

FOLHETO INFORMATIVO

Uma teste rápido para a deteção qualitativa de antígenos de Estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro laboratorial e no ponto de cuidados.

USO PREVISTO

O teste rápido de estreptococos A consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de antígenos de Estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta. O teste rápido de estreptococos A destina-se apenas para utilização em diagnóstico in vitro laboratorial e no ponto de cuidados e destina-se apenas a ser utilizado como um complemento no diagnóstico de infeções por estreptococos do grupo A.

O teste oferece resultados de teste preliminares, os resultados negativos não excluem uma infeção por estreptococos A e não podem ser usados como a única base para o tratamento ou outras decisões de gestão. Não se destina ao autoteste.

SUMÁRIO

O Streptococcus pyogenes consiste num tipo de cocos gram positivos sem motilidade, que contém antígenos Lancefield do grupo A que podem causar graves infeções tais como faringite, infeção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, septicemia puerperal e artrite. 1 Por tratar, estas infeções podem originar complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar. 2 Os procedimentos de identificação tradicionais para infeção por estreptococos do grupo A envolvem o isolamento e a identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem 24 a 48 horas ou mais longas. 3

O teste rápido de estreptococos A consiste num teste rápido para detetar qualitativamente a presença de antígenos de estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta, oferecendo resultados em 5 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para estreptococos do grupo A de Lancefield de célula inteira para detetar seletivamente antígenos de Estreptococos A numa amostra de zaragatoa de garganta.

PRINCÍPIO

O teste rápido de estreptococos A é um imunoensaio de fluxo lateral, qualitativo para a deteção de antígenos de carboidratos do estreptococos A numa zaragatoa de garganta. Neste teste, a região da linha de teste é revestida com um anticorpo específico para o antígeno de carboidrato do estreptococo A. Durante o teste, a amostra de zaragatoa de garganta extraída reage com um anticorpo de estreptococos A que está revestido nas partículas. A mistura migra para a membrana para reagir com o anticorpo de estreptococos A na membrana e gera uma linha colorida na zona da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controlo do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção capilar da membrana.

REAGENTE

O teste contém anticorpos do estreptococos A e partículas revestidas Biotina-BSA, anticorpos de Estreptavidina-Coelho IgG e de estreptococos A revestidos na membrana.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro laboratorial e no ponto de cuidados. Não use após a data de validade. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os kits são manuseados.

Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padrão para uma eliminação adequada das amostras.

Utilize vestuário de proteção tal como batas laboratoriais, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem analisadas. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais. A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de forma adversa. Não use o teste se a bolsa estiver danificada. Não divida os produtos para os utilizar.

O reagente de extração 1 contém NaNO₂. Se a solução entrar em contacto com a pele ou os olhos, enxague com água em abundância. Não troque as tampas do frasco de reagente.

Não troque as tampas do frasco de solução de controlo externo. Lave bem as mãos antes e após o manuseamento. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes. Os componentes fornecidos no kit são aprovados para serem utilizados no teste rápido de estreptococos A. Não utilize com nenhum outro componente de kit comercial.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. NÃO CONGELE. Não use para lá da data de validade.

Nota: Sugere-se a utilização da tira de teste dentro de uma hora após a sua remoção da saqueta de alumínio.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

1. Colha a amostras de zaragatoa de garganta com a zaragatoa esterilizada que é fornecida no kit. As zaragatoas de transporte que contêm meio Stuart ou Amies modificado também podem ser usadas com este produto. esfregue a faringe posterior, as amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar na língua, bochechas e dentes com a zaragatoa.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido colhidas. Se as zaragatoas não forem processadas imediatamente, é altamente recomendável que as amostras de zaragatoas sejam armazenadas num tubo de plástico limpo e seco até 8 horas à temperatura ambiente ou até 72 horas a 2-8 °C.
3. Se a cultura for desejada, enrole levemente a ponta da zaragatoa numa placa de ágar sangue seletiva para o grupo A (GAS) antes de usar a zaragatoa no teste rápido de estreptococos A.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

Componentes	Tamanho do kit	25T/kit	
	Tiras de teste	25	
	Folheto informativo	1	
	Tubos de extração	25	
	Zaragatoas esterilizadas	25	
	Estação de trabalho	1	
	Reagente de extração 1 10 mL (NaNO ₂ a 13,8%, vermelho de fenol a 0,0004%), tampa vermelha		1
	Reagente de extração 2 10 mL (ácido cítrico a 0,5184%, proclina 300 a 0,02%), tampa amarela		1
	Controlo positivo 0,5 mL (estreptococos A não viáveis, proclina 300 a 0,02%, BSA a 0,5%), tampa azul		1
	Controlo negativo 0,5 mL (estreptococos C não viáveis, proclina 300 a 0,02%, PBS), tampa verde		1

Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

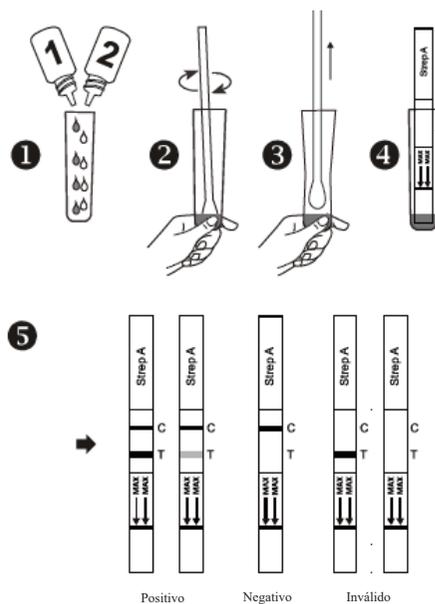
Permita que o teste, o reagente, a amostra de zaragatoa da garganta e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Retire a tira de teste da saqueta de alumínio selada e use-a no espaço de uma hora. Os melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da folha de alumínio.
2. Insira o tubo de extração na estação de trabalho, segure no frasco de reagente de extração 1 na vertical e adicione 4 gotas completas (com aproximadamente 240 µL) de reagente de extração 1 a um tubo de extração. O reagente de extração 1 é vermelho. Segure no frasco de reagente de extração 2 na vertical e adicione 4 gotas completas (cerca

de 160 µL) ao tubo. O reagente de extração 2 é transparente. Misture a solução agitando suavemente o tubos de extração. A adição de reagente de extração 2 ao reagente de extração 1 altera a cor da solução de vermelho para amarelo. (Ver a ilustração 1.)

3. Adicione imediatamente a zaragatoa no tubo de extração, agite vigorosamente a zaragatoa 15 vezes e deixe a zaragatoa no tubo de teste de extração durante 1 minuto. (Ver a ilustração 2.)
4. Pressione a zaragatoa contra a lateral do tubo e aperte o fundo do tubo enquanto remove a zaragatoa de forma a que a maior parte do líquido permaneça dentro do tubo. Elimine a zaragatoa. (Ver a ilustração 3.)
5. Com as setas a apontar para baixo, coloque a tira de teste no tubo de solução e, em seguida, ative o cronómetro. Se o procedimento for seguido corretamente, o líquido deve ficar ao nível da linha máxima (MÁX) ou logo abaixo da mesma na tira de teste. (Ver a ilustração 4.)
6. Aguarde que as linha(s) coloridas apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. (Ver a ilustração 5.)

Nota: Não é aconselhável usar o reagente de extração 1 e o reagente de extração 2 6 meses ou mais após a abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)
POSITIVO:* Surgem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve aparecer na zona da linha de controlo (C) e a outra linha colorida deve aparecer na zona da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que foi detetado estreptococos A na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na zona da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de estreptococos A presente na amostra.
NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de estreptococos A não está presente na amostra, ou está presente abaixo do limite detetável do teste. A amostra do paciente deve ser submetida a cultura para confirmar a ausência de infeção por estreptococos A. Se os sintomas clínicos não forem congruentes com os resultados, obtenha outra amostra para cultura.

INVALIDO: A linha de controlo não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Releia o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade interno

Os controlos internos do procedimento vêm incluídos com o teste. Uma linha colorida irá aparecer na zona de controlo (C) num controlos internos do procedimento. Confirma que existe volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica correta do procedimento.

Controlo de qualidade externo

É recomendável a execução de um controlo externo positivo e negativo com cada kit, e conforme seja considerado necessário pelos procedimentos laboratoriais internos. Os controlos externos positivo e negativo são fornecidos no kit. Em alternativa, podem ser usadas como controlos externos as estirpes de referência de estreptococos do grupo A e não grupo A. Alguns controlos comerciais podem conter conservantes que interferem; por conseguinte, não se recomenda a utilização de outros controlos comerciais.

Procedimento para o teste de controlo de qualidade externo

1. Adicione 4 gotas completas de reagente de extração 1 e 4 gotas completas de reagente de extração 2 a um tubo de extração. Toque no fundo do tubo suavemente para misturar o líquido.
2. Adicione 1 gota completa de solução de controlo positivo ou negativo ao tubo, segurando no frasco na vertical.
3. Com as setas a apontar para baixo, coloque o teste no tubo de solução e, em seguida, ative o cronómetro. Se o procedimento for seguido corretamente, o líquido deve ficar ao nível da linha máxima (MÁX) ou logo abaixo da mesma no teste. Ver a ilustração 4.
4. Aguarde que as linha(s) coloridas apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. Ver a ilustração 5.

Se os controlos não produzirem os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor. Nota: O CONTROLO POSITIVO e o CONTROLO NEGATIVO são reagentes qualitativos e não devem ser usados como calibradores quantitativos. Este controlo só pode ser usado para validar o desempenho do teste rápido de estreptococos A fabricado pela empresa.

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido de estreptococos A destina-se unicamente a diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para a deteção de antígenos de Estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta apenas em amostras de zaragatoa de garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de Estreptococos A pode ser determinada por este teste qualitativo.
2. Este teste só irá indicar a presença de antígenos de Estreptococos A na amostra de bactérias estreptococos do grupo A viáveis e não viáveis.
3. Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígeno de Estreptococos A na zaragatoa de garganta não for adequada ou estiver abaixo do limite detetável do teste.
4. Excesso de sangue ou muco na amostra de zaragatoa pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo. Evite tocar na língua, bochechas e dentes e em quaisquer áreas a sangrar da boca com a zaragatoa ao colher amostras.
5. Tal como com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

O teste clínico foi realizado num total de 361 amostras de zaragatoa de garganta. Os testes foram estudados por comparação em paralelo com a cultura.

Para o estudo de utilizador de campo, concluiu-se que 103 amostras foram consideradas positivas em cultura e 99 foram também positivas no teste rápido de estreptococos A; 258 amostras foram consideradas negativas em cultura e 252 foram também consideradas negativas no teste rápido de estreptococos A. Com base nestes dados, a Precisão é de 97,2% para o teste rápido de estreptococos A.

Para o estudo profissional, concluiu-se que 103 amostras foram consideradas positivas em cultura e 99 foram também positivas no teste rápido de estreptococos A; 258 amostras foram consideradas negativas em cultura e 252 foram também consideradas negativas no teste rápido de estreptococos A. Com base nestes dados, a Precisão é de 97,2% para o teste rápido de estreptococos A.

Comparação de métodos	Utilizador de campo				Profissional		
	Cultura		Total	Cultura		Total	
	Positivo	Negat.		Positivo	Negat.		
Teste rápido de estreptococos A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negat.	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilidade relativa	96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			
Especificidade relativa	97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			
Precisão	97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			

*Intervalos de confiança

Sensibilidade

O teste rápido de estreptococos A é capaz de detetar níveis de estreptococos A tão baixos como 1E+07 org/mL (1E+05 org/teste).

Efeito gancho

Não existe um efeito gancho de dose com o teste, quando o nível de estreptococos A não é superior a 1E+12 org/mL (1E+10 org/teste).

Precisão

Determinou-se a precisão usando sete amostras: Amostra negativa com BSA-PBS a 0,5%, amostras positivas 5E+06 org/ml, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL. O estudo foi realizado em 6 réplicas por dia durante 5 dias consecutivos em 3 locais diferentes usando 3 lotes separados de teste rápido de estreptococos A (um lote por local) e três operadores por local. Os resultados de precisão corresponderam a alta precisão com BSA-PBS a 0,5%, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1,5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2,5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reatividade cruzada

Os organismos seguintes foram testados a 1E+07org/mL e foram todos determinados como sendo negativos quando testados com o teste rápido de estreptococos A. Não foram testadas estirpes que produzem mucoides.

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

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos também foram testados usando o teste rápido de estreptococos A e não foram observadas interferências.

Pastilhas para a tosse Cherry Halls	Spray Vicks Chloraseptic
Pastilhas para a tosse Menthol Halls	Spray Cepacol Chloraseptic
Xarope para a tosse Robitussin	Antisséptico bucal Listerine
Xarope para a tosse Dimetapp	Antisséptico bucal Scope

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.
- 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

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código produto
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/746		Representante autorizado na União Europeia
	Não use se o pacote estiver danificado		Consulte as instruções de uso
	Data de validade		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Contém <n> de teste		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Aviso
	Identificador exclusivo do dispositivo		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TESTE RÁPIDO STREP A

REF IST-N501 (GIMA 24521)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
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



0123