

SCREEN

CHECK TEST

Strep A Antigen Home Test

Self Test Streptococco A
(Tampone Faringeo)
Foglietto Illustrativo

REF: A46310H32	Italiano
CATALOGUE NR: 971664533	Italiano

SCOPO PREVISTO

Screen Test Streptococco è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa e presuntiva degli antigeni dello Streptococco di Gruppo A da effettuarsi con tampone. Il test è un dispositivo diagnostico in vitro, e viene utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da Streptococco A in pazienti che presentano sintomi. Screen Test Streptococco è utilizzato per autodiagnosi. I bambini di età inferiore ai 18 anni devono essere supervisionati o aiutati da un adulto durante l'esecuzione del test. La procedura del test non è automatizzata. I risultati del test non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi, ma si raccomanda di essere interpretati da un medico nel contesto clinico.

COME FUNZIONA IL TEST?

Lo Streptococco beta-emolitico di gruppo A è una delle principali cause di infezioni delle vie respiratorie superiori. Per i pazienti che presentano sintomi tipici. Questi sintomi possono includere malattie non invasive come la gola da streptococco, l'impetigine o la scarlattina, e malattie invasive come polmonite, fascite necrotizzante, cellulite, sindrome da shock streptococcico, batteriemia, sepsi puerperale, sequele non suppurative, febbre acuta rematica, glomerulonefrite post-streptococcica. È stato dimostrato che la diagnosi e il trattamento precoci della faringite streptococcica di gruppo A riducono la gravità dei sintomi e ulteriori complicazioni, come la febbre reumatica e la glomerulonefrite. Durante il test, il campione reagisce con anticorpi policlonali anti-Strep A coniugati a particelle colorate e migra attraverso la membrana per interagire con i reagenti sulla membrana stessa. Se il campione contiene una quantità sufficiente di antigene Strep A, si forma una banda colorata nella zona del test. La presenza di questa banda colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una banda colorata nella regione di controllo serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

MATERIALI

Il prodotto fornisce due reagenti per l'elaborazione di campioni di tamponi faringei umani. I materiali sono elencati di seguito.

Materiali forniti

- | | | |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| - 2 Test | - Reagente 1 | - Reagente 2 |
| - Abbassalingua sterile | - Sacchetto per rifiuti | - Tampone sterile |
| - WorkStation | - Tubo di estrazione con ugello | - Foglietto Illustrativo |

Materiale fornito ma non richiesto

- Orologio, timer o cronometro

PROCEDURA DEL TEST

Prepararsi al test

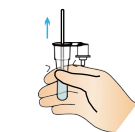
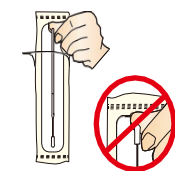
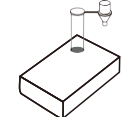
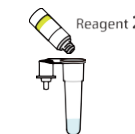
-Il test deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C). Se il test è stato conservato in un luogo fresco (sotto i 15°C), lasciarlo a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'utilizzo.

-Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto. Non utilizzare il test se la confezione è visibilmente danneggiata.

-Non aprire la confezione di alluminio finché non si è pronti a eseguire il test. Utilizzare il test entro un'ora dall'apertura.

-**Nota:** i campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Attenersi alle norme locali per lo smaltimento dei test usati.

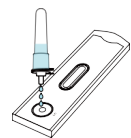
Procedura del test:



1. Lavarsi le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per le mani per 20 secondi.
2. Aggiungere 4 gocce di reagente 1 alla provetta fornita.
3. Aggiungere 4 gocce di reagente 2 alla provetta. Mescolare la soluzione agitando delicatamente la provetta.
4. Inserire la provetta nel porta provetta presente nel fronte della confezione o del supporto per provette.
5. Aprire la confezione del tampone tirando le estremità libere della confezione. Rimuovere il tampone dal gambo. Non toccare la punta del tampone.
6. Tenere ferma la lingua con un abbassalingua.
7. Inserire il tampone nella provetta.
8. Ruotare il tampone stringendo la parte inferiore della provetta per 10-15 volte in modo da esercitare una leggera pressione sulla punta del tampone.
9. Rimuovere il tampone. Spremere il tubo per far uscire il più possibile il liquido dal tampone.



10. Inserire nuovamente l'ugello nel tubo di estrazione.



11. Invertire la provetta e aggiungere 3 gocce di soluzione al pozzetto del campione, premendo delicatamente la provetta.



5 minuti

12. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Dopo più di 10 minuti, il risultato non è più valido.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo: Sulla membrana compaiono due strisce colorate. Una striscia appare nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area del test (T).



Negativo: Nell'area di controllo (C) compare solo una striscia colorata. Non compare alcuna striscia nell'area di controllo.



Non valido: La banda di controllo non appare. I risultati di qualsiasi test che non ha prodotto una banda di controllo al momento specifico della lettura devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente e seguite.
3. Non testare o utilizzare i componenti dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare se la custodia è danneggiata o aperta.
5. Non usare il tampone di estrazione se diventa scolorito o torbido. Lo scolorimento o la torbidità possono indicare una contaminazione microbica.
6. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando una nuova provetta di estrazione per ogni campione ottenuto.
7. Non mescolare o scambiare reagenti di lotti diversi. Non scambiare i tappi dei flaconi di soluzione.
8. Evitare il contatto di occhi, pelle e mucose con il tampone. In caso di contatto con il tampone, sciacquare abbondantemente con acqua.
9. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
10. Utilizzare solo i componenti di prova forniti.
11. Mantenere il tampone pulito. Non toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso. Porre il tampone nel tampone subito dopo la raccolta del campione.
12. È un test monouso. Non riutilizzare i test.
13. Questo test è solo per uso umano.
14. Smaltimento dei componenti del kit e dei campioni di tampone usati nella spazzatura domestica.
15. Dal momento che il dispositivo di test contiene una composizione tossica e che il tasso di morbidità più elevato di infezione delle vie respiratorie superiori è stato riscontrato nei bambini, per i bambini di età inferiore ai 18 anni il test deve essere eseguito dai genitori o da altri familiari adulti.

CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE

1. Conservare a 2-30°C nella busta sigillata fino alla data di scadenza.
2. Tenere lontano da luce solare, umidità e calore.
3. NON CONGELARE
4. Aprire la busta preferibilmente solo poco prima del test. Utilizzare il kit di analisi entro 1 ora dall'apertura della busta.
5. Il contenuto del kit è stabile fino alle date di scadenza indicate sull'imballaggio esterno e sui contenitori.
6. I tamponi del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla provetta del tampone.

RAPPORTO SULL'INCIDENTE

Se l'uso di questo prodotto ha direttamente o indirettamente portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti incidenti gravi

1. La morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona;
2. Il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona;
3. Una grave minaccia per la salute pubblica.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

LIMITAZIONI

1. Come per tutti gli esami diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
2. La mancata osservanza della PROCEDURA DI PROVA e dell'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente e/o falsare il risultato della prova.
3. Il test non distingue i portatori asintomatici di Streptococco di gruppo A da quelli con infezione sintomatica.
4. Le infezioni respiratorie, compresa la faringite, possono essere causate da streptococchi di sierogruppi diversi dal gruppo A e da altri patogeni.
5. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione di tampone. I falsi negativi possono derivare da un'errata raccolta o conservazione del campione.
6. Un risultato negativo può essere ottenuto anche da pazienti all'esordio della malattia a causa della bassa concentrazione di antigene.
7. Il dispositivo non è stato testato su bambini di età inferiore ai 4 anni.

FAQ

D: COSA SIGNIFICA UN RISULTATO NON VALIDO DEL TEST?

R: Se sul test non compare alcuna linea di controllo, il risultato non è valido (anche se compare una linea del test). Se il test non è valido, è necessario utilizzare un nuovo tampone per raccogliere un nuovo campione ed eseguire nuovamente il test, utilizzando tutti i nuovi componenti del test.

D: COSA SUCCEDDE SE IL TEST È POSITIVO?

R: Se il test è positivo, è necessario rivolgersi al proprio medico di fiducia per un controllo.

D: COSA SUCCEDDE SE IL TEST È NEGATIVO?

R: Un risultato negativo del test indica che non sono stati rilevati antigeni del batterio. Se il test è negativo e si continuano a manifestare i sintomi di tonsillite, faringite e scarlattina, è necessario rivolgersi al proprio medico curante.

D: QUANTO È PRECISO QUESTO TEST?

R: Le prestazioni del test domiciliare per la ricerca dell'antigene dello streptococco A mostrano una diagnostica

specificità del 97,5% (IC 95%: 93,7%-99,0%) e sensibilità del 97,6%.

(IC 95%: 91,7%-99,3%) con un tasso di concordanza complessivo del 97,5% (IC 95%:

94,7%-98,9%). Sebbene questo test sia affidabile, può dare risultati falsi positivi e negativi.

D: IL RISULTATO È AFFIDABILE SE LETTO DOPO 10 MINUTI?

R: No, il test deve essere letto dopo 5 minuti, ma non oltre 10 minuti.

minuti dopo l'aggiunta della soluzione.

D: QUANDO FARE QUESTO TEST?

R: In presenza di sintomi quali dolore alla deglutizione, mal di gola, tonsille rosse e gonfie (a volte con macchie bianche o pus), piccole macchie rosse sul retro del palato (morbide o dure), linfonodi ingrossati, febbre, mal di testa, nausea o vomito, soprattutto nei bambini. È possibile eseguire questo test a casa per una diagnosi precoce dell'infezione da streptococco di gruppo A.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

PEZZI REF	1Pz/Kit A46310H21	2Pz/Kit A46310H22	5Pz/Kit A46310H25	20Pz/Kit A46310H220
--------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------------

INDICE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Limitazione della temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Medicina diagnostica in vitro dispositivo		Utilizzo da parte di
	Produttore		Contiene una quantità sufficiente di <n> test
	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Per l'autoanalisi		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		



Assure Tech. (Hangzhou) Co.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011Zhejiang, P.R. China Email: contact@diareagent.com



CMC Dispositivi medici e farmaci S.L.

C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spagna
info@cmcmmedicaldevices.com



0344

Distribuito da:

Screen Italia Srl

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenpharma.it - info@screenpharma.it

Nota: un riassunto della sicurezza e delle prestazioni per un prodotto di classe

C deve essere redatto e inserito in EUDAMED in conformità con l'IVDR; per

questo (prodotto, consultare il sito web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.