



# GIMA

**Card per test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo) Cod. 24522**

***Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) Cod. 24522***

**Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) Cod. 24522**

***Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) Cod. 24522***

**Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) Cod. 24522**

***Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) Cod. 24522***

**Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) Cod. 24522**

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE**

***USE AND MAINTENANCE BOOK***

**INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN**

***BETRIEBS UND WARTUNGSANWEISUNGEN***

**MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**

***MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO***

**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.





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

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo. Solo 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. Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonsillari. 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.

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 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 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.



- 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

- |                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| - Card                       | - Dispensatore contagocce                         | - Provette per estrazione campione  |
| - Tamponi sterili            | - Reagente A per Strep A<br>(2M Nitrito di Sodio) | - Controllo positivo per Strep A<br>(Strep A non vitale; 0,09% NaN <sub>3</sub> ) |
| - Supporto provette/reagenti | - Reagente B per Strep A<br>(0,4M Acido Acetico)  | - Controllo negativo per Strep A<br>(Strep C non vitale; 0,09% NaN <sub>3</sub> ) |
| - Metodica                   |   |   |

#### Materiale Necessario Ma Non Fornito

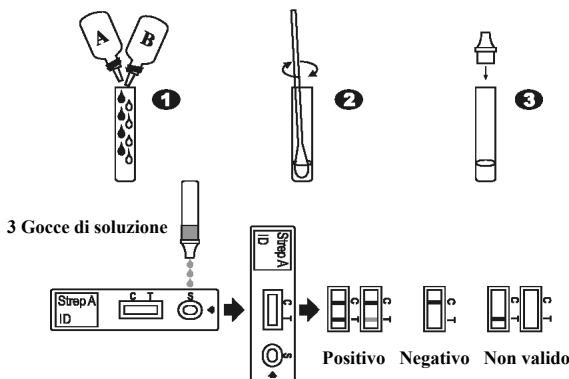
- Timer

### 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 A in posizione verticale, **versare 4 gocce** (circa 240 µl) 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 160 µl) 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 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 nella 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. posizione verticale, aggiungere 4 gocce (circa 160 µl) di Reagente

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



**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 l'antigene dello Streptococco A.

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



**NEGATIVO: Comparare 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 comparare 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 test 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 la soluzione facendo ruotare delicatamente la 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 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. 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 denti 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.

### **PERFORMANCE - Sensibilità e Specificità**

In tre centri medici, 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.



Sul 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		Coltura		Totale Risultati
<i>Strep A Rapid Test</i>	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Totale Risultati		108	384	492

Sensibilità relativa: 94% (88%-98%)\*
Accuratezza: 97% (96%-98%)\*

Specificità relativa: 98% (96%-99%)\*
\*Intervalli di confidenza 95%

### Reattività Crociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 10<sup>7</sup> 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.

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 gonorrhea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	



### **Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) Package Insert**

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.



#### **INTENDED USE**

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

#### **SUMMARY**

*Streptococcus pyogenes* is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis. Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess. Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

#### **PRINCIPLE**

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### **REAGENTS**

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

#### **PRECAUTIONS**

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN<sub>3</sub>) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

#### **STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

#### **SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab with the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab).



## MATERIALS

### Materials Provided

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test devices</li> <li>- Sterile swabs</li> <li>- Workstation</li> <li>- Package insert</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dropper tips</li> <li>- Strep A Reagent A<br/>(2M Sodium Nitrite)</li> <li>- Strep A Reagent B<br/>(0.4M Acetic Acid)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test tubes</li> <li>- Strep A Positive control<br/>(Non-viable Strep A; 0.09% NaN<sub>3</sub>)</li> <li>- Strep A Negative control<br/>(Non-viable Strep C; 0.09% NaN<sub>3</sub>)</li> </ul> |
|--|---|--|

### Materials Required But Not Provided

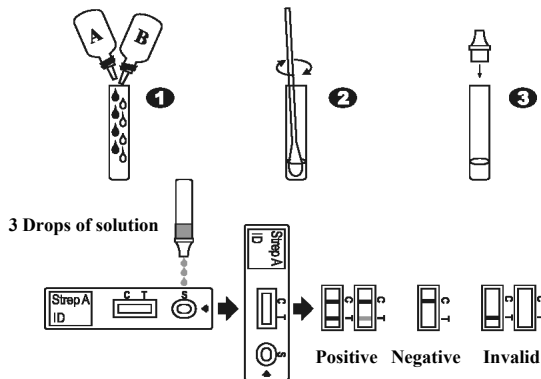
- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- 1) Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- 2) Hold the Reagent A bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 240 µL) of Reagent A to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 160 µL) to the tube. Reagent B is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to yellow. See illustration 1.
- 3) **Immediately add the throat swab to the extraction test tube of yellow solution.** Agitate the swab **10 times** in the tube. Leave the swab in the tube for **1 minute**. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab. See illustration 2.
- 4) Fit the dropper tip on top of the extraction test tube. Place the test device on a clean and level surface. **Add 3 full drops of solution** (approx. 100 µL) to the specimen well (S) and then start the timer. See illustration 3.
- 5) Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not read the result after 10 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS



**POSITIVE:** \* **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A antigen is detected in the specimen.

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

### Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

### External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

### Procedure for External Quality Control Testing

- 1) Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Mix the solution by gently swirling the extraction tube.
- 2) Add 1 full drop of positive or negative control solution into the extraction tube, holding the bottle vertically.
- 3) Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 10 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- 4) Continue with Step 4 of Directions For Use.

If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

## LIMITATIONS

- 1) The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- 2) This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- 3) A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- 4) Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth<sup>5</sup> and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- 5) As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS - Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 492 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37° C with 5-10% CO<sub>2</sub> and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Of the 492 total specimens, 384 were confirmed to be negative and 108 were confirmed to be positive by culture. During this study, two Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.



Method		Culture		Total Results
<i>Strep A Rapid Test</i>	Results	Positive	Negative	
	Positive	102	7	109
	Negative	6	377	383
Total Results		108	384	492

Relative Sensitivity: 94% (88%-98%)\*  
Accuracy: 97% (96%-98%)\*

Relative Specificity: 98% (96%-99%)\*  
\* 95% Confidence Intervals

Cross-Reactivity

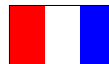
The following organisms were tested at 1,0 x 10<sup>7</sup> organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). No mucoid-producing strains were tested.

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 gonorrhea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	



## **Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) Mode d'Emploi**

Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge. Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.



### **INDICATIONS**

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

### **RESUME**

*Streptococcus pyogenes* est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerperal, et arthrites. En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon. La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

### **PRINCIPE**

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande mauve signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

### **REACTIFS**

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps antistreptocoque A fixes sur la membrane.

### **PRECAUTIONS**

- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Eviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium ( $\text{NaN}_3$ ) utilisé comme conservateur.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.

### **CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). NE PAS CONGELER. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

### **RECUEIL ET PREPARATION DE L ECHANTILLON**

- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Ecouvillonner la partie postérieure du pharynx,

les amygdales et les autres zone enflammées. Eviter le contact avec la langue, les joues et les dents.

- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.

- Si une culture est désirable, ensemercer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge).

## COMPOSANTS

### Matériel fourni

- |                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| - Cassettes            | - Bouchon filtre                              | - Tubes d'extraction   |
| - Ecouvillons stériles | - Réactif A Strep A<br>(2M Nitrite de Sodium) | - Contrôle positif Strep A<br>(Strep A inactivés; 0,09% NaN <sub>3</sub> ) |
| - Portoir              | - Réactif B Strep A                           | - Contrôle négatif Strep A   |
| - Mode d'emploi        | (0,4M Acide Acétique)                         | (Strep C inactivés; 0,09% NaN <sub>3</sub> )                               |

### Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre

## PROCEDURE

Laisser revenir à température ambiante (15-30° C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1) Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité du résultat.

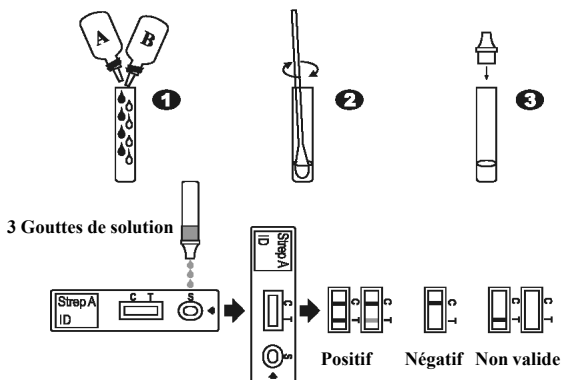
2) Oter le capuchon du tube d'extraction A et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire du rose au jaune. Cf. illustration 1.

3) **Introduire l'écouvillon dans le tube.** Agiter l'écouvillon en réalisant **une dizaine** de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon. Cf. illustration 2.

4) Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. Ajouter **3 gouttes de solution** (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre. Cf. illustration 3.

5) Attendre l'apparition des bandes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.

## INTERPRETATION DES RESULTATS



**POSITIF:** \* Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

**\*NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.



**NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, reprélever un échantillon pour confirmation par culture.

**NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

### **CONTROLE QUALITE**

#### Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs. Sa présence confirme un volume suffisant d'échantillon et une procédure technique correcte.

#### Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif après chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches référentielles de Streptococcus du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes. Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférents; c'est pour ça, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

#### Procédure de contrôle de qualité externe

- 1) Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
  - 2) Ajouter une goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
  - 3) Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une 10 dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
  - 4) Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.
- Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

### **LIMITES**

- 1) Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation in vitro uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
- 2) Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
- 3) Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
- 4) Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents<sup>5</sup> avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
- 5) Comme pour tout diagnostic in vitro, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

### **PERFORMANCE - Sensibilité et spécificité**

Une étude tricentrique comparative a porté sur 492 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37° C sous 5-10% de CO<sub>2</sub> en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 492 échantillons, 384 ont été confirmés négatifs par culture et 108 positifs. Les prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe F ont été testés et ont donné des résultats négatifs.



Méthode		Culture		Total
<i>Bandelette Test Rapide Strep A</i>	Résultats	Positif	Négatif	Résultats
	Positif	120	7	109
	Négatif	6	377	383
Total Résultats		108	384	492

Sensibilité Relative: 94% (88%-98%)\*

Spécificité Relative: 98% (96%-99%)\*

Exactitude: 97% (96%-98%)\*

\*95% Intervalle de Confiance

### Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à  $1,0 \times 10^7$  organismes par test et se sont révélés négatifs avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.

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 gonorrhea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	

## Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Strep A-Antigen in Hals-/Rachenabstrichen.  
Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.



## VERWENDUNGSZWECK

Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Strep A Antigen in Hals-/Rachenabstrichen zur Diagnose von Infektionen mit Gruppe A Streptokokken.

## ZUSAMMENFASSUNG

*Streptococcus pyogenes* ist eine unbewegliche, gram-positive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann. Unbehandelt können diese Infektionen zu ernststen Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen. Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern, verwendet werden.

Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Strep A Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen und liefert die Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen Lancefield Gruppe A Streptokokken, um das Strep A Antigen selektiv in einer Probe von Abstrichen aus Hals und Rachen nachzuweisen.

## TESTPRINZIP

Die Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist ein qualitativer, lateral flow Immunoassay“ zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen. Bei diesem Test ist der Bereich der Test-Linie mit Antikörper spezifischen Strep A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probe des Hals-Rachenabstriches mit einem Antikörper gegen Strep A, der an Partikel gebunden ist. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Strep A Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine rote Linie im Testbereich. Das Auftreten dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontroll-Linie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

## REAGENZII

Die Testkassette enthält Antikörper gegen Strep A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep A beschichtete Membran.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Flaschen mit den Kontroll-Lösungen nicht vertauschen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Testkassette ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Testkassette sollte bis zu seiner Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probe des Hals- und Rachenabstriches mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer entnehmen. Transfertupfer, die modifiziertes Stuart oder Amie Medium enthalten, können ebenfalls bei diesem Produkt eingesetzt werden. Mit dem Tupfer über den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche streichen. Das Berühren der Zunge, Wangeninnenseiten und Zähne mit dem Tupfer vermeiden.
- Die Testdurchführung sollte sofort nach der Probensammlung erfolgen. Tupferproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken (GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) getestet wird.

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- |                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| - Testkassetten      | - Tropfspitzen                            | - Einmal-Extraktionsröhrchen                                     |
| - Sterile Tupfer     | - Strep A Reagenz A<br>(2M Natriumnitrit) | - Strep A Positive Kontrolle<br>(abgetötete Strep A; 0,09% NaN3) |
| - Röhrchenständer    | - Strep A Reagenz B<br>(0,4M Essigsäure)  | - Strep A Negative Kontrolle<br>(abgetötete Strep C; 0,09% NaN3) |
| - Gebrauchsanweisung |   |  |

### Zusätzlich erforderliche Materialien

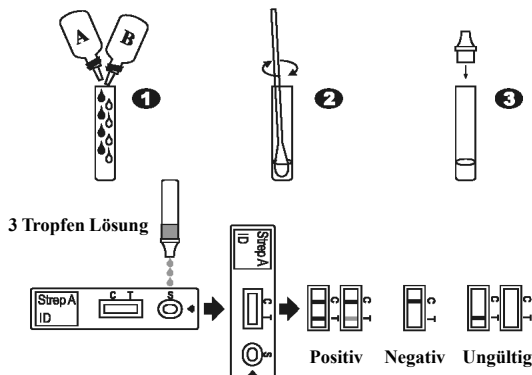
- Kurzzeitmesser

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Proben aus Hals-/Rachenabstrich, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- 1) Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.
- 2) Reagenzflasche A senkrecht **halten und 4 volle Tropfen** (ungefähr 240 µl) in ein Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist rot gefärbt. Reagenzflasche B senkrecht **halten und 4 volle Tropfen** (ungefähr 160 µl) in das Röhrchen geben. Reagenz B ist farblos. Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen. Durch die Zugabe von Reagenz B zu Reagenz A ändert sich die Farbe der Lösung von rot nach gelb. (Siehe Abb. 1)
- 3) **Sofort den Tupfer mit dem Halsabstrich** in das Extraktionsröhrchen mit der blass-gelben Lösung geben. Den Tupfer **10 mal** im Röhrchen hin und her bewegen. Den Tupfer **1 Minute** im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen\* und entfernen. (\*den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken). Den Tupfer entsorgen. (Siehe Abb. 2)
- 4) Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. **3 volle Tropfen Lösung** (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung geben und dann den Kurzzeitmesser starten. (Siehe Abb. 3)
- 5) Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). **Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.** Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE





**POSITIV: \* Zwei deutlich rote Linien werden sichtbar.** Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe nachgewiesen wurde. **\*HINWEIS:** Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorliegenden Strep A Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

**NEGATIV:** Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich rote oder rosafarbene Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep A Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um eine Strep A Infektion auszuschließen. Wenn klinische Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, eine weitere Probe kultivieren.

**UNGÜLTIG: Keine Kontroll-Linie sichtbar.** Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

## Interne Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

## Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, daß eine positive und negative externe Kontrolle nach jeweils 25 Tests durchgeführt wird, und wenn dies durch interne Laborrichtlinien für notwendig erachtet wird. Externe Positiv- und Negativ-Kontrollen werden im Testkit mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken Referenzstämme als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

### Durchführung der Externen Qualitätskontrolle

- 1) 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.
  - 2) Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativ-Kontroll-Lösung in das Extraktionsröhrchen geben.
  - 3) Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und den Testansatz ca. 10 Sekunden mit dem Tupfer mischen. Den Tupfer 1 Minute im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen\* und entfernen. (\*die Flüssigkeit aus dem Tupfer am Innenrand des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Röhrchen zusammendrücken.) Den Tupfer entsorgen.
  - 4) Bei Punkt 4 der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten.
- Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Den Test wiederholen, oder den Vertriebs Händler kontaktieren.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigen in Hals- und Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- 2) Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
- 3) Ein negatives Ergebnis sollte durch Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep A Antigens in der Probe des Hals-/Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
- 4) Reste von Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Testdurchführung behindern und eventuell ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Bei Probenentnahme das Berühren des Tupfers an der Zunge, den Wangeninnenseiten, den Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund vermeiden.
- 5) Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

## TESTEIGENSCHAFTEN

## Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 492 Hals- und Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblut Agarplatte aufgetragen und dann mit der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und dann bei 37° C mit 5-10% CO<sub>2</sub> und mit einer Bacitracin Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Agarplatten wurden zusätzlich 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche Gruppe A Streptokokken (GAS) Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell verfügbaren Typisierungskit mittels Latex-Agglutination bestätigt.

Von insgesamt 492 Proben waren 384 negativ in der Kontrolle und 108 positiv. Während dieser Studie erzielten 2 Strep F Proben positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde rekultiviert und noch einmal getestet und ergab ein negatives Ergebnis 3 zusätzliche, verschiedene Strep F Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, sie ergaben ebenfalls negative Ergebnisse.

Methode		Kultur		Ergebnisse Gesamt
<i>Strep A Schnelltest</i>	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	120	7	109
	Negativ	6	377	383
Ergebnisse Gesamt		108	384	492

Relative Sensitivität: 94% (88%-98%)\*

Relative Spezifität: 98% (96%-99%)\*

Richtigkeit: 97% (96%-98%)\*

\*95% Vertrauensbereich

## Kreuzreaktion

Die folgenden Organismen wurden bei  $1,0 \times 10^7$  Organismen pro Test untersucht. Die Ergebnisse waren alle bei der Testung mit der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) negativ. Mucoid produzierende Stämme wurden nicht getestet.

Gruppe B Streptococcus	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Gruppe F Streptococcus	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	Gruppe C Streptococcus	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gruppe G Streptococcus	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</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>	

## Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) Ficha Técnica

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.



## USO INDICADO

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno Strep A a partir del frotis de garganta para ayudar en el diagnóstico de las infecciones de Streptococcus del Grupo A.

## RESUMEN

El *Streptococcus pyogenes* es un gram positivo coccí no móvil, el cual contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares. Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones estreptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta dando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para las células totales del Streptococcus Grupo A Lancefield para, selectivamente detectar el antígeno Strep A en las muestras de frotis de garganta.

## PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato Strep A en frotis de garganta. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno carbohidrato Strep A está recubierto sobre la región de la línea de la prueba.

Durante de la prueba, las muestras extractadas de frotis de garganta reaccionan con un anticuerpo para Strep A que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Strep A sobre la membrana y generar una línea coloreada en la región de la línea de prueba. La presencia de esa línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento la línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si la línea de control coloreada no aparece, los resultados no son válidos.

## REACTIVOS

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas e anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

## PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No se utilice después de su fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área mientras las muestras y los estuches están siendo manipulados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables, y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Los reactivos B contienen una solución ácida. Si la solución está en contacto con la piel y los ojos, lave con grandes cantidades de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen Azida Sódica ( $\text{NaN}_3$ ) como un preservativo.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución control externo.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La placa de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuchesellado. La placa debe permanecer sellada hasta que se utilice. **NO CONGELE.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

## OBTENCIÓN Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Recolecte las muestras de frotis de garganta con el copito de dacrón estéril que provee el estuche. Transporte del copito conteniendo medio modificado Stuart's o Amies, puede ser también usado con este

producto. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el copito.

- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. Las muestras del copito pueden almacenarse en un tubo plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente o por 72 horas a una temperatura de 2-8° C.

- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. Las muestras de copito pueden almacenarse a temperatura ambiente hasta por 4 horas antes de tomar la prueba.

- Si se desea realizar un cultivo, ruede ligeramente la punta del copito de dacrón para toma de muestra faríngea sobre un agar de sangre GAS de Grupo Selectivo A antes de ser utilizado el copito en la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta).

## MATERIALES

### Materiales Suministrados

- |                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| - Placas            | - Goteros                                     | - Tubos de extracción   |
| - Copitos estériles | - Reactivo A Strep A<br>(2M Nitrito de Sodio) | - Control Positivo Strep A<br>(Strep A No viable; 0,09% NaN3) |
| - Lugar de trabajo  | - Reactivo B Strep A<br>(0,4M Ácido Acético)  | - Control Negativo Strep A<br>(Strep C No viable; 0,09% NaN3) |
| - Ficha técnica     |   |   |

### Materiales Requeridos no Suministrados

- Cronómetro

## INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, reactivos, la muestra de frotis de garganta y/o controles a la temperatura ambiente (15-30° C) antes de realizar la prueba.

1) Retire el dispositivo del estuche de papel aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.

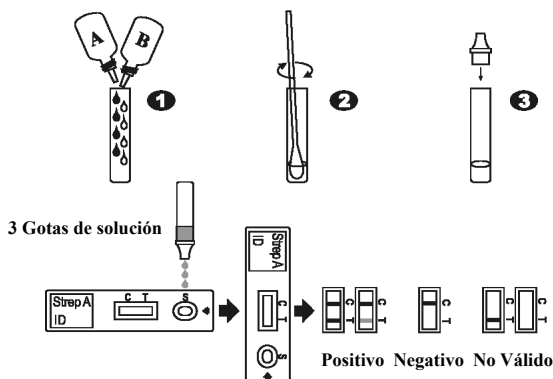
2) Sujete la botella del Reactivo A verticalmente, **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 240 µl) a un tubo de extracción. El Reactivo A tiene color rojo. Sujete la botella del reactivo B verticalmente y agregue 4 **gotas completas** (aproximadamente 160 µl) al tubo de extracción. El reactivo B no tiene color. Mezcle las soluciones agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del Reactivo B al reactivo A cambia el color de la solución de Rojo a Amarillo. Ver la Figura No. 1.

3) **Inmediatamente agregue el Frotis de Garganta al tubo de extracción de la solución amarilla.** Agite el copito **10 veces** en el tubo. Deje el copito en el tubo por 1 minuto, entonces presione el copito contra el lado interno del tubo para exprimir la parte inferior mientras se va retirando el copito, deseche el copito. Ver ilustración 2.

4) Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el dispositivo en una superficie nivelada y limpia. **Agregue 3 gotas completas de solución** (aproximadamente 100 µl) al pozo de la (S) y empiece a cronometrar. Ver ilustración 3.

5) Espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea los resultados en 5 minutos.** No lea los resultados después de 10 minutos.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS





**POSITIVO:** \* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep A fue detectado en la muestra.

**\*NOTA:** Una sombra de color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de Strep A presente en la muestra. Entonces, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba (T) puede ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región (T) de la prueba. Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra o está presente por debajo de niveles detectables de la prueba. Las muestras del paciente debe ser cultivada para confirmar ausencia de infección por Strep

A. Si los síntomas no coinciden con los resultados, obtenga otra muestra para cultivo.

**NO VÁLIDO:** No aparece línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las mayores razones para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva placa de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

### Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control de procedimiento positivo interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

### Control de Calidad Externo

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se realicen cada 25 pruebas, y cuando es considerado procedimiento necesario por laboratorio interior. Control externo positivo y negativo está suministrado en el estuche. Alternativamente, otro Grupo A y sin-Grupo A cadenas referente a *Streptococcus* se pueden usar como controles externos. Unos controles comerciales pueden contener preservativos que impiden; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

### Procedimiento Externo para el Control de Calidad

- 1) Agregue cuatro 4 gotas completas del reactivo A y cuatro 4 gotas completas de Reactivo B dentro de un tubo de ensayo de extracción. Mezcle la solución suavemente dando vuelta al tubo de extracción.
- 2) Agregue una 1 gota completa de solución de Control Positivo o Negativo dentro de un tubo de extracción, sostenga la botella verticalmente.
- 3) Coloque un copito limpio en este tubo de extracción y agite el copito en la solución, rotando por lo menos diez 10 veces. Deje el copito en el tubo de extracción por un 1 minuto. Entonces, presione el líquido desde la cabeza del copito enrollándolo contra el interior del tubo de extracción y exprimiendo contra el tubo de extracción mientras se está retirando el copito. Deseche el copito.
- 4) Continúe con el paso 4 de las instrucciones para uso.

Si los controles no proveen los resultados que se esperan, no utilice los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

## LIMITACIONES

- 1) La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es solamente utilizada para diagnóstico in vitro. La prueba debe ser usada en la detección del antígeno Strep A en el frotis de garganta, en las muestras de frotis de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
- 2) Esta prueba indicará la presencia del antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias *Streptococcus* del grupo A tanto no viables como las viables.
- 3) Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del antígeno Strep A presente en el frotis de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
- 4) El exceso de sangre o moco en la muestra del copito puede interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivo. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el copito cuando esté recolectando las muestras.
- 5) Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS- Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación en un total de 492 frotis de garganta, se recolectaron a partir de pacientes que presentaban síntomas de faringitis. Cada copito fue colocado sobre una placa de agar de sangre de oveja y entonces se Probó la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta). Las placas fueron posteriormente ralladas para ser aisladas e incubadas a 37° C con 5-10% de CO<sub>2</sub> y un disco de Bacitracina para 18-24 horas. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas por un periodo adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias de GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de aglutinamiento de látex disponible comercialmente.

De las 492 especímenes totales, 384 se confirmaron negativas y 108 confirmaron ser positivas a través del cultivo que se realizó. Durante este estudio, 2 especímenes Strep F produjeron resultados positivos con la prueba, uno de estos especímenes fue recultivado, entonces, después de ser reprobado, se produjo un valor negativo. Tres clases diferentes de Strep F adicionales se cultivaron y se probaron para una reactividad cruzada y también produjeron resultados negativos.

Método		Cultivo		Resultados Totales
<i>Strep A</i> <i>Prueba Rápida</i>	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	120	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totales		108	384	492

**Sensibilidad Relativa 94% (88%-98%)\***

Precisión: 97% (96%-98%)\*

Especificidad Relativa: 98% (96%-99%)\*

\*95% Intervalo de Confidencialidad

### Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos fueron probados a  $1,0 \times 10^7$  organismos por prueba y fueron todos encontrados negativos a la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta). Ninguna clase que produzca mucoide se probó.

### Grupo B Streptococcus

Grupo F Streptococcus

**Streptococcus pneumoniae**

**Streptococcus mutans**

**Staphylococcus aureus**

**Corynebacterium diphtheria**

*Candida albicans*

**Pseudomonas aeruginosa**

## Neisseria meningitides

*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 influenza

## Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A em amostras de cotonetede garganta Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.



## USO INDICADO

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A por meio da amostras no cotonete de garganta para auxiliar no diagnóstico da infeção do Grupo Estreptococcal A.

## RESUMO

O *Streptococcus pyogenes* é um cocos gram-positivo que contém antígenos de grupo A de Lancefield que pode causar sérias infecções como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sépsis puerperal e artrite. Se estas infecções não forem tratadas elas podem levar a sérias complicações, incluindo febre reumática e abscessos peritonsilares. Os procedimentos de identificação tradicionais da infecção por *Streptococcus* do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem de 24 a 48 horas ou mais.

O Dispositivo para Teste Rápido de *Estreptococos A* (Cotonete de Garganta) é um teste rápido qualitativo que detecta a presença de antígeno de *Estreptococos A* em amostras obtidas por cotonete de garganta, provendo resultados dentro de 5 minutos. Este teste utiliza anticorpos específicos para células inteiras de *Estreptococos* do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de *Estreptococos A* em amostras contidas no cotonete de garganta.

## PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste Rápido de *Estreptococos A* (Cotonete de Garganta) é um imunoensaio cromatográfico qualitativo e de fluxo lateral para detectar antígeno de carboidrato de *Estreptococos A* por meio de cotonete de garganta. Neste teste, um anticorpo específico ao antígeno de carboidrato de *Estreptococos A* é revestido na região da linha de teste. Depois da amostra ser adicionada ao dispositivo, a amostra extraída do cotonete de garganta reage com partículas revestidas de anticorpos de *Estreptococos A* que foram aplicadas a membrana de absorção da amostra. A mistura migra por cima da membrana para reagir com o anticorpo de *Estreptococos A* que está na membrana, gerando assim uma linha vermelha na região da linha de teste. A presença da linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência desta linha indica um resultado negativo. Para servir como um controle de procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle se o teste for realizado corretamente. Se esta linha vermelha na região da linha de controle não aparecer, o resultado do teste é inválido.

## REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpos de *Estreptococos A* e revestimento anticorpos de *Estreptococos A* na membrana.

## PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro. Não use após a data de vencimento.
- Não coma, beba ou fume na área em que as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa pode afetar o resultado do teste.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- O reagente B contém solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave o local com água em abundância.
- Os controles positivos e negativos contém azida sódica (NaN<sub>3</sub>) como um preservativo.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Não troque as tampas dos frascos de solução de controle externo.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sobrefrigeração (2-30°C). A dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. A dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

## OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Colete a amostra com o cotonete de garganta estéril que é fornecido neste kit. Cotonetes de transporte contendo soluções modificadas de Stuart's ou Amies também podem ser usados com este produto. O cotonete deve atingir a parte posterior da faringe, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochecha e dentes com o cotonete.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. As amostras no cotonete podem ser armazenadas em locais limpos, em tubos secos de plástico por até 8 horas a temperatura ambiente ou 72 horas armazenadas a uma temperatura de 2-8°C.
- Se a cultura for desejada, passe levemente a cabeça do cotonete sobre uma placa de ágar de sangue de Seletivo Grupo A (GAS) antes de usar o cotonete no Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta).

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- |                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| - Dispositivos de teste | - Dosador de conta-gotas                           | - Tubos de ensaio de extração  |
| - Cotonetes estéreis    | - Reagente A Estreptococos A (2M Nitrato de Sódio) | - Controle Positivo Estreptococos A (Não-viável Estreptococos A; 0,09% NaN3) |
| - Estação de trabalho   | - Reagente B Estreptococos A (0,4M Ácido Acético)  | - Controle Negativo Estreptococos A (Não-viável Estreptococos C; 0,09% NaN3) |
| - Instruções de uso     |  |  |

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

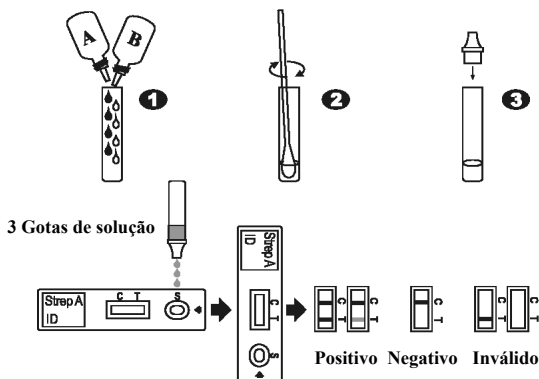
- Cronômetro

## INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostras de cotonete de garganta e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

- 1) Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente. Melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- 2) Segure o Reagente A na posição vertical e adicione 4 **gotas cheias** (aproximadamente 240 µl) para um tubo de ensaio de extração. O Reagente A é de cor vermelha. Segure o Reagente B também na posição vertical e adicione 4 **gotas cheias** (aproximadamente 160 µl) de Reagente B. O Reagente B é incolor. Misture a solução girando suavemente o tubo de ensaio de extração. Ao adicionar o Reagente B no Reagente A a coloração da solução mudará de vermelho para amarelo. Veja a ilustração 1.
- 3) **Imediatamente adicione o cotonete de garganta** dentro do tubo de ensaio de teste de solução amarela. Agite o cotonete em um movimento de rotação **por no mínimo 10 vezes**. Deixe o cotonete no tubo de ensaio de extração por **1 minuto**. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete. Veja ilustração 2.
- 4) Colocar o dosador de conta-gotas no topo do tubo de ensaio de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa. **Adicione 3 gotas cheias de solução** (aprox. 100 µl) para a janela (S) e comece a cronometrar. Veja ilustração 3.
- 5) Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s) **Leia o resultado em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS





**POSITIVO:** \* **Duas linhas vermelhas distintas aparecem.** Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o antígeno de *Streptococcus A* foi detectado na amostra.

**\*NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno de *Streptococcus A* presente na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** **Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C).** Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de *Streptococcus A* não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detectável do teste. Deve-se realizar uma cultura com a amostra do paciente para confirmar a ausência da infecção por *Streptococcus A*. Se sintomas clínicos não estão de acordo com os resultados, é necessário obter uma nova amostra para a cultura.

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle tenha falhado. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

### Controle de Qualidade Interno

Controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Isto confirma volume suficiente de amostra e técnica de procedimento correta.

### Controle de Qualidade Externo

É recomendado que um controle externo positivo e negativo seja testado a cada 25 testes, e como julgado necessário por procedimentos internos do laboratório. Controles externos positivos e negativos são fornecidos com o kit. Alternativamente, outras estirpes de referências de *Streptococcus* do Grupo A e *Streptococcus* de Grupo não A podem ser usados como controles externos. Alguns controles comerciais podem conter preservativos de interferência, consequentemente, outros controles comerciais não são recomendados.

### Procedimento para Testar o Controle de Qualidade Externo

- 1) Adicione 4 gotas cheias de Reagente A e 4 gotas cheias de Reagente B dentro do tubo de ensaio de extração. Misture a solução suavemente dentro do tubo de ensaio de extração.
- 2) Adicione 1 gota cheia de solução de controle positivo ou negativo dentro do tubo de ensaio de extração, mantendo o recipiente onde está a solução na posição vertical.
- 3) Insira um cotonete limpo no tubo de extração, agite o cotonete na solução mexendo em sentido rotativo pelo menos 10 vezes. Deixe o cotonete no tubo de extração por 1 minuto. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete.
- 4) Continue o procedimento a partir do 4º passo das instruções de uso.

Se os controles não renderem os resultados esperados, não utilize os resultados dos testes. Repita o teste ou entre em contato com o distribuidor local.

## LIMITAÇÕES

- 1) O Dispositivo para Teste Rápido de *Streptococcus A* (Cotonete de Garganta) é somente para diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para detectar antígeno de *Streptococcus A* somente em amostras coletadas por meio de cotonete de garganta. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de *Streptococcus A* pode ser determinado por este teste qualitativo.
- 2) Este teste indicará a presença de antígeno de *Streptococcus A* na amostra em que as bactérias do Grupo de *Streptococcus A* são viáveis ou não-viáveis.
- 3) Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do antígeno de *Streptococcus A* no cotonete de garganta não for adequado ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
- 4) Sangue em excesso ou muco na amostra do cotonete pode interferir no desempenho do teste e pode render um resultado falso positivo. Evite tocar a língua, bochecha e os dentes e quaisquer áreas de hemorragia da boca com o cotonete quando for coletar as amostras.
- 5) Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com informações clínicas disponíveis para o médico.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO - Sensibilidade e Especificidade

Foram realizados em três centros médicos uma avaliação, usando 492 amostras de pacientes que exibiram sintomas de faringite. Cada cotonete foi passado sobre uma placa com ágar de sangue de ovelha, e então foram testadas com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). As placas foram isoladas e depois incubadas a 37°C com 5-10% de CO<sub>2</sub> e com discos de Bacitracin por 18-24 horas. As placas de culturas negativas foram incubadas por 18-24 horas adicionais. Possíveis colônias GAS foram subculturadas e confirmadas com kits agrupados de aglutinação disponíveis comercialmente.

Do total de 492 amostras, 384 foram confirmadas negativas e 108 foram confirmadas positivas por cultura. Durante este estudo, 2 amostras de *Streptococcus F* renderam resultados positivos no teste. Uma dessas amostras foi re-culturada e re-testada, rendendo um resultado negativo. Três adicionais tensões de *Streptococcus F* foram cultivadas e testadas para verificar se existem reações cruzadas, e também renderam resultados negativos.

Método		Cultura		Resultados Totais
<i>Teste Rápido de Streptococos A</i>	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	120	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totais		108	384	492

Sensibilidade Relativa: 94% (88%-98%)\*

Precisão: 97% (96%-98%)\*

Especificidade Relativa: 98% (96%-99%)\*

\* 95% Intervalo de Confiabilidade

## Reações Cruzadas

Os seguintes organismos foram testados a  $1,0 \times 10^7$  organismos por teste e foram todos encontrados negativos quando testados com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). Nenhuma tensão de produtoras de muco foram testadas.

### Group B *Streptocococcus*

Group F *Streptocococcus*

**Estreptococostococcus pneumoniae**

Estreptococostococcus mutans

Staphylococcus aureus

**Corynebacterium diphtheria**

*Candida albicans*

Pseudomonas aeruginosa

## Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

*Branhamella catarrhalis*

Group C *Streptococcus*

Group G Streptocococcus

**Estreptococostococcus sanguis**

## Enterococcus faecalis

## Staphylococcus epidermidis

*Serratia marcescens*

*Klebsiella pneumoniae*

*Bordetella pertussis*

**Neisseria gonorrhea**

**Neisseria subflava**

Hemophilus influenza

**Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) Ένθετο Συσκευασίας**

Μια ταχεία εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντιγόνου Strep A σε δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος. Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική δοκιμασία για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου Strep A από δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος που βοηθάει στην διάγνωση Ομάδας Α Στρεπτοκοκκικής λοίμωξης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο Πυογόνος Στρεπτόκοκκος (*Streptococcus pyogenes*) είναι ένα μη κινητικό Gram θετικό κοκκίο, το οποίο περιέχει το Lancefield group A αντιγόνο που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις όπως φαρυγγίτιδα, αναπνευστική λοίμωξη, κηρίο, ενδοκαρδίτιδα, μηνιγγίτιδα, λοχειαική σήψη και αρθρίτιδα. Χωρίς θεραπευτική αγωγή, οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων του ρευματικού πόνου και του περιαρτηριολιτικού αποστήματος. Οι παραδοσιακές μέθοδοι διαπίστωσης λοιμώξεων Στρεπτόκοκκου ομάδας Α εμπλέκουν την απομόνωση και αναγνώριση βιόσφαιρων οργανισμών με χρήση τεχνικών που απαιτούν από 24 έως 48 ώρες ή και περισσότερο.

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ταχεία δοκιμασία για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρούσας αντιγόνου Strep A σε δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος, δίνοντας αποτελέσματα μέσα σε 5 λεπτά. Το τεστ κάνει χρήση εξειδικευμένων αντισωμάτων για Lancefield Group A Στρεπτόκοκκο για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνου Strep A σε δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος.

**ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση του Strep A αντιγονικού υδατάνθρακα σε λαρυγγικό έκκριμα. Στο τεστ αυτό, εξειδικευμένο αντίσωμα σε Strep A αντιγονικό υδατάνθρακα βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής αποτελέσματος του τεστ. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, το επεξεργασμένο δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος αντιδρά με το αντίσωμα σε Strep A το οποίο είναι επιτρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μίγμα μετακινείται στην μεμβράνη και αντιδρά με το αντίσωμα σε Strep A δημιουργώντας μια κόκκινη στην περιοχή εξέτασης. Η παρουσία αυτής της κόκκινης γραμμής στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα ενώ η απουσία της δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Σαν μάρτυρας ελέγχου εμφανίζεται πάντοτε μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου εάν το τεστ πραγματοποιηθεί σωστά. Εάν δεν εμφανισθεί αυτή η κόκκινη γραμμή, το τεστ θα πρέπει να θεωρηθεί άκυρο.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η σύστημα περιέχει επιχρισμένα σωματίδια αντίσωμα Strep A και αντίσωμα Strep A επιχρισμένη στην μεμβράνη.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στο χώρο χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Χειριστείτε τα δείγματα σαν να περιέχουν λοιμογόνου παράγοντα. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων και εφαρμόζετε τις συνήθειες διαδικασίες για την κατάλληλη διάθεση των δειγμάτων.
- Κατά την εξέταση των δειγμάτων φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως γάντια μιας χρήσης, ποδιά και γυαλιά ασφαλείας.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμπρξεφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το αντιδραστήριο Β περιέχει ένα όξινο διάλυμα. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Τα θετικά και αρνητικά controls περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN3) σαν συντηρητικό.
- Μην εναλλάσσετε τα πώματα των δοχείων των αντιδραστηρίων.
- Μην εναλλάσσετε τα πώματα των δοχείων των controls.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η σύστημα παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η σύστημα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλέξτε το δείγμα λαρυγγικού εκκρίματος με τον αποστειρωμένο στείλειο που παρέχεται με το σετ. Στείλειοι μεταφοράς που περιέχουν τροποποιημένο κατά Stuart's ή Amies μέσον μπορούν επίσης να



χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν. Συλλέξτε δείγμα από τον έσω φάρυγγα, αμυγδαλές και άλλες ερεθισμένες περιοχές. Αποφύγετε την επαφή του στειλεού με την γλώσσα, παρειές και δόντια.

- Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Τα δείγματα λαρυγγικού εκκρίματος μπορούν να διατηρηθούν σε ένα καθαρό, στεγνό πλαστικό σωληνάριο για έως 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 72 ώρες στους 2-8°C.

- Εάν είναι επιθυμητή η καλλιέργεια, κυλήστε ελαφρά το ρύγχος του στειλεού σε ένα Ομάδας Α επιλεκτικό (GAS) πλακίδιο με άγαρ αίματος πριν την χρήση του στειλεού στο Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος).

## ΥΛΙΚΑ

### Παρεχόμενα Υλικά

- |                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| - Συσκευές τεστ           | - Σταγονομετρικά ρύγχη                 | - Σωληνάρια επεξεργασίας δείγματος                   |
| - Αποστειρωμένοι στειλεοί | - Αντιδραστήριο Α (2M Νιτρώδες Νάτριο) | - Θετικό Control (Μη-βιώσιμος Strep A; 0,09% NaN3)   |
| - Βάση εργασίας           | - Αντιδραστήριο Β (0,4M Οξικό Οξύ)     | - Αρνητικό Control (Μη-βιώσιμος Strep C; 0,09% NaN3) |

### Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Χρονόμετρο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή, τα αντιδραστήρια, το δείγμα και/ή τα controls να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1) Βγάλτε την συσκευή εξέτασης από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλλίτερα δυνατά αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

2) Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστηρίου Α κατακόρυφα και ρίξτε **4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 240 µL) σε ένα σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος. Το Αντιδραστήριο Α είναι κόκκινου χρώματος. Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστηρίου Β κατακόρυφα και προσθέστε **4 πλήρεις σταγόνες** (περίπου 160 µL) στο σωληνάριο. Το Αντιδραστήριο Β είναι άχρωμο. Αναμίξτε το διάλυμα με απλή περιστροφή του σωληναρίου. Η πρόσθεση του Αντιδραστηρίου Β στο Αντιδραστήριο Α μεταβάλλει το χρώμα του διαλύματος από κόκκινο σε κίτρινο. Δείτε το σχήμα 1.

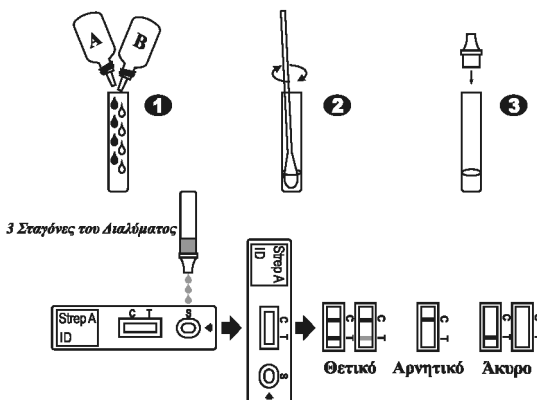
3) **Προσθέστε αμέσως** το λαρυγγικό έκκριμα στο σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος με το κίτρινο διάλυμα. Αναδεύστε τον στειλεό **περιστροφικά για τουλάχιστον 10 φορές**. Αφήστε τον στειλεό στο σωληνάριο για **1 λεπτό**. Κατόπιν **βγάλτε το υγρό** από τον στειλεό πιέζοντάς τον στον πάτο του σωληναρίου και σφίγγοντας το σωληνάριο καθώς βγάξετε τον στειλεό. Πετάξτε τον στειλεό. Δείτε το σχήμα 2.

4) Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο σωληνάριο του επεξεργασμένου δείγματος. **Ρίξτε 3 πλήρεις σταγόνες του διαλύματος** (περίπου 100 µL) στο βοθρίο δείγματος (S) και αρχίστε την χρονομέτρηση. Δείτε το σχήμα 3.

5) Περιμένετε μέχρι να σχηματισθούν οι κόκκινες (κόκκινη) γραμμές (γραμμή).

**Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



**ΘΕΤΙΚΟ:** \* Εμφανίζονται δύο διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Ένα θετικό αποτέλεσμα δηλώνει ότι ανιχνεύθηκε αντιγόνο Strep A στο δείγμα.

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει εξαρτώμενη από την συγκέντρωση του αντιγόνου Strep A του δείγματος. Για τον λόγο αυτό, οποιαδήποτε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να αξιολογείται σαν θετικό αποτέλεσμα.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δηλώνει την απουσία αντιγόνου Strep A από το δείγμα ή την παρουσία του σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το επίπεδο ανίχνευσης (αποκοπή) του τεστ. Το δείγμα θα πρέπει να καλλιεργηθεί για να επιβεβαιωθεί η απουσία λοίμωξης από Strep A. Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα, κάντε καλλιέργεια και δεύτερο δείγματος.

**AKYPO:** Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας. Μελετήστε και πάλι τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει μην χρησιμοποιείτε πλέον την συγκεκριμένη παρτίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

### Ενσωματωμένος Ποιοτικός Έλεγχος

Στο τεστ περιλαμβάνεται Ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

### Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Συνίσταται να πραγματοποιείται ένα θετικό και ένα αρνητικό control κάθε 25 εξετάσεις και σαν ποιοτική απαίτηση των εσωτερικών εργαστηριακών διαδικασιών. Στο σετ παρέχονται εξωτερικά θετικά και αρνητικά controls. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα στελέχη αναφοράς Group A και μη- Group A Στρεπτοκοκκων σαν εξωτερικά controls. Λόγω του ότι κάποια εμπορικά controls μπορεί να περιέχουν παρεμβάλλοντα συνηρητικά, δεν συνιστάται η χρήση άλλων εμπορικών controls.

### Διαδικασία Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου

- 1) Προσθέστε 4 πλήρεις σταγόνες από το Αντιδραστήριο Α και 4 πλήρεις σταγόνες από το Αντιδραστήριο Β στο σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος. Αναμίξτε το υγρό χτυπώντας ελαφρά τον πάτο του σωληναρίου.
  - 2) Προσθέστε 1 πλήρη σταγόνα από το διάλυμα θετικού ή αρνητικού control στο σωληνάριο κρατώντας το φιαλίδιο κατακόρυφα.
  - 3) Βάλτε ένα καθαρό στειλεό σ' αυτό το σωληνάριο επεξεργασίας και αναδεύσατε περιστροφικά τον στειλεό στο διάλυμα για τουλάχιστον 10 φορές. Αφήστε τον στειλεό στο σωληνάριο επεξεργασίας για 1 λεπτό. Κατόπιν βγάλτε το υγρό από την κεφαλή του στειλεού περιστρέφοντάς τον στο εσωτερικό του σωληναρίου και πιέζοντας το σωληνάριο καθώς βγάξετε τον στειλεό. Πετάζετε τον στειλεό.
  - 4) Δείτε το Οδηγισχ Χρήσησ #4.
- Εάν τα controls δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τα τεσTs. Επαναλάβετε την διαδικασία ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- 1) Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος) προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου Strep A σε λαρυγγικά εκκρίματα μόνο. Στο ποιοτικό αυτό τεστ αυτό δεν μετρείται η ποσοτική τιμή ούτε η αύξηση συγκέντρωσης του αντιγόνου Strep A.
- 2) Το τεστ αυτό υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνου of Strep A στο δείγμα από βιώσιμα και μη βακτήρια Στρεπτόκοκκου Ομάδας Α.
- 3) Ένα αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται με καλλιέργεια. Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανισθεί εάν η συγκέντρωση αντιγόνου Strep A στο δείγμα είναι ανεπαρκής ή βρίσκεται κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης (αποκοπή) του τεστ.
- 4) Περίσσεια αίματος ή βλέννας στο έκκριμα μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα θετικά αποτελέσματα. Αποφύγετε την επαφή του στειλεού με την γλώσσα, παρειές και δόντια καθώς και κάθε αιμορραγούσης περιοχής του στόματος κατά την συλλογή του δείγματος.
- 5) Όπως σε όλα τα διαγνωστικά τεστς, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα λοιπά κλινικά στοιχεία που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.

# ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Για σκοπούς αξιολόγησης, σε τρία ιατρικά κέντρα, συλλέχθηκε ένα σύνολο 492 δειγμάτων λαρυγγικών εκκρίμάτων από ασθενείς που εμφάνιζαν συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Το κάθε δείγμα τοποθετήθηκε σε πλάκα με άγαρ αίματος προβάτου και κατόπιν ελέγχθηκε με Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος). Οι πλάκες ακολούθησαν διαδικασία απομόνωσης και επωάσθηκαν στους 37°C με 5-10% CO2 και δίσκο Bacitracin για 18-24 ώρες. Οι αρνητικές πλάκες καλλιέργειας επωάσθηκαν επιπρόσθετα για 18-24 ώρες. Πιθανές αποικίες GAS υποκαλλιεργήθηκαν και επιβεβαιώθηκαν με εμπορικά διαθέσιμο κιτ συγκόλλησης latex.

Από το σύνολο των 492 δειγμάτων, 384 βρέθηκαν αρνητικά με την καλλιέργεια και 108 βρέθηκαν θετικά. Στη διάρκεια αυτής της μελέτης, δύο δείγματα Strep F έδωσαν θετικά αποτελέσματα. Ένα από αυτά επανακαλλιιεργήθηκε, επανεξετάστηκε και έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Τρία επιπλέον διαφορετικά Strep F στελέχη καλλιεργήθηκαν και ελέγχθηκαν για διασταυρούμενη αντίδραση (παρεμβολή), δίνοντας επίσης αρνητικά αποτελέσματα.

Μέθοδος		Καλλιέργεια		Συνολικά
Τεστ	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	Αποτελέσματα
Strep A	Θετικό	120	7	109
	Αρνητικό	6	377	383
Συνολικά Αποτελέσματα		108	384	492

Σχετική Ευαισθησία: 94% (88%-98%)\*

Σχετική Εξειδίκευση: 98% (96%-99%)\*

Ακρίβεια: 97% (96%-98%)\*

\* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

## Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάσθηκαν σε συγκέντρωση 1,0 x 107 ανά εξέταση και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Strep A (Λαρυγγικού Εκκρίματος). Δεν ελέγχθηκαν βλεννοπαράγωγα στελέχη.

Στρεπτόκοκκος Ομάδας B  
 Στρεπτόκοκκος Ομάδας F  
 Streptococcus pneumoniae  
 Streptococcus mutans  
 Staphylococcus aureus  
 Corynebacterium diphtheria  
 Candida albicans  
 Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis  
 Neisseria sicca  
 Branhamella catarrhalis  
 Στρεπτόκοκκος Ομάδας C  
 Στρεπτόκοκκος Ομάδας G  
 Streptococcus sanguis  
 Enterococcus faecalis  
 Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens  
 Klebsiella pneumonite  
 Bordetella pertussis  
 Neisseria gonorrhea  
 Neisseria subflava  
 Hemophilus influenza










### Simbologia / Index of symbols - TEST

	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read instructions carefully</i>
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> <i>For in vitro diagnostic use only</i>
	Conservare tra 2° e 30° C <i>Store between 2° and 30° C</i>

	Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i>
	Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i>
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i>

	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i>
	<b>24522</b> Codice prodotto <i>Product code</i>

FABBRICANTE / MANUFACTURER:  
GIMA S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI), ITALY



#### Tamponi sterili / Sterile swabs:

FABBRICANTE / MANUFACTURER  
Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street  
Guilford, ME 04443-0149, U.S.A.



RAPPRESENTANTE C. E. / E. C. REPRESENTATIVE.:  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL, U.K.



**STERILE EO**