



QuickStripe™ Strep A

Um teste rápido para a deteção qualitativa do antigénio Strep A em amostras de esfregaço da garganta.

Para uso profissional, apenas de diagnósticos in vitro.

Manual de Instruções

Kit de teste para 20 determinações
(Catálogo N° 41202)

Para *Uso em Diagnósticos in Vitro*
Para uso unicamente profissional
Armazenar entre 2-30°C. **Não Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

antigénio dos Estreptococos Grupo A, em esfregaços de garganta, através da interpretação visual do desenvolvimento de cor, na tira interna. Os anticorpos Anti-Strep A são imobilizados na região da membrana. Durante o teste, após a imersão da tira de teste no tubo da amostra, reage com os anticorpos policlonais anti-Strep A, conjugados com partículas coradas e pré-revestidas no bloco da amostra do teste. A mistura então migra pela membrana, por ação capilar e interage com os reagentes da membrana. Se existir antigénio Strep A suficiente na amostra, formar-se-á uma banda corada na região teste da membrana. A presença desta banda corada, indica um resultado positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado negativo. A aparência da banda corada na região controlo serve como controlo do processo, indicando que foi adicionado um volume apropriado de amostra, e que ocorreu absorção pela membrana.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

• Tiras de teste embaladas individualmente	Cada teste contém conjugados corados e agentes reativos pré-revestidos, nas regiões correspondentes.
• Strep A Reagente A (Nitrato de Sódio 1,0 M)	Tóxico se ingerido Precauções: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se existirem e for fácil de fazer. Continue a enxaguar.
• Strep A Reagente B	Ácido Acético 0.4 M
• Strep A Controlo positivo	Strep A não viável; 0,09% Asida de Sódio
• Esfregaços Esterilizados	Para colheita de Amostra
• Tubos de extração	Para preparação de Amostra
• Posto de trabalho	Um suporte de tubos

Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

- Centrifugadora
- Temporizador

PRECAUÇÕES

- Para uso profissional, apenas de diagnósticos in vitro. Não utilizar o kit após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras e os kits são manipuladas.
- Manuseie todas as amostras como se tivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos ao longo do procedimento, e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Usar vestuário protetor tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção, quando as amostras estão a ser processadas.
- A temperatura e humidade podem afetar de forma adversa os resultados.
- Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
- O Reagente B contém solução ácida. Se a solução entrar em contacto com a pele ou olhos, enxaguar com

USO PRETENDIDO

O QuickStripe™ Strep A é um imunoensaio cromatográfico, para a deteção qualitativa do antigénio da Strep A, a partir the amostras de esfregaço da garganta, para ajudar no diagnóstico de infeção pelos Estreptococos do Grupo A.

RESUMO

A *Streptococcus pyogenes* é um coco imóvel Gram-positivo, que contém o antigénio Lancefield grupo A, que pode causar infeções severas tais como faringite, infeção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sepsia puerperal e artrite.¹ Sem tratamento, estas infeções podem causar complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar.² Os procedimentos de identificação tradicionais, das infeções por Estreptococos do Grupo A, envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis, utilizando técnicas que necessitam entre 24 a 48 horas, ou mais.^{3,4}

O QuickStripe™ Strep A é um teste rápido, para detetar qualitativamente a presença do antigénio Strep A em amostras de esfregaço da garganta, fornecendo os resultados dentro de 5 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para células de Estreptococos de Lancefield Grupo A, para detetar seletivamente o antigénio Strep A nas amostras de esfregaço de garganta.

PRINCÍPIO

O QuickStripe™ Strep A é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral, o qual deteta os hidratos de carbono do

grandes quantidades de água.

- O controlo positivo contém como conservante, asida de sódio (NaN₃)
- Não troque ou misture os reagentes de lotes diferentes.
- Não troque as tampas das garrafas.
- Não troque as tampas das garrafas da solução de controlo externo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Este kit deve ser armazenado entre 2-30°C até a data de validade impressa, na bolsa selada. **Não congelar.**
- O teste deve manter-se na bolsa selada até o seu uso.
- Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit da contaminação. Não utilizar se houver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. A contaminação biológica dos equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

COLHEITA DE AMOSTRAS E ARMAZENAMENTO

- Colher as amostras de esfregaço de garganta através de métodos clínicos standardizados. Passar pela faringe posterior, amígdalas e outras zonas inflamadas. Evitar tocar na língua, bochechas e dentes com a zaragatoa.
- É recomendado que as amostras de esfregaço sejam processadas, o mais cedo possível após a colheita. Se os esfregaços não forem processados imediatamente, estes devem ser refrigerados e colocados num tubo ou recipiente esterilizado, seco e firmemente fechados. Não congelar. Os esfregaços podem ser armazenados à temperatura ambiente (15-30°C) até 4 horas, ou refrigerados (2-8°C) até 24 horas. Deve-se permitir que todas as amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar.
- Se desejar um método de transporte líquido, utilize o Meio de Transporte Modificado Stuart's e siga as instruções do fabricante. Não colocar o esfregaço em nenhuma Tira de transporte, que contenha meio. O meio de transporte interfere com os ensaios, e a viabilidade dos organismos não é necessária para o ensaio. Não utilizar fórmulas de meio de transporte que incluam carvão ou agar.
- Se desejar uma cultura bacteriana, envolva levemente o esfregaço em 5% de agar de sangue de ovelha, antes de utilizá-lo no teste. A extração dos reagentes no teste, irá eliminar as bactérias no esfregaço, o que impossibilita a sua cultura.

PROCEDIMENTO

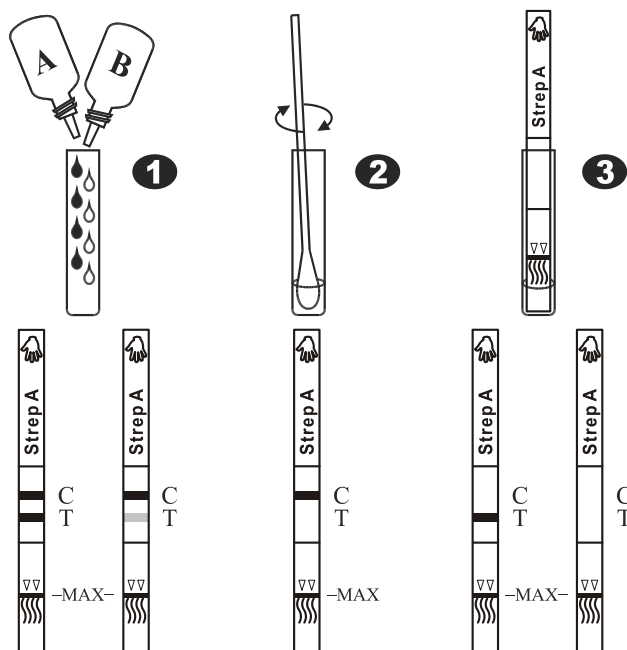
Levar os testes, amostras, reagentes e/ou controlos à temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizar.

1. Preparar as amostras de esfregaço:

- Colocar um tubo de extração limpo na área designada da zona de trabalho. Manter o recipiente do reagente A na vertical e adicionar 4 gotas de reagente A no tubo de extração, depois adicionar 4 gotas do reagente B. Misturar a solução rodando suavemente o tubo de extração. Observar a ilustração 1.
- **Imergir imediatamente o esfregaço no tubo de extração.** Utilizar um movimento circular para movimentar o esfregaço contra o lado do tubo de

extração, de forma a que o líquido seja expresso pela zaragatoa e possa reabsorver. Deixar repousar durante 1-2 minutos à temperatura ambiente, depois aperte o esfregaço contra o tubo, para expelir a maior quantidade possível de líquido da zaragatoa. Elimine a zaragatoa de acordo com as diretrizes para o tratamento de agentes infecciosos. Observar a ilustração 2.

2. Retirar a tira da bolsa selada, colocar a tira dentro do tubo e deixá-la permanecer dentro do mesmo.



Positive

Negative

Invalid

Alternativamente, após 1 minuto coloque a tira numa superfície seca.

À medida que o teste começa a funcionar, a cor irá migrar através da membrana. Observar a ilustração 3.

3. Esperar que a(s) banda(s) corada(s) apareça(m). O resultado deve ser lido aos 5 minutos. Não interprete os resultados após 10 minutos

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Na membrana aparecem duas bandas coradas. Uma banda corresponde à região controlo (C) e a outra banda aparece na região teste (T).

NEGATIVO: Aparece apenas uma banda corada, na região controlo (C). Na região teste (T) não aparecem bandas aparentemente coradas.

INVÁLIDO: A banda controlo não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido banda controlo num tempo de leitura específico devem ser rejeitados. Por favor, reveja o procedimento e repita com um novo teste. Se o problema persistir, descontinuar imediatamente o uso do kit e contatar o seu distribuidor local.

NOTA:

1. A intensidade da cor da região teste (T) pode variar, dependendo da concentração de analitos presentes na amostra. Assim sendo, qualquer tom de cor na região teste deve ser considerado positivo. Note que este é um teste unicamente qualitativo, e não pode determinar a concentração de analitos nas amostras.
2. As razões mais prováveis de erro na banda controlo são

volume insuficiente de amostra, procedimentos de operação incorretos ou testes fora do prazo de validade.

serológicos para além do Grupo A, assim como por outros patogénicos.

- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear nos resultados de um só teste, mas deve ser feito por um profissional de saúde, após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de Qualidade Interno

- Estão incluídos no teste os controlos internos do procedimento. O aparecimento de uma banda corada na região controlo (C), é considerado um controlo interno do procedimento, positivo. Confirma o volume suficiente de amostra e o procedimento correto da técnica.
- As boas práticas laboratoriais, recomendam o uso de material controlo, para assegurar o desempenho adequado do kit. Em cada kit, é fornecido um controlo positivo, que contém Estreptococos do Grupo A mortos por calor.

Controlo de Qualidade Externo - Procedimentos de Operação para o Teste

A execução de um controlo positivo externo é recomendada a cada 25 testes, e uma vez necessário pelos procedimentos internos do laboratório, no kit é fornecido um Controlo Positivo Externo.

- Adicionar 4 gotas do reagente A e 4 gotas do reagente B ao tubo de extração.
- Misturar rigorosamente o controlo agitando o recipiente vigorosamente. Adicionar 1 gota de controlo positivo no tubo.
- Colocar uma zaragatoa limpa estéril no tubo e mexer. Deixar a zaragatoa no tubo de extração durante 1 minuto. Em seguida esprema o líquido da cabeça da zaragatoa, rodando a zaragatoa contra o interior do tubo de extração e esprema o tubo de extração, à medida que retira a zaragatoa. Rejeitar a zaragatoa.
- Continuar como descrito no Passo 2 da secção acima dos Procedimentos.

Se os controlos não produzirem os resultados esperados, não utilize o teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O QuickStripe™ Strep A é para o uso profissional de diagnóstico in vitro, e deve ser apenas utilizado para a deteção qualitativa dos Estreptococos do Grupo A. Não deve ser inferido nenhum significado, sobre a aparente intensidade ou comprimento da cor, de qualquer banda.
- A precisão do teste depende da qualidade das amostras do esfregaço. Os falsos negativos podem resultar devido a colheita ou armazenamento impróprio das amostras. Também pode ser obtido um resultado negativo, de pacientes no estado inicial da doença, devido à concentração baixa de antigénio.
- O teste não diferencia os portadores assintomáticos dos Estreptococos do Grupo A, daqueles com sintomas de infeção. Se os sinais e sintomas clínicos são consistentes com os resultados laboratoriais, recomenda-se uma cultura de acompanhamento.
- As infeções respiratórias, incluindo a faringite, podem ser causadas por estreptococos de grupos

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Correlação das amostras

Um total de 244 esfregaços foram colhidos de pacientes que exibiam sintomas de faringite. Cada zaragatoa foi envolvida em placas com agar de sangue de ovelha, e em seguida testada pelo QuickStripe™ Strep A. As placas foram posteriormente listadas para isolamento, e depois incubadas a 37°C com 5-10% de CO₂ e um disco de Bacitracina durante 18-24 horas. As placas de cultura negativas, foram incubadas adicionalmente durante 18-24 horas. Possíveis colónias GAS foram sub-cultivadas e confirmadas, com um kit de agrupamento por aglutinação de látex, comercialmente disponível.

De um total de 244 amostras, por cultura foram encontradas 160 negativas e 84 positivas. Estes esfregaços foram testados utilizando o QuickStripe™ Strep A. Os resultados encontram-se na seguinte Tabela 1:

Tabela: QuickStripe™ Strep A vs. Cultura.

Método	Cultura		Total de Resultados	
	Positivo	Negativo		
QuickStripe Strep A	Resultados Positivo	82	4	86
	Negativo	2	156	158
Total de Resultados		84	160	244

Sensibilidade Relativa: 97.6% (91.7%-99.7%)*

Especificidade: 97.5% (93.7%-99.3%)*

Concordância Geral: 97.5% (94.7%-99.1%)*

* **95% Intervalo de Confiança**

Sensibilidade Analítica

Oito das diferentes estirpes de Strep A foram avaliadas com o kit QuickStripe™ Strep A. O limite mínimo de deteção diferiu ligeiramente, dependendo da estirpe a ser testada. O limite de deteção de todas as estirpes, foi aproximadamente dentro de uma grandeza de concentração de cada uma. Cinco (5) estirpes mostraram um limite mínimo de deteção, aproximadamente a 1x10⁴ organismos por esfregaço, enquanto que três (3) estirpes mostraram um limite mínimo de deteção, aproximadamente a 1x10⁵ organismos por esfregaço.

Strep A ATCC Número	Limite mínimo de deteção	Strep A ATCC Número	Limite mínimo de deteção
12202	1E+05org/esfregaço	14289	1E+04org/esfregaço
12203	1E+04org/esfregaço	19615	1E+04org/esfregaço
12204	1E+04org/esfregaço	49399	1E+05org/esfregaço

	aço		ço
12365	1E+04org/esfreg aço	51399	1E+05org/esfrega ço

Reatividade Cruzada

Os estudos de reatividade cruzada com organismos que podem provavelmente, ser encontrados no trato respiratório, foram também executados utilizando o teste. Os seguintes organismos, foram testados a 1x10⁷ org/esfregaço e todos produziram resultados negativos.

Organismos	ATCC N°	Organismos	ATCC N°
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386
<i>Branham</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>ellacatarrhalis</i>			
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Hemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Nisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i>	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

Estudos POL

Foi conduzida uma avaliação do teste em três laboratórios de consultórios médicos, utilizando um painel de amostras codificadas contendo controlos negativos, amostras positivas baixas e médias. Cada nível de amostras foi testado em cada local, com cinco réplicas durante um período de cinco dias. O estudo revelou uma concordância >99,9% com os resultados esperados.

BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C. p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.

- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com



Representante Europeu Autorizado: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Símbolos para componentes IVD e Reagentes			
	Fabricante		Para Uso Apenas de Diagnósticos In Vitro
	Representante autorizado		Consulte as instruções de utilização
	Testes por kit		Perigo
	Código do Catálogo		Limitações de temperatura
	Número de Lote		Utilizar até
	Não reutilizar		