

Test immunologico a fluorescenza per l'individuazione qualitativa di Antigene Strep A in campioni di tamponi faringei con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

Il Test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) è pensato per l'individuazione *in vitro* di antigeni Strep A in campioni da tamponi faringei per coadiuvare la diagnosi di infezioni virali da Streptococco del Gruppo A.

**【SOMMARIO】**

Lo Streptococcus pyogenes è un cocco immobile gram-positivo che contiene gli antigeni del gruppo A di Lancefield che possono causare infezioni serie come faringite, infezione respiratoria, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite <sup>1</sup>. Se non trattate queste infezioni possono indurre complicazioni serie, compresa la febbre reumatica e l'ascesso peritonissillare <sup>2</sup>. I procedimenti tradizionali di individuazione dell'infezione da Streptococchi del Gruppo A includono l'isolamento e identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono dalle 24 alle 48 ore o più <sup>3,4</sup>.

Il Test a cassetta Strep A è un test rapido che individua qualitativamente la presenza di antigeni Strep A nei campioni di tampone faringeo, fornendo risultati in 15 minuti. Il test si serve di specifici anticorpi per cellula intera dello Streptococco del Gruppo A di Lancefield per individuare selettivamente gli antigeni Strep A in un campione di tampone faringeo.

**【PRINCIPIO】**

Il Test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) individua l'antigene carboidratico di Strep A in un tampone faringeo attraverso l'immunofluorescenza. In questo test l'anticorpo specifico per l'antigene carboidratico di Strep A riveste la zona della linea del test. Durante il test, il campione estratto dal tampone faringeo reagisce con un anticorpo allo Strep A sulle particelle. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo dello Strep A sulla membrana. Se il campione contiene l'antigene Strep A, questo si attacca alle microfere fluorescenti coniugate con anticorpi Strep A, poi il complesso viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di Strep A nel campione è direttamente proporzionale all'intensità del segnale fluorescente catturato nella linea T, che viene scansionizzato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Il risultato del test Strep A verrà mostrato sullo schermo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

**【REAGENTI】**

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpo Strep A e anticorpi Strep A che ricoprono la membrana.

**【PRECAUZIONI】**

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Il Reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- Non scambiare i tappi delle bottiglie di reagente.
- Non scambiare i tappi delle soluzioni di controllo esterne.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore per la raccolta per ogni campione ottenuto.
- Leggere attentamente l'intero procedimento prima di eseguire il test.
- Il test a cassetta Strep A è utilizzabile solo con l'Analizzatore. I test dovrebbero essere eseguiti da professionisti abilitati presso laboratori certificati ad una certa distanza dal paziente/i e clinica/e dove i campioni sono stati prelevati da personale medico qualificato.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】**

- Raccogliere il campione di tampone faringeo con il tampone sterile fornito nel kit. Con questo prodotto possono anche essere usati tamponi con terreno di trasporto tipo Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone <sup>5</sup>.
- Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. I campioni da tampone possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta fino a 8 ore a temperatura ambiente o 72 a 2-8°C.
- Se si desidera fare una coltura, far rotolare delicatamente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettivo per Gruppo A (GAS) prima di usare il tampone con il test Strep A (Tampone faringeo).

**【MATERIALI】**

- |   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| • Cassette test                                 | • Provette di estrazione                       | • Tamponi sterili        |
| • Postazione di lavoro                          | • Puntali contagocce                           | • Foglietto illustrativo |
| • Reagente estrazione 1 (2M NaNO <sub>2</sub> ) | • Reagente estrazione 2 (0.027M Acido citrico) |                          |
| • Card ID                                       |  |                          |

**Materiali necessari ma non forniti**

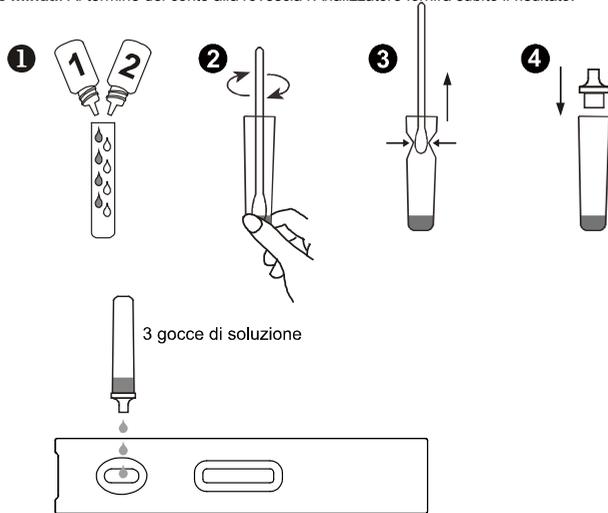
- Timer
- Pipetta
- Analizzatore a immunofluorescenza

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

**Portare il test, i reagenti, il campione di tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.**

- Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Tenere la boccetta di Reagente di estrazione 1 in posizione verticale e aggiungere **4 gocce piene (circa 240 µL) di Reagente di estrazione 1** in una provetta di estrazione. Il reagente di estrazione 1 è di colore rosso. Tenere la boccetta di **Reagente di estrazione 2** in posizione verticale e aggiungere 4 gocce piene (**circa 160 µL**) alla provetta. Il Reagente di estrazione 2 è incolore. Mescolare la soluzione ruotando delicatamente la provetta di estrazione. L'aggiunta di Reagente di estrazione 2 al Reagente di estrazione 1 cambia il colore della soluzione da rosso a giallo.
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta di estrazione, agitarlo vigorosamente **15 volte** e lasciarlo nella provetta di estrazione del test per **1 minuto**.
- Premere il tampone contro la superficie della provetta e spremere l'estremità della provetta nel rimuovere il tampone in modo da lasciare la maggior parte del liquido all'interno. Gettare il tampone.
- Posizionare la cassetta del test su una superficie piana e pulita. Aggiungere **tre gocce di soluzione (circa 120 µL)** nel pozzetto del test e avviare il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza: **Standard Test** e **Quick Test**. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità **"Quick Test"**: dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni e cliccare **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare su **"NEW TEST"** nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

**Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza**

Il risultato del test Strep A viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

**NOTA: Il risultato del test per ogni campione viene fornito come Pos (+) o Neg (-) con un Valore di Riferimento. Questo valore viene calcolato secondo la misurazione del segnale divisa per il relativo valore di soglia limite.**

- I risultati del test con valore ≥ 1,00 sono considerati positivi.
- I risultati del test con valore < 1,00 sono considerati negativi.

**【CONTROLLO QUALITÀ】**

Ogni Test a cassetta Strep A contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Se il controllo interno risulta non valido

comparare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

**【LIMITAZIONI】**

- Il test a cassetta Strep A (Tampone faringeo) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione dell'antigene dello Strep A solo nei campioni di tamponi faringei. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione dell'antigene Strep A.
- Il presente test indica soltanto la presenza dell'antigene Strep A nel campione da batteri di Streptococco del Gruppo A sia vitali che non vitali.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato da coltura. Si può ottenere un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene dello Strep A presente nella gola non è adeguata o è al di sotto del livello di individuazione del test.
- Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampone potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti<sup>6</sup> e qualsiasi area sanguinante in bocca con il tampone durante la raccolta dei campioni.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

**【VALORI ATTESI】**

Circa il 15% delle faringiti nei bambini dai 3 mesi ai 5 anni è causato da Streptococco beta emolitico di Gruppo A<sup>7</sup>. Nei bambini in età scolare e negli adulti l'incidenza di infezione da Streptococco alla gola è circa del 40%<sup>7</sup>. Questo disturbo si manifesta solitamente in inverno e primavera nei climi temperati<sup>3</sup>.

**【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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 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.

**Indice dei simboli**

|  |  |  |                                    |  |                       |
|--|--|--|------------------------------------|--|-----------------------|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |  | Contenuto sufficiente per <n> test |  | Limite di temperatura |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>                                       |  | Codice lotto                       |  | Numero di catalogo    |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                                    |  | Data di scadenza                   |  | Non riutilizzare      |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso   |  | Produttore                         |  |                       |

**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



Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione. Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106400  
Data di revisione: 2022-09-14