

STREP A II One Step

IVD

Test immunologico per la determinazione qualitativa degli Antigeni dello Streptococco B-emolitico di gruppo A in tamponi faringei e Piastre di coltura.

20 Det.

Cod. MTR7101

INTRODUZIONE

Lo streptococco B-emolitico di gruppo A è l'agente batterico più frequentemente associato con le infezioni del tratto superiore delle vie aeree. L'infezione da gruppo più comune è la faringite. Una diagnosi e trattamento precoce delle faringiti da Streptococco A riduce la severità dei sintomi e l'insorgere di complicazioni come febbri reumatiche e glomerulonefriti.

I metodi convenzionali per l'identificazione dello Streptococco A richiedono lunghi tempi di incubazione e differenziazione che costringono ad effettuare terapie antibiotiche preliminari non mirate. One Step STREP A II è un semplice test immunologico per la ricerca qualitativa dello Streptococco A nei tamponi faringei o nelle colture.

L'accuratezza del test non è influenzata dalla vitalità degli organismi.

L'antigene dello Streptococco A è direttamente astratto dal tampone e identificato grazie ad anticorpi specifici contro i carboidrati dello Streptococco A.

PRINCIPIO

Il test consiste in una determinazione immunometrica a doppio legame in fase solida con uso combinato di anticorpi monoclonali e policlonali per la determinazione selettiva, con elevata sensibilità, dello Streptococco A.

Nella procedura di determinazione l'estratto è depositato nel pozzetto mediante una pipetta e viene lasciato assorbire.

Se nel campione è presente l'Antigene Strep-A, questo reagisce con il colorante coniugato che si lega a sua volta con l'anticorpo fissato alla membrana con formazione di una banda colorata. La presenza di due bande colorate, una nella finestra test, l'altra nella finestra controllo, indica un risultato positivo mentre la presenza di una banda colorata solo nella finestra controllo indica che il test è stato eseguito correttamente ed il risultato è negativo.

REAGENTI

- One Step STREP-A II 20 Slides
- Soluzione estraente R1(2 M di Sodio Nitrito)
 - R25 Tossico se inghiottito
 - S 1/2 Conservare fuori dalla portata dei bambini
 - S45 In caso di incidente, richiedere immediatamente il parere del medico (mostrare l'etichetta quando possibile)
 - S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
- Soluzione estraente R2 (0.4M di Acido Acetico)
- Tamponi 60/100
- Controllo Positivo Strep A (Strep A inattivato: 0.09%NaN₃)
- Controllo negativo Strep A (Strep C inattivato: 0.09% NaN₃)



CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare il kit a temperatura ambiente tra 4 e 30 °C. Il test è stabile fino alla data di scadenza. Il test deve rimanere nella busta di alluminio fino all'utilizzo.
NON CONGELARE.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro, non utilizzare dopo la data di scadenza
- Non scambiare materiali di lotti differenti ed utilizzare entro la data di scadenza indicata nella confezione.
- Non mangiare, bere o fumare nelle zone dove sono maneggiati i kits e i campioni.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Indossare vestiario da laboratorio, guanti usa e getta.
- Il Reagente 2 contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Non scambiare i tappi dei reagenti.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

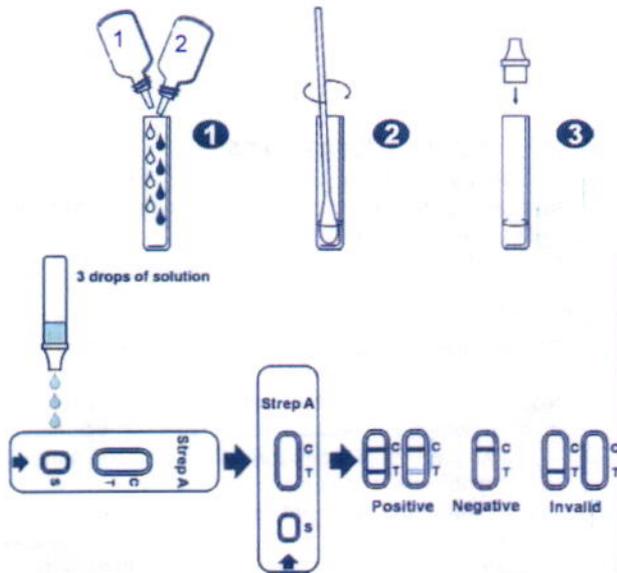
Utilizzare solo i reagenti contenuti nel kit. Utilizzare tamponi acclusi nella confezione o altri tamponi in plastica con terminale ricoperto in rayon o dacron.

Non utilizzare tamponi in legno con terminale in cotone o arginato o impregnati in carbone o mezzi di trasporto contenente agar o gelatina.

Si consiglia la determinazione su campioni appena raccolti. Se non è possibile effettuare il test immediatamente conservare il tampone in una provetta asciutta, refrigerato a 2-8°C fino a tre giorni.

PROCEDURA

1. Rimuovere la piastra dalla busta ed utilizzare appena possibile. I migliori risultati si ottengono immediatamente dopo l'apertura della busta.
2. Tenendo il flacone del Reagente 1 verticalmente aggiungere 4 gocce nel tubo di estrazione. Il Reagente 1 è di colore rosso. Tenendo verticalmente il flacone del reagente 2 aggiungere 4 gocce sempre nel tubo. Il Reagente 2 è incolore. Mescolare la soluzione. L'aggiunta del reagente 2 al reagente 1 permette un cambiamento del colore da rosso a giallo.
3. Subito dopo inserire il tampone all'interno del tubo di estrazione contenente la soluzione gialla. Agitare il tampone per 10 volte nel tubo. Lasciare il tampone nel tubo per 1 minuto. Dopodiché fare pressione con il tampone contro le pareti del tubo. Gettare il tampone.
4. Porre il gocciolatore sopra il tubo di estrazione. Porre la card su di una superficie pulita. Depositare 3 gocce di soluzione (circa 100 µl) all'interno della finestra S (pozzetto campione) e quindi partire con il timer.
5. Aspettare che appaia la linea rossa. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non leggere dopo 10 minuti
Nota: Concentrazioni molto basse di Strep A potrebbero dare una linea molto debole nella regione T (test) dopo un periodo di tempo piuttosto lungo, quindi non leggere i risultati dopo 10 minuti.



LETTURA E INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

NEGATIVO: E' presente una sola linea colorata nella regione di controllo. Non appare nessuna linea colorata nella regione test (T) Il test è negativo per lo Streptococco A.

POSITIVO: Sono presenti due linee colorate, chiaramente distinguibili, che indicano che il test è eseguito correttamente ed è presente l'Antigene dello Streptococco A.

Nota: L'intensità del colore nella linea test dovrebbe variare in dipendenza dalla concentrazione dell'antigene Strep A presente nel campione. Quindi ogni ombra di colore nella regione T dovrebbe essere considerato positivo.

INDETERMINATO : In assenza di bande colorate distinte il test è indeterminato. In questo caso si consiglia di ripetere il test con una nuova slide o di raccogliere un nuovo campione.

CARATTERISTICHE DEI RISULTATI

ACCURATEZZA:

Sono stati testati campioni su un totale di 499 pazienti con sintomi di faringite. Ogni tampone è stato seminato su una piastra di agar sangue e testato con One Step Strep A II. Le piastre sono state quindi incubate a 37°C con 5-10% CO₂ e Bacitracina per 18-24 ore.

Le piastre negative sono state reincubate a 18-24 ore. Di un totale di 499 campioni totali, 375 sono state trovate negative dalla cultura e 124 positive.

Durante questi studi, due campioni Strep F hanno dato risultati positivi con One step Strep A

| | | One Step STREP-A II | |
|---------|-----|---------------------|-----|
| | | (+) | (-) |
| Cultura | (+) | 120 | 20 |
| | (-) | 4 | 355 |

Tasso di attendibilità 97.1%

INTERFERENZE

I seguenti organismi sono stati testati a 1.0×10^7 organismi per test e sono stati trovati tutti negativi quando testati con One Step Strep A II.

Gruppo B Streptococco
Gruppo F Streptococco
Streptococco
Streptococco Mutans
Stafilococcus aureus
Corynebacterium
Candida Albicans
Pseudomonas
Neisseria Meningitidis
Neisseria Sicca

PROCEDURA QUALITY CONTROL

1. Aggiungere 4 gocce di reagente 1 e 4 gocce di reagente 2 all'interno del tubo di estrazione. Tappare e mescolare gentilmente il liquido.
2. Aggiungere 1 goccia di controllo positivo o negativo all'interno del tubo, tenendo verticalmente il flacone.
3. Porre un tampone pulito all'interno del tubo di estrazione e agitare il tampone nella soluzione ruotando per circa 10 volte. Lasciare il tampone nel tubo di estrazione per 1 minuto, dopodiché fare pressione con il tampone contro le pareti del tubo. Gettare il tampone.
4. Procedere come al punto 4 della procedura.

LIMITAZIONI

- One Step STREP-A II è un test di screening per la presenza di streptococchi di gruppo A.
- Come in ogni test diagnostico il clinico deve valutare i dati ottenuti alla luce di tutte le altre informazioni cliniche, incluso esami colturali, se i risultati sono in disaccordo con le valutazioni cliniche.
- Eccessivo sangue o muco nel tampone campione potrebbero interferire con la performance del test e dare risultati falsi positivi.
- Le faringiti possono essere causate da agenti infettanti diversi dallo Streptococco A.

BIBLIOGRAFIA

1. Appellon R.S. et al., J. Clin. Med., 105 :114 (1985)
2. Ayoub E.M. et al., Pediatrics, 29:527 (1962)
3. Levison M.L. et al., J.Bacteriol., 69 :284 (1995).
4. Bisou A.L. et al., J.Dis. Child, 127 :676 (1974).
5. Manual of Clinical Micro, 3rd edition.

SIMBOLOGIA

- Consultare istruzioni per l'uso
- Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)
- Limiti temperatura di conservazione
- Dispositivo medico diagnostico in vitro
- Fabbricante Dimensione / Numero test
- Numero di lotto Numero di catalogo
- Scadenza

Rev. 3 del 01/2023