



Clearview Exact Strep A Dipstick

USO PREVISTO

Il **Clearview Exact Strep A Dipstick** è un test rapido a lettura visiva per la determinazione qualitativa dell'antigene allo Streptococco del gruppo A direttamente da tamponi faringei. Il test è inteso come supporto nella diagnosi delle infezioni da Streptococco del gruppo A ed è per solo uso diagnostico *in vitro* e professionale.

RIEPILOGO

Lo streptococco betaemolitico del gruppo A rappresenta una delle cause principali di infezioni alle vie aeree superiori, quali tonsillite, faringite e scarlattina. È dimostrato che diagnosi precoce e trattamento tempestivo dello streptococco del gruppo A riducono la gravità dei sintomi e la manifestazione di ulteriori complicazioni, quali febbre reumatica e glomerulonefrite (rif.2).

I metodi convenzionali utilizzati per rilevare lo streptococco del gruppo A si basano sull'isolamento e la successiva identificazione dell'organismo (rif.2,5). Tali metodi richiedono spesso un tempo di esecuzione di 24-48 ore. I recenti passi avanti compiuti nel campo delle tecniche immunologiche (rif.1,3) hanno reso possibile l'identificazione degli antigeni allo streptococco del gruppo A direttamente da tamponi faringei, consentendo una diagnosi immediata e un tempestivo inizio della terapia.

PRINCIPIO DEL TEST

Il **Clearview Exact Strep A Dipstick** utilizza una tecnologia di immunodosaggio a sandwich a due siti per la rilevazione dell'antigene allo streptococco del gruppo A. Il test è costituito da una striscia di membrana preresistita con anticorpo di coniglio anti-streptococco del gruppo A e da un tampone di coniugato, che contiene oro in forma colloidale accoppiato con anticorpi colorati policlonali anti-streptococco del gruppo A, collocato all'estremità della membrana.

Durante il test l'antigene dello streptococco del gruppo A viene estratto dal tampone faringeo utilizzando i reagenti per estrazione 1 e 2. La striscia reattiva viene quindi immersa nel campione estratto. L'antigene dello streptococco del gruppo A reagisce con il coniugato anticorpo colorato-oro colloidale, formando complessi antigene-anticorpo di streptococco del gruppo A. La miscela migra cromatograficamente lungo la membrana fino a raggiungere l'anticorpo di coniglio anti-streptococco del gruppo A nell'area della linea di test. Se nel campione è presente l'antigene allo streptococco del gruppo A, nella linea di test si forma un sandwich colorato con strati di anticorpo/antigene dello streptococco del gruppo A/coniugato aureo. L'assenza di una linea colorata nell'area della linea di test indica un risultato negativo.

Nell'area di controllo comparirà sempre una linea colorata, a prescindere dalla presenza dell'antigene allo streptococco del gruppo A; infatti la miscela estratta continua a spostarsi lateralmente lungo la membrana fino all'area di controllo. La presenza di questa linea colorata consente di verificare che è stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che è stato ottenuto un flusso corretto.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 confezioni di test: ciascuna confezione contiene una striscia reattiva e un essiccante.
- Reagente di estrazione 1 (12 ml): nitrato di sodio 5 M.
- Reagente di estrazione 2 (12 ml): acido citrico 0,03 M.
- 25 provette di estrazione.
- 25 tamponi faringei sterili con puntali in poliestere.
- Controllo positivo (2 ml): streptococco del gruppo A ucciso al calore in soluzione (1×10^8 organismi/ml) con sodio azide allo 0,1% come conservante.

- Controllo negativo (2 ml): streptococco del gruppo B ucciso al calore in soluzione (1 x 10⁸ organismi/ml) con sodio azide allo 0,1% come conservante.
- Un foglietto illustrativo.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Clearview Exact Strep A Dipstick deve essere conservato a una temperatura di 2-30°C (36-86°F). Non usare dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

- Unicamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del kit.
- Non riutilizzare il test.
- Gettare la striscia reattiva se la confezione è strappata, lacerata o se la striscia stessa è danneggiata.
- Non mischiare i tappi dei reagenti o dei flaconi di controllo.
- Non utilizzare contemporaneamente reagenti di lotti diversi.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo.
- Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi e dei reagenti chimici durante lo svolgimento di tutte le procedure. Smaltire nel modo appropriato tutto il materiale di scarto contaminato, come i tamponi, le strisce reattive **Clearview Exact Strep A Dipstick** e la miscela di estrazione.
- I reagenti di estrazione 1 e 2 sono leggermente caustici. Evitare il contatto con gli occhi o le membrane mucose. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente la zona interessata con acqua. I controlli positivi e negativi contengono sodio azide, una sostanza che può reagire con il piombo e il rame delle tubature e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando queste soluzioni vengono smaltite, far scorrere sempre abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azide.
- **Attenzione:** i controlli contengono componenti potenzialmente infettivi. Nessun metodo di analisi noto può garantire che i prodotti derivati da microorganismi inattivati non trasmettano infezioni. Si raccomanda di trattare i controlli seguendo adeguate misure di biosicurezza, come gli standard OSHA sugli agenti patogeni veicolati tramite il sangue, le prassi BSL-2, ecc. Tra le precauzioni per la manipolazione vanno annoverate le seguenti:
 1. Indossare guanti quando si manipolano campioni o reagenti.
 2. Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o lenti a contatto nelle aree in cui si trovano tali materiali.
 3. In caso di spargimento di campioni o reagenti, pulire e disinfettare con disinfettante tuberculocida come ipoclorito di sodio allo 0,5% o altre sostanze adatte.
 4. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i controlli e gli altri materiali potenzialmente contaminati in base alle normative locali, regionali e nazionali.

Il reagente 1 contiene nitrato di sodio e viene classificato in base alle direttive pertinenti della Comunità europea (CE) come: tossico (T) e pericoloso per l'ambiente (N). Di seguito vengono riportate le frasi pertinenti relative a rischio (R) e sicurezza (S):



R25 Tossico per ingestione.

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

S36/39 Indossare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.



S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

I controlli contengono sodio azide e vengono classificati in base alle direttive pertinenti della Comunità europea (CE) come: nocivi (Xn). Di seguito vengono riportate le frasi pertinenti relative a rischio (R) e sicurezza (S):



R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

S36 Usare indumenti protettivi adatti.

S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

PRELIEVO E GESTIONE DEL CAMPIONE

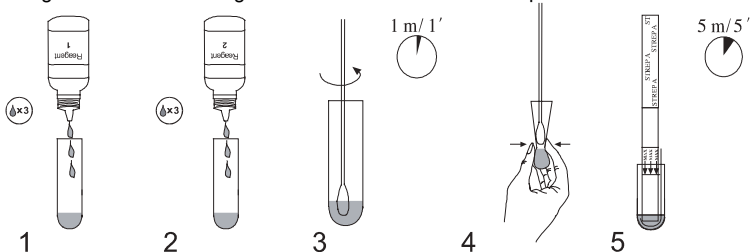
Attenersi alle metodiche cliniche standard descritte da Facklam (rif.2) e Ross (rif.6). Utilizzare soltanto tamponi sterili in poliestere a punta e con impugnatura in plastica come quelli forniti. Non utilizzare tamponi in alginate di calcio, con punta in cotone o impugnatura in legno. Per il prelievo dei campioni faringei, tenere abbassata la lingua con un depressore e strofinare il tampone sulle tonsille o sulle aree infiammate (con segni di pus o arrossamento) nel retrofaringe. Evitare il contatto con la lingua o i lati della bocca.

Si raccomanda di analizzare i campioni su tampone il prima possibile dopo il prelievo. Se i tamponi non vengono analizzati immediatamente, per conservarli è necessario inserirli in una provetta di plastica asciutta, sterile e ben sigillata. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) per un tempo massimo di 4 ore o in frigorifero (2-8°C/36-46°F) per un tempo massimo di 24 ore. Se si utilizza un metodo per il trasporto dei liquidi, optare per Liquid Stuart's Transport Media o Liquid Amies Media, come descritto nelle istruzioni del produttore. Non utilizzare terreni di trasporto al carbone o semisolidi.

Se si desidera effettuare una coltura batterica, far strisciare delicatamente il tampone su una piastra agar-sangue di pecora al 5% prima di analizzarlo con il test **Clearview Exact Strep A Dipstick**. I reagenti di estrazione uccidono i batteri presenti sul tampone, rendendo impossibile la coltura. In alternativa, per effettuare la coltura è possibile eseguire un doppio tampone simultaneo o un secondo prelievo successivo.

PROCEDURA DEL TEST

- Rivedere le istruzioni riportate nella sezione "PRELIEVO DEL CAMPIONE". Le strisce reattive, i reagenti, i campioni prelevati e i controlli devono essere a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F) prima di iniziare il test. Non aprire l'involucro finché non si è pronti a iniziare il test, onde evitare la formazione di umidità e condensa sulla membrana.
- Per evitare una contaminazione crociata, non lasciare che le punte dei flaconi dei reagenti entrino in contatto con i tamponi o con le provette per estrazione.
- Agitare i flaconi dei reagenti di estrazione e dei controlli prima dell'uso.

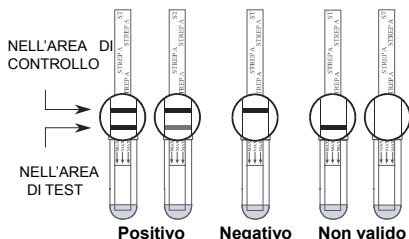


1. Aprire la confezione del test e collocare la provetta per l'estrazione nell'apposita area della stazione di lavoro. Aggiungere 3 gocce di reagente di estrazione 1 alla provetta di estrazione. Il colore della soluzione dovrebbe essere una sfumatura da viola a rosa.
2. Aggiungere 3 gocce di reagente di estrazione 2 alla provetta di estrazione. La soluzione dovrebbe assumere una colorazione gialla.
3. Inserire il tampone faringeo nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone all'interno della provetta di estrazione con movimento circolare sul lato della provetta di estrazione in modo da spremere e riassorbire il liquido dal tampone. Attendere almeno 1 minuto. La provetta può rimanere a temperatura ambiente per

un massimo di 15 minuti.

4. Strizzare delicatamente il tampone contro la provetta per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettar via il tampone.
5. Immergere la striscia reattiva nella provetta di estrazione con le frecce rivolte verso il campione estratto. Lasciare la striscia reattiva nella provetta di estrazione. Avviare il timer.
6. Leggere i risultati entro 5 minuti. A seconda del numero di organismi presenti sul tampone, un risultato positivo potrebbe essere visibile già dopo 1 minuto. Tuttavia, per confermare un risultato negativo è necessario attendere il tempo di reazione completo di 5 minuti. Non leggere i risultati del test se sono trascorsi più di 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO: compaiono due linee rosa. Oltre alla linea rosa visibile nell'area di controllo, compare un'altra linea rosa nell'area di test. L'intensità del colore delle linee può variare. Un risultato positivo indica che il campione contiene l'antigene dello streptococco del gruppo A.

NEGATIVO: compare una sola linea rosa nell'area di controllo. Non compare alcuna linea nell'area di test. Un risultato negativo indica che il campione non contiene l'antigene dello streptococco del gruppo A, oppure che l'antigene dello streptococco del gruppo A è presente, ma a una concentrazione inferiore al limite di sensibilità.

NON VALIDO: nell'area di controllo non compare alcuna linea colorata. L'assenza della linea di controllo è indice di un errore procedurale o di un possibile deterioramento del reagente. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo procedurale interno

Il test **Clearview Exact Strep A Dipstick** include già un controllo procedurale. La comparsa di una linea rosa nell'area di controllo attesta la correttezza della procedura di analisi, indicando che è stato utilizzato un volume di fluido sufficiente e che il flusso capillare è avvenuto in modo regolare. Uno sfondo privo di segni nell'area del risultato è da ritenersi un controllo procedurale interno negativo. Se i reagenti funzionano e il test è stato eseguito correttamente, lo sfondo si schiarirà per agevolare la lettura dei risultati.

Controllo di qualità esterno

È buona pratica di laboratorio utilizzare controlli esterni per garantire il corretto funzionamento dei reagenti e del dispositivo. Controlli positivi e negativi sono forniti nel kit. Questi controlli sono trattati con batteri e analizzati come normali campioni dei pazienti. Durante l'analisi dei controlli, aggiungere 3 gocce di reagente di estrazione 1 e 3 gocce di reagente di estrazione 2 nella provetta di estrazione. Miscelare accuratamente i controlli agitando vigorosamente la provetta. Quindi, aggiungere 1 goccia di controllo positivo o negativo nella provetta. Inserire nella provetta un tampone sterile e girare. Attendere almeno 1 minuto. Passare al punto 4 della procedura di analisi.

Se i controlli non si comportano nel modo previsto, non tener conto dei risultati del test. Ripetere il test o rivolgersi al distributore di zona.

È raccomandabile analizzare un controllo positivo e uno negativo all'apertura di ogni nuovo kit. Ogni laboratorio deve tuttavia attenersi alle normative vigenti a livello locale e nazionale relativamente ai requisiti in materia di controllo qualità.

LIMITI

L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Un prelievo scorretto o una conservazione inadeguata dei campioni possono generare falsi negativi. È possibile che alcuni soggetti in cui la malattia è solo agli inizi producano risultati negativi, poiché in questa fase la concentrazione di antigene è bassa. Qualora esista il sospetto di faringite da streptococco del gruppo A in un soggetto risultato negativo al test **Clearview Exact Strep A Dipstick**, si consiglia di effettuare ulteriori esami con il metodo della coltura batterica.

Il test non distingue tra portatori asintomatici dello streptococco del gruppo A e soggetti infetti.

In rari casi, i campioni contenenti un'alta concentrazione di *Staphylococcus aureus* possono generare risultati falsamente positivi.

Le infezioni alle vie respiratorie, inclusa la faringite, possono essere causate da streptococchi appartenenti a gruppi diversi dal gruppo A oppure da altri agenti patogeni.

Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sul risultato di un singolo esame, ma deve essere formulata dal medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

RISULTATI ATTESI

Si stima che il 19% circa delle infezioni delle vie aeree superiori sia causata dagli streptococchi del gruppo A (rif.4). Le infezioni sono più frequenti in inverno e all'inizio della primavera, e colpiscono soprattutto gli abitanti delle zone più densamente popolate.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Limiti di sensibilità

Per determinare la sensibilità analitica del test **Clearview Exact Strep A Dipstick**, sono stati coltivati batteri del tipo streptococco del gruppo A mediante tecniche culturali standard. Il limite di sensibilità del test **Clearview Exact Strep A Dipstick** è stato fissato a 5×10^4 organismi/test.

Studio di correlazione

Nell'ambito di valutazioni cliniche multicentriche è stato effettuato uno studio di correlazione tra il test **Clearview Exact Strep A Dipstick** e le colture tradizionali. Sono stati effettuati dei tamponi faringei su bambini e adulti con sintomi di faringite. Prima dell'analisi con il test **Clearview Exact Strep A Dipstick**, i tamponi sono stati utilizzati per inoculare piastre di agar-sangue. Le colonie beta-emolitiche sulle piastre agar-sangue sono state identificate come streptococchi del gruppo A utilizzando metodiche di raggruppamento streptococcale sierologiche. È stata quindi determinata la presenza o l'assenza dell'antigene dello streptococco del gruppo A.

I risultati sono riassunti nella tabella 1. La sensibilità clinica, la specificità e il grado di accuratezza totale del test **Clearview Exact Strep A Dipstick** sono calcolati sulla base di questi dati.

TABELLA 1

		Coltura su tampone	
		Positivo	Negativo
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Sensibilità = $98/103 = 95,1\%$
(intervallo di confidenza del 95% = 90,9 - 99,3%)
Specificità = $200/202 = 99,0\%$
(intervallo di confidenza del 95% = 97,6 - 100%)
Accuratezza = $298/305 = 97,7\%$

Studi ambulatoriali

È stato condotto uno studio di valutazione del test **Clearview Exact Strep A Dipstick** presso tre ambulatori medici. Il personale di laboratorio ha utilizzato a questo scopo campioni di tamponi codificati, contenenti esemplari di controlli negativi (5×10^6 organismi/test di streptococco del gruppo B), bassi positivi (5×10^4 organismi/test) e positivi ($1,5 \times 10^5$ organismi/test). In totale sono stati analizzati 135 campioni codificati in un periodo di tre giorni in tre diversi laboratori. I risultati hanno evidenziato una concordanza con i valori attesi superiore al 99%.

Studio di specificità

Il test **Clearview Exact Strep A Dipstick** è stato utilizzato anche per studi di reattività crociata con organismi spesso presenti nel tratto respiratorio. Gli organismi elencati di seguito sono stati analizzati a un livello di 1×10^8 organismi/test.

<i>Streptococco</i> del gruppo B	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococco</i> del gruppo C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococco</i> del gruppo D	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococco</i> del gruppo F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococco</i> del gruppo G	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	(già mitis)
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Lo *Staphylococcus aureus* è stato analizzato a una concentrazione di 1×10^7 organismi/test.

Il test **Clearview Exact Strep A Dipstick** ha prodotto risultati negativi in tutti i casi sopraelencati, e ciò ne ha indicato la specificità per gli streptococchi del gruppo A.

Assistenza

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale o chiamare il supporto tecnico di *Inverness Medical* ai seguenti recapiti:

Regno Unito: 08705 134952

Resto del mondo: +44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati.

