

MedTeste Strep B (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF: WSTB-C71

Um teste rápido para a detecção qualitativa de antígeno de Strep B em amostras de esfregaço cervical feminino. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Strep B (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígeno de Strep B em amostras de esfregaço cervical feminino para auxiliar no diagnóstico de infecção estreptocócica do Grupo B.

SUMÁRIO

Os Estreptococos do grupo B (EGB) ou Streptococcus agalactiae estão entre as causas mais frequentes de risco de vida de origem infecciosa em neonatos. Entre 5% e 30% de todas as mulheres grávidas são colonizadas com EGB.¹ Vários estudos recentes mostraram que o tratamento intraparto de mulheres colonizadas por EGB reduzem significativamente a incidência de sepsé causada por EGB.²⁻⁵ Portanto, o rastreio de EGB é importante e as autoridades norte-americanas (Centro de Controle e Prevenção de Doenças, CDC) recomendam o exame de rotina para o estreptococo do Grupo B entre a 35ª e a 37ª semana de gravidez. Um estudo do CDC teve como resultado que exames de rotina são 50% mais eficazes do que o uso de antibióticos para gestantes com fatores de risco clínico. Os métodos de cultura padrão são demorados (24 a 48 horas), e os resultados podem não estar disponíveis a tempo de realizar um tratamento eficiente.

O MedTeste Strep B (teste rápido) é um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Strep B em amostras de esfregaço cervical feminino.

PRINCÍPIO

O MedTeste Strep B (teste rápido) é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de antígeno de carboidrato Strep B em esfregaço cervical feminino. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo específico para o antígeno de carboidrato Strep B na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo específico para o antígeno de carboidrato Strep B. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo para Strep B na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de anticorpos anti-Strep B e anticorpos anti-Strep B revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
4. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
5. Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
6. Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
7. Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
8. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
9. O Reagente B contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contato com a pele ou olhos, lave imediatamente com grande volume de água.
10. Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
11. Não troque as tampas dos frascos de solução de controle externo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1 hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste Strep B (teste rápido) pode ser realizado utilizando como amostra o esfregaço cervical feminino.
- A qualidade das amostras utilizadas é de extrema importância. A detecção de Strep B requer uma técnica de coleta vigorosa e completa que forneça material celular, em vez de apenas coletar os fluidos corporais.

Para coletar amostra de esfregaço cervical feminino:

- Utilize o swab fornecido no kit. Alternativamente, qualquer swab com haste de plástico pode ser utilizado.

- Antes de coletar a amostra, remova o excesso de muco da área endocervical com algodão e descarte. O swab deve ser inserido no canal endocervical, passando a junção escamocolunar até que a maior parte da ponta não esteja mais visível. Isso permitirá a coleta de células epiteliais colunares ou cuboidais, que são o principal reservatório do Strep B no organismo. Gire o swab com firmeza 360° em uma direção (sentido horário ou anti-horário), deixe repousar por 15 segundos e, em seguida, retire o swab. Evite a contaminação de células exocervicais ou vaginais. Não use cloreto de sódio a 0,9% nos swabs antes da coleta das amostras.
- Recomenda-se que as amostras sejam processadas o mais rapidamente possível após a coleta. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente, as amostras no swab devem ser colocadas em um tubo de transporte seco, para armazenamento ou transporte. O swab pode ser armazenado por 4-6 horas em temperatura ambiente (15-30°C) ou 24-72 horas sob refrigeração (2-8°C), por 24 horas. Não congele. Todas as amostras devem atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Reagente de extração 1 (NaNO₂ a 2M)
- Reagente de extração 2 (Ácido Cítrico a 0,027M)
- Swabs estéreis cervicais femininos
- Estação de trabalho
- Instrução de uso
- Tubo de extração
- Ponta Conta-gotas

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, reagentes, as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
2. Segure o frasco do reagente 1 verticalmente e adicione 4 gotas do reagente 1 (aprox. 240µL) ao tubo de extração. O reagente 1 é de cor vermelha. Segure o frasco do reagente 2 verticalmente e adicione 4 gotas do reagente 2 (aprox. 160µL) ao tubo de extração. O reagente 2 é incolor. Misture a solução girando suavemente 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.
3. Insira imediatamente o swab com a amostra no tubo de extração, e agite vigorosamente o swab 15 vezes. Deixe repousar por 1 minuto. Veja a ilustração 2.
4. Pressione o swab contra a lateral do tubo e retire-o enquanto pressiona o tubo. Mantenha o máximo de líquido possível no tubo. Descarte o swab. Veja a ilustração 3.
5. Encaixe a ponta do conta gotas no topo do tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Adicione 3 gotas completas da solução extraída (aprox. 100µL) no orifício da amostra do dispositivo de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra. Leia o resultado em 5 minutos; não interprete o resultado após 10 minutos. Veja as ilustrações 4 e 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 o antígeno de Strep B foi detectado na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de antígeno de Strep B presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que antígeno de Strep B não está presente na amostra, ou está presente em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste Strep B (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção do antígeno de Strep B apenas em amostras de esfregaço cervical feminino. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de antígeno de Strep B podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O MedTeste Strep B (teste rápido) somente indicará a presença de antígeno de Strep B em amostra de bactérias Streptococcus do Grupo B viáveis e não viáveis.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados, como a cultura. Caso a concentração de antígeno de Strep B presente na amostra de esfregaço cervical feminino não esteja adequada, ou esteja abaixo do nível mínimo de detecção deste teste, o teste pode apresentar um resultado negativo.
4. Excesso de sangue no swab pode causar resultados falso positivos.
5. A falha ou o sucesso terapêutico não podem ser determinados a partir dos resultados do teste rápido, pois o antígeno pode persistir após a terapia antimicrobiana apropriada.
6. Os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Strep B (teste rápido) foi comparado com outra marca de teste rápido líder de mercado. A correlação entre esses dois sistemas foi de 97,4%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Um total de 493 amostras de esfregaços vaginais foram coletadas de pacientes com sintomas de secreção vaginal. Cada swab foi rolado sobre uma placa de ágar sangue de ovelha e, em seguida, testado pelo MedTeste Strep B (teste rápido). As placas foram posteriormente semeadas para isolamento, e em seguida foram incubadas a 37°C, com 5-10% de CO₂, e um disco de bacitracina por um período de 18-24 horas. As placas de cultura negativa foram incubadas por mais 18-24 horas. Possíveis colônias de EGB foram subcultivadas e confirmadas com um kit de agrupamento de aglutinação disponível comercialmente. Das 493 amostras totais, 367 foram consideradas negativas por cultura e 126 foram consideradas positivas pela cultura. Os swabs foram testados com o MedTeste Strep B (teste rápido).

Método	Cultura		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
MedTeste Strep B (teste rápido)	Resultados Positivo	120	7	127
	Resultados Negativo	6	360	366
Resultados Totais		126	367	493

Sensibilidade Relativa: 95,2% (95%CI*:89,9%-98,2%)*

Especificidade Relativa: 98,1% (95%CI*:96,1%-99,2%)*

Acurácia Relativa: 97,4% (95%CI*:95,5%-98,6%)*

* Intervalo de Confiança

Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi avaliada com 1,0 x10⁷ organismos por teste, e todos tiveram resultado negativo ao serem testados pelo MedTeste Strep B (teste rápido). Não foram testadas cepas produtoras mucoides.

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Group C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenza
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumonia	Gardnerella vaginalis	Group A Streptococcus

REFERÊNCIAS

1. Finch, R.G., French, G.L. e Phillips, I. ; Estreptococos do grupo B no trato genital feminino; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976.
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. e Gardner, S.E. ; A ampicilina previne a transmissão intraparto de estreptococos do grupo B; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979.
3. Boyer, K.M. e Gotoff, S.P. ; Prevenção de estreptococos neonatais do grupo B de início precoce doença com quimioprofilaxia intraparto seletiva; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986.
4. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. e Kazanis, D. ; Redução da morbidade e taxas de mortalidade para doença estreptocócica neonatal do grupo B por meio de diagnóstico precoce e quimioprofilaxia; J. Clin.Microbiol. 23 489-492, 1986.
5. Monica M. Farley, Larry J. Strassbaugh; Doença estreptocócica do grupo B em adultas não grávidas, Doenças Infecciosas Clínicas. 33,4,556-561,2001.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

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 sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310080

Téc. Resp.: 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°C 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**.

Fone 0800 722 2393

Número: RP5440000

Data de emissão: 14/02/2022