INSERȚIE AMBALAJ

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor Strep A în probele de tampoane de gât. Numai pentru diagnosticarea *in vitro* în apropierea pacientului și pentru profesioniștii de laborator.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Test rapid pentru streptococul A este un imunodozator cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor Strep A în probele de tampoane de gât. Test rapid pentru streptococul A este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro* în apropierea pacientului și profesioniștilor de laborator și este destinat să fie utilizat ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu streptococ din grupa A. Testul oferă rezultate preliminare, rezultatele negative nu vor exclude infecția cu streptococul A și nu pot fi folosite ca bază unică pentru tratament sau alte decizii de gestionare.
Nu se utilizează pentru autotestare.

SUMAR

Streptococcus pyogenes este o bacterie gram pozitivă nemotilă, care conține antigene de grup A Lancefield, care poate provoca infecții grave, cum ar fi faringita, infecția respiratorie, impetigo, endocardita, meningita, sepsisul puerpe ral și artrita.[1] Lăsate netratate, aceste infecții pot duce la complicații grave, inclusiv febră reumatismală și abces peritonsilar.[2] Procedurile tradiționale de identificare a infecției cu streptococi de grup A implică izolarea și identificarea organismelor viabile prin tehnici care necesită între 24 și 48 de ore sau mai mult.[3]
Test rapid pentru streptococul A este un test rapid pentru detectarea calitativă a prezenței antigenelor Strep A în specimenele de tampoane de gât, oferind rezultate în 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru Streptococul de grup A Lancefield cu celule întregi pentru a detecta selectiv antigenii Strep A într-o probă de tampon de gât.

PRINCIPIU

Test rapid pentru streptococul A este o imunoanaliză calitativă, cu flux lateral, pentru detectarea antigenului carbohidrat Strep A într-un tampon de gât. În acest test, anticorpul specific antigenului glucidic Strep A este aplicat pe zona liniei de testare a testului. În timpul testării, proba extrasă din tamponul de gât reacționează cu un anticorp împotriva Strep A care este acoperit pe particule. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpul împotriva Strep A de pe membrană și generează o linie colorată în zona liniei de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, în regiunea liniei de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc transferul membranei.

PRINCIPIU REACTIV

Testul conține particule acoperite cu anticorpi Strep A și Biotin-BSA, Streptavidin-Rabbit IgG și anticorpi Strep A aplicați pe membrană.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

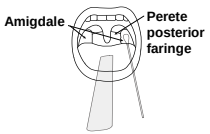
- Numai pentru diagnosticarea *in vitro* în apropierea pacientului și pentru profesioniștii de laborator. A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate specimenele și kit-urile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul procedurii și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a specimenelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când analizați probele.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- A nu se utiliza testul dacă ambalajul este deteriorat.
- **Reactivul de extracție 1** conține $NaNO_2$. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, spălați cu cantități mari de apă.
- Nu schimbați capacele flacoanelor de reactivi.
- Nu schimbați capacele flacoanelor externe de soluție de control.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după manipulare.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente.
- Componentele furnizate în kit sunt aprobate pentru utilizarea în Test rapid pentru streptococul A. Nu utilizați nicio altă componentă a kitului din comerț.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.
Observații: Se sugerează să utilizați caseta de testare în termen de o oră după ce ați scos-o din punga de folie.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

- Colectați proba de tampon de gât cu ajutorul tamponului steril care este furnizat în kit.
- Instrucțiunile pentru recoltarea unei probe de exsudat faringian cu tampon sunt următoarele:



1. Introduceți tamponul în zona amigdalelor și a peretelui posterior al faringelui.
2. Treceți tamponul peste ambele glande amigdale și peste peretele posterior al orofaringelui, evitând să atingeți limba, dinții și gingiile.
3. Retrageți tamponul.

- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea exsudatului. Dacă proba nu este prelucrată imediat, se recomandă ferm să păstrați tamponul cu exsudat într-un tub din plastic curat și uscat, timp de maximum 8 ore dacă se păstrează la temperatura camerei sau timp de 72 de ore dacă se păstrează la 2-8 °C înainte de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

Componente	**Dimensiuni kit**	**20T/kit**
	Casete de testare	20
	Inserție ambalaj	1
	Tuburi de extracție	20
	Tampoane sterile	20
	Stație de lucru	1
	Vârfuri de picurător	20
	Reactiv de extracție 1 10 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004% roșu de fenol), capac roșu	1
	Reactiv de extracție 2 10 ml (0,5184% acid citric, 0,02% Proclin 300), capac galben	1
	Martor pozitiv 0,5 ml (Strep A neviabil, 0,02% Proclin 300, 0,5% BSA), capac albastru	1
	Martor negativ 0,5 ml (Strep C neviabil, 0,02% Proclin 300, PBS), capac verde	1

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

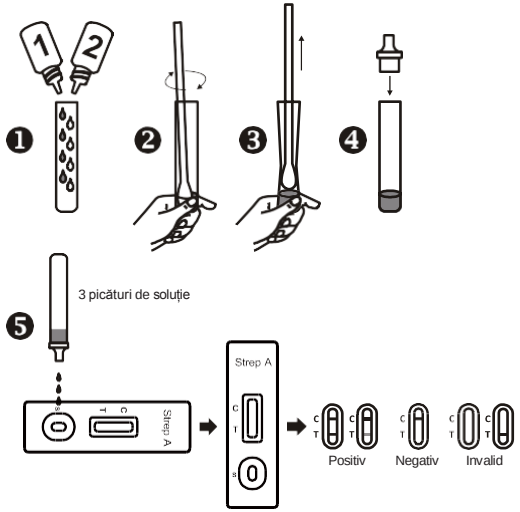
- Timer

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, reactivul, proba de tampon de gât și/sau martorii să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din punga de plastic sigilată și utilizați-o în termen de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după ce se deschide punga de plastic.
2. ntroduceți tubul de extracție în stația de lucru, țineți flaconul de **reactiv de extracție 1** în poziție verticală și adăugați **4 picături pline** (aproximativ 240 µL) de **reactiv de extracție 1** într-un tub de extracție. **Reactivul de extracție 1** este de culoare roșie. Țineți flaconul de **reactiv de extracție 2** în poziție verticală și adăugați **4 picături pline** (aproximativ 160 µL) în tub. **Reactivul de extracție 2** este incolor. Amestecați soluția prin agitarea ușoară a tubului de extracție. Adăugarea **reactivului de extracție 2** la **Reactivul de extracție 1** schimbă culoarea soluției din roșu în galben. A se vedea ilustrația 1.
3. Adăugați imediat tamponul în tubul de extracție, agitați energic tamponul de 15 ori și lăsați tamponul în tubul de extracție timp de **1 minut**. A se vedea ilustrația 2.
4. Apăsați tamponul pe partea laterală a tubului și strângeți partea de jos a tubului în timp ce îndepărtați tamponul, astfel încât cea mai mare parte a lichidului să rămână în tub. Aruncați tamponul. A se vedea ilustrația 3.
5. Așezați vârful picurător în partea superioară a tubului de extracție. Așezați caseta de testare pe o suprafață curată și plană. Adăugați **3 picături de soluție** (aproximativ 100 µL) în cavitatea (cavitățile) de testare și apoi porniți cronometrul.
6. **Citiți rezultatul după 5 minute**. Nu interpretați rezultatul după 10 minute. A se vedea ilustrația 4 și ilustrația 5.

Observații: Se sugerează să nu utilizați **Reactivul de extracție 1** și **Reactivul de extracție 2** mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)
POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că Strep A a fost detectat în proba respectivă.
*NOTĂ: Intensitatea culorii în zona liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de Strep A prezentă în probă.
NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul Strep A nu este prezent în probă sau este prezent sub nivelul detectabil al testului. Proba pacientului trebuie să fie cultivată pentru a confirma absența infecției cu Strep A. În cazul în care simptomele clinice nu sunt în concordanță cu rezultatele, obțineți o altă probă pentru cultură.
INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de specimen sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru care linia de control nu apare. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul intern al calității

Martorii procedurali interni sunt incluși în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un martor procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Controlul extern al calității

Se recomandă să se efectueze un control extern pozitiv și un control extern negativ pentru fiecare kit și în funcție de procedurile interne de laborator. În kit sunt furnizați martori pozitivi și negativi. Alternativ, se pot utiliza ca martori externi alte tulpini de referință de Streptococcus din grupul A și din afara grupului A. Anumiți martori comerciali pot conține conservanți care interferează cu aceștia; prin urmare, nu se recomandă alți martori comerciali.

Procedura pentru testarea externă a controlului calității

1. Adăugați 4 picături pline de reactiv de extracție 1 și 4 picături pline de reactiv de extracție 2 într-un tub de extracție. Atingeți ușor fundul tubului pentru a amesteca lichidul.
2. Adăugați o picătură întreagă de soluție de martor pozitiv sau negativ în tub, ținând flaconul în poziție verticală.
3. Așezați vârful picurător în partea superioară a tubului de extracție. Așezați testul pe o suprafață curată și plană. Adăugați 3 picături de soluție (aproximativ 100 µL) în cavitatea de testare și apoi porniți cronometrul.
4. Așteptați să apară linia (liniile) colorată (colorate). Citiți rezultatul după 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute. A se vedea ilustrația 5.

În cazul în care martorii nu dau rezultatele așteptate, nu utilizați rezultatele testului. Repetați testul sau contactați distribuitorul.
Observații: MARTORUL POZITIV și MARTORUL NEGATIV sunt reactivi calitativi și nu trebuie utilizați pe post de calibratori cantitativi. Acest martor poate fi utilizat numai pentru a valida performanța testului rapid Strep A fabricat de companie.

LIMITĂRI

1. Test rapid pentru streptococul A este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea antigenului Strep A în probele de tampoane de gât. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigen Strep A nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
2. Acest test va indica doar prezența antigenului Strep A în proba de bacterii viabile și neviabile de streptococ din grupa A.
3. Un rezultat negativ trebuie să fie confirmat prin cultură. Este posibil să se obțină un rezultat negativ atunci când concentrația antigenului Strep A prezent în tamponul de gât nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
4. Excesul de sânge sau mucus pe mostra de tampon poate interfera cu performanța testului și poate produce un rezultat fals pozitiv.
5. Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice de care dispune medicul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Testul clinic a fost efectuat pe un total de 361 de probe de tampoane de gât. Testele au fost studiate prin comparație paralelă cu cultura.
În cazul studiului pentru utilizatorii de pe teren, 103 specimene s-au dovedit a fi pozitive prin cultură și 99 au fost pozitive și la Test rapid pentru streptococul A; 258 de specimene s-au dovedit a fi negative prin cultură și 252 au fost negative și la Test rapid pentru streptococul A. Pe baza acestor date, **acuratețea** este de 97,2% pentru Test rapid pentru streptococul A.
Pentru studiul profesional, 103 specimene s-au dovedit a fi pozitive prin cultură și 99 au fost pozitive și prin Test rapid pentru streptococul A; 258 de specimene s-au dovedit a fi negative prin cultură și 252 au fost negative și prin Test rapid pentru streptococul A. Pe baza acestor date, **acuratețea** este de 97,2% pentru Test rapid pentru streptococul A.

Metoda de comparare		**Utilizator pe teren**			**Profesional**		
		Cultură		**Total**	**Cultură**		**Total**
		Pozitiv	**Negativ**		**Pozitiv**	**Negativ**	
Test rapid pentru streptococul A	**Pozitiv**	**99**	**6**	**105**	**99**	**6**	**105**
	Negativ	**4**	**252**	**256**	**4**	**252**	**256**
	Total	**103**	**258**	**361**	**103**	**258**	**361**
Sensibilitate relativă		**96,1% (95%CI*: 90,4%- 98,9%)**			**96,1% (95%CI*: 90,4%- 98,9%)**		
Specificitate relativă		**97,7% (95%CI*: 95,0%- 99,1%)**			**97,7% (95%CI*: 95,0%- 99,1%)**		
Precizie		**97,2% (95%CI*: 95,0%- 98,7%)**			**97,2% (95%CI*: 95,0%- 98,7%)**		

*Intervale de încredere

Sensibilitate

Test rapid pentru streptococul A poate detecta niveluri de Strep A de până la 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

Hook
Nu există niciun efect de dependență de doză cu testul, atunci când nivelul de Strep A nu depășește 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

Precizie
Precizia a fost determinată prin utilizarea a șapte specimene: 0,5%BSA-PBS specimen negativ, 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 specimen pozitiv. Studiul a fost realizat în 6 repetiții pe zi, timp de 5 zile consecutive, în 3 locații diferite, folosind 3 loturi separate de test rapid Strep A (un lot pe locație) și trei operatori pe locație. Rezultatele de precizie au obținut o acuratețe ridicată la 0,5% BSA-PBS, 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.

Reactivitate încrucișată
Următoarele organisme au fost testate la 1E+07 CFU/mL și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu test rapid pentru streptococul A. Nu au fost testate tulpini producătoare de mucoizi.

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

Substanțe interferente
Următorii compuși au fost, de asemenea, testați cu ajutorul test rapid pentru streptococul A și nu s-a observat nicio interferență.

Pastile pentru tuse Cherry Halls	*Spray Vicks Chloraseptic*
Tablete de tuse Mentol Halls	*Spray Cepacol Cloraseptic*
Sirop pentru tuse Robitussin	*Apa de gură Listerine*
Sirop pentru tuse Dimetapp	*Apa de gură Scope*

BIBLIOGRAFIE

1. Murray, P.R., și colab. Manual de microbiologie clinică, ediția a 6-a, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Are rost confirmarea prin cultură a testelor rapide de înaltă sensibilitate pentru streptococi? O analiză a deciziilor medicale. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosticul și managementul faringitei streptococice din grupa A. Boli infecțioase clinice (1997), 25: 574-83.

Indexul simbolurilor

	Producător		Importat de
LOT	Număr de lot	REF	Cod produs
CE	Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/746	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Valabil până la data de		Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi
Σ	Conține <n> cu text		Limită de temperatură
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*		Avertizare
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST RAPID PENTRU STREPTOCOCUL A

Specimen: Tampon de gât

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

EC REP 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

M24520-Rev.3-08-24

CE 0123

IVD 2°C 30°C

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

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

CE 0197