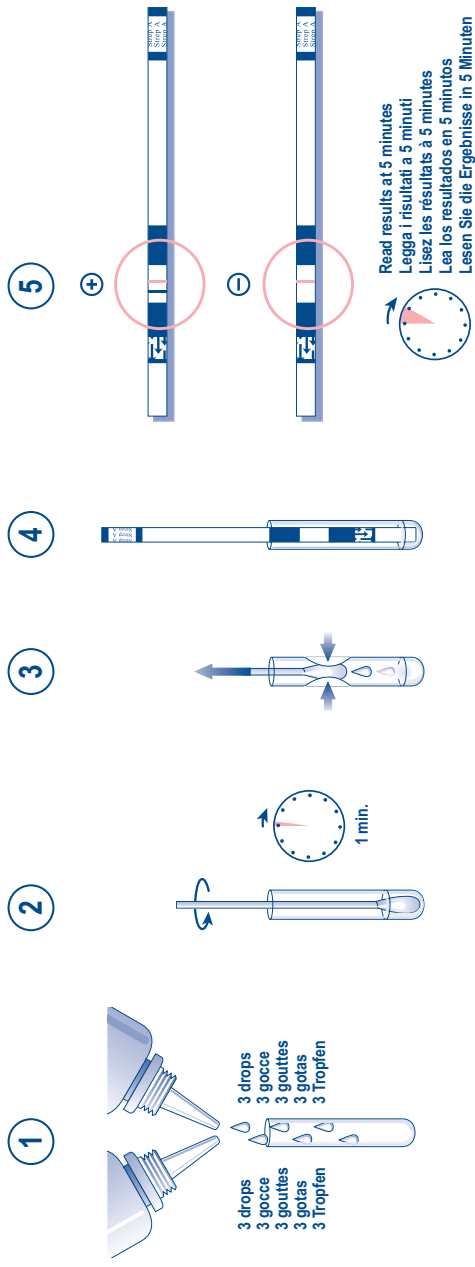


ImmunoCard® STAT₁ Strep A Test



ImmunoCard[®] STAT! Strep A Test

CLIA Complexity:
Waived

REF 755250

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Rx Only

FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

INTENDED USE

The ImmunoCard STAT! Strep A Test is intended for the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Group A Streptococcus is one of the most important causes of acute upper respiratory tract infection. Early diagnosis and treatment of Group A Streptococcal pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications such as rheumatic fever and glomerulonephritis.¹ Conventional identification procedures for Group A Streptococcus from throat swabs involve the isolation and subsequent identification of viable pathogens by techniques that require 24 to 48 hours or longer.² The ImmunoCard STAT! Strep A Test detects either viable or nonviable organisms directly from a throat swab, providing results within five minutes.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

The ImmunoCard STAT! Strep A Test uses color immunochromatographic dipstick technology with rabbit antibodies coated on the nitrocellulose membrane. In the test procedure, a throat swab is subjected to a chemical extraction of a carbohydrate antigen unique to Group A Streptococcus. The Test Stick is then placed in the extraction mixture and the mixture migrates along the membrane. If Group A Streptococcus is present in the sample, it will form a complex with the anti-Group A Streptococcus antibody conjugated color particles. The complex will then be bound by the anti-Group A Streptococcus capture antibody and a visible blue Test Line will appear to indicate a positive result.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED AND STORAGE

- 50 Test Sticks
- 50 Test Tubes
- 50 Sterile Swabs
- 1 Reagent 1 (2 M Sodium Nitrite)
- 1 Reagent 2 (0.3 M Acetic Acid)
- 1 Positive Control (Nonviable Group A Streptococci, 0.1% Sodium Azide)
- 1 Negative Control (Nonviable Group C Streptococci, 0.1% Sodium Azide)
- 1 Directional Insert

Note: Extra components (swabs, tubes) have been provided for your convenience

Store Test Sticks and reagents tightly capped at 15-30 C.
Do not use Test Sticks or reagents after expiration date.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A timer or watch.

PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use.

Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of controls, patient specimens and all items exposed to patient specimens.³

Reagent 2 contains an acid. If the solution comes in contact with the skin or eyes, flush with large volumes of water.

The Positive and Negative Controls contain 0.1% sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. For sites permitted to dispose of material down a sink: large quantities of water must be used to flush discarded control material down a sink. Do not interchange or mix components from different kit lots.

HAZARDS AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Component (s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 1		Warning	sodium nitrite (CAS No) 7632-00-0
Hazard statements	H302 - Harmful if swallowed		
Precautionary statements	P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling. P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product. P301+P312 - If swallowed: Call a poison center or doctor if you feel unwell. P330 - Rinse mouth. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.		
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 2		Warning	Acetic acid (CAS No) 64-19-7
Hazard statements	H315 - Causes skin irritation H319 - Causes serious eye irritation		
Precautionary statements	P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water. P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label). P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.		

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect specimens with a sterile swab from the tonsils and/or back of the throat² taking care to avoid the teeth, gums, tongue or cheek surfaces.

- Do not use swabs with cotton tips, wooden shafts or calcium alginate swabs.
- Do not use a collection system that contains charcoal or semisolid transport media.
- If your lab requires a culture result as well as the ImmunoCard STAT! Strep A Test result, streak the culture plate with the swab before starting the ImmunoCard STAT! Strep A Test procedure as the extraction reagents will cause the specimen to become nonviable.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen. If you do not perform the ImmunoCard STAT! Strep A test immediately, store the swabs either at room temperature or refrigerated for up to 48 hours. The swabs and the test kit must be at room temperature prior to running the test.

Sample Transport:

- Because the performance characteristics of this product were established with the sterile rayon swabs supplied with the kit, we recommend using these swabs to assure optimal performance. In the U.S., you may purchase the kit swabs in a double swab/dry tube format as an accessory (Contact Meridian Bioscience Technical Services for more information).
- Because the test does not require live organisms for processing, a rayon transport swab containing Stuart's or Amies media may also be used; however, swabs from other suppliers have not been validated.

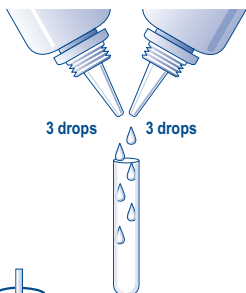
CULTURE CONFIRMATION

The ImmunoCard STAT! Strep A Test can also be used to confirm the identification of Group A Streptococcus on blood agar plates. The plates must be less than 72 hours old. Lightly touch 1-3 suspect colonies (showing characteristic beta hemolysis) using a sterile swab. Do not sweep the plate. Follow the instructions in the TEST PROCEDURE section to test the swab.

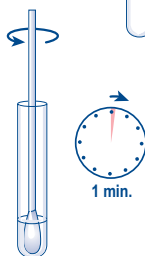
TEST PROCEDURE



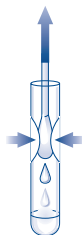
- Just before testing, add 3 drops Reagent 1 (pink) and 3 drops Reagent 2 to the Test Tube (the solution should turn light yellow).



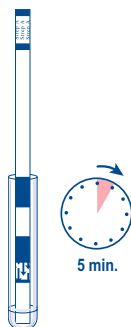
- Immediately put the swab into the Tube.
- Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the Tube at least ten (10) times. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution.
- Let stand for 1 minute.



- Express as much liquid as possible from the swab **by squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn.**
- Discard the swab.



- Remove Test Stick(s) from the container; re-cap container immediately.
- Place the Absorbent End of the Test Stick into the extracted sample.
- Read results at 5 minutes. Positive results may be read as soon as the red Control Line appears.
- Results are invalid after the stated read time. The use of a timer is recommended.**



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Notes

A blue or red line which appears uneven in color density is considered a valid result. In cases of moderate or high positive specimens, some blue color behind the Test Line may be seen; as long as the Test Line and Control Line are visible, the results are valid.

Positive



A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of Group A Streptococcus antigen. Note that the blue line can be any shade of blue and can be lighter or darker than the line in the picture.

Negative



A red Control Line but no blue Test Line is a presumptive negative result.

Invalid



If no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test on a new Test Stick or contact Meridian Bioscience Technical Services.

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

Internal Procedural Controls

The ImmunoCard STAT! Strep A Test provides three levels of procedural controls with each test run:

- The color of the liquid changes from pink to light yellow as you add Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1. This is an internal extraction reagent control. The color change means that you mixed the extraction reagents properly. The color change also means that the reagents are functioning properly.
- The red Control Line is an internal positive procedural control. The Test Stick must absorb the proper amount of sample and the Test Stick must be working properly for the red Control Line to appear. For the Test Stick to be working properly, the capillary flow must occur.
- A clear background is an internal background negative procedural control. If no interfering substances are in the specimen and the Test Stick is working properly, the background in the Control Line area will clear. A discernible result will be seen.

If the red Control Line does not appear, the test may be invalid. If the background does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid. If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

External Quality Control Testing

Each kit contains Positive and Negative Control material. The Controls are for external quality control testing. Use the Controls to test that the extraction reagents and the Test Sticks are working. Also use the Controls to test that you are able to correctly perform the test procedure. If you choose, you may use Group A and non Group A Streptococcus ATCC reference strains as controls. Some commercial

controls may contain interfering additives. Therefore Meridian Bioscience recommends that you do not use other commercial controls with the ImmunoCard STAT! Strep A Test.

Quality Control requirements should be established in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements. Minimally, Meridian Bioscience recommends that positive and negative external controls be run with each new lot and with each new untrained operator.

QC Testing Procedure:

- Dispense 3 drops Reagent 1 and 3 drops Reagent 2 into Test Tube.
- Vigorously mix the control contents. Add 1 free falling drop of Control from dropper bottle.
- Place a clean swab into the Tube.
- Continue as you would for a patient sample, as instructed in the PROCEDURE section.

EXPECTED VALUES

Approximately 19% of all upper respiratory tract infections are caused by Group A Streptococci.⁵ Streptococcal pharyngitis displays a seasonal variation and is most prevalent during winter and early spring. The highest incidence of this disease is found in crowded populations such as military bases and in school-age children.⁶

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The ImmunoCard STAT! Strep A Test has been categorized as CLIA waived only for the application of qualitative detection of Group A Streptococcal Antigen from throat swabs. The application for the confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture is not waived.
- The results obtained with this kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician. The ImmunoCard STAT! Strep A Test is a qualitative test for the detection of Group A Streptococcal antigen. This test does not differentiate between viable and nonviable Group A Streptococci.
- The ImmunoCard STAT! Strep A Test should be used only with throat swabs or colonies taken directly from a plate. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper throat swab specimens must be obtained.
- This test does not differentiate between carriers and acute infection. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A Streptococcus.^{1,2}
- A negative result may be obtained if the specimen is inadequate or antigen concentration is below the sensitivity of the test.
- The American Academy of Pediatrics states⁴: "Several rapid diagnostic tests for GAS pharyngitis are available. The specificities of these tests generally are very high, but the reported sensitivities vary considerably. As with throat cultures, the accuracy of these tests is most dependent on the quality of the throat swab specimen, which must contain pharyngeal and tonsillar secretions, and on the experience of the person who is performing the test. Therefore, when a patient suspected of having GAS pharyngitis has a negative rapid streptococcal test, a throat culture should be obtained to ensure that the patient does not have GAS infection." It also states: "Cultures that are negative for GAS infection after 24 hours should be incubated for a second day to optimize isolation of GAS."

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a multi-center evaluation, a total of 639 throat swabs were collected from patients presenting with pharyngitis. Each swab was inoculated to a sheep blood agar plate, then tested by the ImmunoCard STAT! Strep A Test. Plates were incubated for 18-24 hours at 35-37 °C at 5-10% CO₂ with a Bacitracin disk. Presumptive GAS colonies were confirmed with commercially available Strep A testing kits.

Of the 639 total specimens, 464 were found to be negative by culture and 454 were also negative by the ImmunoCard STAT! Strep A Test, for a specificity of 97.8%. Of the 175 specimens found to be positive by culture, 168 were also positive by the ImmunoCard STAT! Strep A Test, for a sensitivity of 96.0%. The 95% confidence intervals were calculated to be 96.6-99.0% for specificity and 94.4-97.6% for sensitivity. Overall agreement between culture and the ImmunoCard STAT! Strep A Test was 97.3% (622/639). The results are summarized below:

Culture Classification	ImmunoCard STAT! / Culture	% Correct
Negative (Specificity)	454/464	97.8%
1+ (≤ 10 colonies)	3/6	50.0%
2+ (11-50 colonies)	9/13	69.2%
3+ (> 50 colonies)	44/44	100%
4+ (predominant growth)	112/112	100%
Total Positive (Sensitivity)	168/175	96.0%
Total (Overall Agreement)	622/639	97.3%

In addition, the ImmunoCard STAT! Strep A Test was used to confirm the identification of Group A Streptococcus on blood agar plates. As a culture confirmation test, the ImmunoCard STAT! Strep A Test was 100% sensitive (62/62) and 100% specific (39/39).

Crossreactivity

The following organisms tested at levels of approximately 1×10^8 organisms/test were all found to be negative when tested with the ImmunoCard STAT! Strep A Test.

<i>Streptococcus</i> Group B	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> Group C	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus</i> Group F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus</i> Group G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

POL Studies

An evaluation of the ImmunoCard STAT! Strep A Test was conducted at three physicians offices where testing was performed by personnel with diverse educational backgrounds. Each site tested the randomly coded panel consisting of negative (6), low positive (3) and moderate positive (3) specimens for three days. The results obtained had >99% agreement (107/108) with the expected results.

RE-ORDER

No.755250 ImmunoCard STAT! Strep A Test (50 Tests)

ImmunoCard STAT!® Strep A Test

Complessità CLIA: esentato

REF 755250

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Rx Only

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO DI LABORATORIO E PROFESSIONALE IN VITRO.

FINALITÀ D'USO

ImmunoCard STAT! Strep A Test consente il rilevamento qualitativo dell'antigene dello streptococco di gruppo A da tamponi faringei o la conferma di colonie di streptococco di gruppo A presunte recuperate da coltura.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Lo streptococco di gruppo A è una delle cause principali di infezione acuta delle alte vie respiratorie. La diagnosi e terapia precoce della faringite da streptococco di gruppo A si è dimostrata utile per la riduzione della gravità dei sintomi e dell'insorgenza di complicazioni quali la febbre reumatica e la glomerulonefrite.¹ Le procedure convenzionali di identificazione dello streptococco di gruppo A da tamponi faringei prevedono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali mediante tecniche che richiedono da 24 a 48 ore o più.² ImmunoCard STAT! Strep A Test è in grado di rilevare organismi vitali e non vitali direttamente da un tampone faringeo, fornendo i risultati entro cinque minuti.

PRINCIPI BIOLOGICI

ImmunoCard STAT! Strep A Test impiega un metodo immunocromatografico su striscia con anticorpi di coniglio adesi alla membrana di nitrocellulosa. Nella procedura del test un tampone faringeo viene sottoposto a estrazione chimica di un antigene (un carboidrato) specifico dello streptococco di gruppo A. La striscia del test viene quindi posta nella miscela di estrazione e tale miscela migra lungo la membrana. Se nel campione è presente lo streptococco di gruppo A, esso formerà un complesso con l'anticorpo antistreptococco di gruppo A coniugato con particelle di colore. Il complesso verrà quindi bloccato dall'anticorpo di cattura antistreptococco di gruppo A: la comparsa di una banda blu indicherà che il risultato è positivo.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI E CONSERVAZIONE DEL KIT

50 strisce test

50 provette

50 tamponi sterili

1 reagente 1 (nitrito di sodio 2 M)

1 reagente 2 (acido acetico 0,3 M)

1 Controllo positivo (streptococco di gruppo A non vitale, azide di sodio 0,1%)

1 Controllo negativo (streptococco di gruppo C non vitale, azide di sodio 0,1%)

1 foglietto di istruzioni per l'uso

Nota: I componenti supplementari (tamponi e provette) sono forniti per la vostra convenienza.

Conservare le strisce test e i reagenti in contenitori ben chiusi a una temperatura di 15 - 30 C. Non utilizzare le strisce o i reagenti dopo la data di scadenza.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Timer o orologio.

PRECAUZIONI

Il test è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Attenersi alle linee guida in materia di sicurezza adottate dal proprio laboratorio per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei tamponi di controllo, dei campioni dei pazienti e di tutto il materiale entrato in contatto con i campioni dei pazienti.³

Il reagente 2 contiene un acido. Qualora la soluzione entri in contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare con abbondante acqua corrente.

I tamponi di controllo positivo e negativo contengono lo 0,1% di azide di sodio, sostanza che può reagire con il piombo o il rame delle tubature idrauliche formando azidi metallici potenzialmente esplosivo. Per i siti autorizzati a smaltire il materiale nel lavandino, occorre sciacquare il materiale di controllo scartato con abbondante acqua.

Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Componenti	Pittogramma	Termine di avviso	Ingredienti pericolosi
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 1		Attenzione	sodio nitrito (Numero CAS) 7632-00-0
Indicazioni di pericolo	H302 - Nocivo se ingerito.		
Consigli di prudenza	P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci, il viso dopo l'uso. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P301+P312 - In caso di ingestione: contattare un centro antiveleni o un medico in caso di malessere. P330 - Sciacquare la bocca. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 2		Attenzione	Acido acetico (Numero CAS) 64-19-7
Indicazioni di pericolo	H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare.		
Consigli di prudenza	P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci, il viso dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P302+P352 - In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta). P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.		

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Usando un tampone sterile, raccogliere il campione dalle tonsille e/o dalla parte posteriore della gola², avendo cura di non toccare la superficie dei denti, delle gengive, della lingua o delle guance.

- Non utilizzare tamponi con la punta in cotone o la bacchetta in legno; non utilizzare tamponi con calcio alginato.
- Non utilizzare sistemi di raccolta che contengano carbone attivo o mezzi di trasporto semi-solidi.
- Se si intende analizzare il campione anche in coltura, oltre che con ImmunoCard STAT! Strep A, strisciare il tampone sulla piastra prima di eseguire il test ImmunoCard STAT! Strep A: i reagenti di estrazione del kit rendono i batteri non vitali.
- Analizzare il tampone con il campione raccolto non appena possibile. Se non si esegue immediatamente il test ImmunoCard STAT! Strep A, i tamponi possono essere conservati sia a temperatura ambiente, sia refrigerati per un massimo di 48 ore. Sia il tampone che il kit devono aver raggiunto temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Trasporto del campione:

- Poiché le prestazioni di questo test sono state stabilite utilizzando i tamponi sterili in rayon forniti nel kit, per garantire le migliori performance si suggerisce di avvalersi di questi tamponi.
- Poiché il test non richiede che i batteri siano vitali, è possibile utilizzare anche tamponi in rayon in sistemi di trasporto contenenti terreno di Stuart o di Amies; occorre però tener presente che i tamponi di altri fornitori non sono stati validati.

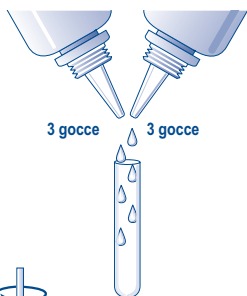
CONFERMA DEI RISULTATI DI CULTURA

ImmunoCard STAT! Strep A Test può essere utilizzato anche per confermare l'identificazione di streptococco di gruppo A su piastre di agar sangue. Le piastre non devono essere state preparate da più di 72 ore. Sforare con un tampone sterile da 1 a 3 colonie sospette che presentano la tipica beta emolisi senza trascinare il tampone sulla piastra. Seguire le istruzioni riportate nella sezione PROCEDURA DEL TEST per analizzare il tampone.

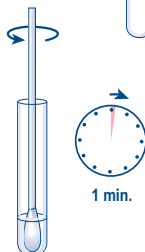
PROCEDURA DEL TEST



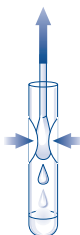
- Immediatamente prima di eseguire il test lasciar cadere nella provetta 3 gocce di reagente 1 (rosa) e 3 gocce di reagente 2 (la soluzione deve acquisire un colore giallo chiaro).



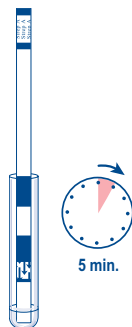
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta.
- Agitare energicamente la soluzione ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta almeno dieci (10) volte. I risultati ottimali vengono ottenuti se il campione viene immerso con decisione nella soluzione.
- Lasciar riposare per 1 minuto.



- Estrarre la maggior quantità possibile di liquido dal tampone stringendo le pareti della provetta nel rimuovere il tampone.
- Eliminare il tampone.



- Estrarre la striscia o le strisce del test dal relativo contenitore, che deve essere richiuso immediatamente.
- Porre l'estremità assorbente della striscia del test nel campione estratto.
- Trascorsi 5 minuti, leggere i risultati. Alcuni risultati positivi possono essere rilevati non appena compare la banda rossa di controllo.
- I risultati sono nulli dopo il tempo di lettura indicato. Si consiglia l'uso di un timer.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Note

La comparsa di una banda azzurra o rossa di qualunque sfumatura viene considerata come indicativa di un risultato valido. Nel caso di campioni a moderata o elevata positività, può essere visibile una colorazione azzurra dietro la banda test; se sono ben visibili sia la banda di test che la banda di controllo, i risultati sono considerati validi.

Risultato positivo



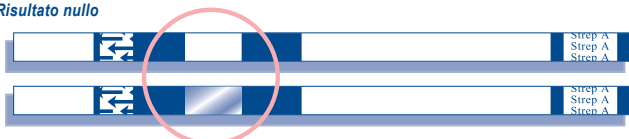
Una banda di test azzurra e una banda di controllo rossa costituiscono un risultato positivo per la presenza dell'antigene dello streptococco di gruppo A. Notare che la banda azzurra può assumere una qualunque sfumatura e può apparire più chiara o più scura della banda riportata nella figura.

Risultato negativo



La comparsa di una banda di controllo rossa in assenza di una banda di test azzurra deve essere interpretata come risultato negativo presunto.

Risultato nullo



Se non compare alcuna banda di controllo rossa o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della banda di controllo rossa, il risultato deve essere ritenuto nullo. Al verificarsi di una tale evenienza, ripetere il test con una nuova striscia di test o contattare il servizio di assistenza tecnica Meridian Bioscience.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, statali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

Controlli procedurali interni

ImmunoCard STAT! Strep A Test prevede tre livelli di controlli procedurali per ciascuna sessione di analisi:

- Il colore del liquido, inizialmente rosa, diventa giallo chiaro man mano che il reagente di estrazione 2 viene aggiunto al reagente di estrazione 1. Questo è un controllo interno dei reagenti di estrazione. Il cambiamento di colore indica che i reagenti sono stati mescolati in modo appropriato e che stanno funzionando correttamente.
- La banda di controllo rossa è un controllo procedurale interno positivo. Essa compare se la striscia del test assorbe la giusta quantità di campione e funziona correttamente. La striscia del test funziona correttamente se il flusso capillare è risultato sufficiente.
- Un fondo di colore chiaro è un controllo procedurale interno negativo del fondo. Se il campione non contiene sostanze interferenti e la striscia del test funziona correttamente, lo sfondo dell'area della banda di controllo si schiarirà permettendo di vedere il risultato in modo inequivocabile.

Se la banda rossa di controllo non compare, il test potrebbe non essere valido. Se lo sfondo non si schiarisce e il suo colore interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il test potrebbe non essere valido. Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale.

Controllo di qualità esterno

Ciascun kit contiene materiale di controllo positivo e negativo destinato al controllo di qualità esterno. Utilizzare tale materiale per verificare che i reagenti di estrazione e le strisce del test funzionino come previsto e per dimostrare che la procedura di analisi viene eseguita correttamente. Se lo si desidera, è possibile utilizzare come controlli i ceppi di riferimento ATCC per streptococco di gruppo A e di gruppo non-A. Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere additivi interferenti. Meridian Bioscience sconsiglia l'uso di altri controlli in commercio con ImmunoCard STAT! Strep A Test.

I requisiti del controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità con le normative locali, statali e nazionali o i requisiti di accreditamento. Come requisito minimo Meridian Bioscience suggerisce di effettuare i controlli positivo e negativo esterni con ogni nuovo lotto e con ogni nuovo operatore inesperto.

Procedura di verifica per controllo di qualità:

- Lasciar cadere 3 gocce del reagente 1 e 3 gocce del reagente 2 nella provetta.
- Agitare energicamente il contenuto del controllo. Aggiungere 1 goccia in caduta libera di materiale di controllo dalla boccetta contagocce.
- Inserire un tampone pulito nella provetta.
- Continuare come se si stesse analizzando il campione di un paziente in base alle istruzioni fornite nella sezione PROCEDURA DEL TEST.

VALORI ATTESI

Circa il 19% di tutte le infezioni delle alte vie respiratorie sono causate da streptococco di gruppo A.⁵ La faringite da streptococco presenta andamento stagionale con maggiore incidenza in inverno e all'inizio della primavera. L'incidenza massima della malattia viene rilevata presso comunità numerose quali le scuole.⁶

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- ImmunoCard STAT! Strep A Test è stato classificato come esentato (waived) secondo il CLIA limitatamente all'impiego per il rilevamento qualitativo dell'antigene streptococcico di gruppo A da tamponi faringei e non in relazione all'impiego per la conferma di colonie di streptococco di gruppo A presunte recuperate da coltura.
- I risultati ottenuti con il kit devono essere valutati unicamente in aggiunta ad altri dati in possesso del medico. ImmunoCard STAT! Strep A Test è un test di tipo qualitativo destinato al rilevamento dell'antigene streptococcico di gruppo A. Il test non distingue fra streptococchi di gruppo A vitali o non vitali.
- ImmunoCard STAT! Strep A Test deve essere utilizzato soltanto con tamponi faringei o con colonie prelevate direttamente da piastra. L'utilizzo di tamponi prelevati da altri siti o l'uso di altri campioni quali saliva, espettorato o urina non è stato studiato. La qualità del test dipende dalla qualità del campione; è necessario utilizzare campioni di tampone faringeo prelevati in modo corretto.
- Il test non distingue fra portatori e infezione acuta. La faringite può essere causata da organismi diversi dallo streptococco di gruppo A.^{1,2}
- È possibile che si ottenga un risultato negativo se il campione non è stato prelevato in modo adeguato o se la concentrazione di antigeni è inferiore al limite di sensibilità del test.
- L'American Academy of Pediatrics dichiara⁴: "Sono disponibili vari test diagnostici rapidi per la faringite da streptococco di gruppo A. Le specificità di questi test sono generalmente molto elevate, ma le sensibilità riportate variano notevolmente. Come nel caso delle colture della gola, la precisione dei test dipende soprattutto dalla qualità del campione ottenuto con il tampone faringeo, che deve contenere secrezioni faringee e tonsillari, nonché dall'esperienza di chi esegue il test. Pertanto, quando un paziente con sospetta faringite da streptococco di gruppo A presenta un risultato negativo al test rapido per la determinazione dell'antigene streptococcico, è necessario ottenere una coltura della gola, per escludere che il paziente abbia un'infezione da streptococco di gruppo A". Afferma inoltre: "Le colture che risultano negative per l'infezione da streptococco di gruppo A dopo 24 ore devono essere incubate per un secondo giorno, in modo da ottimizzare l'isolamento dello streptococco di gruppo A".

PRESTAZIONI SPECIFICHE

Nell'ambito di una valutazione multicentrica, sono stati effettuati 639 tamponi faringei su pazienti affetti da faringite. Ogni campione è stato inoculato in una piastra di agar sangue di pecora e quindi valutato con ImmunoCard STAT! Strep A Test. Le piastre sono state incubate per 18-24 ore a 35 - 37 °C in CO₂ al 5-10% con un disco di bacitracina. Colonie di SGA (streptococco di gruppo A) presunte sono state confermate con kit disponibili in commercio per il test per lo Strep A.

Sul totale di 639 campioni, 464 sono risultati negativi in coltura e 454 sono risultati negativi anche con ImmunoCard STAT! Strep A Test, con una specificità pari al 97,8%. Dei 175 campioni risultati positivi in coltura, 168 erano positivi anche con ImmunoCard STAT! Strep A Test, con una sensibilità pari al 96,0%. L'intervallo di confidenza al 95% è stato calcolato fra il 96,6 e il 99,0% per la specificità e fra il 94,4 e il 97,6% per la sensibilità. La concordanza totale fra coltura e ImmunoCard STAT! Strep A Test era pari al 97,3% (622/639). I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Classificazione della coltura	ImmunoCard STAT! / Coltura	% Attendibilità
Negativi (specificità)	454/464	97,8%
1+ (≤10 colonie)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonie)	9/13	69,2%
3+ (> 50 colonie)	44/44	100%
4+ (crescita predominante)	112/112	100%
Totale positivi (sensibilità)	168/175	96,0%
Totale (concordanza totale)	622/639	97,3%

ImmunoCard STAT! Strep A Test è stato inoltre utilizzato per confermare l'identificazione dello streptococco di gruppo A sulle piastre di agar sangue. Come test di conferma della coltura, ImmunoCard STAT! Strep A Test ha fatto rilevare una sensibilità del 100% (62/62) e una specificità del 100% (39/39).

Cross-reattività

Tutti gli organismi elencati di seguito, valutati a una concentrazione approssimativa di 1 x 10⁸ organismi/test, hanno dato risultati negativi con ImmunoCard STAT! Strep A Test.

<i>Streptococcus</i> Gp. B	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> Gp. C	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus</i> Gp. F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus</i> Gp. G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Valutazioni effettuate presso studi medici

ImmunoCard STAT! Strep A Test è stato valutato presso tre studi medici da personale con diversa formazione. Presso ciascuna sede è stato analizzato per tre giorni un pannello a codificazione casuale costituito da campioni negativi (6), positivi bassi (3) e positivi moderati (3). I risultati ottenuti presentavano una concordanza superiore al 99% (107/108) con i valori attesi.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

N. 755250 ImmunoCard STAT! Strep A Test (50 test)

ImmunoCard STAT!® Strep A Test

Complexité CLIA faible

REF 755250

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Rx Only

PRODUIT DESTINE AU DIAGNOSTIC IN VITRO, USAGE EN LABORATOIRE ET PAR DES PROFESSIONNELS UNIQUEMENT.

BUT DE LA METHODE

Le test ImmunoCard STAT! Strep A est conçu pour la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur des prélèvements pharyngés. Il peut également être utilisé pour la confirmation de colonies issues de cultures présumées de streptocoques A.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les streptocoques A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Le diagnostic et le traitement précoces des pharyngites à streptocoques A permettent de réduire la gravité des symptômes et les risques de complications supplémentaires, comme les rhumatismes articulaires aigus ou la glomérulonéphrite.¹ Les méthodes classiques d'identification du streptocoque A à partir de prélèvements pharyngés impliquent d'isoler le germe, puis d'identifier les agents pathogènes viables par des techniques qui peuvent demander de 24 à 48 heures, voire davantage.² Le test ImmunoCard STAT! Strep A détecte les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement pharyngé et permet d'obtenir un résultat en cinq minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le test ImmunoCard STAT! Strep A utilise des bandelettes réactives immuno-chromatographiques avec des anticorps de lapin déposés sur une membrane de nitrocellulose. Dans le protocole de test, le prélèvement pharyngé subit un traitement chimique afin d'extraire l'antigène glucidique spécifique des streptocoques A. La bandelette réactive du test est ensuite introduite dans le mélange extrait, qui migre sur la membrane. Lorsque des streptocoques A sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les particules colorées associées aux anticorps anti-streptocoque A. Le complexe ainsi formé se lie ensuite aux anticorps de capture anti-streptocoque A et laisse apparaître une bande bleue indiquant que le test est positif.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED AND STORAGE

50 bandelettes

50 tubes

50 écouvillons stériles

1 réactif 1 (nitrite de sodium 2 M)

1 réactif 2 (acide acétique 0,3 M)

1 contrôle positif (streptocoques A non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 contrôle négatif (streptocoques C non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 notice d'utilisation

Note: Des éléments supplémentaires (écouvillons et tubes) vous sont fournis pour votre facilité.

Conserver les bandelettes et les réactifs correctement fermés entre 15 et 30 C.

Ne pas utiliser les bandelettes ou les réactifs après la date de péremption indiquée.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Un minuteur ou une montre.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Produit destiné uniquement au diagnostic in vitro.

Respecter les consignes de sécurité du laboratoire pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des contrôles, des spécimens prélevés sur les patients et de tous les éléments ayant été en contact avec ces spécimens.³

Le réactif 2 contient un acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des azides de métal potentiellement explosifs. Pour les sites autorisés à disposer du matériel dans un évier: grandes quantités d'eau doivent être utilisées pour rincer le matériel de contrôle mis au rebut dans un évier.

Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots de kit.

DANGER ET MISES EN GARDE

Composant(s)	Pictogramme	Mot indicateur	Ingrédients dangereux
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 1		Attention	nitrite de sodium (N° CAS) 7632-00-0
Mentions de danger	H302 - Nocif en cas d'ingestion.		
Conseils de prudence	P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P301+P312 - En cas d'ingestion: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. P330 - Rincer la bouche. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		
ImmunoCard STAT! [®] Strep A REAG 2		Attention	Acide acétique (N° CAS) 64-19-7
Mentions de danger	H315 - Provoque une irritation cutanée. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.		
Conseils de prudence	P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 - En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.		

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever les spécimens sur les amygdales et/ou sur la partie postérieure de la gorge à l'aide d'un écouvillon stérile. Veiller à ne pas toucher les dents, les gencives, la langue ou les parois de la cavité buccale avec l'écouvillon.²

- Ne pas utiliser un écouvillon avec embout en coton ou une tige en bois ou à base d'alginate de calcium.
- Ne pas utiliser de système de prélèvement contenant du charbon ou un milieu de transport semi-solide.
- Si le laboratoire requiert un résultat sur culture en plus du test ImmunoCard STAT! Strep A, ensemercer en stries la plaque de culture avec l'écouvillon avant de commencer la procédure du test ImmunoCard STAT! Strep A car les réactifs utilisés pour l'extraction rendront l'échantillon non viable.
- Traiter l'écouvillonnage le plus rapidement possible après prélèvement. Si le test ImmunoCard STAT! Strep A n'est pas effectué immédiatement, conserver les écouvillons à température ambiante ou les réfrigérer pendant une durée maximale de 48 heures. Les écouvillons et le coffret doivent être à température ambiante pour la réalisation du test.

Transport de l'échantillon:

- Comme les performances de ce produit ont été établies en utilisant l'écouvillon en rayon stérile fourni dans ce coffret, nous recommandons l'utilisation de cet écouvillon afin d'obtenir des résultats optimaux.
- Comme le test ne nécessite pas d'organismes vivants, un écouvillon en rayon dans un milieu de transport de type liquide de Stuart ou Amies peut également être utilisé. Les écouvillons d'autres

fournisseurs n'ont cependant pas été validés.

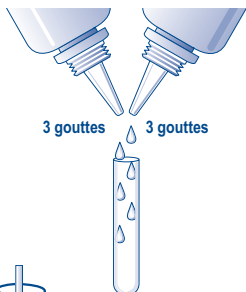
CONFIRMATION DE CULTURE

Le test ImmunoCard STAT! Strep A peut également être utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques A à partir d'une culture sur gélose. La culture doit avoir été constituée moins de 72 heures auparavant. Effleurer 1 à 3 colonies suspectes (présentant une bêta-hémolyse caractéristique) avec un écouvillon stérile sans toucher la gélose. Suivre les indications de la section MODE OPÉRATOIRE pour tester l'écouvillon.

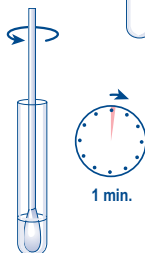
PROCEDURE DE TEST



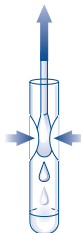
- Juste avant de réaliser le test, mélanger trois gouttes de réactif 1 (rose) avec trois gouttes de réactif 2 dans le tube (la solution doit virer au jaune pâle).



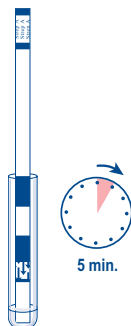
- Plonger immédiatement l'écouvillon dans le tube.
- Mélanger vigoureusement la solution en tournant fortement l'écouvillon contre les parois du tube au moins dix (10) fois.
De meilleurs résultats sont obtenus si le prélèvement est extrait vigoureusement dans la solution.
- Laisser reposer 1 minute.



- Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube lors de son retrait.
- Jeter l'écouvillon.



- Sortir une ou plusieurs bandelettes du récipient et le refermer immédiatement.
- Placer l'extrémité absorbante de la bandelette dans l'échantillon extrait.
- Attendre 5 minutes pour lire les résultats.
Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que la bande de contrôle rouge apparaît.



- **Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Il est recommandé d'utiliser une minuterie.**

INTERPRETATION DES RESULTATS

Remarques

Si une bande bleue ou rouge apparaît, dont la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide. Dans le cas de spécimens modérément ou fortement positifs, une coloration bleue peut être observée derrière la bande de test. Tant que la bande de test et la bande de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

Positif



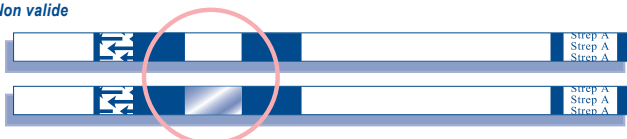
Une bande de test bleue et une bande de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes des streptocoques A. La bande bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et peut être plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

Négatif



Si la bande de contrôle rouge est présente mais que la bande de test bleue n'apparaît pas, le test est probablement négatif.

Non valide



Si au bout de cinq minutes aucune bande de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la bande de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une nouvelle bandelette ou contacter les services de support technique de Meridian Bioscience.

CONTROLE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

Contrôles internes de la procédure

Le test ImmunoCard STAT! Strep A fournit trois niveaux de contrôle de procédure avec chaque test:

- La couleur du liquide vire du rose au jaune pâle lorsque le réactif d'extraction 2 est ajouté au réactif d'extraction 1. Ce contrôle interne permet de tester les réactifs d'extraction. Le changement de couleur montre que les réactifs d'extraction ont été mélangés de manière appropriée et qu'ils fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle de procédure interne positif. La bandelette doit absorber une quantité adéquate d'échantillon et fonctionne correctement lorsque la bande de contrôle rouge apparaît. Pour que la bandelette fonctionne correctement, le flux de migration capillaire doit être suffisant.
- Un fond clair est un contrôle de procédure de fond négatif interne. En l'absence de substance interférente dans le spécimen et si la bandelette fonctionne correctement, le fond s'éclaircit au niveau de la ligne de contrôle et le résultat est visible.

Si la bande de contrôle rouge n'apparaît pas, le test peut ne pas être valide. Si le fond ne disparaît pas et interfère avec le résultat du test, le test peut ne pas être valide. Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.

Contrôle qualité externe

Chaque kit contient un contrôle positif et un contrôle négatif, destinés aux contrôles qualité externes. Utiliser ces contrôles pour vérifier que les réactifs d'extraction et les bandelettes fonctionnent et que le mode opératoire est suivi correctement. Il est possible d'utiliser des souches de référence ATCC pour les streptocoques A et d'autres types de streptocoques comme contrôles.

Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser ces contrôles avec le test ImmunoCard STAT! Strep A.

Il convient d'établir des exigences en matière de Contrôle Qualité conformément aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou des organismes d'accréditation. Tout au moins, Meridian Bioscience recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés sur chaque nouveau lot et avec chaque nouvel opérateur novice.

Procédure de contrôle qualité :

- Déposer trois gouttes de réactif 1 et trois gouttes de réactif 2 dans le tube.
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une goutte de contrôle du flacon compte-gouttes.
- Introduire un écouvillon propre dans le tube.
- Procéder comme pour tout échantillon prélevé sur un patient selon les indications de la section MODE OPERATOIRE.

VALEURS ATTENDUES

Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par un streptocoque A.⁵ Les pharyngites à streptocoques suivent des variations saisonnières et sont plus courantes en hiver et au début du printemps. L'incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans les zones à forte densité de population par exemple, chez les enfants scolarisés⁶.

LIMITES DU TEST

- En ce qui concerne la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur prélèvements pharyngés uniquement, le test ImmunoCard STAT! Strep A entre dans la catégorie de compatibilité CLIA (nouvelle loi américaine sur les laboratoires) faible. La confirmation de culture sur colonies présumées de streptocoques A n'entre pas dans cette catégorie.
- Les résultats obtenus avec ce kit ne doivent être utilisés qu'en complément d'autres informations à la disposition du médecin. Le test ImmunoCard STAT! Strep A est un test pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques A. Il ne différencie pas les streptocoques A viables et non viables.
- Le test ImmunoCard STAT! Strep A ne doit être utilisé que sur des prélèvements pharyngés ou sur des colonies de culture. L'utilisation de spécimens sur écouvillon prélevés sur d'autres zones ou d'autres échantillons (salive, crachat ou urine) n'a pas été validée. La qualité du test dépendant de la qualité de l'échantillon, des prélèvements pharyngés corrects doivent être obtenus.
- Ce test ne permet pas de distinguer les patients atteints d'une infection aiguë des patients porteurs. La pharyngite peut être causée par des organismes autres que le streptocoque A.^{1,2}
- Un résultat négatif peut être obtenu si le spécimen n'est pas adéquat ou si la concentration antigénique est inférieure à la sensibilité du test.
- La "American Academy of Pediatrics" déclare⁴: « Il existe plusieurs tests diagnostiques rapides pour la pharyngite à streptocoques du groupe A. En général, les spécificités de ces tests sont très grandes, mais les sensibilités rapportées varient considérablement. Comme avec les cultures pharyngiennes, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité du spécimen de prélèvement pharyngé, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, et de l'expérience de la personne qui effectue le test. De ce fait, quand un patient suspecté d'avoir une pharyngite à streptocoques du groupe A a un test streptococcique rapide négatif, on doit obtenir une culture pharyngienne pour s'assurer que le patient n'a pas une infection à streptocoques du groupe A. » En outre, elle déclare: « Les cultures qui sont négatives pour une infection à streptocoques du groupe A après 24 heures doivent être incubées pour une seconde journée afin d'optimiser l'isolation des streptocoques du groupe A ».

PERFORMANCES DU TEST

Dans le cadre d'une étude multicentrique, un total de 639 prélèvements pharyngés ont été effectués sur des patients souffrant de pharyngite. Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis analysé avec le test ImmunoCard STAT! Strep A. Les cultures ont été incubées pendant 18 à 24 heures, à une température de 35 à 37 °C, à une concentration en CO₂ comprise entre 5 et 10 % en présence d'un disque de bacitracine. L'existence des colonies de streptocoques A présumées a été confirmée par d'autres tests des streptocoques A disponibles dans le commerce.

Sur les 639 spécimens, 464 se sont révélés négatifs par culture et 454 étaient également négatifs par le test ImmunoCard STAT! Strep A (spécificité de 97,8 %). Sur les 175 cultures positives, 168 l'étaient aussi par le test ImmunoCard STAT! Strep A (sensibilité de 96,0 %). Les intervalles de confiance à 95 % ont été estimés entre 96,6 et 99,0 % en ce qui concerne la spécificité et entre 94,4 et 97,6 % en ce qui concerne la sensibilité. Le pourcentage global de correspondance entre les deux techniques est estimé à 97,3 % (622/639). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Classification des cultures	ImmunoCard STAT! / Culture	% résultats corrects
Négatives (spécificité)	454/464	97,8%
1+ (≤10 colonies)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonies)	9/13	69,2%
3+ (> 50 colonies)	44/44	100%
4+ (colonies indénombrables)	112/112	100%
Total Positives (sensibilité)	168/175	96,0%
Total (correspondance globale)	622/639	97,3%

Par ailleurs, le test ImmunoCard STAT! Strep A a été utilisé pour confirmer l'identification de cultures de streptocoques A sur gélose au sang. En tant que test de confirmation, le test ImmunoCard STAT! Strep A présente une sensibilité de 100 % (62/62) et une spécificité de 100 % (39/39).

Réactivité croisée

Lors de l'analyse avec le test ImmunoCard STAT! Strep A, les organismes mentionnés ci-dessous, concentrés approximativement à 1 x 10⁸ organismes/test, se sont tous révélés négatifs.

<i>Streptococcus B</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus C</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus F</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus G</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Etudes réalisées en cabinet médical

Une évaluation du test ImmunoCard STAT! Strep A a été réalisée dans trois cabinets médicaux où le test a été effectué par un personnel de formation variée. Chaque site a testé un panel composé de spécimens négatifs (6), positifs faibles (3) et positifs modérés (3) codifiés de manière aléatoire, sur une durée de trois jours. Les résultats ont obtenu une acceptation supérieure à 99 % (107/108) par rapport aux résultats attendus.

REASSORTIMENT

No 755250 ImmunoCard STAT! Strep A Test (50 Tests)

ImmunoCard[®] STAT! Strep A Test

Complejidad de CLIA: Exenta

REF 755250

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Rx Only

USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL Y EN LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO INDICADO

La prueba ImmunoCard STAT! Strep A está destinada a la detección cualitativa del antígeno de estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo o a la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los estreptococos del grupo A representan una de las causas más importantes de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la gravedad de los síntomas y de complicaciones adicionales tales como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.¹ Los procedimientos de identificación convencionales para estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo consisten en el aislamiento y la posterior identificación de los patógenos viables mediante técnicas que requieren entre 24 y 48 horas o más.² La prueba ImmunoCard STAT! Strep A detecta los organismos viables o no viables de forma directa a partir del exudado faríngeo, facilitando los resultados en cinco minutos.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

La prueba ImmunoCard STAT! Strep A utiliza la tecnología de hisopos de inmunocromatografía en color con membrana de nitrocelulosa revestida de anticuerpos de conejo. Con este el procedimiento, se somete un exudado faríngeo a la extracción química de un antígeno de hidratos de carbono que se encuentra únicamente en los estreptococos del grupo A. A continuación, se coloca la tira reactiva en la mezcla de extracción, desplazándose la mezcla a lo largo de la membrana. Si hay presencia de estreptococos del grupo A en la muestra, se formará un complejo con las partículas de color conjugadas de los anticuerpos de estreptococos del grupo A. Después, el anticuerpo de fijación de estreptococos del grupo A fijará el complejo y aparecerá una línea de prueba visible en color azul para indicar un resultado positivo.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS Y CONSERVACIÓN

50 Tiras reactivas

50 Tubos de ensayo

50 Hisopos estériles

1 Reactivo 1 (Nitrato sódico 2 M)

1 Reactivo 2 (Ácido acético 0,3 M)

1 Control positivo (Estreptococos del grupo A no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Control negativo (Estreptococos del grupo C no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Instrucciones de uso

Nota: se incluyen componentes adicionales (hisopos, tubos) para su comodidad.

Conserve las tiras reactivas y los reactivos bien taponados entre 15 y 30 °C.

No utilice las tiras reactivas o los reactivos después de la fecha de caducidad.

MATERIALES NECESARIOS NO PROPORCIONADOS

Un cronómetro o reloj.

PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Siga las directrices de seguridad del laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de materiales de control, muestras de pacientes y todos los materiales expuestos a las muestras de los pacientes.³

El reactivo 2 contiene un ácido. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con agua abundante.

Los controles positivo y negativo contienen acida sódica, que podría reaccionar con los tubos de cobre o plomo para formar una acida metálica potencialmente explosiva. Para los sitios permitidos para disponer de material en un fregadero: grandes cantidades de agua deben ser utilizado para descargar el material de control descartado en un fregadero.

No intercambie ni mezcle componentes procedentes de diferentes lotes de kits.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Componente(s)	Pictograma	Palabra de advertencia	Ingredientes peligrosos
ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 1		Atención	Nitrito de sodio (N° CAS) 7632-00-0
Indicaciones de peligro	H302 - Nocivo en caso de ingestión.		
Consejos de prudencia	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+P312 - En caso de ingestión: Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P330 - Enjuagarse la boca. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.		
ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 2		Atención	Ácido acético (N° CAS) 64-19-7
Indicaciones de peligro	H315 - Provoca irritación cutánea. H319 - Provoca irritación ocular grave.		
Consejos de prudencia	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.		

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Coleccione la muestra con un hisopo estéril de las amígdalas y/o de la parte de atrás de la garganta, tomando cuidado de no tocar los dientes, la encía, la lengua o la superficie del cachete.

- No use hisopos con punta de algodón, palillo de madera o alginato de calcio
- No use un sistema de colección que contenga carbón o medio de transporte semisólido
- Si el laboratorio requiere resultados de cultivo a la misma vez que ImmunoCard STAT! Strep A, inocule el plato de cultivo primero antes de correr la prueba de ImmunoCard STAT! Strep A ya que los reactivos de extracción causan que la muestra sea no viable.
- Procese el hisopo tan pronto sea posible luego de coleccionar la muestra. Si no se corre la prueba de ImmunoCard STAT! Strep A inmediatamente guarde el hisopo a temperatura ambiente o refrigere hasta 48 horas. El hisopo y los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de poder correr la prueba.

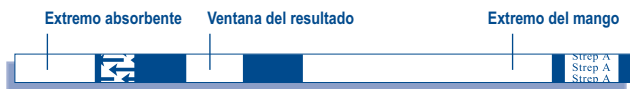
Transporte de Muestra:

- Porque las características de ejecución de este producto fueron establecidas con hisopos estériles de rayón suplidos con el kit, recomendamos el uso de éstos hisopos para asegurar una ejecución óptima.
- Porque esta prueba no requiere organismos vivos para procesarse, esto permite que se usen hisopos de rayón con medio de transporte Stuart o Amies; pero otros hisopos no han sido validados.

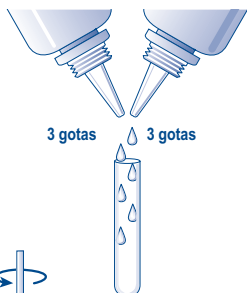
CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO

La prueba ImmunoCard STAT! Strep A podrá utilizarse asimismo para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Las placas deberán tener menos de 72 horas. Toque levemente de 1 a 3 colonias sospechosas (que muestran una betahemólisis característica) con un hisopo estéril. No haga barridos en la placa. Siga las instrucciones de la sección PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA para analizar el hisopo.

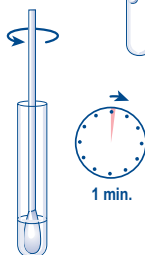
PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA



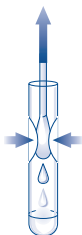
- Justo antes de realizar la prueba, añada 3 gotas del reactivo 1 (rosa) y 3 gotas del reactivo 2 al tubo de ensayo (la solución deberá volverse de color amarillo claro).



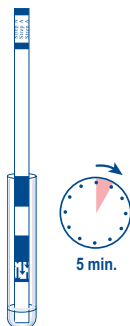
- Ponga inmediatamente el hisopo en el tubo.
- Mezcle la solución con energía, girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos diez (10) veces. Se obtienen los mejores resultados si la muestra se extrae con fuerza hacia la solución.
- Deje reposar durante un minuto.



- Exprima la mayor cantidad posible del líquido del hisopo apretando los laterales del tubo al extraer el hisopo.
- Deseche el hisopo.



- Quite la tira reactiva del recipiente; vuelva a poner en seguida la tapa al recipiente.
- Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra extraída.
- Lea los resultados a los 5 minutos. Los resultados positivos podrán leerse en cuanto aparezca la línea de control roja.
- **Los resultados son inválidos después del tiempo de lectura indicado. Se recomienda usar un temporizador.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Notas

Una línea azul o roja que presente una densidad de color no uniforme se considerará resultado válido. En casos de muestras positivas moderadas o altas, podrá observarse alguna coloración azul detrás de la línea de prueba; mientras la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados serán válidos.

Positivo



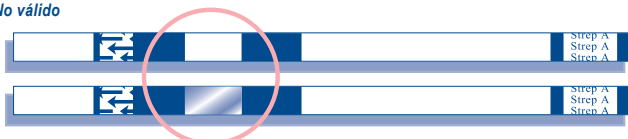
Una línea de prueba azul y una línea de control roja representan un resultado positivo para la detección de antígenos de los estreptococos del grupo A. Téngase en cuenta que la línea azul puede ser de cualquier tono, y podrá ser más claro o más oscuro que la línea que aparece en el dibujo.

Negativo



Una línea de control roja, pero ninguna línea de prueba azul representan un resultado supuestamente negativo.

No válido



En caso de no aparecer ninguna línea de control roja o, si el color del fondo imposibilita la lectura de la línea de control roja, el resultado no es válido. Si se produce esta circunstancia, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase. Llame a Asistencia Técnica de Meridian Bioscience.

CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

Controles internos en el procedimiento

La prueba ImmunoCard STAT! Strep A proporciona tres niveles de controles en el procedimiento con cada serie de prueba:

- El color del líquido cambia de rosa a amarillo claro al añadir el reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1. Esto sirve como control interno de los reactivos de extracción. El cambio de color significa que se han mezclado los reactivos de extracción correctamente. Significa también que los reactivos funcionan correctamente.
- La línea roja de control es un control de procedimiento positivo interno. La tira reactiva deberá absorber la cantidad correcta de la muestra y funcionar correctamente para que aparezca la línea de control roja. Para que la tira reactiva funcione correctamente, deberá producirse el flujo capilar.
- El fondo claro es un control de procedimiento negativo de fondo interno. Si no hay sustancias en la muestra que puedan interferir, y la tira reactiva funciona correctamente, el fondo de la zona de la línea de control se volverá incoloro. Se observará un resultado discernible.

Si la línea de control roja no aparece, o el fondo no se vuelve incoloro e interfiere con el resultado de la prueba, la prueba podría no ser válida. Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

Pruebas externas de control de calidad

Cada kit contiene material de control positivo y negativo. Los controles están destinados a las pruebas externas de control de calidad. Utilice los controles para comprobar que los reactivos de extracción y las tiras reactivas funcionan. Utilice asimismo los controles para comprobar que sabe realizar los procedimientos de la prueba de forma correcta. Si así desea, puede utilizar como controles cepas de referencia de ATCC de estreptococos del grupo A y otros. Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran. Por lo tanto, Meridian Bioscience recomienda que no utilice otros controles comerciales con la prueba ImmunoCard STAT! Strep A.

Deben establecerse controles de calidad de acuerdo con las normativas locales o los requisitos de acreditación. Como mínimo, Meridian Bioscience recomienda que se realicen controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo y con cada nuevo operador que carezca de experiencia.

Procedimiento de las pruebas de control de calidad:

- Introduzca 3 gotas del reactivo 1 y 3 gotas del reactivo 2 en el tubo de ensayo.
- Mezcle con energía el contenido del control. Añada una gota del control desprendiéndola desde el frasco gotero.
- Coloque un hisopo limpio en el tubo.
- Continúe como actuaría con muestras de pacientes, en la forma indicada en la sección PROCEDIMIENTO.

VALORES ESPERADOS

Los estreptococos del grupo A causan aproximadamente el 19% de todas las infecciones de las vías respiratorias superiores⁵. La faringitis por estreptococos muestra una variación estacional, y es más prevalente durante el invierno y a principios de la primavera. La incidencia más alta de esta enfermedad se encuentra en poblaciones densas como en niños de edad escolar.⁶

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La prueba ImmunoCard STAT! Strep A ha sido clasificada como exenta de la normativa de CLIA únicamente para la aplicación de la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos. No está exenta sin embargo la aplicación para la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo.
- Los resultados obtenidos con este kit proporcionan datos que sólo deberán utilizarse como complemento a otra información que el médico disponga. La prueba ImmunoCard STAT! Strep A es una prueba cualitativa para la detección de antígenos de estreptococos del grupo A, y no diferencia entre estreptococos del grupo A viables y no viables.
- La prueba ImmunoCard STAT! Strep A sólo deberá utilizarse con exudados faríngeos o colonias recogidas directamente de una placa. No se ha establecido el uso de muestras recogidas con hisopos de otros lugares o el uso de otras muestras tales como saliva, esputo u orina. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; deberán obtenerse muestras adecuadas del exudado faríngeo.
- Esta prueba no diferencia entre portadores e infecciones agudas. La faringitis podría deberse a organismos que no sean estreptococos del grupo A.^{1,2}
- Podría obtenerse un resultado negativo si la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba.
- La Academia Americana de Pediatría señala⁴: "Se dispone de varias pruebas diagnósticas rápidas para la faringitis por estreptococos del grupo A. Las especificidades de estas pruebas son generalmente muy altas, pero las sensibilidades notificadas varían considerablemente. Como con los cultivos de la garganta, la exactitud de estas pruebas depende mayoritariamente de la calidad de la muestra de la garganta del hisopo, que tiene que contener secreciones faríngeas y amigdalinas, y de la experiencia de la persona que realiza la prueba. Por lo tanto, cuando un paciente que se sospecha que tiene faringitis por estreptococos del grupo A da negativo en una prueba estreptocócica rápida, se debe obtener un cultivo de garganta para asegurarse de que el paciente no tenga infección por estreptococos del grupo A." También indica: "Los cultivos que dan negativo con respecto a la infección por estreptococos del grupo A después de 24 horas deben incubarse durante un segundo día para optimizar el aislamiento de los estreptococos del grupo A."

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

En una evaluación multicéntrica, se recogió un total de 639 exudados faríngeos de pacientes con faringitis. Los hisopos fueron inoculados en una placa de agar sangre de oveja, para después ser analizados con la prueba ImmunoCard STAT! Strep A. Las placas se incubaron entre 18 y 24 horas a 35 - 37 °C, en atmósfera al 5-10% de CO₂ y con un disco de bacitracina. Se confirmaron las supuestas colonias de estreptococos del grupo A con kits de prueba para estreptococos A de las disponibles en el mercado.

De las 639 muestras en total, 464 resultaron negativas mediante cultivo, encontrándose que 454 resultaban también negativas mediante la prueba ImmunoCard STAT! Strep A, para una especificidad del 97,8%. De las 175 muestras que resultaron positivas mediante cultivo, 168 fueron asimismo positivas mediante la prueba ImmunoCard STAT! Strep A, a una sensibilidad del 96,0%. Se calculó que los intervalos de confianza del 95% fueron del 96,6-99,0% para la especificidad, y del 94,4-97,6% para la sensibilidad. La concordancia global entre los cultivos y la prueba ImmunoCard STAT! Strep A fue del 97,3% (622/639). Los resultados se resumen a continuación:

Clasificación del cultivo	ImmunoCard STAT! / Culture	% Correctas
Negativo (Especificidad)	454/464	97,8%
1+ (≤10 colonias)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonias)	9/13	69,2%
3+ (> 50 colonias)	44/44	100%
4+ (crecimiento predominante)	112/112	100%
Total Positives (Sensibilidad)	168/175	96,0%
Total (Concordancia global)	622/639	97,3%

Se utilizó también la prueba ImmunoCard STAT! Strep A para confirmar la identificación de los estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Como prueba de confirmación del cultivo, la prueba ImmunoCard STAT! Strep A presentó una sensibilidad del 100% (62/62), y una especificidad del 100% (39/39).

Reactividad cruzada

Se encontró que todos los siguientes organismos, analizados con niveles de aproximadamente 1 x 10⁸ organismos/prueba, resultaban negativos al analizarse con la prueba ImmunoCard STAT! Strep A.

<i>Estreptococos</i> del grupo B	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Estreptococos</i> del grupo C	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Estreptococos</i> del grupo F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Estreptococos</i> del grupo G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Estudios en los laboratorios de los consultorios médicos

Se realizó una evaluación de la prueba ImmunoCard STAT! Strep A en tres consultorios médicos, siendo las pruebas realizadas por personal con formación académica diversa. Cada centro analizó durante tres días el conjunto de pruebas codificadas de forma aleatoria, constando éste de muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas moderadas (3). Los resultados obtenidos presentaron una concordancia de >99% (107/108) con los resultados esperados.

NUEVOS PEDIDOS

No. 755250 ImmunoCard STAT! Strep A Test (50 Pruebas)

ImmunoCard STAT!® Strep A Test

**CLIA-Anforderungen an
Analysenkomplexität: Aufgehoben**

REF 755250

IVD In-Vitro-Diagnostikum

Rx Only

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM – NUR ZUR LABOR- UND PROFESSIONELLEN VERWENDUNG.

VERWENDUNGSZWECK

Beim ImmunoCard STAT! Strep A Test handelt es sich um einen farbigen immunchromatographischen Test für den schnellen, qualitativen Antigen-Nachweis auf Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben. Der Test kann auch zur Bestätigung verdächtiger Streptokokken A Kolonien benutzt werden, die von Kulturen stammen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TEST

Streptokokken der Gruppe A sind die Erreger, die beim Menschen am häufigsten Infektionen der oberen Atemwege verursachen. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Streptokokken-Pharyngitis der Gruppe A mindert nachweislich die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen wie zum Beispiel rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis.¹ Die herkömmliche Methode zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichen basiert auf Techniken zur Isolierung und anschließenden Identifizierung lebensfähiger Keime, die 24 bis 48 Stunden oder länger beanspruchen.² Mit dem ImmunoCard STAT! Strep A Test können innerhalb von fünf Minuten lebensfähige und nicht lebensfähige Keime direkt im Rachenabstrich nachgewiesen werden.

TESTPRINZIP

Das ImmunoCard STAT! Strep A Testsystem arbeitet mit einem farb-immunchromatographischen Eintauchstreifen, dessen Nitrocellulosemembran mit Kaninchenantikörpern beschichtet ist. In diesem Testverfahren wird der Abstrichtupfer einem chemischen Extraktionsverfahren unterzogen. Hierbei wird ein für Streptokokken A spezifisches Kohlehydrat-Antigen herausgelöst. Daraufhin wird der Teststreifen in die Extraktionsflüssigkeit platziert. Die Flüssigkeit wandert entlang der Membran den Teststreifen hinauf. Enthält die Probe Streptokokken der Gruppe A, bilden diese einen Komplex mit den Farbpartikeln, die mit dem anti-A-Streptokokken-Antikörper konjugiert sind, und in der Folge bindet dieser Komplex an den anti-A-Streptokokken-Erfassungs-Antikörper. Dabei wird eine blaue Linie sichtbar, die ein positives Ergebnis anzeigt.

REAGENZIE/ENTHALTENE MATERIALIEN UND LAGERUNG

50 Teststreifen

50 Teströhrchen

50 sterile Abstrichtupfer

1 Reagenz 1 (enth. 2 M Natriumnitrit)

1 Reagenz 2 (enth. 0,3 M Essigsäure)

1 Positiv-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken A, Natriumazid 0,1 %)

1 Negativ-Kontrolle (nicht lebensfähige Streptokokken C, Natriumazid 0,1 %)

1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Zur einfacheren Handhabung verfügt dieses Kit bereits über zusätzliche Komponenten (Abstrichtupfer und Teströhrchen).

Teststreifen und Reagenzien fest verschlossen bei 15-30 °C aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

Zeitgeber oder Uhr.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für In-Vitro-Diagnostikum verwenden.

Beachten Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung bei Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Kontrollmaterial, Patientenproben und allen Gegenständen, die mit Patientenproben in Berührung gekommen sind.³

Reagenz 2 enthält eine Säure. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen betroffene Bereiche mit reichlich Wasser abspülen.

Positiv- und Negativ-Kontrollen enthalten 0,1 % Natriumazid, das bei Reaktion mit Blei- oder Kupferinstallationen explosive Metallazide bilden kann. Für Standorte, an denen es erlaubt ist, das Material in einem Waschbecken herunterzuspülen: Es müssen große Mengen Wasser verwendet werden, um entsorgtes Kontrollmaterial in einem Waschbecken herunterzuspülen.

Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen weder getauscht noch vermischt werden.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Komponente(n)	Bildsymbol	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 1		Achtung	Natriumnitrit (CAS-Nr) 7632-00-0
Gefahrenhinweise	H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.		
Sicherheitshinweise	P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P301+P312 - Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen. P330 - Mund ausspülen. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.		
ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 2		Achtung	Essigsäure (CAS-Nr) 64-19-7
Gefahrenhinweise	H315 - Verursacht Hautreizungen. H319 - Verursacht schwere Augenreizung.		
Sicherheitshinweise	P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+P352 - Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P321 - Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.		

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

Die Proben mit sterilem Abstrichtupfer den Mandeln und / oder der hinteren Rachenwand² entnehmen. Kontakt mit Gaumen, Zähnen, Zunge oder Wangeninnenseiten vermeiden.

- Keine Abstrichtupfer mit Baumwollspitze, Holzschacht oder Kalziumalginat verwenden.
- Keine Probenentnahmesysteme mit Aktivkohle oder halbfesten Transportmedien verwenden.
- Wenn Ihr Labor sowohl die Ergebnisse aus Kulturverfahren als auch die Ergebnisse des ImmunoCard STAT! Strep A Tests benötigt, den Tupfer auf dem Nährmedium ausstreichen, bevor Sie den ImmunoCard STAT! Strep A Test durchführen. Die Keime werden durch die Extraktionsreagenzien lebensunfähig gemacht.
- Den Abstrich nach der Entnahme so bald wie möglich verarbeiten. Wenn Sie den ImmunoCard STAT! Strep A Test nicht sofort durchführen, dann die Abstrichtupfer bei Raumtemperatur oder bis zu 48 Stunden im Kühlschrank aufbewahren. Zum Durchführen des Tests die Abstrichtupfer und das Testkit auf Raumtemperatur bringen.

Transport von Proben:

- Da die Leistungsmerkmale des Tests mit den mitgelieferten sterilen Abstrichtupfern mit Rayonspitze bestätigt wurden, empfehlen wir nur diese Abstrichtupfer zur verwenden, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

- Da zur Verarbeitung des ImmunoCard STAT! Strep A Tests keine lebenden Organismen erforderlich sind, können Sie die Abstrichtupfer mit Rayonspitze in Stuart oder Amies Transportmedium aufbewahren und transportieren. Tupfer anderer Hersteller wurden mit diesem Test nicht bestätigt.

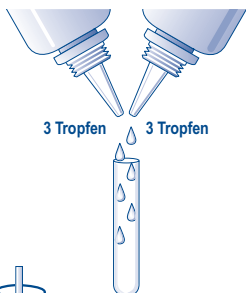
SICHERUNG VON KULTURVERFAHREN

Der ImmunoCard STAT! Strep A Test kann auch verwendet werden, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Dazu dürfen die Platten maximal 72 Stunden alt sein. Berühren Sie 1 - 3 verdächtige Kolonien (mit charakteristischer Beta-Hämolysen) leicht mit einem sterilen Tupfer. Den Tupfer NICHT auf der Platte ausstreichen. Befolgen Sie zur anschließenden Untersuchung des Tupfers die Anweisungen im Abschnitt TESTVERFAHREN.

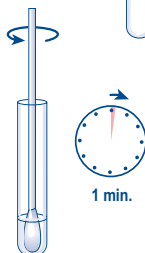
TESTDURCHFÜHRUNG



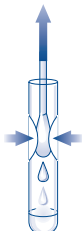
- Unmittelbar vor dem Test jeweils 3 Tropfen Reagenz 1 (rosa) und 3 Tropfen Reagenz 2 in das Teströhrchen geben. (Die Lösung muss auf hellgelb umschlagen).



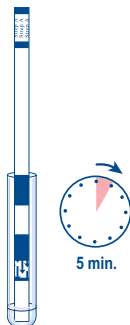
- Den Tupfer sofort in das Teströhrchen einführen.
- Die Reagenzien kräftig mit dem Tupfer mischen, so dass er dabei an die Wand des Röhrchens gepresst wird. Mindestens 10 x rühren und Tupfer jeweils drehen, damit jede Tupferseite ausgepresst wird. Beste Ergebnisse werden durch kräftiges Extrahieren der Probe in die Lösung erzielt.
- 1 Minute stehen lassen.



- Drücken Sie den Tupfer beim Herausziehen so gut wie möglich aus, indem Sie das Röhrchen fest zusammendrücken.
- Entsorgen Sie den Tupfer.



- Einen oder mehrere Teststreifen aus Behälter nehmen und diesen sofort wieder fest verschließen.
- Den Teststreifen mit dem Absaugende in die extrahierte Probenflüssigkeit einführen.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können abgelesen werden, sobald die rote Kontrolllinie erscheint.



- Nach der angegebenen Ablesezeit sind die Ergebnisse ungültig. Es wird die Verwendung eines Zeitmessers empfohlen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Hinweise:

Jede sichtbare blaue oder rote Kontrolllinie wird auch bei unregelmäßiger Farbintensität als gültiges Ergebnis gewertet. Bei mäßig bis stark positiven Proben kann eventuell eine blaue Färbung hinter der Testlinie zu sehen sein. Solange die Test- und Kontrolllinie erkennbar sind, ist das Ergebnis gültig.

Positiv



Eine blaue Test- und eine rote Kontrolllinie zeigen ein Antigen-positives Ergebnis für Streptokokken der Gruppe A an. Bitte beachten Sie, dass eine blaue Linie jeder Schattierung gültig ist; sie kann heller oder dunkler als oben dargestellt sein.

Negativ



Ist eine rote Kontrolllinie aber keine blaue Testlinie zu sehen, so ist von einem negativen Ergebnis auszugehen.

Ungültig



Wenn nach fünf Minuten keine rote Kontrolllinie erscheint oder aufgrund der Hintergrundfarbe nicht zu erkennen ist, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen oder wenden Sie sich an den technischen Service von Meridian Bioscience.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Interne Verfahrenskontrolle

Der ImmunoCard STAT! Strep A Test selbst bietet während des Verfahrens eine Dreifach-Kontrolle:

- Die Farbe der Flüssigkeit schlägt von rosa auf hellgelb um, sobald Reagenz 2 Reagenz 1 zugegeben wird. Die Farbveränderung zeigt an, dass die Reagenzien richtig miteinander gemischt wurden und funktionstüchtig sind.
- Die rote Kontrolllinie ist eine interne, positive Verfahrenskontrolle. Damit die rote Kontrolllinie sichtbar werden kann, muss der Teststreifen genügend Probenmaterial aufnehmen und einwandfrei arbeiten. Einwandfrei arbeiten kann der Teststreifen nur bei intaktem Kapillarfluss.
- Ein klarer Hintergrund ist eine interne, negative Verfahrenskontrolle. Der Hintergrund im Bereich der Kontrolllinie klärt sich, und das Ergebnis des Tests lässt sich eindeutig ablesen, wenn sich keine Störsubstanzen in der Probe befinden und der Teststreifen einwandfrei arbeitet.

Erscheint keine rote Kontrolllinie, kann der Test ungültig sein, ebenso wenn der Hintergrund nicht klar und das Ablesen des Test-Ergebnisses erschwert ist. Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.

Externe Qualitätskontrolle

Jedes Test-Kit enthält eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle, die zur externen Qualitätskontrolle des Testsystems bestimmt sind. Anhand dieser Kontrollen können Sie auch überprüfen, ob Sie das Testverfahren korrekt durchführen. Falls gewünscht können zur Kontrolle auch ATCC-Referenzstämme

von Streptokokken der Gruppe A bzw. anderen Gruppen eingesetzt werden. Einige handelsübliche Kontrollen enthalten jedoch Zusätze, die den ImmunoCard STAT! Strep A Test beeinträchtigen; die gemeinsame Verwendung des Tests mit anderen auf dem Markt befindlichen Kontrollen ist daher nicht zu empfehlen.

Vorgaben für die Qualitätskontrolle sollten unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen oder Zulassungsanforderungen erstellt werden. Meridian Bioscience empfiehlt als Mindestkontrolle die Durchführung positiver und negativer externer Kontrollen für jede neue Charge und für jeden neuen unerfahrenen Anwender.

Testverfahren für die Qualitätskontrolle:

- Jeweils 3 Tropfen von Reagenz 1 und 2 in das Teströhrchen geben.
- Reagenzien gut miteinander mischen. 1 frei fallenden Tropfen aus der Tropfflasche mit Kontrollflüssigkeit (pos. oder neg.) hinzufügen.
- Einen sauberen Tupfer in das Teströhrchen einbringen.
- Fortfahren wie bei Test an Patientenprobe, entsprechend den Anweisungen in Abschnitt VERFAHREN.

ERWARTETE WERTE

Etwas 19 % aller Infektionen der oberen Atemwege sind auf Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A zurückzuführen.⁵ Die durch Streptokokken verursachte Pharyngitis ist im Winter und zu Beginn des Frühlings am weitesten verbreitet. Ihre höchste Inzidenz ist bei großen Menschenansammlungen wie z. B. bei Schulkindern oder bei militärischen Lagern festzustellen.⁶

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der ImmunoCard STAT! Strep A Test wurde lediglich für die Anwendung des qualitativen Antigen-Nachweises von Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichtupfern von den CLIA-Anforderungen befreit. Diese Befreiung gilt nicht, wenn der Test zur Sicherung eines Verdachts auf Kolonien von Streptokokken der Gruppe A aus Kulturen herangezogen wird.
- Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse dürfen lediglich ergänzend zu anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden. Bei dem ImmunoCard STAT! Strep A Test System handelt es sich um einen qualitativen Test auf Antigene von Streptokokken der Gruppe A. Eine Unterscheidung nach lebensfähigen und nicht lebensfähigen Keimen wird dabei nicht getroffen.
- Der ImmunoCard STAT! Strep A Test darf nur an Rachenabstrichen oder an Keim-Kolonien durchgeführt werden, die direkt von der Anzuchtplatte entnommen wurden. Eine Eignung für andere Abstrichproben, wie zum Beispiel aus Speichel, Sputum oder Urin, wurde nicht gesichert. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe. Die korrekte Entnahme von Rachenabstrichproben ist unabdingbar.
- Durch den Test kann nicht zwischen Keimträgern und einer akuten Infektion unterschieden werden. Pharyngitis kann auch durch andere Erreger als Streptokokken der Gruppe A verursacht werden.^{1,2}
- Ein negatives Ergebnis kann ermittelt werden, wenn die Probe ungeeignet oder der Antigen-Titer unter der Testempfindlichkeit liegt.
- Die American Academy of Pediatrics gibt an⁴: "Für die Diagnose der durch Streptokokken der Gruppe A (GAS) bedingten Pharyngitis sind mehrere Schnelltests erhältlich. Diese Tests besitzen generell eine sehr hohe Spezifität, die Sensitivitätsangaben variieren jedoch erheblich. Wie bei allen Kulturen von Rachenabstrichen hängt die Genauigkeit dieser Tests einerseits von der Qualität der mit dem Abstrichtupfer gewonnenen Probe ab - diese muss Sekret aus Rachen und Mandeln enthalten - andererseits von der Erfahrung der Person, die für die Durchführung des Tests zuständig ist. Wenn bei einem Patienten mit Verdacht auf GAS-Pharyngitis der Streptokokken-Schnelltest negativ ausfällt, sollte eine Rachenkultur entnommen werden, um sicherzustellen, dass der Patient keine GAS-Infektion hat." Weiter heißt es: "Kulturen, bei denen der Test für Streptokokken der Gruppe A nach 24 Stunden negativ ausfällt, sollten einen zweiten Tag inkubiert werden, um die GAS-Isolierung zu optimieren."

LEISTUNGSMERKMALE

In einer multizentrischen Studie wurden von 639 Pharyngitis-Patienten Rachenabstrichproben entnommen. Mit jeder Abstrichprobe wurde eine Schafsblood-Agar-Platte beimpft und anschließend mit dem ImmunoCard STAT! Strep A Test untersucht. Die Platten wurden für 18-24 Stunden bei 35-37 °C bei 5-10 % CO₂ mit einem Bacitracin-Blättchen inkubiert. Vermutete Streptokokken-Kolonien der Gruppe A wurden zur Bestätigung mit anderen im Handel befindlichen Strep A Testsystemen analysiert.

Das Kulturverfahren erbrachte ein negatives Ergebnis bei 464 der insgesamt 639 Abstrichproben. Davon wiesen 454 auch mit dem ImmunoCard STAT! Strep A Test ein negatives Ergebnis auf, was einer Spezifität von 97,8 % entspricht. Von den restlichen 175 Abstrichproben, die im Kulturverfahren ein positives Ergebnis zeigten, erwiesen sich 168 auch im ImmunoCard STAT! Strep A Test als positiv, was einer Sensitivität von 96 % entspricht. Als 95%ige Konfidenzintervalle wurden 96,6-99,0 % für die Spezifität und 94,4-97,6 % für die Sensitivität ermittelt. Die Übereinstimmung zwischen Kultur und ImmunoCard STAT! Strep A Test betrug 97,3 % (622/639). Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Einstufung im Kulturverfahren	ImmunoCard STAT! / Kultur	% richtig
Negativ (Spezifität)	454/464	97,8 %
1+ (≤10 Kolonien)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 Kolonien)	9/13	69,2 %
3+ (> 50 Kolonien)	44/44	100 %
4+ (vorherrschendes Wachstum)	112/112	100 %
Gesamt positiv (Sensitivität)	168/175	96,0 %
Gesamtübereinstimmung	622/639	97,3 %

Darüber hinaus wurde der ImmunoCard STAT! Strep A Test verwendet, um die Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A auf Blut-Agar-Platten zu bestätigen. Hierbei zeigte der ImmunoCard STAT! Strep A Test eine Sensitivität von 100 % (62/62) und eine Spezifität von 100 % (39/39).

Kreuzreaktivität

Folgende Keime, die mit einer Dichte von ca. 1 x 10⁸ Keimen/Test untersucht wurden, zeigten im ImmunoCard STAT! Strep A Test keine Kreuzreaktivität.

<i>Streptococcus</i> Gruppe B	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> Gruppe C	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus</i> Gruppe F	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus</i> Gruppe G	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

Praxis-Studien

Der ImmunoCard STAT! Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen durch unterschiedlich ausgebildetes Praxis-Personal getestet. In jeder Praxis wurden unter randomisierten Bedingungen 6 negative, 3 geringgradig positive und 3 mäßig positive Proben untersucht. Die Versuche wurden an den beiden darauf folgenden Tagen wiederholt. Die Übereinstimmung der Ergebnisse mit den erwarteten Werten betrug >99 % (107/108).

NACHBESTELLUNG

Nr. 755250 ImmunoCard STAT! Strep A Test (50 Tests)

REFERENCES

1. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. Upper respiratory tract infection: general considerations, in the biologic and clinical basis of infectious diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1980; 177-183.
2. Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, Eds., Faklam, RR and Washington JA, Streptococcus and related catalase-negative gram-positive cocci, in Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1991; 238-257.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 1988; 4-6.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528.
5. Lauer BA, Reller LB, and Mirrett S, Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures, J. Clin. Microb., 1983; 17:338-340.
6. Wannamaker LW, Differences between streptococcal infections of the throat and of the skin, N. Eng. J. Med., 1970 282: 23-31, 78-85.

ImmunoCard STAT! is a registered trademark of Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! è un marchio registrato di Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! est une marque déposée de Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! es una marca comercial registrada de Meridian Bioscience, Inc.

ImmunoCard STAT! ist ein eingetragenes Warenzeichen von Meridian Bioscience, Inc.

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 and 6,979,576 and related non-U.S. patents and patent applications.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 e 6.979.576 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Manufactured For	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO – 45244 USA www.meridianbioscience.com Contacts: Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com
EC REP	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com Contacts: Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: - For Italian Customer: ordini@meridianbioscience.com - For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key Guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symbols, Guia de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

Manufacturer/Fabbricante/Fabricant/ Fabricante/Hersteller	Date of manufacture/Data di fabbricazione/Date de fabrication/Fecha de fabricación/Herstellungsdatum
In vitro diagnostic medical device/ Dispositivo medico-diagnostico in vitro/ Dispositif médical de diagnostic in vitro/Dispositivo médico para diagnóstico in vitro/ In-Vitro-Diagnostikum	Consult Instructions for Use/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulter les instructions d'utilisation/Consulte las instrucciones de uso/ Gebrauchsanweisung beachten
Catalogue number/Numero di catalogo/ Référence du catalogue/Numero de catálogo/Bestellnummer	Use By/Utilizzare entro/Utiliser jusque/Fecha de caducidad/Verwendbar bis
For IVD Performance Evaluation Only/Soltanto per valutazione delle prestazioni/Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances/Sólo para evaluación del funcionamiento/Nur zur IVD Leistungsbewertung	Temperature limitation/Limiti di temperatura/ Limites de température/Limite de temmpérature/ Temperaturbegrenzung
Serial number/Numero di serie/Numéro de série/ Número de serie/Seriennummer	Test Device/Dispositivo test/Dispositif de test/ Dispositivo de Prueba/Testgerät
Batch Code/Codice del lotto/Code du lot/Código de lote/chargenbezeichnung	Buffer/Soluzione tampone/Solution tamponnée/Tampón/Puffer
Conjugate/Coniugato/Conjugué/ Conjugado/Konjugat	Substrate/Substrato/Substrat/ Substrato/Substrat
Contains sufficient for <n> tests/Contenuto sufficiente per "n" saggi/Contenu suffisant pour "n" tests/Contenido suficiente para <n> ensayos/ Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	CAUTION: Risk of Danger/ATTENZIONE: Pericolo/ AVERTISSEMENT: Risques de danger/Precaución: Peligroso/ WARNING: Risikogefahr
Single Use Only/Prodotto Monouso/A usage unique/Para Un Solo Uso/nur für die einmalige Anwendung	Do not freeze/Non congelare/Ne pas congeler/ No congelar/Nicht Eingrieren

TUBE Empty Tube/Provetta vuota/Tube vide/Tubo vacío/Leeres Gefäß	CONTROL Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF WASH 20X Wash Buffer Concentration: 20X/ Soluzione di lavaggio 20X/Solution de lavage concentrée 20X/Solución tampón de lavado 20X/20fach konzentriertes Waschkonzentrat	 Do not use if package is damaged/Non utilizzare se la confezione è danneggiata/ne pas utiliser si le paquet est endommagé/No use si el paquete está dañado/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CONTROL - Negative control/Controllo negativo/Contrôle négatif/ Control negativo/ Negative Kontrolle	CONTROL + Positive control/Controllo positivo/Contrôle positif/ Control positivo/Positive Kontrolle
BUF RXN Reaction Buffer/Tampone di reazione/ Solution de réaction tamponnée/ Tampón de Reacción/Reaktionspuffer	Rx Only Prescription Use Only/Per l'uso su prescrizione medica/Uniquement sur prescription/Solo Para Uso Por Receta/ verschreibungspflichtig
SOLN STOP Stopping Solution/Soluzione di Stop/ Solution d'arrêt/Solución de parada/ Stopplösung	CONJ ENZ Enzyme Conjugate/Coniugato enzimatico/ Conjugué enzymatique/ Conjugado enzimático/ Enzymkonjugat
CONTROL Assay Control/Controllo del test/ Test de contrôle/Control de Ensayo/Kontrolltest	REAG Reagent/Reagente/Réactifs/ Reactivos/Reagenzien
BUF WASH Wash Buffer/Soluzione di lavaggio/ Solution de lavage/ Tampón de lavado/ Waschkonzentrat	 Warning/Avvertenze/Mise En Garde/ Advertencia/Warnhinweise
DIL SPE Specimen Diluent (or Sample Diluent)/Diluyente del Campione/ Diluant échantillons/Diluyente de muestra/ Probenverdünnungspuffer	DET REAG Detection Reagent/Reagente Diretto/Réactif de Detection/ Reactivo de Detección/Nachweis Reagenz
CH REP Swiss Authorized Representative/ Mandatario svizzero/Mandataire Suisse/ Representante Autorizado Suizo/Schweizer Bevollmächtigter	 Exclamation mark/Punto esclamativo/Point d'exclamation/ Signo de exclamación/ Ausrufezeichen
EC REP Authorized Representative in the European Community/Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Mandataire dans la Communauté européenne/ Representante autorizado en la Comunidad Europea/Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
CE This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	
SMP PREP DIL SPE Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent/Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione/Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus/Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra/System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet	

For technical assistance, call Technical Support Services at (800) 343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at (800) 543-1980.

MANUFACTURED BY:



SEKISUI Diagnostics, LLC, 6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121 USA Tel: 781-652-7800