

## Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) Instruções de Uso

REF FI-STA-502 | Português

Um teste para medir antígenos de Strep A nas amostras de swab da garganta com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PRETENDIDO】

O Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para detectar antígenos de Strep A da amostra do swab da garganta para auxiliar o diagnóstico da infecção por estreptococos do grupo A.

### 【RESUMO】

*Streptococcus pyogenes* é um coco Gram-positivo sem mobilidade, que contém os antígenos do Grupo A de Lancefield que pode causar infecções graves, como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sepse puerperal e artrite.<sup>1</sup> Sem tratamento, essas infecções podem levar à complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar.<sup>2</sup> Os procedimentos tradicionais de identificação para a infecção pelos estreptococos do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que precisam de 24 a 48 horas ou mais.<sup>3,4</sup>

O Cassete de Teste para Strep A é um teste para detectar qualitativamente a presença dos antígenos de Strep A nas amostras de swab da garganta, fornecendo resultados dentro de 15 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para célula total de estreptococos do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de Strep A em uma amostra de swab da garganta.

### 【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) detecta o antígeno carboidrato do Strep A em um swab da garganta com base no Imunoensaio por Fluorescência. Neste teste, a região da linha do teste está revestida com anticorpo específico ao antígeno carboidrato do Strep A. Durante o teste, a amostra extraída por swab da garganta reage com um anticorpo ao Strep A, que reveste as partículas. A mistura migra até a membrana para reagir com o anticorpo ao Strep A na membrana. Se a amostra contiver antígeno de Strep A, ele se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de Strep A. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de Strep A na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de Strep A na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar o resultado positivo ou negativo de Strep A na amostra.

### 【REAGENTE】

O teste contém partículas revestidas de anticorpo de Strep A e anticorpos de Strep A revestidos na membrana.

### 【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
3. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
4. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Não usar se a embalagem estiver danificada.
8. O reagente 2 contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou olhos, enxágue com água em abundância.
9. Não intercambie as tampas dos frascos dos reagentes.
10. Não troque as tampas dos frascos da solução de controle externa.
11. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
12. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
13. O Cassete de Teste para Strep A é operacional somente no Analisador. E os testes devem ser realizados por equipe profissionalmente treinada trabalhando em laboratórios certificados sobre como fazer a coleta de pacientes e na clínica na qual a amostra é coletada por equipe médica qualificada.

### 【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

### 【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

1. Coleta a amostra por swab da garganta com a swab estéril que é fornecida no kit. Swab de transporte contendo meio modificado de Stuart ou Amies também pode ser usada com esse produto. Realize o swab da parte posterior da faringe, amígdala e outras áreas inflamadas. Evite encostar na língua, parte interna da boca e dentes com a zaragatoa.<sup>5</sup>
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. As amostras do swab devem ser armazenadas em um tubo plástico seco e limpo por até 8 horas em temperatura ambiente ou 72 horas entre 2-8 °C.

3. Se foi realizada uma cultura, esfregue delicadamente a ponta da zaragatoa na placa ágar sangue seletiva do Grupo A (GAS) antes de usar a zaragatoa no Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta).

### 【MATERIAIS】

#### Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Estação de trabalho
- Reagente de extração 1 (NaNO<sub>2</sub> 2M)
- Pontas de tubos de extração
- Tubos de extração
- Instruções de Uso
- Reagente de extração 2 (ácido clídrico 0,027M)
- Swabs estéreis
- Cartão ID

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Pipeta
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

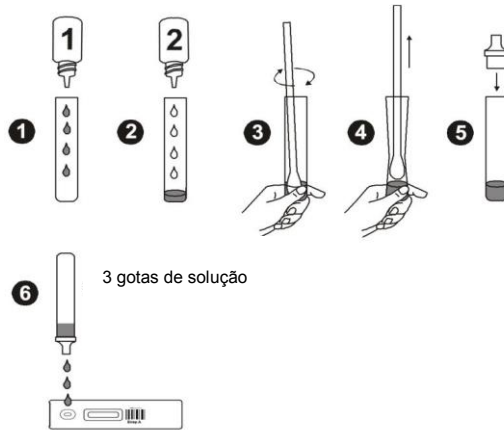
### 【ORIENTAÇÕES DE USO】

Permita que o teste, reagentes, amostra do swab da garganta e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após abrir a bolsa de alumínio.
2. Segure o frasco do Reagente de Extração 1 verticalmente e adicione 4 gotas inteiras (aproximadamente 240 µL) do Reagente de Extração 1 para um tubo de extração. O Reagente de Extração 1 é vermelho. Segure o frasco do Reagente de Extração 2 verticalmente e adicione 4 gotas inteiras (aproximadamente 160 µL) ao tubo. O Reagente de Extração 2 é incolor. Misture a solução girando gentilmente o tubo de extração. A adição do Reagente de Extração 2 ao Reagente de Extração 1 altera a cor da solução de vermelho para amarelo.
3. Imediatamente, adicione a swab ao tubo de extração, agite a swab vigorosamente 15 vezes e deixe a swab no tubo de extração do teste durante 1 minuto.
4. Pressione a swab na lateral do tubo e pressione o fundo do tubo enquanto remove a swab de forma que o líquido permaneça no tubo. Descarte a swab.
5. Coloque a cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Adicione 3 gotas de solução (aprox.120µL) no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
6. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Após 15 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 15 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.



### 【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O resultado dos testes para Strep A é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

**NOTA: O resultado do teste de cada amostra é dado como Pos (+) ou Neg (-) com um valor de referência. Este valor é calculado dividindo um sinal medido por um valor de corte apropriado.**

- Os resultados do teste de valor  $\geq 1,00$  são considerados positivos.

- Os resultados do teste de valor  $<1,00$  são considerados negativos.

### 【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada Cassete de Teste de Strep A contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra do paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido

adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

### 【LIMITAÇÕES】

1. O Cassete de Teste para Strep A (Swab de Garganta) deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de antígeno de Strep A nas amostras de swab da garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de Strep A podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. Este teste indicará apenas a presença de antígeno de Strep A na amostra para bactérias Estreptococos do Grupo A viável e não viável.
3. Um resultado negativo deve ser confirmado pela cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígeno de Strep A presente no swab da garganta não for adequada ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
4. O excesso de sangue ou muco na amostra do swab pode interferir com o desempenho do teste e pode render um resultado falso-positivo. Evite encostar na língua, parte interna da boca e dentes<sup>5</sup> e quaisquer áreas de sangramento da boca com a swab ao coletar as amostras.
5. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

### 【VALORES ESPERADOS】

Aproximadamente 15% da faringite em crianças com idade de 3 meses a 5 anos é causada por estreptococos beta-hemolíticos do Grupo A.<sup>6</sup> Em crianças em idade pré-escolar e adultos, a incidência da infecção da garganta por Strep é cerca de 40%.<sup>7</sup> Normalmente, essa doença ocorre no inverno e no início da primavera em países com clima temperado.<sup>3</sup>

### 【BIBLIOGRAFIA】

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th 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. 2016 Feb 1998; 101(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 (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Iserberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. 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.
7. 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.

### Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		

**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

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

Declaração: As informações sobre o fabricante do swab estéril são colocadas na embalagem. Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106400

Data de revisão: 2022-09-14