



Strep A Rapid Test Device (Throat Swab)

English: Package Insert

Page 1

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens.

Français: Mode d'Emploi

Page 8

Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge.

Español: Ficha Técnica

Página 15

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta.

Português: Instruções de Uso

Página 23

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A em amostras de cotonete de garganta.



Strep A Rapid Test Device
(Throat Swab)
Package Insert
English

INTENDED USE

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens. For professional *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield Group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.¹ Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.^{3,4}

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A *Streptococcus* to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

REAGENTS

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.

- Each test device is for single use only.
- Standard personal hygiene measures should be taken in the case of ingestion or direct eye contact with the reagent.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed
- Avoid touching finger directly to the specimen pad or result window of the test as this can cause incorrect results.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Need to read the results in the required time.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN_3) as a preservative.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.
- Proper storage condition is critical to product performance.
- Once the foil pouch is opened, use the product as soon as possible.
- Maybe the bystander is contaminated with the biological material and sample in the testing process, so stay away from the bystander.
- Test the product in the prescribed environmental condition.
- Use the correct specimen type.
- Do not recycle the device.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Only use reagents and sterile swabs provided in the kit.
- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. The sterile swabs provided with this test must be used for specimen collection. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.⁵
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature

(15-30°C) or 72 hours at 2-8°C.

- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab).
- Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

MATERIALS

Materials Provided

• Test devices • Sterile swabs • Dropper tips	• Workstation • Package insert • Test tubes
• Strep A Reagent A (13.8% Sodium Nitrite)	 Warning Harmful if swallowed. Wash thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. IF SWALLOWED: Call a POISON Center or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth. Dispose of contents/container in according with local regulation.
• Strep A Reagent B (1.2% Acetic Acid) • Strep A Positive control (Non-viable Strep A; 0.09% NaN₃) • Strep A Negative control (Non-viable Strep C; 0.09% NaN₃)	Safety data sheet available for professional users on request

Materials Required But Not Provided

- Timer

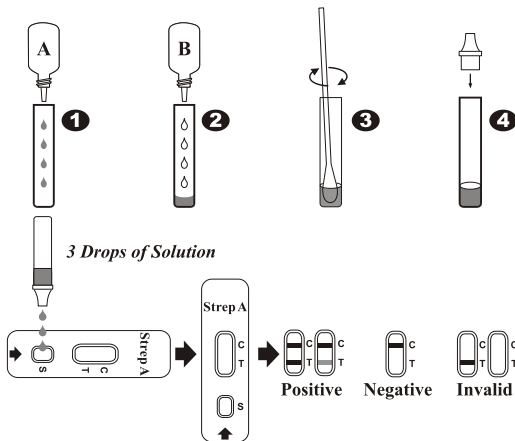
DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Reagent A bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 240 µL) of Reagent A to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 160 µL) to the tube. Reagent B is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to pale yellow. See illustration 1 & 2.
3. **Immediately add the throat swab to the extraction test tube of yellow solution.** Agitate the swab **10 times** in the tube. Leave the swab in the tube for **1 minute**. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab. See illustration 3.
4. Fit the dropper tip on top of the extraction test tube. Place the test device on a clean and

level surface. **Add 3 full drops of solution** (approx. 100 μ L) to the specimen well (S) and then start the timer. See illustration 4.

5. Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not read the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: **No line appears in the control line region (C).** If this occurs, read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, stop using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A color line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A *Streptococcus* reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
2. Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
3. Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 10 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
4. Continue with Step 4 of Directions For Use.

If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

LIMITATIONS

1. The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A *Streptococcus* bacteria.
3. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
4. Except Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab and BBL Stuart Liquid Swab, other swabs have not been validated to use with this test.
5. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth⁵ and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
6. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-hemolytic *Streptococcus*.⁶ In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.⁷ This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.³

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 492 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO₂ and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Of the 492 total specimens, 384 were confirmed to be negative and 108 were confirmed to be positive by culture. During this study, two Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Method		Culture		Total Results
Strep A Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	102	7	109
	Negative	6	377	383
Total Results		108	384	492

Relative Sensitivity: 94.4% (88.3%-97.9%)*

Relative Specificity: 98.2% (96.3%-99.3%)*

Accuracy: 97.4% (95.5%-98.6%)*

* 95% Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using three levels of specimen: a low positive, a medium positive and a high positive value specimens. The results were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the low positive specimen. Two different lots of the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) have been tested using a low positive, a medium positive and a high positive value specimens. The specimen is correctly identified 100% of the time.

Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0×10^7 organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). No mucoid-

producing strains were tested.

Group B Streptococcus
Group F Streptococcus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheria
Candida albicans
Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Group C Streptococcus
Group G Streptococcus
Streptococcus sanguis
Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens
Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhea
Neisseria subflava
Hemophilus influenza

Interfering Substances

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) has been tested for specimens containing Blood, 1% Cepacol, 1% Cheryl halls, 1% Dimetapp, 1% Listerine, 1% menthol Halls, 1mg Mucin, 1% Robitussin, 1% Scope and 1% Vicks. Results indicate that no interference was observed in these specimens.

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) for three days. The results obtained had a 100% (95% CI: 98.3% - 100%) correlation with the expected results.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Batch code		Catalogue number
	Warning		Manufacturer		Reagent A
	Reagent B		Positive Control		Negative Control



Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge)



Mode d'Emploi

Français

INDICATIONS

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

RESUME

Streptococcus pyogenes est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerperal, et arthrites.¹ En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon.² La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.^{3, 4}

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

PRINCIPE

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide.

REACTIFS

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixes sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Chaque cassette de test est à usage unique.
- En cas d'ingestion du réactif ou de contact direct avec les yeux, des mesures d'hygiène personnelle standard doivent être prises.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Éviter de toucher directement du doigt le tampon d'échantillon ou la fenêtre de résultat du test au risque d'obtenir des résultats erronés.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut dans le respect de la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent affecter négativement les résultats.
- Le test doit rester dans le sachet métallisé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le test si le sachet métallique est endommagé.
- Il est nécessaire de lire les résultats dans le temps imparti.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Eviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) utilisé comme conservateur.
- Ne pas mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.
- Des conditions de stockage appropriées sont essentielles au bon fonctionnement du produit.
- Une fois que le sachet métallisé est ouvert, utiliser le produit le plus vite possible.
- Il est possible qu'un tiers soit contaminé par la substance biologique et l'échantillon au cours du processus de test, il convient donc de se tenir éloigné de celui-ci.
- Tester le produit dans les conditions environnementales préconisées.
- Utiliser le bon type d'échantillon.
- Ne pas recycler le dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITE

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGELER.** La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Utiliser uniquement les réactifs et écouvillons stériles fournis dans le kit.
- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons stériles fournis avec ce test doivent être utilisés pour le prélèvement d'échantillons. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Ecouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zone inflammées. Eviter le contact avec la langue, les joues et les dents.⁵
- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante (15-30°C) ou 72 heures à 2-8°C .
- Si une culture est désirable, ensemercer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge).
- Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

MATÉRIEL

Matériel fourni

• Cassettes • Ecouvillons stériles • Bouchon filtre		• Tubes d'extraction • Portoir • Mode d'emploi
• Réactif A Strep A (13,8% Nitrite de sodium)		Avertissement Nocif en cas d'ingestion. Se laver mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche . Éliminer le contenu/récipient dans selon la réglementation locale.
• Réactif B Strep A (1,2% Acide Acétique) • Contrôle positif Strep A (Strep A inactivés; 0,09% NaN₃) • Contrôle négatif Strep A (Strep C inactivés; 0,09% NaN₃)		Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels

Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre

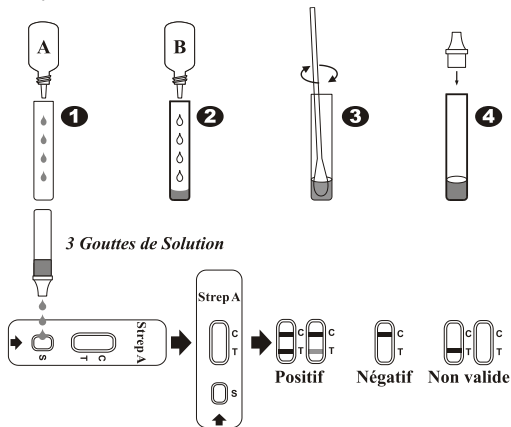
MODE D'EMPLOI

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1. Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité

du résultat.

2. Oter le capuchon du tube d'extraction A et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. Avec l'ajout du réactif B au réactif A, la solution passe du rouge au jaune pâle. Cf. illustration 1&2.
3. **Introduire l'écouvillon dans le tube.** Agiter l'écouvillon en réalisant **une dizaine** de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon. Cf. illustration 3.
4. Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. **Ajouter 3 gouttes de solution** (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre. Cf. illustration 4.
5. Attendre l'apparition des bandes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF: * Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

***NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou

rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, reprélever un échantillon pour confirmation par culture.

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Dans ce cas, lisez à nouveau les instructions et répétez le test en utilisant un autre test. Si le résultat est toujours non valide, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif après chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches re'fe'rentielles de *Streptococcus* du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes. Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférents; c'est pour ça, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure de contrôle de qualité externe

1. Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
2. Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
3. Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
4. Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

LIMITES

1. Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
2. Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
3. Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
4. À l'exception des écouvillons stériles en polyester Puritan, des écouvillons stériles en polyester Changfeng, des écouvillons BBL Amies Liquid et des écouvillons BBL Stuart Liquid, les autres écouvillons n'ont pas été validés pour être utilisés avec ce test.
5. Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut

- entraîner de faux résultats positifs. Eviter de toucher la langue, les joues et les dents⁵ avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
6. Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au streptocoque beta hémolytique du groupe A.⁶ Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%.⁷ Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.³

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

Une étude tricentrique comparative a porté sur 492 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO₂ en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 492 échantillons, 384 ont été confirmés négatifs par culture et 108 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe f ont été testés et ont donné des résultats négatifs.

Méthode		Culture		Total Résultats
Cassette Test Rapide Strep A	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	102	7	109
	Négatif	6	377	383
Total Résultats		108	384	492

Sensibilité Relative : 94,4% (88,3%-97,9%)*

Spécificité Relative : 98,2% (96,3%-99,3%)*

Exactitude: 97,4% (95,5%-98,6%)*

* 95% Intervalle de Confiance

Précision

Dans le même essai

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant trois niveaux d'échantillon : un échantillon faiblement positif, un échantillon moyennement positif et un échantillon fortement positif. Les résultats ont été correctement identifiés 100 % du temps.

Entre plusieurs essais

La précision entre les séries a été déterminée par 10 essais indépendants sur l'échantillon faiblement positif. Deux lots différents de Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) ont été testés à l'aide d'un échantillon faiblement positif, d'un échantillon moyennement positif et d'un échantillon fortement positif. L'échantillon a été correctement identifié 100 % du temps.

Réactivité croisées

Les organismes suivants ont été testés à $1,0 \times 10^7$ organismes par test et se sont révélés négatifs avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.

Group B Streptococcus

Group F Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mutans

Staphylococcus aureus

Corynebacterium diphtheria

Candida albicans

Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

Branhamella catarrhalis

Group C Streptococcus

Group G Streptococcus

Streptococcus sanguis

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae

Bordetella pertussis

Neisseria gonorrhea

Neisseria subflava

Hemophilus influenza

Substances interférentes

La Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) a été testée pour des échantillons contenant du sang, 1 % de Cepacol, 1 % de bonbons pour la toux Halls à la cerise, 1 % de Dimetapp, 1 % de Listerine, 1 % de Halls au menthol, 1 mg de mucine, 1 % de Robitussin, 1 % de Scope et 1 % de Vicks. Les résultats indiquent qu'aucune interférence n'a été observée dans ces échantillons.

Études sur site

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents. Des utilisateurs de différentes formation et niveaux ont réalisé le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Dans chaque cabinet, un panel d'échantillons codés constitué de 20 négatifs, 20 positifs bas et 20 positifs moyens a été testé sur une période de 3 jours. Une corrélation globale de 100% (IC à 95 % : 98,3 % - 100 %) a été obtenu par rapport aux résultats attendus.

Liste des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation		Contenu suffisant pour <n> tests		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date d'expiration		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		Code de lot		Référence catalogue
	Avertissement		Fabricant		Réactif A
	Réactif B		Contrôle positif		Contrôle négatif



Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta)



Ficha Técnica

Español

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno Strep A a partir del frotis de garganta para ayudar en el diagnóstico de las infecciones de Streptococcus del Grupo A.

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

El *Streptococcus pyogenes* es un gram positivo cocci no movable, el cual contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares.² Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones streptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.^{3,4}

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta dando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para las células totales del Streptococcus Grupo A Lancefield para, selectivamente detectar el antígeno Strep A en las muestras de frotis de garganta.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato Strep A en frotis de garganta. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno carbohidrato Strep A está recubierto sobre la región de la línea de la prueba. Durante de la prueba, las muestras extractadas de frotis de garganta reaccionan con un anticuerpo para Strep A que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Strep A sobre la membrana y generar una línea coloreada en la región de la línea de prueba. La presencia de esa línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas e anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- En caso de que el reactivo se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables, y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- La prueba debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Debe leer los resultados en el momento requerido.
- Los reactivos B contienen una solución ácida. Si la solución está en contacto con la piel y los ojos, lave con grandes cantidades de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen Azida Sódica (NaN_3) como un preservativo.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución control externo.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de aluminio, debe utilizar el producto lo antes posible.
- Es posible que el observador esté contaminado con el material biológico y las muestras del proceso de análisis, por lo que debe alejarse de él.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas.
- Emplee el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. El Placa (dispositivo de prueba) y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. El Placa (dispositivo de prueba) debe permanecer sellada hasta que se utilice. **NO CONGELE**. No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Solamente utilice los reactivos y los copitos estériles de dacrón para toma de muestra faríngea provistos en este estuche.
- Recolecte las muestras de frotis de garganta con el copito de dacrón estéril que provee el estuche. Los copitos estériles provistos en esta prueba deben ser utilizados para la recolección de la muestra. Transporte del copito conteniendo medio modificado Stuart's o Amies, puede ser también usado con este producto. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el copito.⁵
- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. Las muestras del copito pueden almacenarse en un tubo plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o por 72 horas a una temperatura de 2-8°C.
- Si se desea realizar un cultivo, ruede ligeramente la punta del copito de dacrón para toma de muestra faríngea sobre un agar de sangre GAS de Grupo Selectivo A antes de ser utilizado el copito en la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta).
- Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

MATERIALES

Materiales Suministrados

• Placas • Copitos estériles • Lugar de trabajo		• Ficha técnica • Goteros • Tubos de extracción
• Reactivo A Strep A (13,8% Nitrato de sodio)		Advertencia Nocivo en caso de ingestión. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca. Eliminar el contenido/el recipiente en de acuerdo con la normativa local.
• Reactivo B Strep A (1,2% ácido acético) • Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0,09% NaN₃) • Control Negativo Strep A (Strep C No viable; 0,09% NaN₃)		Ficha de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud

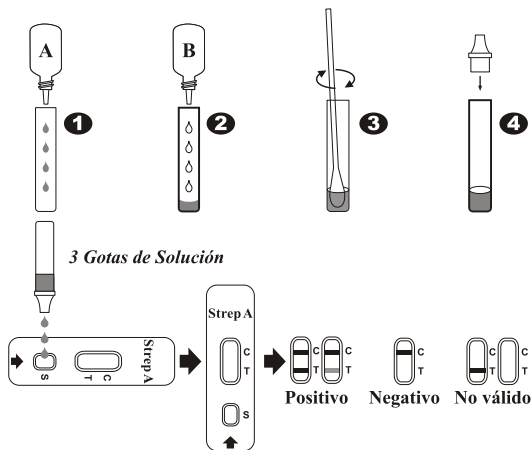
Materiales Requeridos no Suministrados

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, reactivos, la muestra de frotis de garganta y/o controles a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire el dispositivo del estuche de papel aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.
2. Sujete la botella del Reactivo A verticalmente, **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 240 μ l) a un tubo de extracción. El Reactivo A tiene color rojo. Sujete la botella del reactivo B verticalmente y **agregue 4 gotas completas** (aproximadamente 160 μ l) al tubo de extracción. El reactivo B no tiene color. Mezcle las soluciones agitando suavemente el tubo de extracción. La adición de reactivo B al reactivo A cambia el color de la solución de rojo a amarillo pálido. Ver la Figura No. 1 & 2.
3. **Inmediatamente agregue el Frotis de Garganta al tubo de extracción de la solución amarilla.** Agite el copito 10 veces en el tubo. Deje el copito en el tubo por 1 minuto, entonces presione el copito contra el lado interno del tubo para exprimir la parte inferior mientras se va retirando el copito, deseche el copito. Ver ilustración 3.
4. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el dispositivo en una superficie nivelada y limpia. **Agregue 3 gotas completas de solución** (aproximadamente 100 μ l) al pozo de la (S) y empiece a cronometrar. Ver ilustración 4.
5. Espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea los resultados en 5 minutos.** No lea los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * **Aparecen 2 líneas distintas coloreadas.** Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep A fue detectado en la muestra.

***NOTA:** Una sombra de color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de Strep A presente en la muestra. Entonces, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba (T) puede ser considerada positiva.

NEGATIVO: **Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C).** No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región (T) de la prueba. Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra o está presente por debajo de niveles detectables de la prueba. Las muestras del paciente debe ser cultivada para confirmar ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas no coinciden con los resultados, obtenga otra muestra para cultivo.

NO VÁLIDO: **No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C).** Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control de procedimiento positivo interno.

Control de Calidad Externo

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se realicen cada 25 pruebas, y cuando es considerado procedimiento necesario por laboratorio interior. Control externo positivo y negativo está suministrado en el estuche. Alternativamente, otro Grupo A y sin-Grupo A cadenas referente a *Streptococo* se pueden usar como controles externos. Unos controles comerciales pueden contener preservativos que impiden; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

Procedimiento Externo para el Control de Calidad

1. Agregue 4 gotas completas del Reactivo A y 4 gotas completas del Reactivo B en un tubo de ensayo de extracción. Golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
2. Agregue 1 gota completa de solución de Control Positivo o negativo dentro del tubo, sujete la botella boca arriba.
3. Coloque un copito limpio en el tubo de extracción y agite el copito en la solución, rotándolo más o menos 10 veces. Deje el copito en el tubo de extracción por 1 minuto, entonces presione el líquido desde la cabeza del copito enrollando el copito contra la parte interna del tubo de extracción y exprimiéndolo mientras se retira el copito. Deseche el copito.
4. Continúe con el paso 4 de las instrucciones para uso.

Si los controles no proveen los resultados que se esperan, no utilice los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) es solamente utilizada para diagnóstico *in vitro*. La prueba debe ser usada en la detección del Antígeno Strep A en el Frotis de Garganta, en las muestras de frotis de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba indicará la presencia del Antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias *Streptococcus* del grupo A tanto no viables como las viables.
3. Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el frotis de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
4. Salvo los hisopos Puritan Polyester Sterile Swab, Changfeng Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab y BBL Stuart Liquid Swab, ninguno de los demás hisopos ha sido validado para utilizarse con esta prueba.
5. El exceso de sangre o moco en la muestra del copito puede interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivo. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes⁵ y cualquier área de sangrado de la boca con el copito cuando esté recolectando las muestras.
6. Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños cuyas edades oscilan entre 3 meses a 5 años se causan por el *Streptococcus* Beta-hemolítico Grupo A.⁶ En las edades escolares, los niños y los adultos la incidencia de la infección de garganta Strep, es alrededor del 40%.⁷ Esta enfermedad normalmente ocurre en verano y en el inicio de la primavera en climas templados.³

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación en un total de 492 frotis de garganta, se recolectaron a partir de pacientes que presentaban síntomas de faringitis. Cada copito fue colocado sobre una placa de agar de sangre de oveja y entonces se Probó la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta). Las placas fueron posteriormente ralladas para ser aisladas e incubadas a 37°C con 5-10% de CO₂ y un disco de Bacitracin para 18-24 horas. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas por un periodo adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias de GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de aglutinamiento de látex disponible comercialmente.

De las 492 especímenes totales, 384 se confirmaron negativas y 108 confirmaron ser positivas a través del cultivo que se realizó. Durante este estudio, 2 especímenes Strep F produjeron

resultados positivos con la prueba, uno de estos especímenes fue recultivado, entonces, después de ser reprobado, se produjo un valor negativo. Tres clases diferentes de Strep F adicionales se cultivaron y se probaron para una reactividad cruzada y también produjeron resultados negativos.

Método		Cultivo		Resultados Totales
Strep A Prueba Rápida	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totales		108	384	492

Sensibilidad relativa: 94,4% (88,3%-97,9%)*

Especificidad Relativa: 98,2% (96,3%-99,3%)*

Precisión: 97,4% (95,5%- 98,6%)*

* 95% Intervalos Confidenciales

Precisión

Intraensayo

La precisión intraanálisis se ha determinado usando tres niveles de muestras: una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los resultados se identificaron correctamente en el 100% de los casos.

Interensayo

La precisión interanálisis se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en muestras positivas bajas. Se han analizado dos lotes diferentes del Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) usando muestras de valores positivo bajo, positivo medio y positivo alto. La muestra se identificó correctamente en el 100% de los casos.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a $1,0 \times 10^7$ por prueba y se encontraron ser negativos cuando se probaron con la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta). Ninguna clase que produzca mucoides se probó.

<i>Grupo B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Grupo F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Group G Streptococcus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

Sustancias interferentes

El Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta) se ha probado con muestras que contenían sangre, 1% de Cepacol, 1% de pastillas Halls con sabor a cereza, 1% de Dimetapp, 1% de Listerine, 1% de pastillas Halls con sabor a mentol, 1 mg de mucina, 1% de Robitussin, 1% de Scope y 1% de Vicks. Los resultados indican que no se han observado interferencias en estas muestras.

Estudios de POL

Tres oficinas de médicos se utilizaron para conducir la evaluación de la Prueba Rápida de Strep A en Placa (Frotis de Garganta). Personal con varios niveles educativos realizaron la prueba, cada oficina de médicos probó codificando aleatoriamente las muestras que contenían valores negativos (20), bajo positivos (20) y medio positivos (20) por tres días. Los resultados obtuvieron cerca de un 100% (IC del 95%: 98,3% – 100%) de correlación con los resultados esperados.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo
	Advertencia		Fabricante		Reactivo A
	Reactivo B		Control Positivo		Control Negativo



Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta)

Instruções de Uso

Português



USO INDICADO

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno de Estreptococos A por meio da amostras no cotonete de garganta para auxiliar no diagnóstico de infecção do Grupo Estreptococal A.

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos A em amostras de cotonete de garganta.

Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O *Streptococcus pyogenes* é um cocos gram-positivo que contém antígenos de Grupo A de Lancefield que pode causar sérias infecções como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sépsis puerperal e artrite.¹ Se estas infecções não forem tratadas elas podem levar a sérias complicações, incluindo febre reumática e abscessos peritonsilares.² Os procedimentos de identificação tradicionais da infecção por Estreptococos do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que exigem de 24 a 48 horas ou mais.^{3,4}

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um teste rápido qualitativo que detecta a presença de antígeno de Estreptococos A em amostras obtidas por cotonete de garganta, provendo resultados dentro de 5 minutos. Este teste utiliza anticorpos específicos para células inteiras de Estreptococos do Grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos de Estreptococos A em amostras contidas no cotonete de garganta.

PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é um imunoensaio cromatográfico qualitativo e de fluxo lateral para detectar antígeno de carboidrato de Estreptococos A por meio de cotonete de garganta. Neste teste, um anticorpo específico ao antígeno de carboidrato de Estreptococos A é revestido na região da linha de teste. Depois da amostra ser adicionada ao dispositivo, a amostra extraída do cotonete de garganta reage com partículas revestidas de anticorpos de Estreptococos A que foram aplicadas a membrana de absorção da amostra. A mistura migra por cima da membrana para reagir com o anticorpo de Estreptococos A que está na membrana, gerando assim uma linha vermelha na região da linha de teste. A presença da linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência desta linha indica um resultado negativo. Como controle de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da

linha de controlo. Se a linha de controlo não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpos de *Estreptococos A* e revestimento anticorpos de *Estreptococos A* na membrana.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilize depois de expirado o prazo de validade.
- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização.
- Devem ser tomadas as medidas de higiene pessoal previstas no caso de ingestão do reagente ou de contacto direto do mesmo com os olhos.
- Não é permitido comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- Evite tocar com o dedo diretamente na parte absorvente da amostra ou na janela do resultado do teste, pois tal poderá levar a resultados incorretos.
- O teste utilizado deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- O teste tem de permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Não utilize o teste se a bolsa estiver danificada.
- É necessário ler os resultados no tempo definido.
- O Reagente B contém solução ácida. Se a solução entrar em contato com os olhos ou com a pele, lave o local com água em abundância.
- Os controlos positivos e negativos contém azida sódica (NaN_3) como um preservativo.
- Não misture reagentes provenientes de lotes diferentes.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Não troque as tampas dos frascos da solução de controle externo.
- As condições de armazenamento adequadas são essenciais para o desempenho do produto.
- Após a abertura da bolsa selada, utilize o produto logo que possível.
- O observador pode ser contaminado com o material biológico e a amostra durante o processo de teste, pelo que deve manter-se afastado do observador.
- Teste o produto de acordo com as condições ambientais indicadas.
- Utilize o tipo de amostra correto.
- Não recicle o dispositivo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na

embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de vencimento.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Use somente reagentes e cotonetes estéreis fornecidos neste kit.
- Colete a amostra na garganta com o cotonete estéril que é fornecido neste kit. Os cotonetes estéreis fornecidos com este teste devem ser usados para a coleta das amostras. Cotonetes de transporte contendo soluções modificadas de Stuart's ou Amies também podem ser usados com este produto. O cotonete atinge a parte posterior da faringe, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochechas e dentes com o cotonete.⁵
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. As amostras no cotonete podem ser armazenadas em locais limpos, em tubos secos de plástico por até 8 horas a temperatura ambiente (15-30°C) ou 72 horas armazenadas a uma temperatura de 2-8°C.
- Se a cultura for desejada, passe levemente a cabeça do cotonete sobre uma placa de ágar de sangue de Seletivo Grupo A (GAS) antes de usar o cotonete no Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta).
- As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

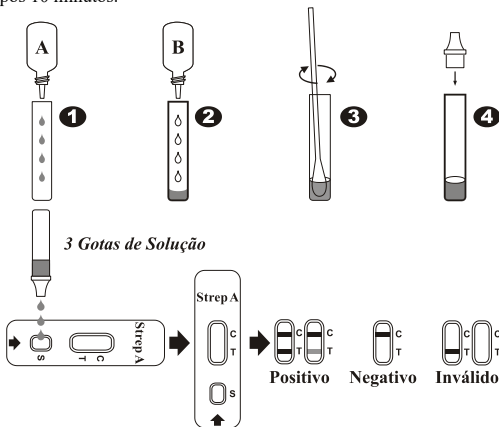
• Dispositivos de teste • Cotonetes estéreis • Estação de trabalho		• Instruções de uso • Dosador de conta-gotas • Tubos de ensaio de extração
• Reagente A de Estreptococos A (13,8% Nitrito de Sódio)		Atenção Nocivo por ingestão. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.
• Reagente B de Estreptococos A (1,2% Ácido acético) • Controle Positivo de Estreptococos A (Não-viável Estreptococos A; 0,09% NaN₃) • Controle Negativo de Estreptococos A (Não-viável Estreptococos C; 0,09% NaN₃)		Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais mediante pedido

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostras de cotonete de garganta e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente. Melhores resultados podem ser obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
2. Segure o Reagente A na posição vertical e **adicione 4 gotas cheias** (aproximadamente 240 µl) para um tubo de ensaio de extração. O Reagente A é de cor vermelha. Segure o Reagente B também na posição vertical e **adicione 4 gotas cheias** (aproximadamente 160 µl) de Reagente B. O Reagente B é in color. Misture a solução girando suavemente o tubo de ensaio de extração. Ao adicionar o Reagente B ao Reagente A a cor da solução muda de vermelho para amarelo claro. Veja a ilustração 1 & 2.
3. **Imediatamente adicione o cotonete de garganta** dentro do tubo de ensaio de teste de solução amarela. Agite o cotonete em um movimento de rotação **por no mínimo 10 vezes**. Deixe o cotonete no tubo de ensaio de extração por **1 minuto**. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete. Veja ilustração 3.
4. Colocar o dosador de conta-gotas no topo do tubo de ensaio de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa. **Adicione 3 gotas cheias de solução** (aprox. 100 µl) para a janela (S) e comece a cronometrar. Veja ilustração 4.
5. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s) **Leia o resultado em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja ilustração acima)

POSITIVO: * Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o antígeno de Estreptococos A foi detectado na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno de Estreptococos A presente na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de Estreptococos A não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detectável do teste. Deve-se realizar uma cultura com a amostra do paciente para confirmar a ausência da infecção por Estreptococos A. Se sintomas clínicos não estão de acordo com os resultados, é necessário obter uma nova amostra para a cultura.

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controle (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste contate o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Interno

Controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo.

Controle de Qualidade Externo

É recomendado que um controle externo positivo e negativo seja testado a cada 25 testes, e como julgado necessário por procedimentos internos do laboratório. Controles externos positivos e negativos são fornecidos com o kit. Alternativamente, outras estirpes de referências de Estreptococos do Grupo A e Estreptococos de Grupo não A podem ser usados como controles externos. Alguns controles comerciais podem conter preservativos de interferência, conseqüentemente, outros controles comerciais não são recomendados.

Procedimento para Testar o Controle de Qualidade Externo

1. Adicione 4 gotas cheias de Reagente A e 4 gotas cheias de Reagente B dentro do tubo de ensaio de extração. Misture a solução suavemente dentro do tubo de ensaio de extração.
2. Adicione 1 gota cheia de solução de controle positivo ou negativo dentro do tubo de ensaio de extração, mantendo o recipiente onde está a solução na posição vertical.
3. Insira um cotonete limpo no tubo de extração, agite o cotonete na solução mexendo em sentido rotativo pelo menos 10 vezes. Deixe o cotonete no tubo de extração por 1 minuto. Então esprema o líquido girando o cotonete contra a parede do tubo e aperte, retirando o cotonete. Descarte o cotonete.
4. Continue o procedimento a partir do 4º passo das instruções de uso.

Se os controles não renderem os resultados esperados, não utilize os resultados dos teste. Repita o teste ou entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) é somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para detectar antígeno de Estreptococos A somente em amostras coletadas por meio de cotonete de garganta. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígeno de Estreptococos A pode ser determinado por este teste qualitativo.
2. Este teste indicará a presença de antígeno de Estreptococos A na amostra em que as bactérias do Grupo de *Streptococcus A* são viáveis ou não-viáveis.
3. Um resultado negativo deve ser confirmado por cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do antígeno de Estreptococos A no cotonete de garganta não for adequado ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
4. Exceto a zaragatoa estéril de poliéster Puritan, a zaragatoa estéril de poliéster Changfeng, a zaragatoa com meio líquido de Amies BBL e a zaragatoa com meio líquido de Stuart BBL; as outras zaragatoas não foram validadas para utilização com este teste.
5. Sangue em excesso ou muco na amostra do cotonete pode interferir no desempenho do teste e pode render um resultado falso positivo. Evite tocar a língua, bochecha e os dentes⁵ e quaisquer áreas de hemorragia da boca com o cotonete quando for coletar as amostras.
6. Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com informações clínicas disponíveis para o médico.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente 15% das faringites em crianças de idade entre 3 meses e 5 anos é causada pelo Grupo A de Estreptococos beta-hemolítico.⁶ Em crianças de idade escolar e adultos, a incidência de infecção de garganta por Estreptococos é de mais ou menos 40%.⁷ Esta doença ocorre principalmente no inverno e no começo da primavera em clima temperado.³

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Foram realizados em três centros médicos uma avaliação, usando 492 amostras de pacientes que exibiram sintomas de faringite. Cada cotonete foi passado sobre uma placa com ágar de sangue de ovelha, e então foram testadas com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). As placas foram isoladas e depois incubadas a 37° C com 5-10% de CO₂ e com discos de Bacitracin por 18-24 horas. As placas de culturas negativas foram incubadas por 18-24 horas adicionais. Possíveis colônias GAS foram subculturadas e confirmadas com kits agrupados de aglutinação disponíveis comercialmente.

Do total de 492 amostras, 384 foram confirmadas negativas e 108 foram confirmadas positivas por cultura. Durante este estudo, 2 amostras de Estreptococos F renderam resultados positivos no teste. Uma dessas amostras foi re-culturada e re-testada, rendendo um resultado negativo. Três adicionais tensões de Estreptococos F foram cultivadas e testadas para verificar se existem reações cruzadas, e também renderam resultados negativos.

Método		Cultura		Resultados Totais
Teste Rápido de Estreptococos A	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	109
	Negativo	6	377	383
Resultados Totais		108	384	492

Sensibilidade Relativa: 94,4% (88,3%-97,9%)*

Especificidade Relativa: 98,2% (96,3%-99,3%)*

Concordância: 97,4% (95,5%-98,6%)*

* 95% Intervalo de Confiabilidade

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-série foi determinada utilizando três níveis de amostra: amostras com valor positivo baixo, positivo médio e positivo alto. Os resultados foram identificados corretamente 100% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre séries foi determinada utilizando 10 ensaios independentes na amostra positiva baixa. Foram testados dois lotes diferentes do Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) utilizando amostras de valor positivo baixo, positivo médio e positivo alto. As amostras foram identificadas corretamente 100% das vezes.

Reações Cruzadas

Os seguintes organismos foram testados a $1,0 \times 10^7$ organismos por teste e foram todos encontrados negativos quando testados com o Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). Nenhuma tensão de produtoras de muco foram testadas.

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

Substâncias interferentes

O Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta) foi testado para amostras contendo sangue, 1% de cepacol, 1% de rebuçados de cereja Halls, 1% de Dimetapp, 1% de Listerine, 1% de rebuçados de mentol Halls, 1 mg de mucina, 1% de Robitussin, 1% de Scope e 1% de Vicks. Os resultados indicam que não foi observada qualquer interferência nestas amostras.

Estudos POL

Três consultórios médicos foram usados para conduzir uma avaliação do Dispositivo para Teste Rápido de Estreptococos A (Cotonete de Garganta). Pessoas com vários níveis

educacionais testaram os dispositivos de teste. Cada consultório médico testou um painel codificado aleatoriamente de amostras negativas (20), baixo positiva (20) e médio positiva (20) por três dias. Os resultados obtiveram 100% (IC de 95%: 98,3%-100%) de correlação com os resultados esperados.

Índice de Símbolos

	Consulte as instruções de utilização		Contém uma quantidade suficiente para <n> testes		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Prazo de validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Código do lote		Número de catálogo
	Atenção		Fabricante		Reagente A
	Reagente B		Controle Positivo		Controle Negativo

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA/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 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.



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.abon.com.cn



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020

Effective date:2020-06-24



Number: 1156136102