



FINALIDADE

O STREP A – TESTE RÁPIDO é um teste rápido imunocromatográfico, qualitativo para detectar o antígeno de estreptococos do grupo A diretamente de material da garganta. O teste serve como um indicador precoce de faringite por estreptococos do grupo A. É de uso in vitro.

INTRODUÇÃO

O estreptococos do grupo A é um dos mais significativos patógenos humanos que causa faringite aguda, amigdalite, impetigo e febre escarlatina (1). É muito importante diferenciar a infecção por estreptococos de outros agentes etiológicos (ex. vírus, micoplasma ou clamídia) para ser iniciado um tratamento apropriado. Se o diagnóstico precoce e o tratamento falharem, estas infecções podem resultar no aumento da intensidade dos sintomas e em complicações posteriores como a febre reumática (2-4). Enquanto que os métodos clássicos para identificação levam um mínimo de 18 horas para produzir os resultados, o STREP A – TESTE RÁPIDO requer apenas de 5-10 minutos.

PRINCÍPIO

O STREP A – TESTE RÁPIDO implica na extração química do antígeno do estreptococo do grupo A, seguida pela utilização da tecnologia de imunoensaio de fase sólida para a detecção qualitativa do antígeno extraído. No procedimento do teste, uma amostra da garganta é coletada em swab e os antígenos de estreptococos são extraídos com o Reagente 1 e o Reagente 2. O extrato é adicionado na cavidade da amostra, que migrará pela membrana por ação de capilaridade e interagirá com os reagentes impregnados nesta membrana. Se o estreptococo do grupo A estiver presente na amostra, ele reagirá com o conjugado de cor, o qual se ligará ao anticorpo impregnado na membrana para formar uma faixa visível na janela Teste (T). A presença de duas faixas, uma na janela Teste (T) e outra na janela Controle (C), indica um resultado positivo, enquanto que a ausência da faixa na janela Teste (T) indica um resultado negativo.

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit de STREP A – TESTE RÁPIDO contém reagentes e materiais necessários para realizar 2, 25 ou 50 testes:

1. STREP A – 2, 25 ou 50 dispositivos contendo uma membrana com anti-estreptococos do grupo A e uma almofada impregnada com o conjugado de cor-anticorpo (anti-estreptococos do grupo A) em uma proteína matriz contendo azida de sódio a 0,1%.
2. Reagente 1 - 1 x 0,5 ml, 1 x 7,5 ml ou 2 x 7,5 ml contendo tampão de extração (nitrito de

sódio 01M).

3. Reagente 2 - 1 x 0,5 ml, 1 x 7,5 ml ou 2 x 7,5 ml contendo tampão de extração (ácido acético 0.4M).
4. Controle Positivo de Strep A – 1 x 0,5 ml, 1 x 2 ml ou 2 x 2 ml contendo suspensão de estreptococos do grupo A não viáveis com azida de sódio a 0,1%.
5. Tubos de reação = 2, 25 ou 50 tubos.
6. Tubos de Extração com tampa gotejador = 2, 25 ou 50 unidades.
7. Swab de rayon com haste plástica = 2, 25 ou 50 unidades (usar somente o swab fornecido).
8. Estante para tubos.
9. Instrução de Uso – vide site www.inlab.ind.br

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

1. Cronômetro (timer).

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Não trocar materiais de diferentes lotes de produtos e não utilizar o kit após a data de validade indicada.
3. Não trocar as tampas entre os reagentes.
4. Evitar a contaminação dos reagentes não encostando a ponta dos frascos reagentes nos tubos de extração.
5. Os reagentes 1 e 2 são levemente cáusticos. Evitar o contato com os olhos, mucosas sensíveis, cortes, esfolamentos, etc.. Se estes reagentes entrarem em contato com a pele ou com os olhos, lavar com grande quantidade de água.
6. Não fumar, comer ou beber nas áreas onde as amostras ou o kit são manuseados.
7. Usar luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit ou as amostras e lavar totalmente as mãos depois do uso.
8. Todas as amostras de paciente devem ser manuseadas como sendo transmissíveis de doenças. Seguir os procedimentos padrões adequados para o manuseio e o descarte das amostras.
9. A membrana do STREP A – TESTE RÁPIDO deve ser mantida em sua embalagem intacta até o momento do uso.
10. Umidade e temperatura podem interferir nos resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de STREP A – TESTE RÁPIDO deve ser armazenado de 2-30°C em sua embalagem intacta. As condições de armazenamento e as datas de validade foram estabelecidas sob situações ideais de laboratório. Não congelar.

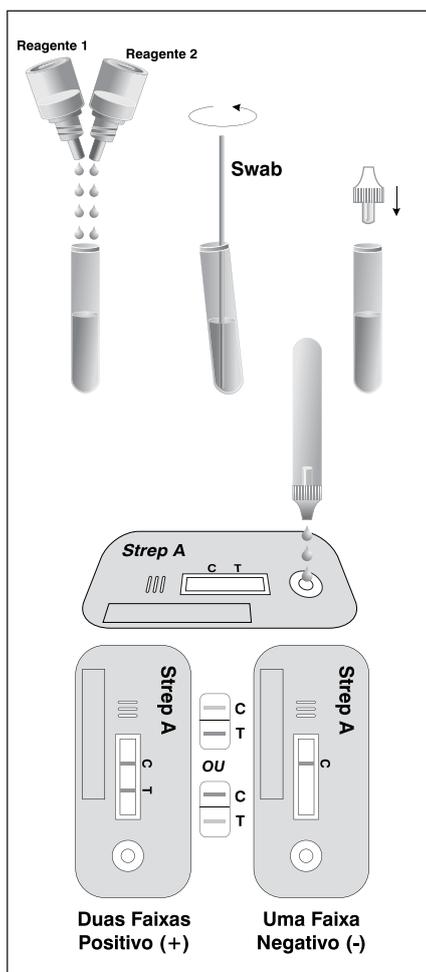
Proteger os componentes do kit de contaminações.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

1. Coletar as amostras de orofaringe através de procedimentos clínicos padrões, utilizando os swabs fornecidos no kit. Evitar tocar com o swab na língua, bochechas e dentes. (5).
2. Os swabs devem ser processados o quanto antes após a coleta. Se não, os swabs podem ser colocados em tubo estéril, seco e perfeitamente fechado e armazenados a temperatura ambiente (15-30°C) por 4 horas, ou por até 24 horas sob refrigeração (2-8°C). Não congelar. Todas amostras devem estar em temperatura ambiente antes de testar.
3. Se for solicitada uma cultura, o swab pode ser armazenado e transportado em um meio líquido (meio de Stuart modificado ou um equivalente). Os meios semi-sólidos não podem ser usados. O swab deve ser levemente estriado em uma placa de cultura antes de imersão dos reagentes 1 e 2 pois, esses reagentes matam a bactéria no swab. Alternativamente, um segundo swab ou dois swabs sequenciais devem ser coletados para o procedimento da cultura, porém os resultados obtidos desse modo podem não correlacionar com o swab inicial.
4. Não abrir o invólucro até o momento do uso.
5. Para adicionar os reagentes 1 e 2, segurar o frasco em posição vertical acima do tubo de reação e dispensar 4 gotas dentro do tubo.
6. Para adicionar o extrato, colocar a tampa conta gotas no tubo de extração e gotejar 3 gotas do extrato na cavidade da amostra em posição vertical.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Dispensar 4 gotas do Reagente 1 dentro do tubo de extração.
2. Adicionar 4 gotas do Reagente 2 no mesmo tubo de extração acima.
3. Misturar a solução agitando suavemente o tubo de extração.
4. Imediatamente colocar o swab da amostra no tubo de extração. Misturar, enrolando o swab contra a lateral do tubo de reação. Incubar a temperatura ambiente por pelo menos dois minutos, porém não mais que 30 minutos com o swab dentro do tubo.
5. Remover o swab retirando todo o líquido do swab. Descartar o swab.
6. Retirar o dispositivo do envelope selado e colocar em uma bancada limpa e plana. Identificar o dispositivo com identificação do paciente ou do Controle. Para um melhor performance o teste deve ser realizado dentro de 1 hora.
7. Adicionar 3 gotas da solução extraída, colocando a tampa gotejadora no tubo de extração, e gotejando dentro da cavidade da amostra.
8. Ler o resultado entre 5 minutos. Não interpretar o resultado após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Duas faixas visíveis, uma na região do Teste (T) e outra na região do Controle (C), o que indica que o estreptococo do Grupo A foi detectado.

Negativo: Somente uma faixa na janela Controle (C) e nenhuma na janela Teste (T) indica que o estreptococo do grupo A não foi detectado.

Inválido: O teste é inválido se não aparecer nenhuma faixa na janela Controle (C).

Observação: O resultado do teste pode ser lido assim que aparecer uma faixa visível de cor púrpura na janela Teste (T). A faixa do teste aparecerá antes da faixa do controle na maioria dos casos positivos fortes. A faixa do teste deve aparecer depois da faixa controle em casos positivos fracos e a faixa controle deve ser mais escura do que a faixa do teste. Portanto, os três casos positivos possíveis são:

- Duas faixas fortes, uma na janela Teste (T) e outra na janela Controle (C).
- Uma faixa forte na janela Teste (T) e uma faixa fraca na janela Controle (C).
- Uma faixa fraca na janela Teste (T) e uma linha forte na janela Controle (C).

A intensidade da cor na região de teste (T)

pode variar, dependendo da concentração de bactérias presentes na amostra. Assim, qualquer sombra de cor na região de teste deve ser considerado positivo. Note-se que este é um teste qualitativo apenas, e não é possível determinar a concentração de bactérias na amostra. Insuficiente volume de amostra, operação incorreta, procedimento ou exames expirados são as razões mais prováveis para que a faixa de controle não apareça.

LIMITAÇÕES

- O Strep A - Teste Rápido é para uso profissional, in vitro. E deve ser somente para detecção qualitativa de Streptococcus do Grupo A. A intensidade da cor ou a largura da faixa não possui nenhuma relação com a quantidade da bactéria.
- Como em qualquer outro procedimento de diagnóstico, os resultados obtidos por este kit devem ser usados somente como complemento para outras informações disponíveis para o médico.
- Uma coleta apropriada é essencial para obter um resultado confiável.
- A faringite pode ser causada por outros organismos que não o estreptococo. Estes testes não podem diferenciar os portadores de estreptococos do grupo A de outras infecções causadas por outros organismos além do estreptococo do grupo A. Se os sinais clínicos e os sintomas não forem compatíveis com os resultados de laboratório, uma cultura deve ser realizada para a identificação do grupo em questão.
- Um resultado negativo pode ser obtido no início da doença devido ao baixo nível de antígeno, abaixo do limite de sensibilidade do teste. Se os sintomas persistirem ou se intensificarem, o teste deve ser repetido com uma amostra recente.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Uma faixa visível na janela Controle pode ser considerada um controle interno de procedimento. Se o teste for realizado corretamente e o dispositivo estiver funcionando adequadamente, sempre aparecerá uma faixa visível. Se o resultado do teste não estiver nítido, um novo teste deve ser realizado.
- As Boas Práticas de Laboratório recomenda o uso de controles para assegurar o desempenho do kit. Um Controle Positivo contendo suspensão de estreptococos do grupo A não viáveis é provido em cada kit.
- Procedimento do Controle de Qualidade Externo utilizando um Controle Positivo:**

- Dispensar quatro gotas do Reagente 1 e quatro gotas do Reagente 2 dentro do tubo de extração. Misturar a solução agitando suavemente o tubo de extração.
- Agitar vigorosamente o frasco contendo Controle Positivo. Após a agitação gotear uma gota no tubo de extração contendo os

reagentes. Misturar.

c. Colocar um swab limpo no tubo de extração contendo os reagentes e o controle positivo. Misturar, enrolando o swab contra a lateral do tubo de reação. Deixar a temperatura ambiente por 1 minuto. Remover o swab retirando todo o líquido do swab. Descartar o swab.

d. Continuar como descrito na etapa 6 do procedimento do teste.

Se o resultado do teste com os controles não for o esperado não utilizar o teste. Repetir o teste ou contatar o fabricante.

PERFORMANCE

A performance do STREP A – TESTE RÁPIDO foi comparada com as técnicas de cultura convencionais.

As amostras foram coletadas de pacientes com faringite. Cada swab foi inoculado em uma placa de ágar de sangue de carneiro antes do teste com o Strep A. Após 18 a 24 horas de incubação, as colônias foram identificadas como estreptococos do grupo A por método sorológico. Depois de obtidos os resultados da cultura, os swabs foram testados com o STREP A – TESTE RÁPIDO e os resultados estão resumidos abaixo:

Cultura	STREP A – TESTE RÁPIDO			Total
	(+)	(-)		
Positivo	164	6		170
Negativo	8	544		552

Sensibilidade = 96,5%

Especificidade = 98,5%

Precisão = 98,1%

Sensibilidade Analítica

Para confirmar a especificidade do STREP A – TESTE RÁPIDO, foram testados outros organismos, encontrados no trato respiratório, a 1×10^7 organismos/teste, produzindo resultados negativos. Os organismos testados estão relacionados abaixo:

B. pertussis (ATCC 8467); *Brahmella catarrhalis* (25238); *C. Albicans* (1106); *C. Diphthiriae* (13812); *E. Durans* (19432); *E. fecalis* (19433); *H. Influenzae* (9006); *K. Pneumoniae* (9987); *N. Gonorrhoea* (27633); *N. Meningitidis* (13077); *N. Sicca* (9913); *N. Subflava* (14799); *P. Aeruginosa* (9721); *S. Marcescens* (8100); *S. Aureus* (12598); *A. Epidermidis* (1228); *Strep B* (12386); *Strep C* (12401); *Strep F* (12392); *Strep G* (12394); *Strep canis* (43496); *Strep equisimilis* (12388); *Strep mutans* (25175); *Strep pneumoniae* (27338); *Strep sanguis* (10556); *Strep oralis* (9811); *Strep mitis* (903); *Strep anginosus* (33397); *Strep intermedius* (27335); *Strep agalactiae* (13813).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bisno, A.L., N. Engl. J. Med. 325: 783-793 (1991).
- Kuttner, A.G., Kruiwede E., J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
- 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.
- Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
- Edwards EA, Phillips IA, Sutter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3):481-3.
- Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group A streptococci using monoclonal polivalente antibody conjugate. L Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
- Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242):791-6.
- Lauer BA, Reller LB, Mirret S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary of group A Streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2):338-40.

INLAB
Confiança

Alamar Tecnica Cientifica Ltda.
Inlab Confiança

Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari – Diadema – S. Paulo
Sac: (11) 5564-9500
ANVISA: 10252080077
Ed. 06/2025