

OneCheck  
**STREPTO - A**

**METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO**

REF TR157

IVD



15 pz

**SCOPO DEL TEST**

Il test Strepto A è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dello Streptococco del gruppo A in campioni biologici.

**INTRODUZIONE**

Gli Streptococchi pirogeni del gruppo A sono batteri gram-positivi, che possono causare gravi infezioni come faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artite non trattata. Queste infezioni possono portare a gravi complicazioni.

Il test Strepto A è un test rapido per la ricerca qualitativa di antigeni dello Streptococco A nel tampone faringeo, e fornisce risultati entro 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per lo Streptococco di gruppo A.

**PRINCIPIO**

Questo test rileva l'antigene dello Streptococco di gruppo A attraverso l'interpretazione visiva di sviluppo di colore su una card sensibilizzata. Anticorpi anti-Strepto A sono immobilizzati nella zona reattiva della membrana. Durante il test, il campione reagisce con anticorpi policlonali anti-Strepto A coniugati a particelle colorate e pre-rivestite nel settore del campione del test. La miscela migra attraverso la membrana per azione capillare, e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se vi è sufficiente antigene Strepto A nel campione, si forma una banda colorata in corrispondenza della zona reattiva della membrana. La presenza di questa banda colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo serve come controllo procedurale, indicando che una quantità corretta di campione è stato aggiunto e correttamente trasportato sulla membrana.

**REAGENTI E MATERIALI**

**REAGENTI E MATERIALI FORNITI**

- 15 card confezionate singolarmente con disidratante
- 15 provette
- 15 tappi contagocce
- 1 reagente 1 (Sodio Nitrito 2,0 M)
- 1 reagente 2 (Acido Citrico 0,027 M)
- 1 controllo positivo
- 1 controllo negativo
- 15 tamponi
- 1 supporto
- 1 manuale d'uso

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Timer

**PRECAUZIONI D'USO**

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

**CONSERVAZIONE E STABILITA'**

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

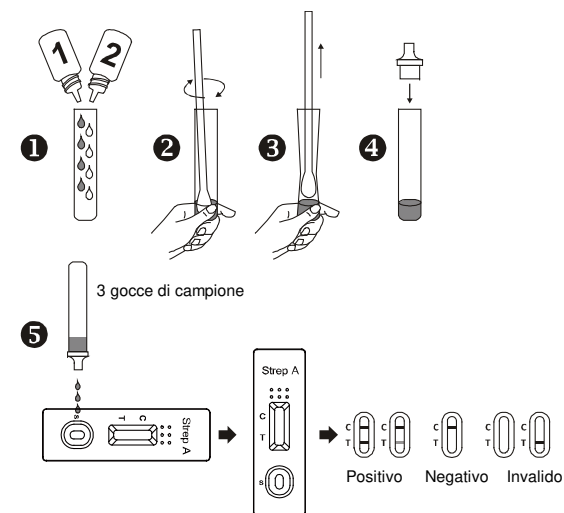
**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

- Raccogliere i campioni con tamponi seguendo i metodi clinici standard.
- Usare solo i tamponi contenuti nel kit.
- Si raccomanda di analizzare il campione il più presto possibile dopo la raccolta. Se i tamponi non vengono analizzati immediatamente, devono essere inseriti in un tubo ben chiuso secco sterile e refrigerati. Non congelare. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 4 ore o in frigorifero (2-8 °C) fino a 72 ore.

- Se si rende necessario il trasporto del campione, utilizzare esclusivamente un prodotto Stuart Amies.
- Se sul campione si prevede di effettuare anche una coltura batterica, strisciare il tampone su una piastra di coltura cellulare specifica prima di avviare il test.

**PROCEDIMENTO ANALITICO**

1. Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente.
2. Deposare 4 gocce (240 µl) di Reagente 1 (rosso) in una delle provette contenute nel kit. Aggiungere 4 gocce (160 µl) di Reagente 2 (incolore). Miscelare delicatamente. Il colore di questa soluzione virerà verso il giallo.
3. Immergere il tampone con il campione raccolto in precedenza nella provetta contenente questa soluzione. Agitare accuratamente. Lasciare il tampone in immersione per 1 minuto. Premere il tampone contro la parete della provetta ed estrarlo.
4. Inserire il tappo contagocce sulla provetta.
5. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
6. Deposare sulla card 3 gocce (150 µl) di soluzione estratta.
7. Incubare **5 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
8. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



**INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO**

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**POSITIVO:** Una seconda banda nella zona "T" indica che il test è positivo.

**NEGATIVO:** Se appare solo la banda di controllo il test è da considerarsi negativo.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Nel kit sono contenuti anche un Controllo Positivo ed un Controllo Negativo che si consiglia di utilizzare con regolarità.

Non utilizzare controlli di origine diversa in quanto potrebbero contenere sostanze interferenti nella reazione.

La procedura per l'esecuzione del controllo qualità è del tutto simile a quella utilizzata per i campioni. Anziché utilizzare il tampone contenente il campione, dopo aver preparato la soluzione composta dai reagenti A+B, aggiungere una goccia di Controllo Positivo o Negativo. Agitare e proseguire allo stesso modo.

### LIMITI

La card per il test Strepto A è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale.

Come per tutti i test diagnostici i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

Questo test è in grado di dare solo risultati qualitativi. Non c'è relazione fra il colore della banda sviluppato e la quantità di Strepto A nel campione.

Un risultato negativo deve sempre essere confermato dalla cultura.

Il campione deve essere prelevato toccando unicamente le tonsille, senza toccare bocca o palato ed evitando di asportare muco o sangue che potrebbero falsare il risultato.

### PERFORMANCE DEL TEST

Questo test è stato verificato in tre differenti laboratori e su un totale di 526 tamponi faringei raccolti da pazienti che presentano sintomi di faringite. Ogni tampone è stato insemato su una piastra di agar sangue di pecora e poi testato con il test rapido Strepto A (Tampone Faringeo). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per l'isolamento e poi incubate a 37°C con il 5-10% di CO<sub>2</sub> e un disco Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre di coltura negative sono state incubate per altre 18-24 ore. Dei 526 campioni totali, 404 sono stati confermati negativi e 122 sono stati confermati per essere positivi per la coltura.

Metodo	Coltura			Risultati
	Risultati	Positivi	Negativi	
Test rapido Strepto-A	Positivi	116	9	125
	Negativi	6	395	401
Risultati totali		122	404	526

**Sensibilità relativa:** 95,1%

**Specificità relativa:** 97,8%

**Accuratezza:** 97,1%

### INTERFERENZE

Questo test è stato verificato aggiungendo ai campioni i seguenti microrganismi senza che si siano riscontrate interferenze:

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

### 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.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

### SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.09



### Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA  
TEL/FAX: +39 081 787 1577  
E-MAIL: info@deltachemie.it  
WEB: www.deltachemie.it