



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

**STRISCIA PER TEST STREP A RAPID TEST (TAMPONE FARINGEO)
STREP A RAPID TEST STRIP (THROAT SWAB)
BANDELETTE TEST RAPIDE STREP A (PRÉLÈVEMENT DE GORGE)
STREP A SCHNELLTEST-STREIFEN (HALS-/RACHENABSTRICH)
PRUEBA RÁPIDA DE STREP A EN TIRA (FROTIS DE GARGANTA)
TIRA PARA TESTE RÁPIDO DE ESTREPTOCOCOS A
(COTONETE DE GARGANTA)
ΤΑΙΝΙΑ 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 24523



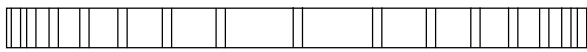
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.

STERILE EO



IVD





Striscia 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 Striscia 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 Striscia 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 Striscia per il test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo) è un test rapidoimmunocromatografico 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. Dopo avere immerso la striscia in un campione, avviene la reazione con le particelle sensibilizzate con un anticorpo anti Streptococco A adeso alla membrana. 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 striscia 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 striscia è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la striscia 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 di tampone possono essere conservati a temperatura ambiente al massimo per 4 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 Striscia per il test Strep A Rapid Test (Tampone Faringeo).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

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



Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

PROCEDURA

Portare la striscia, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

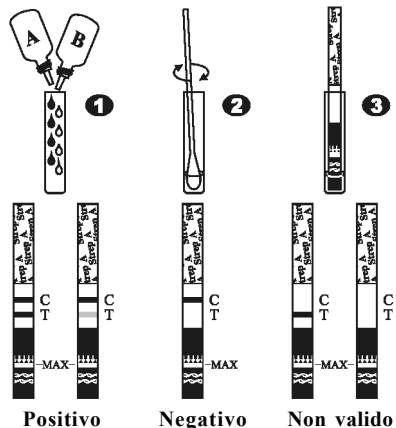
- 1) Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Togliere la striscia dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile.
- 2) Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, aggiungere 4 gocce (circa 240 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente B in posizione verticale, aggiungere 4 gocce (circa 160 µl) di Reagente B. 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 facendolo ruotare almeno 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Quindi estrarre il liquido dalla testa del tampone premendolo e ruotandolo contro l'interno della provetta e spremere la provetta mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone. Vedi illustrazione 2.
- 4) Con le frecce rivolte verso il campione, immergere la striscia verticalmente nella soluzione di campione estratto e avviare il timer. Se la procedura è effettuata correttamente, la soluzione di estrazione non supera la linea massima (MAX) indicata sulla striscia immersa. Vedi illustrazione 3.
- 5) Lasciare la striscia nella provetta e attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

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: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza dell'infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, prelevare un altro campione per la coltura.

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di





campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia. 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 Striscia 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 499 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 Striscia 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 499 campioni, 375 sono stati confermati negativi e 124 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.



<i>Strep A Rapid Test</i>	Metodo	Coltura		Totale
	Risultati	Positivo	Negativo	Risultati
	Positivo	120	20	140
	Negativo	4	355	359
Totale Risultati		124	375	499

Sensibilità relativa: 97% (91%-99%)*

Accuratezza: 95% (93%-97%)*

Specificità relativa: 95% (92%-97%)*

*Intervalli di confidenza 95%

Classificazione Coltura Positiva	Strep A Rapid Test/Coltura	% Correttezza
Raro	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%








Reattività Crociata






I seguenti organismi sono stati testati a $1,0 \times 10^7$ organismi per test e sono risultati tutti negativi alla Striscia per il test Strep A Rapid Test (Tamponare 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 influenzae
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

 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 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.