



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**CARD PER TEST STREP A RAPID TEST (TAMPONE FARINGEO)
STREP A RAPID TEST DEVICE (THROAT SWAB)
CASSETTE TEST RAPIDE STREP A (PRÉLÈVEMENT DE GORGE)
STREP A SCHNELLTEST-KASSETTE (HALS-/RACHENABSTRICH)
PRUEBA RÁPIDA DE STREP A EN PLACA (FROTIS DE GARGANTA)
DISPOSITIVO PARA TESTE RÁPIDO DE ESTREPTOCOCOS A
(COTONETE DE GARGANTA)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ STREP A
(ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ)**

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung

Guía de Uso - Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

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.

REF 24522



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.

STERILE EO



IVD





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

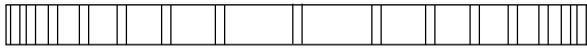
- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No se utilice después de su fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área mientras las muestras y los estuches están siendo manipulados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas 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 (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 estuche sellado. 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 (2M Nitrito de Sodio) | - Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0,09% NaN3) |
| - Lugar de trabajo | - Reactivo B Strep A (0,2M Ácido Acético) | - Control Negativo Strep A (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.

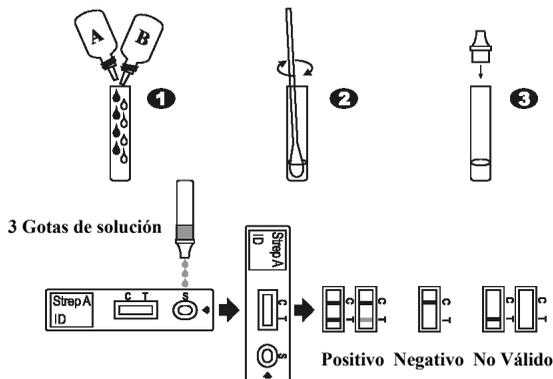
2) Sujete la botella del Reactivo A verticalmente, **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 240 µl) a un tubo de extracción. El Reactivo A tiene color rojo. Sujete la botella del reactivo B verticalmente y agregue 4 **gotas completas** (aproximadamente 160 µl) al tubo de extracción. El reactivo 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 Estreptococo 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 CO₂ y un disco de Bacitracin 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.

<i>Strep A Prueba Rápida</i>	Método	Cultivo		Resultados Totales
	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



Simbologia / Index of symbols - TEST

	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In vitro diagnostic medical device
	Conservare tra 2 e 30°C Store between 2 and 30°C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep away from sunlight
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Contiene n di test Contains sufficient for "n" tests
	Dispositivo monouso, non riutilizzare Disposable device, do not re-use

	Data di scadenza Expiration date
	Numero di lotto Lot number
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Authorized representative in the European community
	Sterilizzato con ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC

	Codice prodotto Product code
	Fabbricante Manufacturer
	Tossicità acuta di grado 4* Tenere fuori dalla portata dei bambini. Indossare guanti e indumenti protettivi, protezione per gli occhi e viso. In caso di ingerimento consultare un medico o rivolgersi ad un centro ospedaliero. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, nel caso siano presenti, e continuare a sciacquare gli occhi. Se l'irritazione dovesse persistere consultare un medico. Acute toxicity category 4 Keep out of the reach of children. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention.

Tamponi sterili / Sterile swabs:

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

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague,
The Netherlands

 0086  

Bibliografia / Bibliography:

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.