



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





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 adesivo alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adesivo 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 (NaN₃) come conservante.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Prelevare il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit. Con questo prodotto è inoltre possibile utilizzare tamponi contenenti terreno modificato di trasporto Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.



- 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
- Tamponi sterili
- Supporto provette/reagenti
- Metodica
- Dispensatore contagocce
- Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio)
- Reagente B per Strep A (0,2M Acido Acetico)
- Provette per estrazione campione
- Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale; 0,09% NaN₃)
- Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale; 0,09% NaN₃)



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.

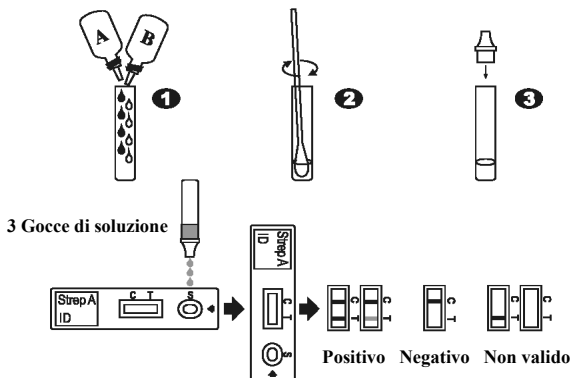
2) Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **versare 4 gocce** (circa 240 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente B in posizione verticale, **aggiungere 4 gocce** (circa 160 µl) alla provetta. Il Reagente B è 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 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 CO₂ e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre con coltura negativa sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie di GAS sono state sottoposte a subcoltura e confermate con un kit in agglutinazione al 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
Risultati		Positivo	Negativo	
<i>Strep A Rapid Test</i>	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 $1,0 \times 10^7$ 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 gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheriae	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Enterococcus faecalis	
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	



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



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 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.