

SCREEN®

Screen IFA Test Strep A

Test Rapido a immunofluorescenza Strep A
(Tampone faringeo)

Foglietto illustrativo

REF: FI-STA-502(SC-2580-20)	Italiano
-----------------------------	----------

Kit per test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa dell'Antigene dello Streptococco A in campioni da tampone faringeo attraverso l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test a cassetta Strep A (tampone faringeo) è destinato all'individuazione in vitro degli antigeni dello streptococco A nei campioni da tampone faringeo. È destinato a coadiuvare la diagnosi rapida differenziale dello streptococco A nelle infezioni virali.

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 ¹. Se non trattate queste infezioni possono indurre complicazioni serie, compresa la febbre reumatica e l'ascesso peritonsillare ². 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 ^{3,4}.

Il test a cassetta Strep A è un test che individua qualitativamente la presenza di antigeni Strep A nei campioni da tampone faringeo, fornendo risultati entro 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 basandosi sull'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, si attacca agli anticorpi Strep A-coniugati alle microsfere fluorescenti. Poi il complesso verrà catturato dagli anticorpi che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea Test). La concentrazione di Strep A nel campione è direttamente proporzionale all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T e leggibile tramite Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO. I risultati del test Strep A verranno mostrati sullo schermo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO.

REAGENTE

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 di raccolta per ogni campione prelevato.
- Leggere attentamente tutta la procedura prima di effettuare qualsiasi test.

13. La cassetta del test Strep A è utilizzabile solo con l'Analizzatore. I test dovrebbero essere eseguiti da personale adeguatamente formato all'interno di laboratori certificati e ad una certa distanza dai pazienti da cui sono stati prelevati i campioni, sempre da parte di personale medico esperto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-40°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Non congelare.**
- Proteggere con cura le componenti del kit dalla contaminazione.
- Non usare in presenza di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di erogazione, contenitori o reagenti può dare luogo a falsi risultati.

PRELIEVO E PREPARAZIONE 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 ⁵.
- 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 selettiva per Gruppo A (GAS) prima di usare il tampone con il test a cassetta Strep A (tampone faringeo).

MATERIALI

Materiale fornito

- Cassette Test
- Postazione di lavoro
- Reagente di estrazione 1 (2M NaNO2)
- ID Card
- Provette di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Reagente di estrazione 2 (0.027M acido citrico)
- Tamponi sterili
- Punte contagocce

Materiale 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 roteando 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, rotearlo 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 il test su una superficie pulita e piana. Aggiungere **tre gocce di soluzione (circa 120ul)** nel pozzetto del test e avviare il timer.
- Vi sono due modalità di test con l'Analizzatore a immunofluorescenza, **Standard Test** e **Quick Test**. Si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a immunofluorescenza per ulteriori dettagli.
Modalità **"Quick test"**: **15 minuti** dopo aver versato il campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore e cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare subito su **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente il risultato del test dopo qualche secondo.
Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'analizzatore subito dopo aver aggiunto il campione, cliccare **"STANDARD TEST"** inserire le informazioni del test e cliccare subito su **"NEW TEST"** contemporaneamente, l'Analizzatore avvierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia



L'Analizzatore fornirà subito il risultato.

Risultati letti dall'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO.

I risultati dei test Strep A vengono calcolati dall'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO ed i risultati compaiono sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO.

NOTA: i risultati del test di ogni campione vengono definiti Pos (+) o Neg (-) con un Valore di Riferimento. Questo Valore viene calcolato dividendo il segnale misurato per un determinato 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 cassetta del test Strep A FIATEST GO contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di routine di controllo qualità. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che un campione da paziente viene testato. Questo controllo indica che il dispositivo del test è stato inserito e letto correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO. Un risultato del test di controllo interno nullo causa un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO che indica che il test deve essere ripetuto. Un risultato nullo del test di controllo interno causa la comparsa del messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST GO. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del test di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'utilizzo del kit 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 produrre un risultato falso positivo. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti⁵ e altre aree sanguinanti 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.

Circa il 15% delle faringiti nei bambini dai 3 mesi ai 5 anni è causato da Streptococco beta emolitico di Gruppo A ⁶. Nei bambini in età scolare e negli adulti l'incidenza di infezione da Streptococco alla gola è circa del 40% ⁷. Questo disturbo si manifesta solitamente in inverno e primavera nei climi temperati³.

BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.

2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn





MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 146498600
Valido a decorrere dal: 10-06-2021

Importato e distribuito da:
Screen Italia Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it - info@screenitalia.it