

STREP A CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test immunocromatografico su membrana per la determinazione dello Streptococco A in tampone faringeo comprensivo di controllo positivo e negativo

I. DESTINAZIONE D'USO

Gli Streptococchi di Gruppo A sono la causa più comune di infezione del tratto faringeo nella popolazione infantile. Streptococco Gruppo A Card è un test qualitativo rapido per la determinazione dell'antigene di Streptococco Gruppo A da campioni prelevati mediante tampone faringeo.

II. PRINCIPIO

Il metodo utilizza una combinazione di anticorpo specifici coniugato con oro colloidale, su fase solida per identificare selettivamente lo Streptococco A con un alto grado di sensibilità.

Quando il campione corre lungo il dispositivo assorbente, l'anticorpo coniugato con oro colloidale lega l'antigene Strep-A formando un complesso antigene-anticorpo. Questo complesso si lega all'anticorpo anti-Strep-A nella zona di reazione positiva (T) originando una banda colorata. In assenza di Strep-A, non si forma nessuna banda colorata nella zona di reazione positiva. La miscela di reazione continua a correre lungo il dispositivo assorbente superando la zona di reazione positiva e la zona di controllo (C). Il coniugato che non ha reagito si lega ai reattivi nella zona di controllo originando una banda colorata, a dimostrazione del corretto funzionamento dei reattivi.

III. REAGENTI E MATERIALI

Il kit contiene i seguenti componenti:

- 1) Strep-A Card (50 pezzi); busta contenente la card reattiva, un essiccante e un tubo per l'estrazione del campione, con tappo gocciolatore;
- 2) Reattivo di Estrazione 1 (1 x 16.5 mL);
- 3) Reattivo di Estrazione 2 (1 x 16.5 mL);
- 4) Tampone da prelievo sterile (Swab), 50 pezzi;
- 5) Flacone con tappo gocciolatore contenente controllo positivo (0.5 mL) per Streptococco Gruppo A inattivato ed agenti batteriostatici.
- 6) Flacone con tappo gocciolatore contenente controllo negativo (0.5 mL) per Streptococco Gruppo A ed agenti batteriostatici
- 7) Istruzioni per l'uso.

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente (+4°C - +30°C). Non congelare.

V. PRECAUZIONI

- 1) Questo kit è per esclusivo uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale
- 2) Leggere attentamente la metodica d'uso prima di utilizzare il kit.
- 3) Non usare il kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- 4) Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici.

VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Per ottenere risultati ottimali, i campioni devono essere prelevati utilizzando tamponi adatti allo scopo. Utilizzare tamponi in rayon o dacron. Non usare tamponi in cotone o in alginato di calcio.

E' preferibile testare i campioni immediatamente dopo il loro prelievo. Se questo non è possibile, i campioni possono essere conservati in una provetta di plastica asciutta a +2°C - +8°C per un massimo di 5 giorni.

VII. PROCEDIMENTO PER I CAMPIONI

- 1) Estrarre la Card dalla busta.
- 2) Mettere il tampone (swab), con cui si è raccolto il campione, in una provetta di plastica. Aggiungere 6 gocce di Reattivo di Estrazione 1 (300 µL) e 6 gocce di Reattivo di Estrazione 2 (300 µL). Agitare vigorosamente il tampone nella miscela di estrazione. Incubare a temperatura ambiente per almeno 2 minuti e per non più di 5 minuti.
- 3) Al termine del periodo di incubazione, strizzare il tampone contro le pareti della provetta al fine di rimuovere quanto più possibile il liquido dall'estremità del tampone stesso. Gettare il tampone.
- 4) Aggiungere 4 gocce (200 µL) di soluzione di estrazione nel pozzetto del campione (S) della Card.
- 5) Leggere il risultato del test 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.

PROCEDIMENTO PER I CONTROLLI

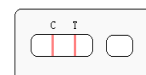
- 1) Estrarre la Card dalla busta.
- 2) Aggiungere 4 gocce (200 µL) di soluzione di estrazione nel pozzetto del campione (S) della Card.
- 3) Leggere il risultato del test 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

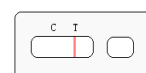
Negativo: appare 1 banda colorata nella zona del controllo (C); non appare nessuna banda colorata nella zona test (T).



Positivo: oltre alla banda nella zona del controllo, appare anche 1 banda chiaramente visibile nella zona test (T).



Non valido: se sia nella zona test sia nella zona del controllo non appare nessuna banda colorata, o se compare solo la banda test il test è da considerarsi non valido; in questo caso, si raccomanda di ripetere il test.



IX. DATI PRESTAZIONALI

Sensibilità analitica: La sensibilità analitica del Kit Mascia Brunelli Streptococco Gruppo A Card Plus è stata determinata testando i campioni su tre lotti di prodotto. Ad ogni test sono state aggiunte esattamente 2 gocce (100 µl) dei campioni. In totale sono stati provati 360 campioni. I campioni erano così composti: 0, 5x10⁵, 1x10⁶, 2.5x10⁶, 5x10⁶, 1x10⁷ org/ml.

Sensibilità analitica: 2.5x10⁵ org/test.

Specificità: Per determinare la specificità del test sono stati analizzati differenti ceppi di Streptococco gruppo A a diverse concentrazioni oltre ad analizzare microrganismi diversi che si possono trovare nel tratto respiratorio per determinare eventuali reazioni aspecifiche. Sono stati analizzati i seguenti microrganismi.

MICROORGANISMO	RISULTATO
Strep-A (2.5x10 ⁵ org/test) ceppi: SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634; SS-635; SS721; SS-754; SS-799; ATCC-19615	+
Strep-B, -C, -D, -F, -G	-
Pseudomonas aeruginosa	-
Streptococcus bovis, faecalis, mitis, mutans, salivarius, pneumoniae, sanguis	
Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus	-
Proteus vulgaris	
Escherichia coli	
Corynebacterium diphtheriae	
Neisseria lactima, gonorrhoeae, meningitidis, sicca, subflava	-
Bordetella pertussis	
Moraxella catarrhalis	-
Candida albicans	
Haemophilus parahaemophyticus	

Accuratezza: E' stato effettuato uno studio di correlazione tra il kit Streptococco Gruppo A Card Plus e i metodi colturali convenzionali usati per la valutazione clinica. Di seguito i risultati.

		Coltura		Totale
		Positivo	Negativo	
Streptococco Gruppo A Card Plus	Positivo	21	3	24
	Negativo	2	35	37
	Totale	23	38	61

Sensibilità: 21/23 = 91.3%

Specificità: 35/38 = 92.1%

Accuratezza: (21+35)/61 = 91.8%

X. CONTROLLO QUALITA' ESTERNO

Disponibili in listino Mascia Brunelli controllo negativo e positivo (UD80025).

XI. LIMITI DEL TEST

L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Possono presentarsi dei falsi negativi campioni mal conservati o mal prelevati. Falsi negativi possono risultare da campioni a basse concentrazioni di Strep. A; tuttavia se il paziente sospetta di avere un'infezione si richiedono ulteriori indagini.












Il test non differenzia tra pazienti con un'infezione in corso e soggetti colonizzati in modo asintomatico.

La faringite può essere causata da microrganismi diversi dallo Streptococco di Gruppo A.

Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici. Streptococco Gruppo A Card Plus è un test di screening per la presenza dello Streptococco di Gruppo A.

XII. BIBLIOGRAFIA

- Facklam RR and Carey RB "Streptococci and Aerococci, Manual of Clinical Microbiology" 4th ed, Lenette EH, Balows A, Hausler WJ and Shadomy H, American Society for Microbiology, 1985.
- Levinson ML and Frank PK "Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin" *J. Bacteriol* 69,284-287 (1995).
- Edwards EA, Phillips IA and Suiter WC "Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions" *J. Clin. Micro.*, 15,481-483 (1982).
- Gupta R, Talwar GP and Gupta SK "Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate" *J. Immunoassay*, 1992, 13, 441-445.
- Rose PW "Throat Swabs and Swabbing Technique" *The Practitioner*, 207,791-796 (1971).
- Lauer BA, Rellar LB and Mirrett S "Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures" *J.Clin. Micro* 17,338-340 (1983)

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

CONFEZIONE (50 tests)

Membrana Test + tubi per campione
 Reattivo di Estrazione 1
 Reattivo di Estrazione 2
 Tampone da prelievo sterile (swab)
 Controllo Positivo
 Controllo Negativo
 Istruzioni per l'uso

VQ81210P

50 pezzi
 1 x 16,5 mL
 1 x 16,5 mL
 50 pezzi
 1 x 0,5 mL
 1 x 0,5 mL
 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105090103

