

FOLHETO INFORMATIVO

Uma teste rápido para a deteção qualitativa de antígenos de *Streptococcus 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 Strep A consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de antígenos de *Streptococcus A* em amostras de zaragatoa de garganta. O teste rápido Strep 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 contêm 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 Strep 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 *Streptococcus A* numa amostra de zaragatoa de garganta.

PRINCÍPIO

O teste rápido Strep 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.
- 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 Strep 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 do dispositivo de teste dentro de uma hora após a sua remoção da saqueta de alumínio.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Colha a amostras de zaragatoa de garganta com a zaragatoa esterilizada que é fornecida no kit.
- As instruções para a colheita de uma amostra de zaragatoa da orofaringe são as seguintes:

- Insira a zaragatoa na faringe posterior e nas amígdalas.
- Esfregue a zaragatoa sobre ambos os pilares das amígdalas e orofaringe posterior e evite tocar na língua, dentes e gengivas.
- Retire a zaragatoa.
- A testagem deve ser realizada imediatamente após a colheita da amostra. Se a amostra não for processada imediatamente, recomenda-se vivamente que a amostra de zaragatoa seja armazenada num tubo de plástico limpo e seco no prazo de 8 horas a temperatura ambiente ou 72 horas entre 2 °C e 8 °C antes do teste.



MATERIAIS

Materiais fornecidos

Componentes	Tamanho do kit	20T/ kit
	Cassetes de teste	20
	Folheto informativo	1
	Tubos de extração	20
	Zaragatoas esterilizadas	20
	Estação de trabalho	1
	Pontas conta-gotas	20
	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 (<i>estreptococos A</i> não viáveis, proclina 300 a 0,02%, BSA a 0,5%), tampa azul	1
	Controlo negativo 0,5 mL (<i>estreptococos C</i> 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.

- Retire o dispositivo de teste da saqueta de alumínio selada e use-o no espaço de uma hora. Os melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da folha de alumínio.
- 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.
- 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.
- 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
- Encaixe a ponta dropper sobre o tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada. Adicione 3 gotas de solução (cerca de 100 µL) ao poço(s) de amostra e em seguida inicie o cronómetro.
- Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. Ver a ilustração 4 e 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

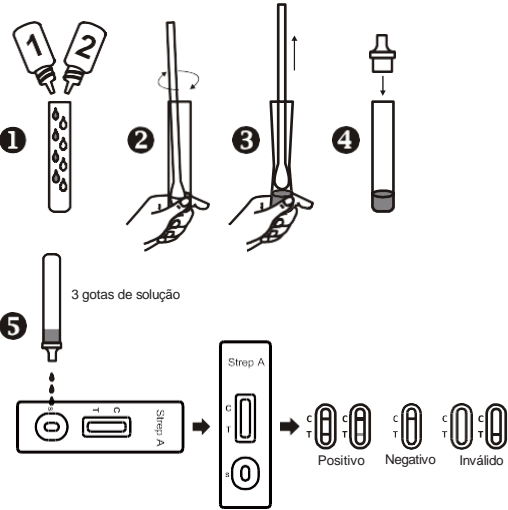
(Consulte a ilustração acima)

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.

INVÁLIDO: 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

- 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.
- Adicione 1 gota completa de solução de controlo positivo ou negativo ao tubo, segurando no frasco na vertical.
- Encaixe a ponta dropper sobre o tubo de extração. Coloque o teste numa superfície limpa e nivelada. Adicione 3 gotas de solução (cerca de 100 µL) ao poço de amostra e em seguida inicie o cronómetro.
- 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 Strep A fabricado pela empresa.

LIMITAÇÕES

- O teste rápido Strep A destina-se unicamente a diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a deteção de antígenos de *Streptococcus 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 *Streptococcus A* pode ser determinada por este teste qualitativo.
- Este teste só irá indicar a presença de antígenos de *Streptococcus A* na amostra de bactérias *estreptococos* do grupo A viáveis e não viáveis.
- Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígeno de *Streptococcus A* na zaragatoa de garganta não for adequada ou estiver abaixo do limite detetável do teste.
- Excesso de sangue ou muco na amostra de zaragatoa pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.
- Tal como com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHOPrecisão

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 Strep A; 258 amostras foram consideradas negativas em cultura e 252 foram também consideradas negativas no teste rápido Strep A. Com base nestes dados, a **Precisão** é de 97,2% para o teste rápido Strep A.

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

Comparação de métodos		Utilizador de campo			Profissional		
		Cultura		Total	Cultura		Total
		Positivo	Negat.		Positivo	Negat.	
Teste rápido Strep 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 Strep A é capaz de detetar níveis de estreptococos A tão baixos como 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/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 CFU/mL (1E+10 CFU/teste).

Precisão

Determinou-se a precisão usando sete amostras: Amostra negativa com BSA-PBS a 0,5%, amostras positivas 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/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 Strep 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 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL.

Reatividade cruzada

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

<i>Streptococcus do grupo B</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus do grupo 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>Streptococcus do grupo C</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus do grupo G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>

Zaragatoa esterilizada
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Made in China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany



Candida albicans *Staphylococcus epidermidis* *Pseudomonas aeruginosa*

Enterococcus faecalis

Substâncias interferentes

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

<i>Pastilhas para a tosse Cherry Halls</i>	<i>Spray Vicks Chloraseptic</i>
<i>Pastilhas para a tosse Menthol Halls</i>	<i>Spray Cepacol Chloraseptic</i>
<i>Xarope para a tosse Robitussin</i>	<i>Antisséptico bucal Listerine</i>
<i>Xarope para a tosse Dimetapp</i>	<i>Antisséptico bucal Scope</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.

Índice de Símbolos

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código produto
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a regulamento (UE) 2017/746		Representante autorizado na União Europeia
	Não use se o pacote estiver danificado		Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	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

Amostra: Zaragatoa de garganta

REF IST-N502 (GIMA 24520)



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



0123