

## MedTeste Strep A (Teste Rápido) REF ISTA-RS81

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígenos de *Streptococcus* do Grupo A em amostras de swab de garganta. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

### FINALIDADE

O MedTeste Strep A (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de estreptococos do Grupo A em amostras de swab de garganta para auxiliar no diagnóstico das infecções por estreptococos do Grupo A.

### SUMÁRIO

*Streptococcus pyogenes* é uma espécie de bactérias Gram-positivas com morfologia de coco, pertencentes ao gênero *Streptococcus* beta-hemolítico do grupo A de Lancefield, que pode causar sérias infecções como faringite, infecção respiratória, impetigo, endocardite, meningite, sepsse puerperal e artrite.<sup>1</sup> Se não forem tratadas, essas infecções podem levar a complicações graves, incluindo febre reumática e abscesso peritonsilar.<sup>2</sup> Procedimentos tradicionais para identificação de infecções por *Streptococcus* do Grupo A envolvem o isolamento e identificação de organismos viáveis usando técnicas que requerem 24-48 horas ou mais.<sup>3,4</sup>

O MedTeste Strep A (Teste Rápido) é um teste rápido para detecção qualitativa da presença de antígenos de estreptococos do Grupo A em amostras de swab de garganta, fornecendo resultados em 5 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para estreptococo do grupo A de Lancefield para detectar seletivamente antígenos do estreptococo A em amostras de esfregaço de garganta.

### PRINCÍPIO

O MedTeste Strep A (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de antígenos de *Streptococcus* do Grupo A em swab de garganta. Neste teste, o anticorpo específico para o antígeno de carboidrato de Strep A é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra extraída do swab de garganta reage com o anticorpo anti-Strep A revestido em partículas. A mistura migra para cima na membrana para reagir com o anticorpo anti-Strep A na membrana da linha de teste formando uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto a ausência desta linha colorida indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle. A presença desta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana.

### REAGENTES

O teste contém partículas revestidas com anticorpo anti-Strep A e anticorpos anti-Strep A revestidos na membrana.

### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- O Reagente de Extração 2 contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave com água em abundância.
- Os controles positivo e negativo contêm azida sódica (NaN3) como conservante.
- Não troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Não troque as tampas dos frascos das soluções de controle externo.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A tira de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. As tiras de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Colete a amostra de swab de garganta com o swab estéril fornecido com o kit. Swabs de transporte que contenham meio de Stuart's modificado ou Amies também podem ser utilizados com este kit. Esfregue o swab na faringe posterior, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochechas e dentes com o swab.<sup>5</sup>
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. As amostras de swab podem ser armazenadas em tubo plástico limpo e seco por até 8 horas em temperatura ambiente ou 72 horas a 2-8°C.
- Se uma cultura for desejada, role levemente a ponta do swab em uma placa de ágar-sangue seletiva do Grupo A (GAS) antes de usá-lo no MedTeste Strep A (Teste Rápido).

### MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste
- Tubos de extração
- Reagente de Extração 1 (2M Nitrito de sódio)
- Controle positivo (Strep A não viável; NaN3 0.09%)
- Reagente de Extração 2 (0.027M Ácido cítrico)
- Controle negativo (Strep C não viável; NaN3 0.09%)
- Swabs estéreis
- Suporte para tubos
- Instrução de uso

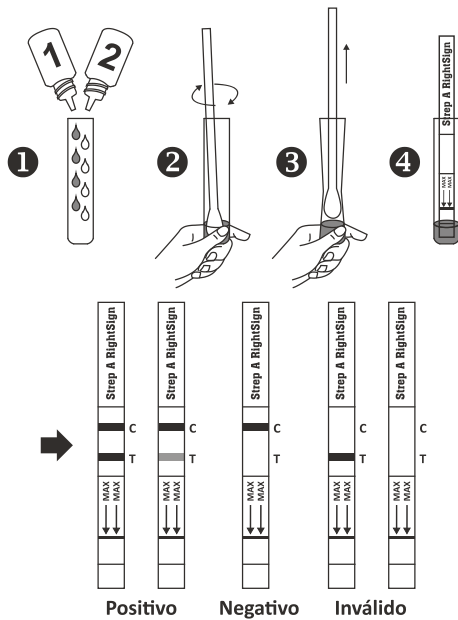
### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que a tira de teste, reagentes, swab de amostra e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Remova a tira de teste da embalagem fechada e utilize-a o mais breve possível. Melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Segure verticalmente o frasco do Reagente de Extração 1 e adicione 4 gotas (aproximadamente 240µL) em um tubo de extração. O Reagente de Extração 1 possui coloração avermelhada. Segure verticalmente o frasco do Reagente de Extração 2 e adicione 4 gotas (aproximadamente 160µL) ao tubo. O Reagente de Extração 2 é incolor. Misture a solução agitando levemente o tubo de extração. A adição do Reagente de Extração 2 ao Reagente de Extração 1 altera a cor da solução de vermelho para amarelo. Veja a ilustração 1.
- Adicione imediatamente o swab no tubo de extração e agite-o vigorosamente 15 vezes. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto. Veja a ilustração 2.
- Pressione o swab contra a lateral do tubo e aperte o fundo do tubo enquanto remove o swab de modo que a maior parte do líquido permaneça no tubo. Descarte o swab. Veja a ilustração 3.
- Com as setas apontando para baixo, coloque a tira de teste no tubo com a solução e, então, inicie o cronômetro. Se o procedimento for seguido corretamente, a solução deverá estar na linha máxima (MÁX) da tira de teste ou logo abaixo dela. Veja a ilustração 4.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos. Veja a ilustração 5.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

**POSITIVO:** Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que estreptococos do Grupo A foi detectado na amostra.

**\*OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de estreptococos do Grupo A presentes na amostra. Portanto, qualquer

tonalidade de cor que apareça na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva. **NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na área de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de estreptococos do Grupo A não está presente na amostra ou está presente em concentração inferior à detectável pelo teste. A amostra do paciente deve ser submetida à cultura para confirmar ausência de infecção por estreptococos do Grupo A. Se os sintomas clínicos não forem compatíveis com o resultado, recomenda-se a coleta de nova amostra para cultura. **INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Este resultado indica falha durante o procedimento ou absorção inadequada através da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor.

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Controle de Qualidade Interno

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. A linha colorida na região de controle(C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado.

#### Controle de Qualidade Externo

É recomendado que controles externos positivo e negativo sejam realizados a cada 25 testes e conforme demanda dos procedimentos laboratoriais internos. Controles externos positivo e negativo são fornecidos com o kit. Alternativamente, outras cepas de referência do *Streptococcus* do grupo A e não pertencentes ao grupo A podem ser usadas como controles externos. Alguns controles comerciais podem conter conservantes interferentes; portanto, não são recomendados.

#### Procedimento para Testagem do Controle de Qualidade Externo

- Adicione 4 gotas do Reagente de Extração 1 e do Reagente de Extração 2 em um tubo de extração. Bata suavemente o fundo do tubo para misturar o líquido.
- Adicione 1 gota da solução de controle positiva ou negativa no tubo, segurando o frasco verticalmente.
- Coloque um swab limpo no tubo de extração e agite-o na solução girando, pelo menos, 15 vezes. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto. Em seguida, retire o líquido da ponta do swab rolando o swab contra a parede interna do tubo de extração e apertando o tubo de extração à medida que o swab é retirado. Descarte o swab.
- Continue com o Passo 5 do item "INSTRUÇÕES DE USO".

Se os controles não produzirem os resultados esperados, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou entre em contato com seu distribuidor.

### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Strep A (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado somente para detecção de antígeno de estreptococos do Grupo A em amostras de swab de garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de estreptococos do Grupo A podem ser determinados por este teste qualitativo.
- Este teste irá indicar apenas a presença de antígenos de estreptococos do Grupo A na amostra de bactérias estreptococos do Grupo A viáveis e não-viáveis.
- Um resultado negativo deve ser confirmado com cultura. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígeno de estreptococos do Grupo A presente no swab de garganta for inferior aos níveis detectáveis pelo teste.
- Excesso de sangue ou muco no swab de amostra pode interferir na performance do teste e pode causar resultados falso positivos. Evite tocar a língua, bochechas e dentes<sup>6</sup> e quaisquer áreas de sangramento da boca com o swab ao coletar amostras.
- Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.

### VALORES ESPERADOS

Aproximadamente 15% das faringites em crianças entre 3 meses e 5 anos são causadas por estreptococos do Grupo A beta-hemolíticas.<sup>9</sup> Em crianças e adultos em idade escolar, a incidência de infecção na garganta por estreptococos do Grupo A é de cerca de 40%.<sup>7</sup> Essa doença geralmente ocorre no inverno e no início da primavera em climas temperados.<sup>3</sup>

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e Especificidade

Utilizando três centros médicos para avaliação, um total de 525 swabs de garganta foram coletados de pacientes com sintomas de faringite. Cada swab foi semeado em uma placa de ágar de sangue de ovelha e, em seguida, testado com o MedTeste Strep A (Teste Rápido). As placas foram posteriormente riscadas para isolamento e, em seguida, incubadas a 37°C com 5-10% de CO<sup>2</sup> e um disco de Bacitracin por 18-24 horas. As placas de cultura negativas foram incubadas por mais 18-24 horas. As possíveis colônias de GAS foram subcultivadas e confirmadas com um kit de agrupamento de aglutinação de látex disponível no mercado. Do total de 525 amostras, 401 foram confirmadas como negativas e 124 foram confirmadas como positivas por cultura. Durante este estudo, uma amostra de Strep F produziu resultados positivos com o teste. Essa amostra foi re-cultivada, depois testada novamente e produziu um resultado negativo. Três cepas diferentes adicionais de Strep F foram cultivadas e testadas quanto à reatividade cruzada e também produziram resultados negativos.

Método		Cultura		Resultados Totais
MedTeste StrepA (Teste Rápido)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	11	128
	Negativo	7	390	397
<b>Resultados Totais</b>		124	401	525

Sensibilidade Relativa: 94.4% (88.7%-97.7%)\*

Especificidade Relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)\*

Acurácia: 96.6% (94.6%-98.0%)\*

\*95% Intervalos de confiança

Classificação de Cultura Positiva	MedTeste Strep A Cultura	% Concordância
Raro	10/12	83,3%
1+	20/22	90,9%
2+	18/20	90,0%
3+	31/32	96,9%
4+	38/38	100,0%

#### Reatividade Cruzada






Os seguintes organismos foram testados na concentração 1.0 x 10<sup>7</sup> por teste e todos foram considerados negativos quando testados com o MedTeste Strep A (Teste Rápido). Nenhuma linhagem produtora de mucóide foi testada.

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

#### BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, 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.
- Nussinovitsh, 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.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Use até		Não reutilize
	Armazenas entre 2-30°C		Número do lote		# catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada.				



Número: RP5358100

Data de emissão: 16/11/2020

#### TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

#### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

#### Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030 CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

Reg. ANVISA MS: 80560310064

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

#### Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**

**TRANSPORTAR ENTRE 0 e 50°C**

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.