LIMITACIONES

- STREP A RAPID TEST debe utilizarse únicamente para la determinación del antígeno del Streptococo A en tampones faríngeos. No puede determinar ni el valor cuantitativo ni el aumento porcentual de la concentración de antígeno de Streptococco A.
- Esta prueba sólo indica la presencia de antígeno de Streptococo A en la muestra debido a la bacteria de Estreptococo del grupo A. A vitales o no viables, o no diferencia a los portadores asintomáticos de Streptococci del grupo A de aquellos con una infección sintomática.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a una baja concentración de antígeno que no es lo suficientemente alta como para ser detectada por la prueba.
- La cantidad excesiva de sangre o mucosidad en el hisopo puede interferir con los resultados de la prueba y dar lugar a un resultado falso positivo. Evite el contacto del hisopo con la lengua, las mejillas y los dientes, así como con cualquier zona bucal con heridas abiertas en el momento de la toma de muestras.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la historia clínica general del paciente.
- Si no se respeta estrictamente el tiempo de lectura (5 minutos), pueden obtenerse resultados erróneos.

- Las infecciones respiratorias, incluidas la faringitis, pueden ser causadas por Streptococcos de serogrupos distintos al grupo A, así como por otros patógenos. Un resultado negativo para el Estreptococo del grupo A no excluye la infección por otros microorganismos patógenos. Los resultados positivos no excluyen infecciones con otros patógenos.
- Si los signos y síntomas clínicos no concuerdan con los resultados de la prueba, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos (por ejemplo, cultivo bacteriano).
- El uso de antibióticos o de medicamentos de venta libre puede suprimir el crecimiento de Streptococcus del grupo A en cultivo, a pesar de la presencia de microorganismos detectables mediante pruebas rápidas de detección de antígenos. Esto podría dar lugar a resultados discrepantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se obtuvieron dos hisopos (prueba y método de referencia) de cada paciente, que fueron recogidos por los médicos que participaron en el estudio. El hisopo de comparación se analizó siguiendo sus instrucciones de uso. Los resultados se compararon con los del método de referencia, y se indicaron como positivos y negativos en la Tabla 1. Los resultados de la prueba se presentan en términos de sensibilidad, especificidad y precisión.

REACTIVIDAD CRUZADA Cada muestra se analizó como se indica en la Tabla 2, de acuerdo con las instrucciones de uso en vigor de STREP A RAPID TEST, a la concentración indicada. Ninguna de las bacterias probadas en este estudio, a la concentración indicada en la tabla, ha mostrado reacciones cruzadas o interferencias con STREP A RAPID TEST.

RANGO DE MEDICIÓN El estudio del límite de detección se llevó a cabo en muestras de Streptococcus pyogenes ATCC positivo certificado. El LOD de STREP A RAPID TEST es 10⁶ UFC/mL. No se observó ningún efecto adverso sobre la formación de la línea T (efecto prozona) para concentraciones de Streptococcos del grupo A de hasta 5 x 10⁹ UFC/mL.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STREPTOCOCCUS A

A infecção de garganta por Streptococcus β-hemolítico do grupo A (também conhecido como *Streptococcus pyogenes*) é uma bactéria Gram-positiva que constitui a causa bacteriana mais frequente de faringite aguda, e também é responsável por algumas infecções de pele como impetigo e erisipela. Já a maioria das dores de garganta é causada por infecções virais, que são curadas sem a necessidade de tratamentos com antibióticos, desnecessários nesses casos. As infecções por Streptococcus A podem desaparecer em poucos dias sem tratamento, embora os médicos geralmente possam preferir prescrever antibióticos para prevenir complicações relacionadas a infecção que também podem ser graves, como febre reumática ou glomerulonefrite aguda. Os Estreptococos do grupo A continuam a ser foco de interesse não apenas devido ao seu papel causal na faringite estreptococcica aguda e em outras infecções piogênicas, mas também devido à sua associação com sequelas pós-estreptocólicas, especificamente febre reumática aguda e glomerulonefrite aguda. Para tratar adequadamente a doença por meio de antibioticoterapia, é importante utilizar um método diagnóstico preciso para identificar o agente patológico.

Para o rastreamento da infecção por Streptococcos do Grupo A são atualmente utilizados vários métodos, incluindo testes de sensibilidade de bacitracina numa placa de agar sangue de ovelha, aglutinação em látex e imunoensaio enzimático.

STREP A RAPID TEST é um teste imunológico rápido para a detecção qualitativa e visual da bactéria Streptococcus do grupo A em infecções agudas de garganta. A amostra, que é um esfregaço faríngeo, é colhida com um esfregaço de rayon estéril descartável. A amostra é colocada em um tubo plástico de coleta onde o usuário dispensa um volume específico de 2 reagentes de extração (para extrair antígenos específicos de Streptococcus A). Após um tempo de incubação, a solução de amostra obtida é dispensada no pocão de incubação da caixa de prova.

PRINCÍPIO DO TESTE

O STREP A RAPID TEST detecta antígenos específicos de Streptococcus A graças a anticorpos específicos conjugados com ouro incrustados na ponta da sonda. O paciente deve introduzir o algodão que atua como extrator de antígeno específico do Streptococcus A. No caso de uma concentração de Strep A igual ou superior a 10⁶ UFC/mL na amostra do paciente, os antígenos específicos presentes na solução da amostra são primariamente ligados pelos anticorpos anti-Strep A marcados com partículas de ouro. Os imunocomplexos são capturados seletivamente pela linha de teste (linha T, composta por anticorpos anti-Strep A purificados), apresentando assim um aparecimento de faixa vermelha-púrpura em correspondência com a linha T, apontando resultado positivo. Em caso de ausência de Streptococcus A ou quando sua quantidade é inferior na amostra do paciente são inferiores ao valor de corte (10⁶ UFC/mL), não se forma imunocomplexo específico suficiente. Consequentemente, apenas uma banda, a linha C, é visível indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o procedimento de teste está sendo realizado corretamente e que os componentes e reagentes do teste funcionam conforme planejado.

LEIA OS RESULTADOS APÓS 5 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 10 MINUTOS.

A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

RESULTADO POSITIVO

Dois linhas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais: Teste (T) e Controle (C). A intensidade da linha T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C. Este resultado significa que o teste detectou a presença de antígenos específicos de Streptococcus A na amostra.

RESULTADO NEGATIVO

Uma linha colorida aparece no sinal Controle (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T). Este resultado é negativo e significa que não foram detectados antígenos de Streptococcus A na amostra da faringe ou que a sua quantidade é demasiada baixa para ser detectada.

RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controle (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controle (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação, como a amostra é coletada e instruções de extração mostradas).
- A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os processos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se o embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
- O teste é apenas para utilização externa. Não engula as soluções 1 e 2 e os demais elementos da caixa.
- Se os líquidos entrarem em contacto com os olhos, pele ou outras mucosas, lave imediata e abundantemente com água.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes nem misture componentes de kits de teste diferentes.
- Não é adequado para o uso em crianças menores de 2 anos.
- Todos os componentes do kit são descartáveis, com exceção do posto de trabalho, das instruções de utilização e das soluções 1 e 2, que devem ser corretamente armazenadas fechadas com suas tampas.
- Não abra os elementos selados (caixa de teste, cotonete e abaixador de língua) antes de realizar o teste. Tome cuidado para abrir conforme marcado. Deitar fora a saqueta de dessecante dentro da bolsa de alumínio, sem a abrir.

CONTÉUDO