

TEST STREP-A

BICOLORE - STRISCIA - PER USO PROFESSIONALE

STREP-A TEST

DUAL COLOUR - STRIP - FOR PROFESSIONAL USE

Manuale d'uso - User manual

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.

ITALIANO

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco di gruppo A in campioni faringeo-tonsillari. Solo per la diagnosi professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A è un test immunocromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco di gruppo A da campioni faringeo-tonsillari ai fini della diagnosi di infezione da streptococco di gruppo A.

SOMMARIO

Lo Streptococcus pyogenes è un cocco immobile gram-positivo, che contiene gli antigeni di gruppo A Lancefield e può provocare serie infezioni, quali faringite, infezione delle vie respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non trattate, queste infezioni possono comportare delle gravi complicazioni, ivi compresa febbre reumatica e ascesso peritonillare.² Le procedure di identificazione tradizionali per l'infezione da streptococchi del gruppo A comprendono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali, utilizzando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più.^{3,4}

Il test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A è un test rapido per il rilevamento qualitativo della presenza di antigeni dello streptococco di gruppo A nei campioni faringeo-tonsillari, che fornisce risultati in 5 minuti. Il test si serve di anticorpi specifici per cellula intera dello streptococco di gruppo A Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni di gruppo A in un campione faringeo-tonsillare.

PRINCIPIO

Il test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene carboidrato dello streptococco del gruppo A in un prelievo faringeo-tonsillare. In quest'analisi, l'anticorpo specifico dell'antigene carboidrato dello streptococco di gruppo A è ricoperto sulla zona delle linee di test. Durante il test, il campione faringeo-tonsillare reagisce con l'anticorpo dello streptococco di gruppo A che è ricoperto su particelle. La miscela migra fino alla membrana per reagire con l'anticorpo dello streptococco A sulla membrana e creare una linea colorata nella zona della linea di test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea di test indica un risultato positivo, mentre l'assenza un risultato negativo. A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea blu nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTE

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpo dello streptococco di gruppo A e anticorpi dello streptococco di gruppo A ricoperti sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per la diagnosi professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono trattati i campioni e i kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Rispettare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici per tutto il procedimento e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abbigliamento protettivo, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente.
- Non impiegare se la confezione è danneggiata.
- Il reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene in contatto con occhi o cute, lavare abbondantemente con acqua.
- I controlli positivi e negativi contengono azoturo di sodio (Proclin300) come conservante.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie dei reagenti.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie delle soluzioni di controllo esterne.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da confezione in busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della busta. Il test deve rimanere in busta sigillata fino all'utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Raccogliere il campione faringeo-tonsillare con un tampone sterile in dotazione nel kit. Con questo prodotto è anche possibile utilizzare tamponi di trasporto contenenti terreno di tipo Stuart o Amies modificato. Raccogliere il tampone su faringe posteriore, tonsille e altre zone infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone.⁵
- Il test dovrebbe essere eseguito subito dopo aver raccolto i campioni. I campioni del tampone possono essere conservati in un tubo pulito e asciutto fino a 8 ore a temperatura ambiente o fino a 72 ore a 2-8 °C.
- Se si desidera una coltura, ruotare leggermente la punta del tampone sulla piastra Agar sangue selettiva del gruppo A (GAS) prima di usare il tampone nel Test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A.

MATERIALI

Materiali forniti

- Strisce reattive per test
- Tamponi sterili
- Foglietto illustrativo
- Reagente di estrazione 2 (0,027 M acido citrico)
- Controllo negativo (streptococco non vitale di gruppo C; 0,01% Proclin 300)
- Provette di estrazione
- Postazione di lavoro
- Reagente di estrazione 1 (2M NaNO₂)
- Controllo positivo (streptococco non vitale di gruppo A; 0,01% Proclin 300)

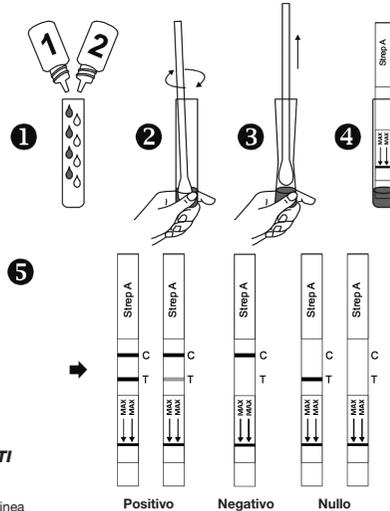
Materiali Richiesti Ma Non Forniti

- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, i reagenti, il tampone faringeo-tonsillare e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Rimuovere la striscia reattiva per test dalla busta sigillata con pellicola e utilizzarla prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test è eseguito subito dopo aver aperto la pellicola della busta.
- Con il flacone del reagente 1 in posizione verticale erogare 4 gocce intere (circa 240 µL) di reagente di estrazione 1 in una provetta di estrazione. Il reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Con il flacone del reagente 2 in posizione verticale erogare 4 gocce intere (circa 160 µL) nella provetta. Il reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta di estrazione. Dispensando il reagente di estrazione 2 nel reagente di estrazione 1 il colore della soluzione vira da rosso a giallo. Vedere l'illustrazione 1.
- Aggiungere immediatamente il tampone alla provetta di estrazione e agitarlo con forza per 15 volte; lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Vedere l'illustrazione 2.
- Premere il tampone contro il lato della provetta e premendo il fondo della provetta, estrarre il tampone, in modo che nella provetta rimanga una quantità maggiore possibile di liquido. Gettare il tampone. Vedere l'illustrazione 3.
- Collocare la striscia reattiva nella provetta della soluzione con le frecce rivolte verso il basso e avviare il timer. Se si segue correttamente la procedura, il livello del liquido dovrebbe corrispondere alla linea di livello massimo (MAX) sulla striscia reattiva o appena sotto di essa. Vedere l'illustrazione 4.
- Attendere che compaiano le linee colorate. Leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedere l'illustrazione 5.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Consultare l'illustrazione precedente)

POSITIVO: Compagno due linee.

Una linea blu deve situarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra colorata deve comparire nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato uno streptococco di gruppo A.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà in funzione della concentrazione di streptococco di gruppo A presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Una linea blu compare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea compare nella zona della linea di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello streptococco A non è presente nel campione, oppure è presente in livelli inferiori a quelli rilevabili con il test. In tal caso il campione del paziente dovrebbe essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza di infezione da streptococco di gruppo A. Se i sintomi clinici non coincidono con i risultati, eseguire una coltura su un nuovo campione.

NULLO: La linea di controllo non compare. Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il proprio distributore di zona.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Il test comprende un controllo interno della procedura. La comparsa di una linea blu nella zona di controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che è stata usata una quantità di campione sufficiente, un'adeguata imbibizione della membrana e una corretta procedura tecnica.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo ogni 25 test e ogni qualvolta le procedure interne del laboratorio lo riterranno necessario. I controlli esterni positivi e negativi sono in dotazione al kit. In alternativa, come controlli esterni, si possono usare altri ceppi di streptococco di gruppo A e non appartenenti al gruppo A. Alcuni controlli in commercio possono contenere dei conservanti interferenti; pertanto è meglio evitare l'uso di tali controlli.

Procedura per l'analisi del controllo di qualità esterno

- Dispensare 4 gocce intere di reagente di estrazione 1 e 4 gocce intere di reagente di estrazione 2 nella provetta di estrazione. Picchiettare delicatamente il fondo della provetta per miscelare il liquido.
- Dispensare 1 goccia intera di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, reggendo il flacone in posizione verticale.
- Inserire un tampone pulito nella provetta di estrazione e agitare il tampone nella soluzione ruotandolo almeno 15 volte. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Spremere il liquido dalla testa del tampone arrotolandolo contro l'interno della provetta di estrazione e schiacciare la provetta mentre si estrae il tampone. Gettare il tampone.
- Continuare con la Fase 5 delle Istruzioni per l'uso.

Se i controlli non forniscono i risultati previsti, non usarli. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

RESTRIZIONI

- Il test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A è destinato esclusivamente alla diagnosi in vitro. Il test dovrebbe essere usato solo per rilevare l'antigene dello streptococco di gruppo A in campioni faringeo-tonsillari. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione di antigene dello streptococco di gruppo A.

- Questo test indicherà soltanto la presenza dell'antigene dello streptococco di gruppo A nel campione da batteri sia vitali sia non vitali di streptococco di gruppo A.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato mediante l'esame colturale. È possibile ottenere un risultato negativo se la concentrazione di antigene di streptococco di gruppo A presente nel campione faringeo-tonsillare non è sufficiente oppure è al di sotto del valore rilevabile dal test.
- Sangue o muco in eccesso sul tampone possono interferire con le prestazioni del test e possono dare dei risultati falsi positivi. Quando si esegue il prelievo, evitare di toccare con il tampone la lingua, le guance e i denti⁵ e le zone eventualmente sanguinanti della bocca.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati dal medico, tenendo in considerazione gli altri dati clinici disponibili.

VALORI PREVISTI

Circa il 15% dei casi di faringite nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 5 anni sono causati dallo streptococco beta-emolitico di gruppo A.⁶ Nei bambini in età scolare e negli adulti, l'incidenza delle infezioni streptococciche che colpiscono la faringe è pari a circa il 40%.⁷ Questa malattia solitamente compare in inverno e all'inizio della primavera in climi temperati.⁸

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità

Per la valutazione di questo test sono stati incaricati tre ospedali dove sono stati raccolti un totale di 526 prelievi faringeo-tonsillari da pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ogni prelievo faringeo-tonsillare è stato seminato su una piastra di Agar con sangue ovino e poi testato con un Test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A (prelievo faringeo-tonsillare). Le piastre sono state ulteriormente strisciate con il campione per ottenere l'isolamento delle colonie e poi incubate a 37°C con CO₂ al 5-10% e un disco di bacitracina per 18-24 ore. Le piastre di coltura che hanno riportato risultati negativi sono state incubate per altre 18-24 ore. Sono state effettuate delle sottocolture di potenziali colonie streptococciche di gruppo A (GAS) e i risultati sono stati confermati utilizzando dei kit di identificazione con agglutinazione al lattice disponibili in commercio. Dei 529 campioni di coltura totali, 404 hanno dato risultati negativi e 122 hanno dato risultati positivi. Durante questo studio, un campione di streptococco di gruppo F ha dato risultati positivi con il test. Il campione è stato nuovamente sottoposto a coltura e ristestato, fornendo un risultato negativo. Anche altri tre ceppi diversi di streptococco di gruppo F sono stati sottoposti a coltura e testati per determinare la reattività incrociata ed hanno dato risultati negativi.

Metodo	Coltura		Risultati complessivi	
	Positivo	Negativo		
	Test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A	Positivo		116
	Negativo	6	395	401
Risultati complessivi		122	404	526

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

Intervallo di confidenza

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

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

Classificazione di colture positive	Test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A/Coltura	% Corretta
Raro	8/12	80,0%
1+	18/22	90,0%
2+	19/20	95,0%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100,0%

Reattività incrociata

I seguenti organismi sono stati testati in un rapporto di 1,0 x 10⁷ organismi per test e hanno riportato tutti risultati negativi con il Test rapido su strip per il rilevamento dello streptococco di gruppo A. Non sono stati analizzati ceppi mucoidi.

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

BIBLIOGRAFIA

- 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, Gorbler 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 (Dic. 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, Frinkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (Giugno 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 (Maggio 1999), 491-492.

Indice dei simboli

	Conservare al riparo dalla luce solare		Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE		Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Per diagnosi in vitro Solo per uso diagnostico		Codice prodotto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Contiene <n> di test		Conservare tra 2-30°C		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Dispositivo monouso, non riutilizzare		