

# INSTALERT™

## Card per test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo) Metodica Italiano

*Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo. Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.*

### USO PREVISTO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo da usarsi quello ausilio per la diagnosi di infezione da Streptococco del Gruppo A.

### RIEPILOGO

Lo *Streptococcus pyogenes* è un cocco gram-positivo non mobile che contiene l'antigene del Gruppo A Lancefield responsabile di gravi infezioni quali faringite, infezioni respiratorie, impetigine, endocardite, meningite, sepsi puerperale e artrite.<sup>1</sup> Se non curate, tali infezioni possono provocare gravi complicazioni, quali febbri reumatiche e ascessi peritonillari.<sup>2</sup> Le tradizionali procedure per diagnosticare l'infezione da Streptococco del Gruppo A includono l'isolamento e l'identificazione di organismi vitali usando tecniche che richiedono da 24 a 48 ore, se non di più.<sup>3,4</sup>

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo) è un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza dell'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo, che consente la lettura dei risultati dopo 5 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici allo Streptococco di Gruppo A Lancefield a cellula intera per determinare selettivamente l'antigene dello Streptococco A su tampone faringeo.

### PRINCIPIO

La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa a flusso laterale dell'antigene carboidrato dello Streptococco A in un tampone faringeo. In questo test, l'anticorpo specifico anti-antigene carboidrato dello Streptococco A viene adeso alla zona reattiva del test. Durante il test, il tampone faringeo estratto reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A adeso alle particelle. Questa miscela migra sulla membrana dove reagisce con l'anticorpo anti Streptococco A presente, generando una banda rossa nella zona reattiva del test. La presenza di tale banda rossa nella zona reattiva del test è indice di un risultato positivo, mentre la sua assenza è indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rossa nella zona di controllo, se il test è stato effettuato correttamente. Se non compare alcuna banda rossa, il risultato del test non è valido.

### REAGENTI

La card contiene particelle sensibilizzate con anticorpi anti Streptococco A e anticorpi anti Streptococco A umane adesi alla membrana.

### PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Il Reagente B contiene una soluzione acida. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
- I controlli positivi e negativi contengono sodio azide (NaN<sub>3</sub>) come conservante.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi dei reagenti.
- Non scambiare i cappucci dei flaconi delle soluzioni di controllo esterno.


### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Prelevare il campione con il tampone faringeo sterile fornito nel kit. Con questo prodotto è inoltre possibile utilizzare tamponi contenenti terreno modificato di trasporto Stuart o Amies. Passare il tampone sulla faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e denti.<sup>5</sup>
- Il test deve essere eseguito preferibilmente subito dopo il prelievo dei campioni. I campioni possono essere conservati in una provetta di plastica pulita e asciutta a temperatura ambiente sino a 8 ore oppure a 2-8°C sino a 72 ore.
- Se si desidera effettuare una coltura, ruotare leggermente la punta del tampone su una piastra di agar sangue selettiva per il Gruppo A (GAS) prima di utilizzare il tampone con la Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo).

### COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Card</li> <li>• Tamponi sterili</li> <li>• Supporto provette/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodica</li> <li>• Dispensatore contagocce</li> <li>• Provette per estrazione campione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagente A per Strep A (2M Nitrito di Sodio)</li> </ul>	<div style="text-align: center;"><b>T</b></div>  <p>R25 Tossico per ingestione S1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagente B per Strep A (0,4M Acido Acetico)</li> <li>• Controllo positivo per Strep A (Strep A non vitale; 0,09% NaN<sub>3</sub>)</li> <li>• Controllo negativo per Strep A (Strep C non vitale; 0,09% NaN<sub>3</sub>)</li> </ul>	<p>Le schede sulla sicurezza sono disponibili su richiesta agli utilizzatori professionali</p>

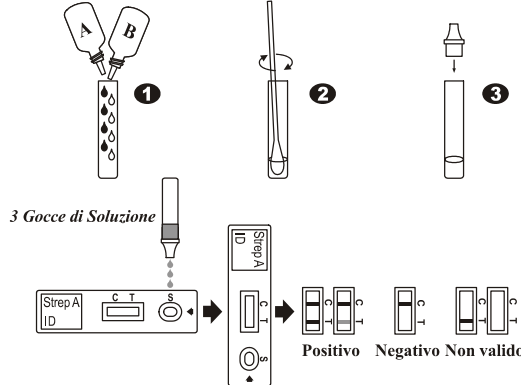
### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer

### PROCEDURA

**Portare la card, i reagenti, il tampone faringeo e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.**

1. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
2. Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **versare 4 gocce** (circa 240 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è di colore rosso. Tenendo il flacone del Reagente B in posizione verticale, **aggiungere 4 gocce** (circa 160 µl) alla provetta. Il Reagente B è incolore. Mescolare la soluzione facendo ruotare delicatamente la provetta. L'aggiunta del reagente B al reagente A muta il colore della soluzione dal rosso al giallo pallido. Vedi illustrazione 1.
3. **Aggiungere immediatamente il tampone faringeo** nella soluzione quindi contenuta nella provetta. Agitare il tampone nella provetta **10 volte**. Lasciare il tampone nella provetta per **1 minuto**. Quindi premere il tampone l'interno della provetta e spremere il fondo della provetta mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone. Vedi illustrazione 2.
4. Inserire la punta del contagocce nella parte superiore della provetta. Posizionare la card su una superficie piana pulita. **Aggiungere 3 gocce di soluzione** (circa 100 µl) al pozzetto per campioni (S) e avviare il timer. Vedi illustrazione 3.
5. Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

**POSITIVO:\* Compaiono due bande rosse distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica che nel campione è stato rilevato lo Streptococco A.

**\*NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Streptococco A presente nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

**NEGATIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene dello Streptococco A non è presente nel campione o è presente al di sotto della soglia rilevabile del test. Il campione del paziente deve essere sottoposto a coltura per confermare l'assenza dell'infezione da Streptococco A. Se i sintomi clinici non sono compatibili con i risultati, prelevare un altro campione per la coltura.

**NON VALIDO: Non compare alcuna banda nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Ogni test è fornito di controlli interni della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Controllo di qualità esterno

Secondo le procedure interne di laboratorio, si consiglia di eseguire il test con un controllo positivo e un controllo negativo esterni ogni 25 test. I controlli esterni positivi e negativi sono forniti nel kit. In alternativa, altri ceppi di *Streptococcus* del Gruppo A e di altri Gruppi diversi dal gruppo A possono essere utilizzati come controlli esterni. Alcuni controlli commerciali possono contenere conservanti interferenti; pertanto non si consigliano altri controlli commerciali.

Procedura per il test di controllo di qualità esterno

1. Aggiungere 4 gocce di Reagente A e 4 gocce di Reagente B in una provetta per estrazione del campione. Mescolare delicatamente il liquido picchiettando il fondo della provetta.
2. Aggiungere 1 goccia di soluzione di controllo positivo o negativo nella provetta, tenendo il flacone in posizione verticale.
3. Porre un tampone pulito nella provetta di estrazione e agitare il tampone nella soluzione facendolo ruotare almeno 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto. Quindi estrarre il liquido dalla testa del tampone premendo e ruotando il tampone contro l'interno della provetta, spremere infine la provetta di estrazione mentre si toglie il tampone. Eliminare il tampone.
4. Continuare con il punto 4 delle Istruzioni per l'uso.

Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare tali risultati. Ripetere il test o contattare il proprio distributore.

### LIMITI

1. La Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene dello Streptococco A solo su tampone faringeo. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigene dello Streptococco A.
2. Questo test indica unicamente la presenza di antigene dello Streptococco A nel campione dovuta a batteri di Streptococco del Gruppo A, sia vitali che non vitali.
3. Un risultato negativo deve essere confermato mediante coltura. Un risultato negativo può essere dovuto a una concentrazione di antigene dello Streptococco A presente nel tampone faringeo inadeguata o inferiore al livello individuabile del test.
4. Una quantità eccessiva di sangue o muco sul tampone può interferire con i risultati del test e determinare un risultato falso positivo. Evitare il contatto del tampone con la lingua, le guance e i denti<sup>5</sup> ed eventuali zone orali in cui siano presenti ferite aperte al momento del prelievo dei campioni.
5. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

### VALORI ATTESI

Circa il 15% dei casi di faringite nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 5 anni è provocato da Streptococco beta-emolitico di gruppo A.<sup>6</sup> Nei bambini di età scolare e negli adulti, l'incidenza di faringite da streptococco è di circa il 40%.<sup>7</sup> Questa patologia di solito si verifica in inverno e all'inizio della primavera nelle zone a clima temperato.<sup>3</sup>

### PERFORMANCE

#### Sensibilità e Specificità

In tre centri medici, sono stati prelevati 492 tamponi faringei di pazienti che mostravano sintomi di faringite. Ciascun tampone è stato fatto ruotare su una piastra di agar con sangue di pecora e poi testato con la Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo). Le piastre sono state ulteriormente strisciate per l'isolamento e poi incubate a 37°C con 5-10% di CO<sub>2</sub> e un disco di Bacitracina per 18-24 ore. Le piastre con coltura negativa sono state incubate per altre 18-24 ore. Possibili colonie di GAS sono state sottoposte a subcoltura e confermate con un kit in agglutinazione al lattice, per la differenziazione dei gruppi, disponibile in commercio.

Sul totale di 492 campioni, 384 sono stati confermati negativi e 108 sono stati confermati positivi dalla coltura. Nel corso di questo studio, due campioni di Streptococco F hanno prodotto risultati positivi al test. Uno di questi campioni è stato nuovamente sottoposto a coltura, ritestato e ha prodotto un risultato negativo. Inoltre, tre ceppi diversi di Streptococco F sono stati sottoposti a coltura e testati per reattività crociata, producendo anch'essi risultati negativi.

<i>Strep A Rapid Test</i>	Metodo	Coltura		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	7	
Negativo	6	377	383	
<b>Risultati Totali</b>		108	384	492

Sensibilità relativa: 94% (88%-98%)\*

Specificità relativa: 98% (96%-99%)\*

Accuratezza: 97% (96%-98%)\*

\* Intervalli di confidenza 95%

#### Reattività Crociata

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0 x 10<sup>7</sup> organismi per test e sono risultati tutti negativi alla Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo). Non sono stati testati ceppi produttori mucoidi.

*Group B Streptococcus*

*Neisseria meningitidis*

*Serratia marcescens*

*Group F Streptococcus*

*Neisseria sicca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Streptococcus pneumoniae*

*Branhamella catarrhalis*

*Bordetella pertussis*

*Streptococcus mutans*

*Group C Streptococcus*

*Neisseria gonorrhoea*

*Staphylococcus aureus*

*Group G Streptococcus*

*Neisseria subflava*

*Corynebacterium diphtheria*

*Streptococcus sanguis*

*Hemophilus influenza*

*Candida albicans*

*Enterococcus faecalis*

*Pseudomonas aeruginosa*











*Staphylococcus epidermidis*

#### Studi POL

Tre studi medici hanno condotto una valutazione della Card per il test *Strep A Rapid Test* (Tampono Faringeo). I test sono stati eseguiti da personale con background di formazione diversi. Ogni studio medico ha testato per tre giorni un pannello di campioni codificati in modo casuale composto da campioni negativi (20), basso positivi (20) e medi positivi (20). I risultati ottenuti hanno mostrato una correlazione del 100% con i risultati attesi.

### BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition. ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis.* Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome.* Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport*, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years.* Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age.* Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

		Indice dei Simboli	
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto
	Tossico		Rappresentante autorizzato
			Non riutilizzare
			Codice #

	<b>Innovacon, Inc.</b> 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121, USA		 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel: +49-511-6262 8630
---	---	---	--

	Puritan Medical Products Company LLC Guildford, ME 04443-0149, USA		 MDCI Ltd. Arundel House, 1 Liverpool Gardens Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK
---	---	---	--

Numero: 1155865403

Data: 2009-08-04

# INSTALERT™

## Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) Package Insert English

A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens.  
For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

### SUMMARY

*Streptococcus pyogenes* is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield Group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.<sup>1</sup> Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.<sup>2</sup> Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.<sup>3,4</sup>

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A *Streptococcus* to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

### PRINCIPLE

The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN<sub>3</sub>) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

### STORAGE AND STABILITY


Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.<sup>5</sup>
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab).

### MATERIALS

#### Materials Provided

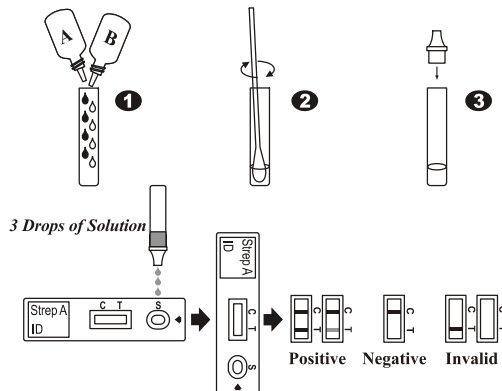
<ul style="list-style-type: none"> <li>Test devices</li> <li>Sterile swabs</li> <li>Dropper tips</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Workstation</li> <li>Package insert</li> <li>Test tubes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strep A Reagent A (2M Sodium Nitrite)</li> </ul>	<p>T</p>  <p>R25 Toxic if swallowed S1/2 Keep locked up and out of the reach of children S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible) S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strep A Reagent B (0.4M Acetic Acid)</li> <li>Strep A Positive control (Non-viable Strep A; 0.09% NaN<sub>3</sub>)</li> <li>Strep A Negative control (Non-viable Strep C; 0.09% NaN<sub>3</sub>)</li> </ul>	<p>Safety data sheet available for professional users on request</p>

#### Materials Required But Not Provided

- Timer

### DIRECTIONS FOR USE

- Allow the test, reagents, throat swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**
- Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
  - Hold the Reagent A bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 240 µL) of Reagent A to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle vertically and **add 4 full drops** (approximately 160 µL) to the tube. Reagent B is colorless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to pale yellow. See illustration 1.
  - Immediately add the throat swab to the extraction test tube of yellow solution.** Agitate the swab **10 times** in the tube. Leave the swab in the tube for **1 minute**. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab. See illustration 2.
  - Fit the dropper tip on top of the extraction test tube. Place the test device on a clean and level surface. **Add 3 full drops of solution** (approx. 100 µL) to the specimen well (S) and then start the timer. See illustration 3.
  - Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not read the result after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.  
\***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

#### Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A color line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

#### External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A *Streptococcus* reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

#### Procedure for External Quality Control Testing

- Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
- Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
- Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 10 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Continue with Step 4 of Directions For Use.

If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

### LIMITATIONS

- The Strep A Rapid Test Device (Throat Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A *Streptococcus* bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth<sup>3</sup> and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

### EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-hemolytic *Streptococcus*.<sup>6</sup> In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.<sup>7</sup> This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.<sup>3</sup>

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 492 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO<sub>2</sub> and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Of the 492 total specimens, 384 were confirmed to be negative and 108 were confirmed to be positive by culture. During this study, two Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Strep A Rapid Test	Method	Culture		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	102	7	
Negative	6	377	383	
<b>Total Results</b>		108	384	492

Relative Sensitivity: 94% (88%-98%)\*

Accuracy: 97% (96%-98%)\*

Relative Specificity: 98% (96%-99%)\*

\* 95% Confidence Intervals

#### Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10<sup>7</sup> organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). No mucoid-producing strains were tested.

*Group B Streptococcus*

*Group F Streptococcus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus mutans*

*Staphylococcus aureus*

*Corynebacterium diphtheria*

*Candida albicans*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Branhamella catarrhalis*

*Group C Streptococcus*

*Group G Streptococcus*

*Streptococcus sanguis*

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus epidermidis*

*Serratia marcescens*

*Klebsiella pneumoniae*

*Bordetella pertussis*

*Neisseria gonorrhoea*

*Neisseria subflava*

*Hemophilus influenza*











#### POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the Strep A Rapid Test Device (Throat Swab). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) for three days. The results obtained had a 100% correlation with the expected results.

### BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis.* Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome.* Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport,* Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years.* Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age.* Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.


#### Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Toxic				

  
Manufacturer

**Innovacon, Inc.**  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, USA




  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Tel: +49-511-6262 8630

#### Swabs:

  
Manufacturer

Puritan Medical Products Company LLC  
Guildford, ME 04443-0149, USA



  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK