

Strep A Rapid Test Dipstick (Throat Swab)

Package Insert

REF ISTB-501 | English

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

INTENDED USE

The Strep A Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigens from human 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 antigens that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.¹ Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² 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.^{3,4}

The Strep A Rapid Test Dipstick is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigens 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 antigens in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test Dipstick 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 blue line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENT

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

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the 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 2 contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodiumazide (Proclin300) 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 beyond 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 in the Strep A Rapid Test Dipstick

MATERIALS

- Materials Provided**
- Test Dipsticks
 - Extraction tubes
 - Sterile swabs
 - Workstation
 - Package insert
 - Extraction reagent 1 (2M NaNO₂)
 - Extraction reagent 2 (0.027M Citric acid)
 - Positive control(Non-viable Strep A; 0.01% Proclin300)
 - Negative control(Non-viable Strep C; 0.01% Proclin300)

Materials Required But Not Provided

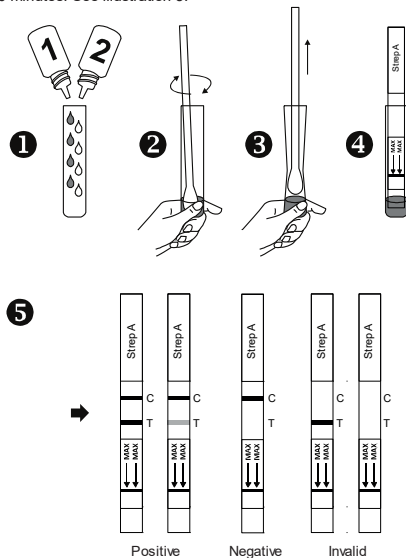
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

- Remove the test dipstick 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.
- Hold the Extraction Reagent 1 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 240 µL) of Extraction Reagent 1 to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the Extraction Reagent 2 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 160 µL) to the tube. Extraction Reagent 2 is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction tube. The addition of Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1 changes the color of the solution from red to yellow. See illustration 1.
- Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times, Leave the swab in the extraction test tube for 1 minute. See illustration 2
- Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab. See illustration 3.

- With arrows pointing down, place the dipstick into the tube of solution and then start the timer. If the procedure is followed correctly, the liquid should be at or just below the maximum line (MAX) on the test dipstick. See the illustration 4.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes. See illustration 5.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two lines appear. One blue 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 was 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 present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One blue 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 kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A blue line appearing in the control region (C) is an internal 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

- Add 4 full drops of Extraction Reagent 1 and 4 full drops of Extraction Reagent 2 into an extraction tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
- Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
- Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 15 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.
- Continue with Step 5 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

- The Strep A Rapid Test Dipstick 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.
- This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- A negative result should be cultured. 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.

- 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 and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- 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 526 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 Dipstick (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO₂ 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 526 total specimens, 404 were confirmed to be negative and 122 were confirmed to be positive by culture. During this study, one 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
	Results	Positive	Negative
	Positive	116	9
Strep A Rapid Test Dipstick	Negative	6	395
	Total Results	122	404
		122	404
		526	

Relative Sensitivity: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%)

Relative Specificity: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Accuracy: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

*Confidence Interval

Positive Culture Classification	Strep A Rapid Test/Culture	% Agreement
Rare	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10⁷ organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Dipstick. No mucoid-producing strains were tested.

Group B Streptococcus	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Group F Streptococcus	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Streptococcus mutans	Group C Streptococcus	<i>Neisseria gonorrhea</i>
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	<i>Neisseria subflava</i>
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	<i>Hemophilus influenza</i>
Candida albicans	Staphylococcus	<i>Pseudomonas</i>
Enterococcus faecalis	epidermidis	<i>aeruginosa</i>

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, Inselberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.

Index of Symbols

	Manufacturer		Imported by
	Lot number		Product code
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC		Authorized representative in the European community
	Don't use if package is damaged		Consult instructions for use
	Expiration date		Disposable device, do not re-use
	Contains sufficient for <n> test		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		

GIMA WARRANTY TERMS
 The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



STREP A RAPID TEST

Strep A Rapid Test Dipstick (Throat Swab)


ISTB-501 (GIMA 24519)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany



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



Test Rápido de Strep A en tira (Hisopo de garganta) Instrucciones de uso

REF ISTB-501

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos Strep A en muestras de hisopo de garganta humana.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida Strep A en Tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos Strep A a partir de muestras de hisopo de garganta humana para ayudar en el diagnóstico de infección estreptocócica del Grupo A.

【RESUMEN】

Streptococcus pyogenes es un coco gram positivo no móvil, el cual contiene los antígenos del grupo A de Lancefield que pueden causar infecciones graves tales como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si no se tratan, estas infecciones pueden conducir a complicaciones graves, como la fiebre reumática y el absceso periamigdalino.² Los procedimientos de identificación tradicionales para la infección por *Streptococcus* del Grupo A implican el aislamiento e identificación de organismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.^{3,4} La Prueba Rápida Strep A en Tira es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos Strep A en muestras de hisopo de garganta, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para *Streptococcus* Lancefield Grupo A para detectar selectivamente los antígenos Strep A en una muestra de hisopo de garganta.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida Strep A en Tira es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno carbohidratado Strep A en un hisopo de garganta. En este ensayo, el anticuerpo específico del antígeno carbohidratado Strep A se recubre en la región de la línea de prueba del ensayo. Durante la prueba, la muestra de hisopo de garganta extraída reacciona con un anticuerpo contra Strep A que está recubierto de partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Strep A en la membrana y genera una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVO】

La prueba contiene partículas revestidas con anticuerpo Strep A y anticuerpos Strep A recubiertos sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras y los kits.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayados.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel u ojos, enjuague con grandes cantidades de agua.
- Los controles positivo y negativo contienen azida sódica (Proclin300) como conservante.
- No intercambie las tapas de las botellas de reactivo.
- No intercambie las tapas de la botella de la solución del control externo.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guárdelo en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- Recoja la muestra de hisopo de garganta con el hisopo estéril que se proporciona en el kit. Los hisopos de transporte que contienen medio Stuart modificado o Amies también se pueden usar con este producto. Frote la faringe posterior, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.⁵
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la obtención de las muestras. Las muestras de frotis pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8 °C.
- Si se desea un cultivo, realice la siembra ligeramente con la punta del hisopo sobre una placa de agar sangre selectiva del Grupo A (GAS) antes de usar el hisopo en la prueba Strep A Rápida Test.

【MATERIALES】

- Tiras de prueba
 - Estación de trabajo
 - Reactivo de extracción 1 (2M NaNO₂)
 - Control positivo (Strep A no viable; 0.01% Proclin300)
 - Control negativo (Strep C no viable; 0.01% Proclin300)

Materiales Proporcionados

 - Tubos de extracción
 - Instrucciones de uso
 - Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico)

- Hisopos estériles

Materiales Requeridos, pero No Proporcionados

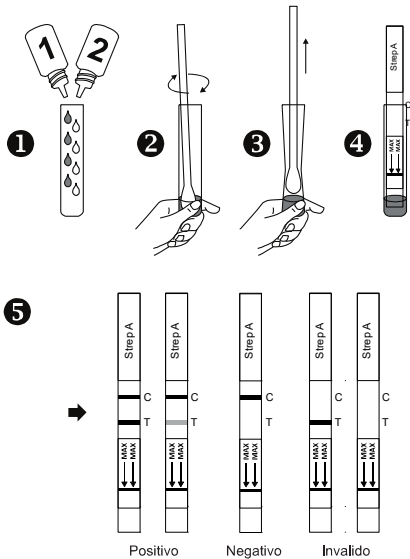
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Retire la tira de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Sujete la botella de Reactivo de Extracción 1 verticalmente y agregue 4 gotas (aproximadamente 240 µL) de Reactivo de Extracción 1 a un tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Sostenga la botella de Reactivo de Extracción 2 verticalmente y agregue 4 gotas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezclar la solución agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Vea la ilustración 1.
- Añada inmediatamente el hisopo al tubo de extracción, agite vigorosamente el hisopo 15 veces y deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Ver la ilustración 2.
- Presione el hisopo contra el lado del tubo y exprima el fondo del tubo mientras retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.

- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la tira en el tubo de solución y luego inicie el cronómetro. Si el procedimiento se sigue correctamente, el líquido debe estar exactamente o justo debajo de la línea máxima (MAX) en la tira de prueba. Vea la ilustración 4.
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea el resultado a los 5 minutos.** No interprete el resultado después de 10 minutos. Vea la ilustración 5.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas.** Una línea azul debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó Strep A en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Strep A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea azul en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba. La muestra del paciente debe cultivarse para confirmar la ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas clínicos no son consistentes con los resultados, obtenga otra muestra para el cultivo.

INVALIDO: **La línea de control no aparece.** El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea azul que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción en la tira adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se recomienda que se realice un control externo positivo y negativo cada 25 pruebas, y según se considere necesario mediante procedimientos internos del laboratorio. Los controles externos positivos y negativos se suministran en el kit. Alternativamente, pueden usarse otras cepas de referencia de *Streptococcus* del Grupo A y no-Grupo A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieren; por lo tanto, no se recomiendan otros controles comerciales.

Procedimiento para pruebas externas de control de calidad

- Agregue 4 gotas completas del Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas completas del Reactivo de Extracción 2 en un tubo de extracción. Toque suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
- Añadir 1 gota completa de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo la botella en posición vertical.
- Coloque un hisopo limpio en este tubo de extracción y agite el hisopo en la solución girándolo al menos 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. A continuación, estruje el líquido de la cabeza del hisopo haciendo rodar el hisopo contra el interior del tubo de extracción y apretando el tubo de extracción a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
- Continúe con el Paso 5 de las instrucciones de uso.
Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor.

【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida Strep A en Tira es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe realizarse únicamente para la detección del antígeno Strep A en muestras de hisopo de garganta. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de Antígeno Strep A pueden determinarse mediante la prueba cualitativa.
- Esta prueba solo indicará la presencia de antígeno Strep A en muestras de bacterias *Streptococcus* del Grupo A viables y no viables.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno Strep A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.

- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes y cualquier zona de sangrado de la boca con el hisopo al recolectar las muestras.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

【CARACTERÍSTICAS DE ACTUACIÓN】

Sensibilidad y especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación, se recogieron un total de 526 hisopos de garganta de pacientes que presentaban síntomas de faringitis. Cada hisopo se enrolló sobre una placa de agar sangre de oveja, y luego se probó con la Prueba Rápida Strep A en Tira (hisopo de garganta). Las placas fueron sembradas para el aislamiento y luego se incubaron a 37 °C con 5-10% de CO₂ y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas de cultivo negativas se incubaron durante 18-24 horas adicionales. Las posibles colonias de GAS se subcultivaron y confirmaron con un kit de aglutinación de látex disponible comercialmente. Del total de 526 muestras, se confirmó que 404 eran negativas y 122 se confirmaron como positivas por cultivo. Durante este estudio, muestras Strep F dieron resultados positivos con la prueba. Una de estas muestras fue re-cultivada, luego se re-probó y produjo un resultado negativo. Se cultivaron otras tres cepas diferentes de Strep F y se probaron reacciones cruzadas y también se obtuvieron resultados negativos.

Método	Cultivo		
	Resultados	Positivo	Negativo
Test Rápido de Strep A en tira	Positivo	116	9
	Negativo	6	395
Resultados Totales		122	404

Sensibilidad relativa: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%)

Especificidad relativa: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Precisión: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

*Intervalo de confianza

Clasificación Cultivos Positivos	Strep A Rápida Test/Cultivos	% Concordancia
Raros	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos se ensayaron a 1,0 x10⁷ organismos por ensayo y todos se encontraron negativos cuando se ensayaron con la Prueba Rápida Strep A en Tira. No se probaron cepas productoras de mucoides.

<i>Streptococcus</i> Grupo B	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus</i> Grupo F	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus</i> Grupo C	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Streptococcus aureus</i>	<i>Streptococcus</i> Grupo G	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

【BIBLIOGRAFÍA】

- 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.

Índice de los símbolos

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código producto
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> conforme con el reglamento (UE) 2017/746		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el paquete está dañado		Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Contiene <n> de test		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



PRUEBA RÁPIDA DE ESTREPTOCOCO A
Test Rápido de Strep A en tira (Hisopo de garganta)

REF

ISTB-501 (GIMA 24519)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

Made in China

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 - 48163

Muenster, Germany

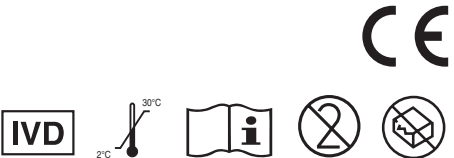


Gima S.p.A.

Via Marconi, 1, 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Bandelette de test rapide Strep A (frottis de gorge)

Mode d'emploi

REF ISTB-501 Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de frottis de gorge humain. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement.

[USAGE PRÉVU]

La bandelette de test rapide Strep A est un test d'immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de frottis de gorge humain permettant le diagnostic des infections par streptocoques du Groupe A.

[RÉSUMÉ]

Streptococcus pyogenes est un coccus Gram positif non mobile, qui contient les antigènes du groupe A de Lancefield pouvant causer de graves infections, telles que pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardite, méningite, fièvre puerpérale et arthrite. 1 Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent mener à de graves complications, y compris le rhumatisme articulaire aigu et les abcès périamygdaliens. 2 Les procédures d'identification traditionnelles pour les infections par Streptocoque du groupe A comportent l'isolation et l'identification des organismes viables à l'aide de techniques d'une durée de 24 à 48 heures ou plus. 3.4 L'écouvillon de test rapide Strep A est un test rapide pour détecter de façon qualitative la présence des anticorps Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge, fournissant des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour l'ensemble des streptocoques du groupe A Lancefield afin de détecter les antigènes Strep A dans un échantillon de prélèvement de gorge.

[PRINCIPE]

L'écouvillon de test rapide Strep A est un test immunitaire de flux qualitatif, latéral pour la détection des antigènes de carbohydrate Strep A dans un prélèvement de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène carbohydrate Strep A est placé dans la région de la ligne de test du test. Pendant le test, l'échantillon de prélèvement de gorge extrait réagit avec un anticorps de Strep A qui est enduit sur des particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps de Strep A sur la membrane et génère une ligne colorée dans la région de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la région de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de procédure de contrôle, une ligne bleue apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été ajouté et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

[RÉACTIF]

Le test contient des particules enduites d'anticorps Strep A et d'anticorps Strep A enduits sur la membrane.

[PRECAUTIONS]

1. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
3. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez des précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivez les procédures standard d'élimination des échantillons.
4. Portez des vêtements de protection tels que les blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lorsque vous testez les échantillons.
5. Veuillez éliminer selon la réglementation locale.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats de façon négative.
7. N'utilisez pas le test si la poche est endommagée.
8. Le réactif 2 contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincez avec de larges volumes d'eau.
9. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azote de sodium (Proclin300) comme conservateur.
10. N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles de réactifs.
11. N'intervertissez pas les capuchons de la bouteille de solution de contrôle externe.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Stockez dans l'emballage de la poche étanche à la température de la pièce ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche étanche. Le test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

[PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON]

1. Collectez l'échantillon de prélèvement de gorge à l'aide du tampon stérile fourni dans le kit. Les tampons de transport contenant un support Stuart's ou Amies modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Frottez le pharynx arrière, les amygdales ou d'autres zones enflammées. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.
2. Le test doit être effectué immédiatement après que les échantillons ont été prélevés. Les échantillons de tampons peuvent être stockés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à 8 heures à la température de la pièce ou 72 heures à 2-8°C.
3. Si une culture est désirée, roulez légèrement le bout du tampon sur une plaque de gélose sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser le tampon dans l'écouvillon de test rapide Strep A.

[MATÉRIAUX]

Matériaux fournis

- Bandelettes de test
- Éprouvettes d'extraction
- Écouvillons stériles
- Poste de travail
- Notice
- Réactif d'extraction 1 (2M NaNO₂)
- Réactif d'extraction 2 (0.027M acide citrique)
- Contrôle positif (Strep A Non-viable ; 0,01 % Proclin300)
- Contrôle négatif (Strep C Non-viable ; 0,01 % Proclin300)

Matériaux requis mais non fournis

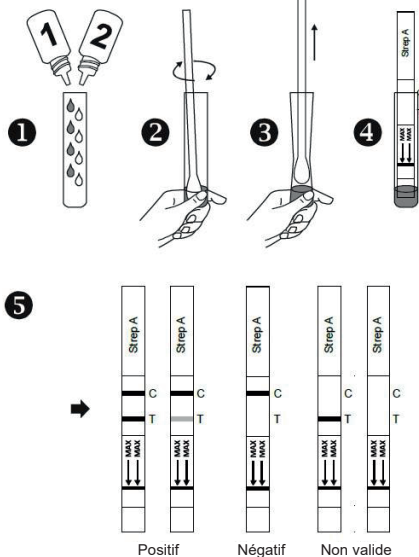
- Minuterie

[DIRECTIVES D'UTILISATION]

Laissez le test, les réactifs, l'échantillon de frottis de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirez l'écouvillon de test de la pochette de conditionnement étanche et utilisez-le dès que possible. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette de conditionnement.
2. Tenez la bouteille de réactif d'extraction 1 verticalement puis ajoutez-en 4 grosses gouttes (environ 240 µl) dans une éprouvette d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenez la bouteille de réactif d'extraction 2 verticalement puis ajoutez-en 4 grosses gouttes (environ 160 µl) dans l'éprouvette. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. L'ajout de réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 change la couleur de la solution de rouge à jaune. Voir illustration 1.
3. Ajoutez immédiatement le tampon dans le tube d'extraction, agitez le tampon vigoureusement 15 fois, laissez le tampon dans le tube de test d'extraction pendant 1 minute. Voir illustration 2

4. Appuyez le tampon contre la paroi du tube et serrez le bas du tube tout en retirant le tampon de sorte que la plupart du liquide reste dans le tube. Écartez le tampon. Voir illustration 3.
5. Avec les flèches pointées vers le bas, placez l'écouvillon dans le tube de la solution puis démarrez la minuterie. Si la procédure est suivie correctement, le liquide doit être au niveau ou juste en dessous de la ligne maximum (MAX) sur l'écouvillon de test. Voir illustration 4.
6. Attendre que la(les) ligne(s) colorée(s) apparaissent. Lisez le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir illustration 5.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * Deux lignes apparaissent. Une ligne bleue doit être dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit être dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que Strep A a été détecté dans l'échantillon.

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du Strep A présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) peut être considérée comme positive.

NÉGATIF : Une ligne bleue apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (C). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être cultivé pour confirmer l'absence d'infection Strep A. Si les symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec les résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne bleue apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

Contrôle de la qualité externe

Il est recommandé qu'un contrôle externe positif et négatif soit effectué tous les 25 tests et selon ce qui sera jugé nécessaire par les procédures internes du laboratoire. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Alternativement, d'autres souches de référence sur les streptocoques du groupe A et non groupe A peuvent être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des conservateurs qui interfèrent ; par conséquent les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure pour le test de contrôle de qualité externe

1. Versez 4 gouttes pleines de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes pleines du réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
2. Versez une goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube en maintenant la bouteille verticale.
3. Placez un tampon propre dans ce tube d'extraction et agitez le tampon dans la solution en faisant tourner pendant au moins 15 minutes. Laissez le tampon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Ensuite exprimez le liquide depuis la tête du tampon en roulant le tampon contre l'intérieur du tube d'extraction et serrez le tube d'extraction tandis que le tampon est retiré. Écartez le tampon.
4. Continuez avec l'étape 5 des Directives d'utilisation. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

[LIMITATIONS]

1. L'écouvillon de test rapide Strep A est conçu pour un diagnostic in vitro uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes Strep A ne peuvent être déterminés par le test qualitatif.

2. Ce test n'indique que la présence d'antigènes Strep A dans l'échantillon à partir des bactéries streptocoques de Groupe A viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes Strep A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquat ou est en dessous du niveau détectable du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de prélèvement peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents 5 et toute zone de saignement de la bouche avec l'écouvillon lors du frottis.
5. Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations à la disposition du docteur.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Sensibilité et spécificité

En faisant participer trois centres médicaux dans une évaluation, un total de 526 prélèvements de gorge ont été collectés auprès de patients présentant des symptômes de pharyngite. Chaque tampon a été roulé sur une plaque de gélose de sang de mouton, puis testé avec l'écouvillon de test rapide Strep A (prélèvement de gorge). Les plaques ont été ensuite isolées, puis incubées à 37 °C avec 5-10 % CO₂ et un disque de Bacitracine pendant 18-24 heures. Les plaques de culture négatives ont été incubées pendant 18-24 °C heures supplémentaires. Les colonies GAS possibles ont été repiquées avec un kit de regroupement par agglutination en latex disponible dans le commerce. Parmi les 526 échantillons totaux, 404 ont été confirmés comme négatifs et 122 ont été confirmés positifs par culture. Pendant cette étude, un échantillon Strep F a donné un résultat positif avec le test. L'un de ces échantillons a été repiqué, puis retesté et a donné un résultat négatif. Trois souches Strep F différentes supplémentaires ont été cultivées et testées pour une réactivité croisée et ont donné également des résultats négatifs.

Méthode		Culture		Résultats totaux
Écouvillon de test rapide Strep A	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	116	9	125
	Négatif	6	395	401
Résultats totaux		122	404	526

Sensibilité relative : 95,1 % (95 % CI* : 89,6 %-98,2 %)

Spécificité relative : 97,8 % (95 % CI* : 95,8 %-99 %)

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

*Intervalle de confiance

Classification de culture positive	Culture/test rapide Strep A	% accord
Rare	8/12	80,0%
> 1	18/22	90,0%
> 2	19/20	95,0%
> 3	33/34	97,1%
> 4	38/38	100,0%

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10⁷ organismes par test et ont tous été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la bandelette de test rapide Strep A. Les souches non productives de muqueuses ont été testées.

<i>Streptococcus Groupe B</i>	<i>Méningite Neisseria</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Groupe F</i>	<i>Neisseria sèche</i>	<i>Pneumonie Klebsiella</i>
<i>Pneumonie par streptocoques</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus Groupe C</i>	<i>Gonorrhée Neisseria</i>
<i>Staphylococcus doré</i>	<i>Streptococcus Groupe G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6ème Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Fév. 1998), 101:2, 2.
3. 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.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Déc. 1998), 36: 3468-3473.
5. 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.

Index des symboles

	Fabricant		Importé par
	Numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Consulter les instructions d'utilisation
	Date d'expiration		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Contient <n> de test		Limite de température
	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



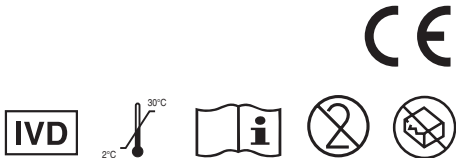
TEST RAPIDE STREP A
Bandelette de test rapide Strep A (frottis de gorge)

REF ISTB-501 (GIMA 24519)

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn
Made in China

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

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



Strep A Snabbteststicka (Halspinne)

Inläga

REF ISTB-501 Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ upptäckt av Strep A-antigen med provtagningspinne.

Endast för professionell in vitro-diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Strep A Rapid snabbteststicka är en kromatografisk immunoanalys för kvalitativ upptäckt av Strep A-antigena från halspinnessprov för att underlätta diagnosen Streptococcal-infection.

【SAMMANFATTNING】

Streptococcus pyogenes är icke-rörliga grampositiva kokar, som innehåller Lancefield-grupp A-antigen som kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, luftvägsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit.¹ Obehandlade, dessa infektioner kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive reumatisk feber och peritonsillar abscess.² Traditionella identifieringsförfaranden för grupp A-streptokockinfektioner involverar isolering och identifiering av livskraftiga organismer med tekniker som kräver 24 till 48 timmar eller längre.^{3,4}

Strep Ett Snabb Test Doppsticka är ett snabbt test för att kvalitativt upptäcka närvaron av Strep A-antigener i halspinnens prover, vilket ger resultat inom 5 minuter. Testet använder antikroppar som är specifika för hela cellens Lancefield-grupp A Streptococcus för att selektivt detektera Strep A-antigena i ett prov med halspinnen.

【PRINCIP】

Strep A Rapid teststicka är en kvalitativ, lateral flödesimmunoanalys för detektering av Strep A-kolhydratantigen av ett halsprov med svabpinne. I detta test beläggas antikropp specifik för Strep A-kolhydratantigen på testlinjen i testet. Under testning reagerar det extraherade provet av halsen med en antikropp mot Strep A som är belagd på partiklar. Blandningen migrerar upp membranet för att reagera med antikroppen mot Strep A på membranet och alstrar en färglinje i testlinjeregionen. Närvaron av denna färglinje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en blå linje att visas i kontrollregionen, vilket indikerar att korrekt volym av prov har lagts till och membrantransportering har inträffat.

【REAGENSJ】

Testet innehåller Strep A-antikroppbelagda partiklar och Strep A-antikroppar belagda på membranet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- Endast för professionell *in vitro*-diagnostic användning. Använd inte testet efter utgångsdatumet.
- Ät, drick eller rök inte i det område där proverna och utrustningen hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehöll smittämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under hela proceduren och följ standardförfarandena för korrekt bortskaffande av prov.
- Bär skyddskläder såsom laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när prov analyseras.
- Det använda testet kastas enligt lokala bestämmelser.
- Fukt och höga temperaturer kan påverka resultatet negativt.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Reagens B innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögat, spola med stora mängder vatten.
- De positiva och negativa kontrollerna innehåller natriumazid (Proclin300) som konserveringsmedel.
- Byt inte i reagensflaskans lock.
- Byt inte in den externa kontroll lösningens lock.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvara förpackningen i den förseglade påsen vid rumstemperatur eller i kylan (2-30°C). Testet är stabilt till utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används. **FÄR ICKE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH BEREDNING】

- Provta halsen med den sterila provtagningspinnen som finns i kitet. Provtagningspinnar som innehåller modifierat Stuarts eller Amiesmedium kan också användas med den här produkten. Ta prov från tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att vidröra tungan, kinderna och tänderna med provtagningspinnen.⁵
- Testet bör utföras omgående efter provtagningen. Annars ska provpinnen förvaras i tomt steril och välförslutet rent plastör upp till 8 timmar vid rumstemperatur eller 72 timmar vid 2-8 °C.
- Om en kultur är önskad, rullar du lätt pinnen på en grupp A-selektiv (GAS) blodagarplattor innan du använder pinnen i Strep A snabbteststicka.

【MATERIAL】

- | Tillhandahållna material | | |
|---|--|----------------------|
| • Teststicka | • Extraktionsrör | • Sterila svabpinnar |
| • Arbetsstation | • Inläga | |
| • Extraktionsreagens 1 (2M NaNO ₂) | • Extraktionsreagens 2 (0,027M citronsyra) | |
| • Positiv kontroll (Icke-livskraftig Strep A; 0,01 % Proclin 300) | | |
| • Negativ kontroll (Icke-livskraftig Strep C; 0,01 % Proclin 300) | | |

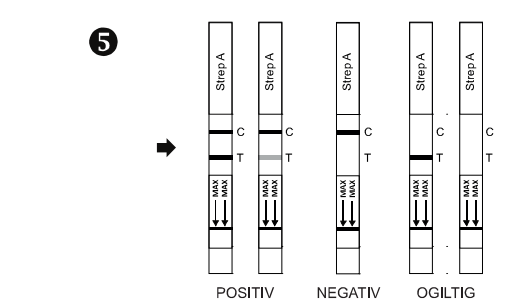
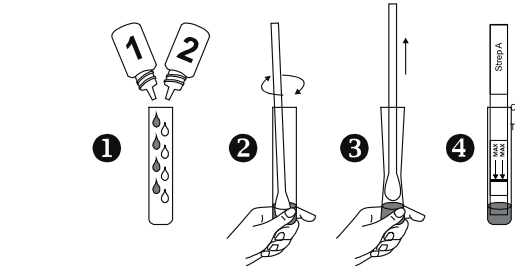
Material som inte tillhandahålls

- Timer

【ANVÄNDARINSTRUKTIONER】

Låt testet, reagensen, provpinnen och/eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30 °C) före testningen.

- Ta bort teststickan från den förseglade foliepåsutförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats. Bästa resultat uppnås om testet utförsomedelbartefterattfoliepåsenöppnat.
- Håll flaskan med extraktionsreagens **1 vertikalt och tillsätt 4 droppar** (ungefär 240 µL) extraktionsreagens 1 till ett extraktionsrör. Extraktionsreagens 1 är röd i färgen. Håll flaskan för extraktionsreagens **2 vertikalt och tillsätt 4 droppar** (ungefär 160µL) i röret. Extraktionsreagens 2 är färglös. There is a gap between att försiktigt röra om extraktionsröret. Tillsatsen av extraktionsreagens 2 till extraktionsreagens 1 förändrar lösningens färg från röd till gul. Se bild 1.
- Tillsätt omedelbart pinnen i extraktionsröret, rör om pinnen kraftigt **15 gånger**. Låt pinnen stå i extraktionsröret i 1 minut. Se bild 2.
- Tryck pinnen mot sidan av röret och kläm ned botten av röret medan du tar bort pinnen, så att det mesta av vätskan blir kvar i röret. Kasta pinnen. Se bild 3.
- Med pilarna nedåt placerar du testdoppstickan i lösningsröret och startar sedan timern. Om proceduren följs på rätt sätt, bör vätskan ligga på eller precis under maxlinjen (MAX) på testdoppstickan. Se bild 4.
- Vänta tills de färgade linjerna visas. Läs resultatet efter **5 minuter**. Tolka inte resultatet efter 10 minuter. Se bild 5.



(Se illustrationen ovan)

POSITIV: * **Två linjer visas.** En blå linje bör vara i kontrollregionen (C) och en annan uppenbar färgad linje bör vara i testregionen (T). Ett positivt resultat indikerar att Strep A detekterades i provet.

***OBS:** Färgens intensitet i testregionen (T) kommer att variera beroende på koncentrationen av Strep A som finns i provet. Därför bör varje färg som ses i testregionen (T) anses vara positiv.

NEGATIV: En blå linje visas i kontrollregionen (C). Ingen linje visas i testregionen (T). Ett negativt resultat indikerar att Strep A-antigen inte är närvarande i provet eller att det finns under testens detekterbara nivå. Patientens prov bör odlas för att bekräfta frånvaron av Strep A-infektion. Om kliniska symptom inte överensstämmer med resultaten, erhåll ett annat prov.

OGLITIG: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktigt provtagningsrör är de mest troliga orsakerna till kontrollinje fel. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart använda testpaketet och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

Intern kvalitetskontroll

Intern kvalitetskontroll ingår i testet. En blå linje som förekommer i kontrollregionen (C) är en intern positiv kontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membrantransportering och korrekt procedurteknik.

Extern kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en positiv och negativ extern kontroll utförs varje kit: e test och som bedöms nödvändigt med interna laboratorieförfaranden. Externa positiva och negativa kontroller levereras i kitet. Alternativt kan andra grupp A och icke-grupp A Streptococcus referensstammar användas som externa kontroller. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande konserveringsmedel, därför rekommenderas inte andra kommersiella kontroller.

Procedur för extern kvalitetskontrolltest

- Tillsätt **4 droppar extraktionsreagens 1** och **4 droppar extraktionsreagens 2** i ett extraktionsrör. Knacka försiktigt på rörets botten för att blanda vätskan.
- Tillsätt en droppe positiv eller negativ kontroll lösning i röret och håll flaskan upprätt.
- Placera en ren provtagningspinne i extraktionsröret och rör om pinnen i lösningen genom att vrida den minst **15 gånger**. Låt pinnen stå i extraktionsröret i 1 minut. Tryck sedan ut vätskan från pinnen genom att rulla pinnen mot extraktionsrörets insida och kläm extraktionsröret när pinnen tas ut. Kassera pinnen.
- Fortsätt med steg 5 i bruksanvisningen. Om kontrollerna inte ger det förväntade resultatet, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta din distributör.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Strep A snabbteststicka är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning. Testet ska endast användas för att detektera Strep A-antigen med prover ifrån svalget. Varken det kvantitativa värdet eller ökningsstakten i Strep A antigenkoncentrationen kan bestämmas med detta kvalitativa test.
- Testet indikerar endast närvaron av Strep A-antigen i provet från både livskraftiga och icke-livskraftiga grupp A streptokockbakterier.
- Ett negativt resultat kan behövas följas upp med odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av Strep A antigenet som finns på halspinnen inte är tillräckligt eller ligger under testens detekterbara nivå.
- Överskott av blod eller slem på provet kan störa testresultatet och kan ge ett falskt positivt resultat. Undvik att vidröra tungan, kinderna och tänderna och eventuella blödande områden i munnen med pinnen när du tar provet.
- Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.

【FÖRväNTADE värDEN】

Cirka 15% av faryngit hos barn i åldrarna 3 månader till 5 år orsakas av grupp A-beta-hemolytisk Streptococcus.⁶ Hos barn i skolåldern och vuxna är förekomsten av Strep A halsinfektion cirka 40%.⁷ Denna sjukdom förekommer vanligtvis på vintern och tidigt på våren i tempererat klimat.³

【PRESTANDANS EGENSKAPER】

Känslighet och specificitet

Med användning av tre medicinska centra för utvärdering samlades totalt 526 halsprov från patienter som uppsade symptom på faryngit. Varje pinne rullades på en färbloodagarplatta och testades sedan med Strep A snabbteststicka (halsprov). Plattorna isolerades och inkuberades ytterligare sedan vid 37°C med 5-10% CO₂ och en Bacitracin-skiva under 18-24 timmar. De negativa odlingsplattformar inkuberades under ytterligare 18-24 timmar. Möjliga GAS-kolonier subkulturerades och bekräftades med ett kommersiellt tillgängligt latexagglutineringsgruppsats. Av de 526 totala proverna bekräftades 404 att vara negativa och 122 bekräftades vara positiva av kulturen. Under denna studie gav ett Strep F-prov positiva resultat med testet. Ett av dessa prover odlades på nytt, testades sedan igen och gav ett negativt resultat. Tre ytterligare olika Strep F-stammar odlades och testades med avseende på korsreaktivitet och gav också negativa resultat.

Strep A Snabbteststicka	Metod	Kultur		Totala resultat
	Resultat	Positiv	Negativ	
	Positiv	116	9	125
	Negativ	6	395	401
Totala resultat		122	404	526

Relativ känslighet: 95,1% (95% CI *: 89,6%-98,2%) * Konfidensintervall

Relativ specificitet: 97,8% (95% CI *: 95,8%-99%)

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

Positiv odlings klassificering	Strep A snabbtest/odling	% Motsvarande
Sällsynta	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Korsreaktivitet

Följande organismer testades med 1,0 x 10⁷ organismer per test och befanns alla vara negativa när de testades med Strep A snabbteststicka. Inga mucoid-producerande stammar testades.

<i>Grupp B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Grupp F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Grupp C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Grupp G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

【BIBLIOGRAFI】

- 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.

Index över symboler

	Tillverkare		Importerad av
	Satsnummer		Produktkod
	Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med förordning (EU) 2017/746		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Använd inte en förpackning som är skadad		Läs bruksanvisningen
	Utgångsdatum		Engångsanordning, får ej återanvändas
	Innehållet tillräckligt för "n"-prover		Temperaturgräns
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik		

GARANTIVILLKOR GIMA
 Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.



STREP A-SNABBTEST
Strep A Snabbteststicka (Halspinne)

REF ISTB-501 (GIMA 24519)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn
 Made in China



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163
 Muenster, Germany



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









Striscia reattiva per test rapido Strep A (Tampone faringeo) Foglio illustrativo

REF ISTB-501 Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni dello Streptococco A in campioni di tampone faringeo umana.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La striscia reattiva per test rapido Strep A è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni dello Streptococco A da campioni di tampone faringeo umana per facilitare la diagnosi di infezione da Streptococco di Gruppo A.

【SOMMARIO】

Lo *Streptococcus pyogenes* è un cocco gram-positivo non mobile, che contiene gli antigeni del gruppo A di Lancefield che possono causare infezioni gravi come faringite, infezione respiratoria, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.¹ Se non trattate, queste infezioni possono portare a gravi complicazioni, tra cui febbre reumatica e ascesso peritonsillare.² Le procedure tradizionali di identificazione per l'infezione da Streptococchi del gruppo A comportano l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali mediante tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più.^{3,4}

La striscia reattiva per test rapido Strep A è un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di antigeni dello Streptococco A in campioni di tampone faringeo, ed è in grado di fornire risultati entro 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per lo Streptococco di Gruppo A Lancefield a cellule intere per rilevare selettivamente gli antigeni dello Streptococco A in un campione di tampone faringeo.

【PRINCIPIO】

La striscia reattiva per test rapido Strep A è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene dei carboidrati dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico per l'antigene carboidrato dello streptococco A viene applicato sulla regione della linea di test della cassetta. Durante il test, il campione estratto di tampone faringeo reagisce con un anticorpo dello streptococco A che viene applicato su particelle. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo dello streptococco A sulla membrana e genera una linea colorata nella regione della linea di test. La presenza di questa colorata nella regione della linea di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea blu, con la funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella linea nell'area di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

【REAGENTE】

Il test contiene particelle rivestite con anticorpi dello streptococco A e anticorpi dello streptococco A rivestiti sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo 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.
- Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- I controlli positivi e negativi contengono Proclin300 come conservante.
- Non scambiare i tappi dei flaconi di reagente.
- Non scambiare i tappi dei flaconi della soluzione di controllo esterna.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata confezione a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Prelevare il campione di tampone faringeo con il tampone sterile fornito nel kit. Con questo prodotto possono essere utilizzati anche tamponi da trasporto contenenti terreno di Stuart o Amies modificato. Tamponare la faringe posteriore, le tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone.⁵
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. I campioni di tampone possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta per un massimo di 8 ore a temperatura ambiente o per 72 ore a 2-8 °C.
- Se si desidera una coltura, far ruotare leggermente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettivo di gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone con la striscia reattiva per test rapido Strep A.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Strisce reattive per test
- Reagente di estrazione 1 (nitrito di sodio 2M)
- Reagente di estrazione 2 (acido citrico 0,027M)
- Controllo positivo (Streptococco A non vitale; 0,01% Proclin 300)
- Controllo negativo (Streptococco C non vitale; 0,01% Proclin 300)
- Tamponi sterili
- Foglio illustrativo

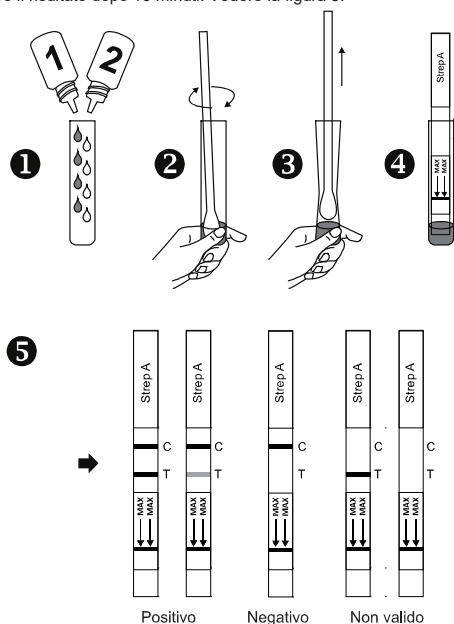
Materiali necessari ma non forniti

- Timer

【MODO D'USO】

Prima di eseguire il test, lasciare che il test, i reagenti, il campione di tampone faringeo e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

- Rimuovere la striscia reattiva per test dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile. Il miglior risultato si otterrà se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
- Tenere il flacone del **reagente di estrazione 1** in verticale e aggiungere **4 gocce piene** (circa 240 µL) di reagente di estrazione 1 alla provetta di estrazione. Il reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Tenere il flacone del **reagente di estrazione 2** in verticale e aggiungere **4 gocce piene** (circa 160 µL) alla provetta. Il reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta di estrazione. L'aggiunta del reagente di estrazione 2 al reagente di estrazione 1 modifica il colore della soluzione da rosso a giallo. Vedere l'illustrazione 1.
- Aggiungere immediatamente il tampone nella provetta di estrazione, agitare energicamente il tampone 15 volte, lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Vedere la figura 2.
- Premere il tampone contro il lato della provetta e premere la parte inferiore della provetta contro il tampone mentre si rimuove il tampone, in modo da riuscire a raccogliere la maggior parte del liquido nella provetta. Eliminare il tampone. Vedere l'illustrazione 3.
- Con le frecce rivolte verso il basso, posizionare la striscia reattiva nella provetta della soluzione e quindi avviare il timer. Se la procedura viene seguita correttamente, il liquido deve essere a livello o appena al di sotto della linea massima (MAX) striscia reattiva per test. Vedere la figura 4.
- Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Vedere la figura 5.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO: * Vengono visualizzate due linee. Una linea blu deve trovarsi nella linea nell'area di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Un risultato positivo indica che lo Streptococco A è stato rilevato nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione dello streptococco A presente nel campione. Pertanto, tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Linea nell'area di controllo (C) viene visualizzata una linea blu. Linea nell'area di test (T) non viene visualizzata alcuna linea. Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere coltivato per confermare l'assenza di infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono coerenti con i risultati, procurarsi un altro campione per coltura.

NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili di una mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Controllo di qualità interno

Nel test sono inclusi dei controlli procedurali. La linea blu che appare nella della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione, un adeguato assorbimento della membrana e una corretta tecnica procedurale.

Controllo di qualità esterno

Si raccomanda di eseguire un controllo esterno positivo e negativo ogni kit, e se richiesto dalle procedure interne del laboratorio. I controlli positivi e negativi esterni sono forniti nel kit. In alternativa, altri ceppi di riferimento di Streptococco di gruppo A e non di gruppo A possono essere utilizzati come controlli esterni. Alcuni controlli commerciali possono contenere conservanti interferenti; pertanto non sono raccomandati altri controlli commerciali.

Procedura per il controllo di qualità esterno

- Aggiungere 4 gocce piene di reagente di estrazione 1 e 4 gocce piene di reagente di estrazione 2 in una provetta di estrazione. Picchiettare delicatamente la parte inferiore della provetta per miscelare il liquido.
 - Aggiungere 1 goccia piena di soluzione di controllo positiva o negativa nella provetta, tenendo 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. Estrarre quindi il liquido dalla punta del tampone facendo ruotare il tampone contro l'interno della provetta di estrazione e premendo la provetta di estrazione contro il tampone mentre questo viene estratto. Eliminare il tampone.
 - Passare alla fase 5 delle istruzioni per l'uso.
- Se i controlli non producono i risultati attesi, non utilizzare i risultati del test. Ripetere i controlli o contattare il distributore.

【LIMITAZIONI】

- La striscia reattiva per test rapido Strep A è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento dell'antigene dello Streptococco A in campioni di tampone faringeo. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene dello Streptococco A.
- Questo test indica solo la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione proveniente da batteri di Streptococco di Gruppo A sia vitali che non vitali.
- Un risultato negativo deve essere confermato dalla coltura. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione dell'antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo non è adeguata o è inferiore al livello rilevabile del test.
- L'eccesso di sangue o muco sul campione di tampone può interferire con le prestazioni del test e può produrre un risultato falso positivo. Evitare di toccare la lingua, le guance, i denti 5 e le eventuali aree di sanguinamento della bocca con il tampone durante il prelievo dei campioni.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Sensibilità e specificità cliniche

Utilizzando tre centri medici per la valutazione, sono stati prelevati un totale di 526 tamponi faringei da pazienti che presentavano sintomi di faringite. Ogni tampone è stato passato su una piastra di agar sangue di pecora e poi testato con la striscia reattiva per test rapido Strep A (Tampone faringeo). Le piastre sono state ulteriormente trattate per l'isolamento a striscia e poi incubate a 37 °C con il 5-10% di CO₂ e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre di coltura negative sono state incubate per altre 18-24 ore. Eventuali colonie DI GAS sono state subcoltivate e confermate con un kit di agglutinazione per agglutinazione del lattice disponibile in commercio. Dei 526 campioni totali, 404 sono stati confermati negativi e 122 positivi per coltura. Durante questo studio, un campione di Streptococco F ha dato risultati positivi con il test. Uno di questi campioni è stato sottoposto nuovamente a coltura, quindi nuovamente testato e ha dato un risultato negativo. Sono stati coltivati e testati per la reattività crociata altri tre ceppi diversi di Streptococco F, che hanno prodotto allo stesso modo risultati negativi.

Metodo		Cultura		Risultati totali
Striscia reattiva per test rapido Strep A	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	116	9	125
	Negativo	6	395	401
Risultati totali		122	404	526

Sensibilità relativa: 95,1% (IC 95%*: 89,6%-98,2%) *Intervallo di confidenza
 Specificità relativa: 97,8% (IC 95%*: 95,8%-99%)
 Precisione: 97,1% (IC 95%*: 95,3%-98,4%)

Classificazione della coltura positiva	Test rapido/coltura dello streptococco A	% Concordanza
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 crociata

I seguenti organismi sono stati testati a $1,0 \times 10^7$ organismi per test e sono risultati tutti negativi quando sono stati testati con la striscia reattiva per test rapido Strep A. Non sono stati testati ceppi produttori di mucoidi.

<i>Streptococco del gruppo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococco del gruppo F</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococco del gruppo C</i>	<i>Gonorrhea di Neisseria</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococco del gruppo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

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, 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.

Indice dei simboli

	Fabbricante		Importato da
	Numero di lotto		Codice prodotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Leggere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Contiene sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TEST RAPIDO STREP-A

Striscia reattiva per test rapido Strep A

REF ISTB-501 (GIMA 24519)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn
 Made in China



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



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

