

Card per test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo) Metodica

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

USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone 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.¹ Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e accessi peritonillari.² 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.³

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

PRINCIPIO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello Streptococco A viene adeso alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone 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 umane 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 d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata 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 cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.


CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul 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.⁴
- 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 il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito	
<ul style="list-style-type: none"> • Card • Tamponi sterili • Supporto provette/reagenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Metodica • Dispensatore contagocce • Provette per estrazione campione
<ul style="list-style-type: none"> • Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio) 	<ul style="list-style-type: none"> • R25 Tossico per ingestione • S1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini • S45 In caso di incidente o 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 (0,027M Acido Citrico) • Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale; 0,09% Proclin 300) • Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale; 0,09% Proclin 300) 	<ul style="list-style-type: none"> • Le schede sulla sicurezza sono disponibili su richiesta agli utilizzatori professionali

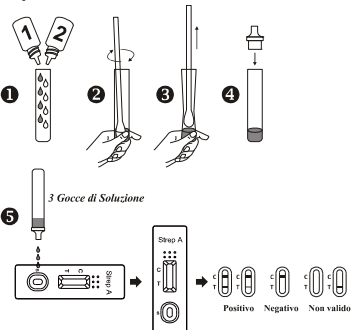
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

PROCEDURA

Portare la card, i reagenti, il tampone faringeo 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 1 in posizione verticale, versare 4 gocce (circa 240 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente 1 è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente 2 in posizione verticale, aggiungere 4 gocce (circa 160 µl) alla provetta. Il Reagente 2 è incolore. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta. L'aggiunta del reagente 2 al reagente 1 muta il colore della soluzione dal rosso al giallo pallido. 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 l'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 sulla parte superiore della provetta. Posizionare la card su una superficie piana pulita. Aggiungere 3 gocce di soluzione (circa 100 µl) 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. Vedi illustrazione 4 e 5.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO: * **Compaiono due bande rosse distinte.** Una nella zona di controllo (C), 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 di 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 20 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 1 e 4 gocce di Reagente 2 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. Eliminare il tampone.
4. Continuare con il punto 5 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. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica unicamente 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 di 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 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, sono stati prelevati 526 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 CO₂ 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 latte, per la differenziazione dei gruppi, disponibile in commercio.

Sul totale di 526 campioni, 404 sono stati confermati negativi e 122 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	Cultura		Risultati Totali
	Risultati		
	Positivo	116	
Negativo	6	395	401
Risultati Totali	122	404	526

Sensibilità relativa: 95,1% (89,6%-98,2%)*

Accuratezza: 97,1% (95,3%-98,4%)*

Specificità relativa: 97,8% (95,8%-99%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Reattività Crociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 10⁷ organismi per test e sono risultati tutti negativi alla Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampone Faringeo). Non sono stati testati ceppi produttori mucoidi.

<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

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 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 RA, 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., 1.1.1-1.1.30, 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 AP, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age.* Southern Medical Journal (May 1999), 49:1-92.

Indice dei Simboli

	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #
	Tossico				