

Teste Rápido **OnSite**® Strep A

REF R0184C CE

Instruções de Uso



10108827

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Strep A é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de *Streptococcus Pyogenes* grupo A (Strep A) em amostras de swab da garganta. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico da infecção por estreptococos A.

Qualquer uso ou interpretação deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos e análise profissional dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

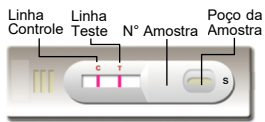
Os estreptococos são bactérias gram-positivas que podem ser sorologicamente classificados no grupo Lancefield de A, B, C, D, F e G¹. O Strep A é um *Streptococcus* β-hemolítico que é transmitida através do contato direto com muco do nariz ou da garganta de uma pessoa infectada². Os sintomas podem demorar até 24 horas para aparecer e incluem febre, dor de garganta, gânglios linfáticos inchados no pescoço e manchas brancas ou amarelas nas amígdalas com uma garganta vermelha brilhante. Em alguns casos, pode ocorrer febre escarlatina que não é perigoso se prontamente tratada.

Cultura de garganta é o método mais confiável para detectar uma infecção por *Streptococcus*. No entanto, a cultura requer de 24-48 horas de incubação para permitir um diagnóstico de confiança, por conseguinte, os testes rápidos imunocromatográficos têm sido desenvolvidos para a detecção direta do antígeno de grupo A estreptocócico a partir de esfregaços da garganta³⁻⁵.

O Teste Rápido **OnSite** Strep A é um teste do antígeno imunológico que fornece resultados de teste em 5-10 minutos sem instrumentação especial ou um técnico de laboratório qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Strep A é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste é constituída por: 1) uma almofada de conjugado contendo anticorpo anti-Strep A conjugado com ouro coloidal (conjugados de anticorpo) e um anticorpo de controle de conjugado e 2) uma membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpo Strep-A, e a linha C é pré-revestida com anticorpo de controle.



O antígeno de estreptococos A é primeiro extraído a partir de swab da amostra com a mistura de reagente de extração. A amostra extraída migra por ação capilar através da tira de teste. Se um antígeno Strep A, estiver presente na amostra extraída, liga-se aos conjugados de anticorpos. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo pré-revestido anti-Strep A formando uma linha T cor, indicando um resultado positivo do teste Strep A. Ausência da linha T sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) que devem exibir uma linha de cor do imunocomplexo conjugado independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsa de alumínio embaladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo de cassete
 - Um dessecante
- Tubos para extração de amostra
- Swabs estéreis, selados individualmente em bolsa de papel plástico
- Reagente de Extração A (REF SB-R0184A, 10 mL/frasco)
- Reagente de Extração B (REF SB-R0184B, 10 mL/frasco)
- Controle Positivo Strep A (200 µL/frasco pequeno)
- Controle Negativo Strep A (200 µL/frasco pequeno)
- Instruções de Uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronometro

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- O resultado do teste deve ser lido entre 5-10 minutos após a adição da tira de teste. Quaisquer resultados interpretados fora 5-10 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos.

- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

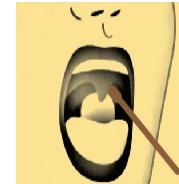
PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados, em temperaturas entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

- Coleta Amostra:**
Para coletar uma amostra swab de garganta, abrir um pacote de swab sem uso, estéril. Remova o swab estéril e esfregue em ambas as superfícies das amígdalas e da faringe posterior.
- Transporte e Armazenamento:**
O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. As amostras extraídas da garganta podem ser armazenadas a 2-8°C até um dia. Para armazenamento mais longo, as amostras devem ser mantidas congeladas a -20°C.



PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Trazer todas as amostras e componentes do teste à temperatura ambiente (15°C - 30°C) se refrigerado ou congelado. Uma vez descongelada, homogeneizar a amostra antes do ensaio.

Passo 2: Processo de Extração de Antígeno Strep A

- Segurar o Reagente de Extração A verticalmente, adicione 4 gotas (cerca de 240 µL) para o tubo de extração de amostras. Reagente de Extração A é de cor rosada/avermelhada.



4 gotas do Reagente de Extração A

- Adicionar 4 gotas de reagente de extração B (cerca de 200µl) para o mesmo tubo. Reagente de Extração B é incolor.



4 gotas do Reagente de Extração B

- Misturar agitando o fundo do tubo.



Misturar agitando fundo do Tubo

- Deixe em repouso por 1-15 minutos à temperatura ambiente (15-30°C), em seguida, apertar o swab com firmeza contra o tubo para expelir tanto líquido quanto possível do swab. Tampar o tubo de extração com o conta-gotas em anexo. Descartar o swab de maneira segura seguindo as normas da qualidade.



Agitar 10 vezes

Passo 3: Abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em um local plano e limpo.

Passo 4: Certifique-se de identificar o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Passo 5: Segurando o tubo de extração verticalmente, adicionar 3 gotas (150 µL) de solução extraída a partir do tubo de extração para o centro do poço de amostra (S), certificando-se de que não há bolhas de ar.



1-15 minutos

Espremer swab durante a remoção

Passo 6: Marque o tempo.

Passo 7: Resultados devem ser lidos entre 5-10 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Resultados negativos podem ser confirmados ao fim de 10 minutos.



3 gotas de solução de extração do poço S

5-10 minutos

Resultado

Todos os resultados interpretados fora da janela de 5-10 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte os dispositivos usados após interpretar o resultado seguindo as leis locais que regulam o descarte de dispositivos.

PROCEDIMENTO DE CONTROLE

Passo 1: Adicione 4 gotas de Reagente de Extração A e 4 gotas de Reagente de Extração B a um tubo de extração.

Passo 2: Misturar batendo o fundo do tubo.

Passo 3: Adicione 1 gota de controle positivo ou uma de controle negativo ao tubo.

Passo 4: Continuar como descrito a partir do Passo 3 da seção **Procedimento de Ensaio** acima.

Passo 5: Se os controles não derem os resultados esperados, considere o teste inválido e repita o teste ou entre em contato com seu distribuidor.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:

- Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
- Um novo lote de kits de teste é utilizado.
- Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
- A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
- A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
- Para verificar um uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
- Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, o ensaio indica que nenhum antígeno Strep A detectável está presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se tanto as linhas C e T são desenvolvidas, o teste indica a presença de antígeno Strep A detectável na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados reativos devem ser confirmadas com métodos alternativos de ensaio e achados clínicos antes de um diagnóstico ser feito.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolve, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

1. Correlação com amostras clínicas

Um total de 525 amostras de pacientes, a partir de indivíduos susceptíveis foram testados pelo Teste Rápido *OnSite* Strep A e pelo método de cultura. A comparação e resultado para todos os indivíduos é mostrada na seguinte tabela:

Método de Cultura	Teste Rápido <i>OnSite</i> Strep A		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	117	7	124
Negativo	11	390	401
Total	128	397	525

Sensibilidade Relativa: 94,4% (95% CI: 88,7-97,7%),
 Especificidade Relativa: 97,3% (95% CI: 95,1-98,6%),
 Concordância Geral: 96,6% (95% CI: 94,6-98,0%)

2. Reação-Cruzada

Os organismos listados abaixo foram testados para reatividade cruzada com o Teste Rápido *OnSite* Strep A em 1.0x10⁷ organismos por teste. Não se observou qualquer reatividade cruzada para os organismos referidos.

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

3. Substâncias Interferentes

Não foi observada interferência no Teste Rápido *OnSite* Strep A com pastilhas para tosse, xaropes, sprays para garganta ou enxaguante bucal disponíveis comercialmente.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar à presença de Strep A em swab. Para o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra precisa ser adequada e sua extração é crítica. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Strep A está limitado à detecção qualitativa de *Streptococcus* do grupo A (Strep A). A intensidade da linha de ensaio não tem correlação linear com a titulação de bactéria na amostra.
- Um resultado não reativo para uma amostra não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Strep A.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se o título de bactérias na amostra está abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se os antígenos bacterianos detectados não estiverem presentes no esfregaço da amostra. Variações de espécies de estreptococos A, também podem levar a antígenos modificados que não são reconhecidos pelos anticorpos utilizados no ensaio.
- Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido *OnSite* Strep A for não-reativo, recomenda-se fazer o teste com um dispositivo alternativo.
- Excesso de sangue ou muco no swab pode interferir no teste e pode levar a um resultado falso positivo. Evite tocar a língua, bochechas, dentes e qualquer área de sangramento da boca com o swab.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.

- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso de teste de triagem de Strep A (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Lancefield, R. C. A serological differentiation of human and other groups of beta-hemolytic streptococci. J. Exp. Med. 57:571-595 (1993).
- Ruoff, K. L., et al. Streptococcus p. 283-296 in Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington DC.
- Anhalt, J.P., et al. Comparison of three methods for detection of group A streptococci in throat swabs. J. Clin. Microbiol. 30:2135-2138 (1993).
- Harbeck, R.J., et al. Novel rapid optical immunoassay technique for detection of group A streptococci from pharyngeal specimens: comparison with standard culture methods. J. Clin. Microbiol. 31:839-844 (1993).
- Yu, P.K., et al. Evaluation of TestPack Strep A for the detection of group A streptococci in throat swabs. Mayo Clin. Proc. 63:33-36 (1988).

Glossário de Símbolos

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Produtor		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0184C-BIO-PT Rev. A2.2
 Data da revisão: 27-10-2023
 Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação. Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: 80524900051
 Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453