

## Uso pretendido

O Strep A Assure Teste um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de antígenos de Streptococcus – Grupo A em amostras de swab de garganta. Destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção por Streptococcus – Grupo A. O kit de teste Strep A Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

## Introdução

O Streptococcus beta-hemolítico do grupo A é uma das principais causas de infecções respiratórias superiores, como amigdalite, faringite e escarlatina. O diagnóstico precoce e o tratamento da faringite estreptocócica do grupo A demonstraram reduzir a gravidade dos sintomas e outras complicações, como febre reumática e glomerulonefrite. Os métodos convencionais para detectar a infecção por Strep A dependem do isolamento e subsequente identificação do organismo, e muitas vezes requerem 24-48 horas. O desenvolvimento recente de técnicas imunológicas para detectar o antígeno estreptocócico do grupo A diretamente de swabs de garganta permitem que os médicos façam o diagnóstico e administrem a terapia imediatamente.

## Princípio do teste

O Strep A Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar o antígeno de Streptococcus – Grupo A. O anticorpo específico para o antígeno Strep A é revestido na região de teste da membrana de nitrocelulose. Durante o teste, o antígeno extraído da amostra reage com o anticorpo anti-Strep A conjugado a partículas coloridas na almofada de amostra. A mistura então migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, gerando uma linha colorida na região de teste. A presença da linha colorida na região de teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha colorida na região de controle serve como um controle de procedimento, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e a absorção de membrana está funcionando corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Reagente 1.
- Reagente 2.
- Tubo de extração.
- Swab estéril.
- Tampa com filtro.
- Controle positivo.
- Controle negativo.
- Suporte para tubo.
- Instrução de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Cronômetro.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
5. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
8. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
9. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
10. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
11. Os reagentes 1 e 2 contém azida de sódio que pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Quando descartar os reagentes ou amostras extraídas, sempre enxágue com grandes quantidades de água para evitar o acúmulo de azida.
12. Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
13. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais..

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 36 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste Strep A Assure Test destina-se ao uso apenas com amostras de swab de garganta.
- Colete as amostras de swab de garganta por métodos clínicos padrão. Limpe a faringe posterior, tonsila e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochechas ou dentes com o swab.
- Recomenda-se que as amostras sejam processadas o mais rápido possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, eles devem ser colocados em um tubo ou frasco estéril, seco, bem fechado e refrigerado. Não congele. Os swabs podem ser armazenados em temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 4 horas ou refrigerados (2 – 8°C) por até 24 horas. Todas as amostras devem atingir a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do

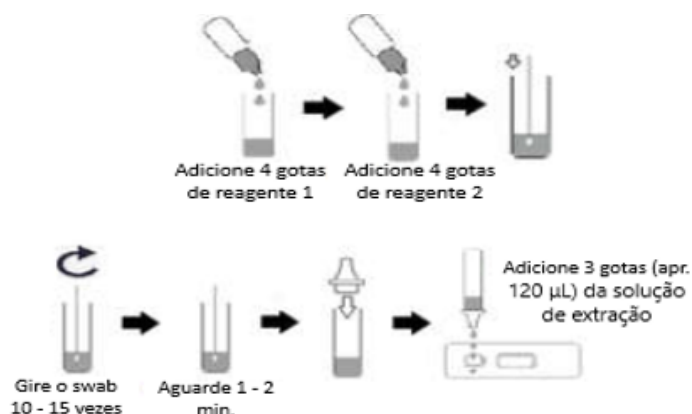
procedimento de teste.

- Se um método de transporte de líquido for desejado, use o meio de transporte de Stuart modificado e siga as instruções do fabricante. Não coloque o swab em nenhum dispositivo de transporte que contenha meio. O meio de transporte interfere com o ensaio e a viabilidade dos organismos não é necessária para o ensaio. Não use fórmulas de meios de transporte que incluam carvão ou ágar.
- Se uma cultura de bactérias for desejada, gire levemente o swab em uma placa de ágar sangue de ovelha a 5% antes de usá-lo no teste. Os reagentes de extração no teste matam as bactérias nos swabs e tornam-nas impossíveis de cultivar.

## Procedimento de teste

Leve os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Procedimentos de processamento de amostras de swab de garganta:
  - Coloque um tubo de extração em uma área limpa e plana. Adicione 4 gotas do reagente 1 ao tubo de extração e, em seguida, adicione 4 gotas do reagente 2. Misture a solução girando suavemente o tubo.
  - Mergulhe imediatamente o swab no tubo de extração. Use um movimento circular para girar o swab contra a lateral do tubo de extração (10-15 vezes), de modo que o líquido seja expelido do swab e possa ser reabsorvido.
  - Deixe repousar dentro do tubo por 1 - 2 minutos em temperatura ambiente e, em seguida, aperte o swab firmemente contra o tubo para retirar o máximo máximo de líquido possível. Descarte o swab seguindo as orientações para o descarte de agentes biológicos.
2. Remova o teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Identifique o dispositivo com a identificação do paciente ou do controle. Para melhores resultados, o ensaio deve ser realizado dentro de uma hora.
3. Com a pipeta descartável, adicione 3 gotas (aproximadamente 120 µL) da solução extraída do tubo de extração no poço de amostra do dispositivo de teste e, em seguida, inicie o cronômetro.

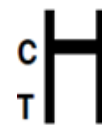


**Nota:** Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

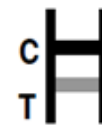
4. O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos..

## Interpretação dos resultados

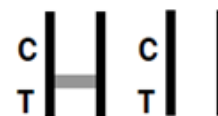
**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para Strep A.



**Resultado Reagente:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para Strep A. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



**Resultado Inválido:** Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.v



**Nota:**

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

## Controle de qualidade

**Controle interno:** incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

**Controle externo:** Recomenda-se que os controles positivos

e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste. Um controle positivo contendo Streptococcus do Grupo A (inativado pelo calor) e um controle negativo é fornecido com cada kit de teste.

## Procedimento de teste para o controle positivo e negativo:

- Adicione 4 gotas do reagente 1 e 4 gotas do reagente 2 a um tubo de extração.
- Misture bem o controle agitando vigorosamente o frasco. Adicione ao tubo 1 gota da solução de controle positivo ou da solução de controle negativo.
- Coloque swab estéril no tubo e agite a solução. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto. Em seguida, remova o swab, apertando o swab contra o interior do tubo de extração à medida que o swab é retirado de dentro do tubo. Descarte o swab.
- Logo após, siga a etapa 2 da seção Procedimento de teste, dessa instrução de uso. Se os controles não produzirem os resultados esperados, não use o teste. Repita o procedimento novamente ou entre em contato com o distribuidor local.

## Limitações do teste

1. O kit de teste Strep A Assure Test é apenas para uso diagnóstico in vitro. Esse kit deve ser usado apenas para a detecção qualitativa de antígenos de Streptococcus – Grupo A.
2. Precisão do kit de teste depende da qualidade da amostra de swab de garganta. Falsos negativos podem resultar da coleta ou armazenamento incorreto de amostras. Um resultado negativo também pode ser detectado em pacientes no início da doença devido à baixa concentração de antígeno.
3. O Strep A Assure Test não diferencia portadores assintomáticos de estreptococos do grupo A daqueles com infecção sintomática. Se os sinais e os sintomas clínicos não forem consistentes com os resultados dos testes laboratoriais, uma cultura de acompanhamento da garganta é recomendada.
4. Infecções respiratórias, incluindo faringite, podem ser causadas por estreptococos de sorogrupos diferentes do Grupo A, bem como outros patógenos.
5. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve ser feito pelo médico somente depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados..

## Desempenho clínico

289 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência Cultura. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência - Cultura		Resultado final	
	Reagente	Não Reagente		
Malária P.f/ Pan Assure Test	Reagente	52	53	
	Não Reagente	1	236	
<b>Resultado Final</b>		53	236	289

Sensibilidade relativa: 97,6% (91,7% - 99,3%) \*

Especificidade relativa: 97,5% (93,7% - 99,0%) \*

Eficácia: 97,5% (94,7% - 98,9%) \*

\*95% Intervalo de confiança.

## Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das infecções não relacionadas testadas: Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheria, Enterococcus durans, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenza, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoea, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Neisseria subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus canis, Streptococcus equi subsp. Equi, Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimilis, Streptococcus (Grupo B, C, F, G), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguinis, Streptococcus oralis, Streptococcus parasanguinis, Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius.

## Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.









Spray nasal.....	10%
Enxaguante bucal.....	10%
Pastilha para garganta .....	10%
4-acetaminofenol.....	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico.....	20 mg/ml
Albuterol .....	20 mg/ml
Clorfeniramina.....	5 mg/ml
Dexametasona.....	5 mg/ml
Dextrometorfano .....	10 mg/ml
Difenidramina.....	5 mg/ml
Doxilamina.....	1 mg/ml
Flunisolida.....	3 mg/ml
Éter glicerílico do guaiacol.....	20 mg/ml
Mupirocina .....	250 µg/ml
Oximetazolina.....	10 mg/ml
Fenilefrina.....	10 mg/ml
Fenilpropanolamina.....	20 mg/ml

Zanamivir .....	20 mg/ml
Amantidina.....	500 ng/ml
Fosfato de oseltamivir .....	100 mg/ml
Tobramicina.....	40 mg/ml
Triamcinolona .....	14 mg/ml.

## Referências bibliográficas

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar; 69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 4813.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold monospecific polyvalent antibody conjugate. J. Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Swab s and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

## Símbolo

	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

**Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

**Importador Exclusivo:** Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza – 67, Sala 601 - Bairro Funcionários – Belo Horizonte – M.G. – Brasil - CEP: 30.140.130 – Telefone: 31 3309-6648 - CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 – Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier – CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira – CPF: 059.441.516-09.

**Atendimento ao cliente:**

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

**Registro Anvisa MS:** 80885650061.

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.