

## FOLHETO INFORMATIVO

Uma teste rápido para a deteção qualitativa de抗原s 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 Strep A, consiste num imunoensaio chromatográfico rápido para a deteção qualitativa de抗原s de Estreptococos 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 infecções por estreptococos do grupo A.

O teste oferece resultados de teste preliminares, os resultados negativos não excluem uma infecção 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抗原s Lancefield do grupo A que podem causar graves infecções tais como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, septicemia puerperal e artrite.<sup>1</sup> Por tratar, estas infecções podem originar complicações graves, incluindo febre reumática e abcesso peritonilar.<sup>2</sup> Os procedimentos de identificação tradicionais para infecção 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.<sup>3</sup>

O teste rápido Strep A consiste num teste rápido para detetar qualitativamente a presença de抗原s 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 selectivamente抗原s de Estreptococos A numa amostra de zaragatoa de garganta.

## PRINCÍPIO

O teste rápido Strep A é um imunoensaio de fluxo lateral, qualitativo para deteção de抗原s de carboidratos do estreptococo A numa zaragatoa de garganta. Neste teste, a região da linha de teste é revestida com um anticorpo específico para o抗原 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 estreptococo A e partículas revestidas Biotina-BSA, anticorpos de Streptavidina-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 NaNO<sub>2</sub>. 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 depois do 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 à 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 à 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 <sub>2</sub> 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.

- 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 os 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

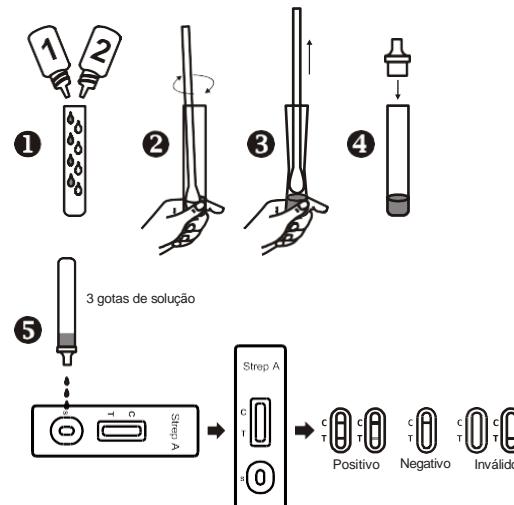
(Consulte a ilustração acima)

**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抗原 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 infecção 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 controlo interno 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 usados como controlos externos as estípulas 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抗原s de Estreptococos A em amostras de zaragatoa de garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de抗原 de Estreptococos A pode ser determinada por este teste qualitativo.
- Este teste só irá indicar a presença de抗原s de Estreptococos A na amostra de bactérias estreptococos do grupo A víáveis e não víáveis.
- Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de抗原 de Estreptococos 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.

## 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 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
	Negat.	4	252	256	4
	Total	103	258	361	103
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 à 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 estíples que produzem mucoïdes.

Estreptococos do grupo B	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Estreptococos do grupo F	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Streptococcus mutans	Estreptococos do grupo C	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Staphylococcus aureus	Estreptococos do grupo G	<i>Neisseria subflava</i>
Corynebacterium diphtheriae	<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



Lins 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.

*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*

#### Índice de Símbolos

	Fabricante		Importado por
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>REF</b>	Código produto
<b>CE</b>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> em conformidade com a regulamento (UE) 2017/746	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na União Europeia
	Não use se o pacote estiver danificado		Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas
	Data de validade		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Contém <n> de teste		Límite de temperatura
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Aviso
<b>UDI</b>	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@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
www.gimaltaly.com

