



## ISTRUZIONI PER L'USO

## STREP A CARD PLUS

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO SU MEMBRANA PER LA DETERMINAZIONE DELLO *STREPTOCOCCO A* IN TAMPONE FARINGEO E IN COLONIE SOSPETTE PRELEVATE DA COLTURA COMPRESIVO DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO

## 1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

STREP A CARD PLUS è un test immunocromatografico manuale a flusso laterale per la rilevazione rapida e qualitativa degli antigeni dello *Streptococco* di Gruppo A da tamponi faringei umani e da colonie sospette di *Streptococco* di Gruppo A recuperate da piastre di coltura. Il test è un ausilio per la diagnosi presuntiva di infezione da *Streptococco* di Gruppo A beta-emolitico. Il kit include il controllo positivo e il controllo negativo.

Le infezioni da *Streptococco* di Gruppo A sono causate dallo *Streptococco di Gruppo A*, un batterio responsabile di una serie di problemi di salute. Queste infezioni possono variare da lievi infezioni cutanee o mal di gola a condizioni gravi e pericolose per la vita, come la sindrome da shock tossico (insufficienza multiorgano) e la fascite necrotizzante (malattia dei tessuti molli), comunemente nota come malattia della carne. La maggior parte delle persone ha familiarità con lo streptococco in gola, che insieme alle infezioni cutanee minori, è la forma più comune della malattia. Gli esperti sanitari stimano che ogni anno si verifichino più di 10 milioni di infezioni lievi (gola e pelle) come queste.

Le procedure convenzionali di identificazione dello *Streptococco* di Gruppo A da tamponi faringei prevedono l'isolamento e la successiva identificazione dei patogeni vitali con tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più. STREP A CARD PLUS rileva l'organismo vitale o non vitale direttamente da un tampone faringeo, fornendo risultati in 5 minuti.

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

STREP A CARD PLUS è un test immunocromatografico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene dello *Streptococco* di Gruppo A in tamponi faringei umani e/o colonie sospette di *Streptococco* di Gruppo A recuperate da piastre di coltura. La membrana è pre-rivestita con anticorpi monoclonali di topo contro lo *Streptococco* di gruppo A nella zona della linea di test e con anticorpi policlonali di coniglio contro una proteina specifica nella zona della linea di controllo. La zona del campione viene spruzzata con una soluzione (anticorpi monoclonali di topo anti-*Streptococco A*) coniugata al lattice di polistirene rosso e con la soluzione di controllo (proteina legante specifica) coniugata al lattice di polistirene blu, dando luogo a complessi coniugati colorati. L'antigene *Strep A* viene estratto dal tampone faringeo/colonie utilizzando i reagenti di estrazione 1 e 2. La soluzione estratta viene quindi aggiunta al complesso di coniugati colorati dispensandola nel pozzetto del campione. Se il campione è positivo, gli antigeni del campione diluito reagiscono con il complesso coniugato di colore rosso (anticorpi monoclonali anti-*Strep A*-microsfere di polistirene rosse), precedentemente pre-essiccato sul tampone adsorbente. La miscela si muove verso l'alto sulla membrana per azione capillare. Quando il campione scorre attraverso la membrana, i complessi coniugati migrano. Gli anticorpi anti-*Strep A* presenti sulla membrana (linea del test) catturano il coniugato colorato e la linea rossa sarà visibile. Se il campione è negativo, non c'è presenza di antigeni dello *Streptococco* di gruppo A; tuttavia, gli antigeni possono essere presenti in una concentrazione inferiore al valore limite di rilevazione, per cui la reazione non avverrà con il complesso coniugato di colore rosso. Gli anticorpi anti-*Strep A* presenti sulla membrana (linea del test) non cattureranno il complesso antigene-coniugato rosso (non formato), per cui la linea rossa non apparirà. Indipendentemente dal fatto che il campione sia positivo o meno, la miscela continua a muoversi attraverso la membrana verso gli anticorpi specifici immobilizzati posti nella linea di controllo. Gli anticorpi anti-specifici presenti sulla membrana catturano il complesso blu-coniugato e la linea di controllo appare sempre. La presenza di questa linea blu serve a: 1) verifica che sia stato aggiunto un volume sufficiente, 2) che sia stato ottenuto un flusso adeguato e 3) un controllo interno per i reagenti.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
Strep A Card Plus CND: W0105090103 EDMA: 15.70.01.03; RDM: 1476042/R	Test immunocromatografico	<b>VQ81210P</b> (50 test)	50 buste di alluminio sigillate contenenti la card e un essiccante. 1 flacone di plastica con tappo gocciolatore contenente la Soluzione di estrazione 1 (2M Sodio Nitrito) – 1 x 16,5 mL 1 flacone di plastica con tappo gocciolatore contenente la Soluzione di estrazione 2 (0,15M Acido Acetico) – 1 x 16,5 ML 1 flacone di vetro con tappo gocciolatore contenente il controllo positivo per Streptococco A inattivato e agenti batteriostatici. 1 x 0,5 mL 1 flacone di vetro con tappo gocciolatore contenente il controllo negativo per Streptococco A ed agenti batteriostatici. 1 x 0,5 mL 50 tamponi sterili 50 Pipette di plastica 50 Tubi di plastica Imballo secondario: scatola di cartone.

**Soluzione di Estrazione 1**

Attenzione

(Sodio Nitrito)

H302; H319; H413

P264; P270; P273; P280; P330; P301+P312; P305+P351+P338; P337+P313; P501



## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Contenitori per la raccolta dei campioni, guanti monouso, orologio o cronometro, Blood Agar Sheep (Biolife REF. 541151).

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- STREP A CARD PLUS è un test qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.





- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (Soluzione di estrazione 1); (Vedere tabella sopra e consultare la SDS).
- Evitare di toccare la striscia di nitrocellulosa con le dita.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna card deve essere usata una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit.
- La card deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo.
- Eseguire il test entro 2 ore dall'apertura della busta.
- Non usare la card se la busta è danneggiata.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni.
- Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le card utilizzate rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro.

#### 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione se opportunamente conservato. I dispositivi (card) devono rimanere nelle buste chiuse fino all'utilizzo. Non usare la card dopo 2 ore dall'apertura. Non congelare.

#### 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

I campioni devono essere processati il prima possibile dopo il prelievo. Se ciò non è possibile, i campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per 8 ore prima del test.

##### Tampone faringeo:

Raccogliere il campione con un tampone sterile dalla parte posteriore della faringe, dalle tonsille e da altre aree infiammate. Evitare di toccare lingua, guance e denti con il tampone.

Testare il tampone il prima possibile dopo la raccolta del campione.

##### Colonie sospette di Streptococco di gruppo A:

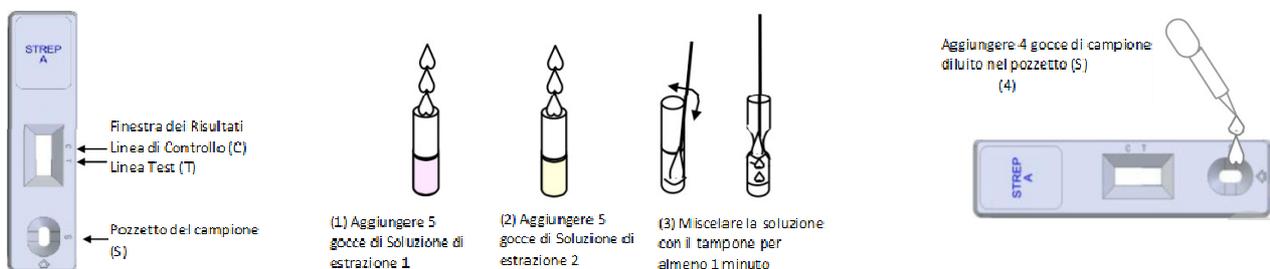
Il Blood Agar è il metodo di scelta per l'isolamento dello *Streptococco* di gruppo A (atmosfera anaerobica, 72 ore/37°C). Dopo 72 ore di incubazione nel sangue, le colonie tipiche dello *Streptococco* di gruppo A saranno di colore bianco traslucido e mostreranno una beta emolisi.

1. Esaminare le piastre di sangue dopo il periodo di incubazione. Selezionare le colonie tipiche di *Streptococco*. Utilizzare un tampone sterile per prelevare 1 - 3 colonie sospette (che mostrano la caratteristica emolisi beta).
2. Seguire le istruzioni nella sezione relativa alla procedura di analisi per testare il tampone.

#### 8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

**Prima di effettuare il test lasciare che i campioni, il test e le soluzioni di estrazione raggiungano temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Non aprire le buste con le card fino a quando non si è pronti ad effettuare l'analisi.**

1. Aggiungere 5 gocce (1) di Soluzione di estrazione 1 (rosso chiaro) e 5 gocce (2) di Soluzione di estrazione 2 in una provetta (la soluzione deve diventare giallo chiaro (incolore)) e inserire immediatamente il tampone nella provetta.
2. Mescolare la soluzione ruotando con forza il tampone contro il lato della provetta per almeno 1 minuto. Risultati migliori si ottengono quando il campione viene estratto vigorosamente nella soluzione (3). Estrarre la maggior quantità possibile di liquido dal tampone, stringendo i lati della provetta o ruotando il tampone contro il lato della provetta mentre viene tolto. Gettare il tampone.
3. Rimuovere la card dalla busta sigillata appena prima di utilizzarla.
4. Utilizzare una pipetta e un test separati per ogni campione. Dispensare esattamente 4 gocce dalla provetta, nella finestra circolare contrassegnata dalla lettera S (4).
5. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare il test dopo 10 minuti.



#### PROCEDIMENTO PER I CONTROLLI

- 1) Estrarre la Card dalla busta.
- 2) Aggiungere 3-4 gocce di controllo positivo o di controllo negativo nel pozzetto del campione (S) della Card.
- 3) Leggere il risultato del test 10 minuti dopo l'aggiunta del controllo.





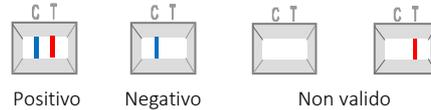
## 9 – LETTURA , INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:

**NEGATIVO:** Nella finestra di lettura appare 1 sola banda blu colorata nella zona “C” della finestra di lettura. Questa è la banda di controllo, che garantisce il corretto funzionamento del test.

**POSITIVO:** Appaiono 2 bande colorate: una nella zona “T” rossa, e una blu nella zona “C” della finestra di lettura. L’intensità della colorazione della banda nella zona “T” è proporzionale alla concentrazione dell’antigene nel campione. Tuttavia, né il valore quantitativo né il tasso di aumento degli antigeni possono essere determinati da questo test qualitativo.

**NON VALIDO:** Nessuna banda appare nella zona controllo. In nessun caso un campione deve essere identificato come positivo se non si ha la formazione della banda di controllo. Se la banda di controllo non si forma, il test non è valido e deve essere ripetuto.



## 10 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Nel test è incluso il controllo procedurale interno. Una linea blu che appare nella linea di controllo (C) nella finestra dei risultati è un controllo interno, che conferma un volume sufficiente di campione e una tecnica procedurale corretta. Il colore del liquido cambia da rosa chiaro a giallo chiaro (incoloro) quando si aggiunge la soluzione di estrazione 2 alla soluzione A. Si tratta di un controllo interno dei reagenti di estrazione. Il cambiamento di colore significa che sono stati miscelati correttamente e che i reagenti funzionano correttamente.

## 11 – CONTROLLO QUALITÀ ESTERNO

Nel catalogo Mascia Brunelli è disponibile il kit contenente il controllo positivo ed il controllo negativo per Streptococco di Gruppo A (Ref. UD80025).

## 12.-. VALORI ATTESI

Sebbene lo "streptococco" possa manifestarsi a qualsiasi età e in qualsiasi periodo dell'anno, colpisce soprattutto i bambini in età scolare durante l'inverno e la primavera.

## 13 – CARATTERISTICHE

**Limite di rilevabilità:** per determinare il limite di rilevabilità del kit STREP A CARD PLUS, sono state usate diverse preparazioni di antigeni di Strep A diluite in un diluente e testate in accordo con le istruzioni per l’uso. Il limite di rilevabilità del kit STREP A CARD PLUS risulta essere di  $3.9 \times 10^4$  CFU/mL.

**Sensibilità e Specificità Clinica:** . è stata eseguita una valutazione, con tamponi faringei di pazienti con sintomi di faringite, confrontando i risultati ottenuti con il test Strep A Card Plus e un altro test rapido disponibile in commercio (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics). I risultati hanno mostrato un'elevata sensibilità e specificità, entrambe >99%.

**Cross-reattività:** è stata effettuata una valutazione per determinare la reattività crociata della Strep A Card Plus; non è stata riscontrata alcuna reattività crociata contro organismi che causano altre infezioni respiratorie:

Influenza tipo A

Influenza tipo B

Adenovirus

Streptococco Gruppo D: Enterococcus

## 14 – LIMITI DEL METODO

- Questo test non distingue tra portatori e infezione acuta. La faringite può essere causata da organismi diversi dallo *Streptococco* di gruppo A.
- Strep A Card Plus deve essere utilizzato solo con tamponi faringei o colonie prelevate direttamente da una piastra. L'uso di campioni di tampone prelevati da altri siti o l'uso di altri campioni come saliva, espettorato o urina non è stato validato. La qualità del test dipende dalla qualità del campione; è necessario ottenere campioni di tampone faringeo adeguati.
- L'intensità della linea del test può variare da molto forte in caso di alta concentrazione di antigeni a debole quando la concentrazione di antigeni è vicina al valore limite di rilevamento del test.
- I risultati positivi determinano la presenza di un'infezione da *Streptococco* di gruppo A. La conferma dell'infezione deve essere fatta da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio e deve basarsi sulla correlazione dei risultati con ulteriori osservazioni cliniche.
- Un risultato negativo non è significativo perché è possibile che la concentrazione di antigeni nei campioni di tampone faringeo sia inferiore al limite di rilevazione. Se i sintomi o la situazione persistono, è necessario eseguire una determinazione dello *Streptococco* di Gruppo A su un campione proveniente da una coltura di arricchimento.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

## 15 – BIBLIOGRAFIA

- Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004;69:1465-70.
- Mclsaac WJ, Goel V, To T, Low DE. The validity of a sore throat score in family practice. CMAJ 2000;163:811-5.

## TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Tenere lontano dal calore		Fragile, maneggiare con cura

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 1	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/10

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

