



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung

Guía de Uso - Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

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

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 24522



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

STERILE EO



IVD





Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) Instruções de Uso
Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A em amostras de cotonete de garganta. Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.



USO INDICADO

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A por meio da amostras no cotonete de garganta para auxiliar no diagnóstico da infecção do Grupo Estreptococcal A.

RESUMO

O *Streptococcus pyogenes* é um cocos gram-positivo que contém antígenos de grupo A de Lancefield que pode causar sérias infecções como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sépsis puerperal e artrite. Se estas infecções não forem tratadas elas podem levar a sérias complicações, incluindo febre reumática e abscessos peritonsilares. Os procedimentos de identificação tradicionais da infecção por Estreptococos do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem de 24 a 48 horas ou mais.

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um teste rápido qualitativo que detecta a presença de antígeno de Estreptococos A em amostras obtidas por cotonete de garganta, provendo resultados dentro de 5 minutos. Este teste utiliza anticorpos específicos para células inteiras de Estreptococos do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de Estreptococos A em amostras contidas no cotonete de garganta.

PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo e de fluxo lateral para detectar antígeno de carboidrato de Estreptococos A por meio de cotonete de garganta. Neste teste, um anticorpo específico ao antígeno de carboidrato de Estreptococos A é revestido na região da linha de teste. Depois da amostra ser adicionada ao dispositivo, a amostra extraída do cotonete de garganta reage com partículas revestidas de anticorpos de Estreptococos A que foram aplicadas a membrana de asboração da amostra. A mistura migra por cima da membrana para reagir com o anticorpo de Estreptococos A que está na membrana, gerando assim uma linha vermelha na região da linha de teste. A presença da linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência desta linha indica um resultado negativo. Para servir como um controle de procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle se o teste for realizado corretamente. Se esta linha vermelha na região da linha de controle não aparecer, o resultado do teste é inválido.

REAGENTES

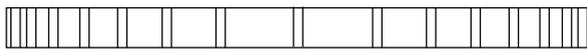
O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpos de Estreptococos A e revestimento anticorpos de Estreptococos A na membrana.

PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro. Não use após a data de vencimento.
- Não coma, beba ou fume na área em que as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa pode afetar o resultado do teste.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- O reagente B contém solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave o local com água em abundância.
- Os controles positivos e negativos contém azida sódica (NaN₃) como um preservativo.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Não troque as tampas dos frascos de solução de controle externo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sobrefrigeração (2-30°C). A dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. A dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. NÃO CONGELAR. Não use após a data de vencimento.



OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Colete a amostra com o cotonete de garganta estéril que é fornecido neste kit. Cotonetes de transporte contendo soluções modificadas de Stuart's ou Amies também podem ser usados com este produto. O cotonete deve atingir a parte posterior da faringe, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochecha e dentes com o cotonete.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. As amostras no cotonete podem ser armazenadas em locais limpos, em tubos secos de plástico por até 8 horas a temperatura ambiente ou 72 horas armazenadas a uma temperatura de 2-8°C.
- Se a cultura for desejada, passe levemente a cabeça do cotoente sobre uma placa de ágar de sangue de Seletivo Grupo A (GAS) antes de usar o cotonete no Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta).

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- | | | |
|-------------------------|--|--|
| - Dispositivos de teste | - Dosador de conta-gotas | - Tubos de ensaio de extração |
| - Cotonetes estéreis | - Reagente A Estreptococos A (2M Nitrato de Sódio) | - Controle Positivo Estreptococos A (Não-viável Estreptococos A; 0,09% NaN3) |
| - Estação de trabalho | - Reagente B Estreptococos A (0,2M Ácido Acético) | - Controle Negativo Estreptococos A (Não-viável Estreptococos C; 0,09% NaN3) |
| - Instruções de uso | | |



Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostras de cotonete de garganta e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1) Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente. Melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

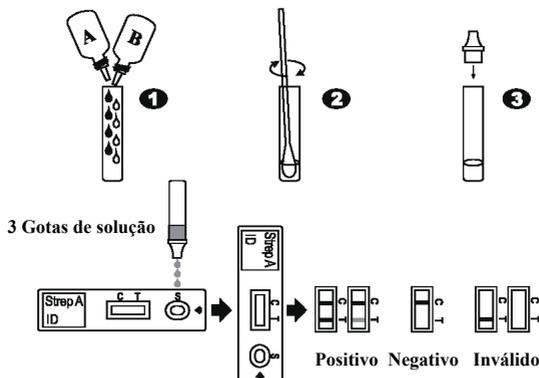
2) Segure o Reagente A na posição vertical e adicione 4 **gotas cheias** (aproximadamente 240 µl) para um tubo de ensaio de extração. O Reagente A é de cor vermelha. Segure o Reagente B também na posição vertical e adicione 4 **gotas cheias** (aproximadamente 160 µl) de Reagente B. O Reagente B é in color. Misture a solução girando suavemente o tubo de ensaio de extração. Ao adicionar o Reagente B no Reagente A a coloração da solução mudará de vermelho para amarelo. Veja a ilustração 1.

3) **Imediatamente adicione o cotonete de garganta** dentro do tubo de ensaio de teste de solução amarela. Agite o cotonete em um movimento de rotação **por no mínimo 10 vezes**. Deixe o cotonete no tubo de ensaio de extração por **1 minuto**. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete. Veja ilustração 2.

4) Colocar o dosador de conta-gotas no topo do tubo de ensaio de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa. **Adicione 3 gotas cheias de solução** (aprox. 100 µl) para a janela (S) e comece a cronometrar. Veja ilustração 3.

5) Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s) **Leia o resultado em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS





POSITIVO: * **Duas linhas vermelhas distintas aparecem.** Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o antígeno de *Streptococos A* foi detectado na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno de *Streptococos A* presente na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: **Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C).** Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de *Streptococos A* não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detectável do teste. Deve-se realizar uma cultura com a amostra do paciente para confirmar a ausência da infecção por *Streptococos A*. Se sintomas clínicos não estão de acordo com os resultados, é necessário obter uma nova amostra para a cultura.

INVÁLIDO: **A linha de controle não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle tenha falhado. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Interno

Controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Isto confirma volume suficiente de amostra e técnica de procedimento correta.

Controle de Qualidade Externo

É recomendado que um controle externo positivo e negativo seja testado a cada 25 testes, e como julgado necessário por procedimentos internos do laboratório. Controles externos positivos e negativos são fornecidos com o kit. Alternativamente, outras estirpes de referências de *Streptococos* do Grupo A e *Streptococos* de Grupo não A podem ser usados como controles externos. Alguns controles comerciais podem conter preservativos de interferência, consequentemente, outros controles comerciais não são recomendados.

Procedimento para Testar o Controle de Qualidade Externo

- 1) Adicione 4 gotas cheias de Reagente A e 4 gotas cheias de Reagente B dentro do tubo de ensaio de extração. Misture a solução suavemente dentro do tubo de ensaio de extração.
- 2) Adicione 1 gota cheia de solução de controle positivo ou negativo dentro do tubo de ensaio de extração, mantendo o recipiente onde está a solução na posição vertical.
- 3) Insira um cotonete limpo no tubo de extração, agite o cotonete na solução mexendo em sentido rotativo pelo menos 10 vezes. Deixe o cotonete no tubo de extração por 1 minuto. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete.
- 4) Continue o procedimento a partir do 4º passo das instruções de uso.

Se os controles não renderem os resultados esperados, não utilize os resultados dos testes. Repita o teste ou entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- 1) O Dispositivo para Teste Rápido de *Streptococos A* (Cotonete de Garganta) é somente para diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para detectar antígeno de *Streptococos A* somente em amostras coletadas por meio de cotonete de garganta. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de *Streptococos A* pode ser determinado por este teste qualitativo.
- 2) Este teste indicará a presença de antígeno de *Streptococos A* na amostra em que as bactérias do Grupo de *Streptococos A* são viáveis ou não-viáveis.
- 3) Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do antígeno de *Streptococos A* no cotonete de garganta não for adequado ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
- 4) Sangue em excesso ou muco na amostra do cotonete pode interferir no desempenho do teste e pode render um resultado falso positivo. Evite tocar a língua, bochecha e os dentes e quaisquer áreas de hemorragia da boca com o cotonete quando for coletar as amostras.
- 5) Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com informações clínicas disponíveis para o médico.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO - Sensibilidade e Especificidade

Foram realizados em três centros médicos uma avaliação, usando 492 amostras de pacientes que exibiram sintomas de faringite. Cada cotonete foi passado sobre uma placa com ágar de sangue de ovelha, e então foram testadas com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). As placas foram isoladas e depois incubadas a 37°C com 5-10% de CO₂ e com discos de Bacitracin por 18-24 horas. As placas de culturas negativas foram incubadas por 18-24 horas adicionais. Possíveis colônias GAS foram subculturadas e confirmadas com kits agrupados de aglutinação disponíveis comercialmente.

Do total de 492 amostras, 384 foram confirmadas negativas e 108 foram confirmadas positivas por cultura. Durante este estudo, 2 amostras de Estreptococos F renderam resultados positivos no teste. Uma dessas amostras foi re-culturada e re-testada, rendendo um resultado negativo. Três adicionais tensões de Estreptococos F foram cultivadas e testadas para verificar se existem reações cruzadas, e também renderam resultados negativos.

Método	Resultados	Cultura		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
<i>Teste Rápido de Estreptococos A</i>	Positivo	120	7	109
	Negativo	6	377	383
	Resultados Totais	108	384	492

Sensibilidade Relativa: 94% (88%-98%)*

Precisão: 97% (96%-98%)*

Especificidade Relativa: 98% (96%-99%)*

* 95% Intervalo de Confiabilidade

Reações Cruzadas

Os seguintes organismos foram testados a $1,0 \times 10^7$ organismos por teste e foram todos encontrados negativos quando testados com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). Nenhuma tensão de produtoras de muco foram testadas.

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



Simbologia / Index of symbols - TEST

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

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

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

Tamponi sterili / Sterile swabs:



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



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



Bibliografia / Bibliography:

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