



Sofia®
Strep A FIA

Da usare solo con analizzatore Sofia



USO PREVISTO

Sofia Strep A FIA utilizza la tecnologia a immunofluorescenza per rilevare gli antigeni dello streptococco del Gruppo A da tamponi faringei di pazienti sintomatici. Tutti i risultati negativi del test devono essere confermati mediante coltura batterica poiché i risultati negativi non precludono infezione da streptococco del gruppo A e non devono essere utilizzati come l'unica base del trattamento. Il test previsto per uso professionale e in laboratorio è d'ausilio nella diagnosi di infezioni causate dallo streptococco del gruppo A.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo *Streptococco* del gruppo A è una delle cause più importanti di infezioni acute dell'apparato respiratorio superiore. È stato dimostrato che la diagnosi e il trattamento precoce di faringiti da streptococco del gruppo A riducono la gravità dei sintomi e gravi complicazioni, fra cui febbre reumatica e glomerulonefrite.^{1,2} Procedure convenzionali per l'identificazione dello *streptococco* del gruppo A da tamponi faringei comportano la coltura, l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali per un periodo di 24-48 ore o più per ottenere risultati.^{3,4}

PRINCIPIO DEL TEST

Sofia Strep A FIA si avvale della tecnologia a immunofluorescenza ed è utilizzato con l'analizzatore Sofia per rilevare l'antigene dello streptococco del gruppo A.

Sofia Strep A FIA comporta l'estrazione dei componenti dell'antigene dei batteri (GAS) dello streptococco del gruppo A. Il campione faringeo prelevato dal paziente viene inserito nella provetta del reagente che contiene la soluzione reagente, per consentire l'estrazione degli antigeni batterici, rendendoli più accessibili agli anticorpi specifici. Una parte del campione estratto viene posta nel pozzetto per campioni della cassetta. Dal pozzetto, il campione migra attraverso una striscia di test che contiene numerosi ambienti chimici particolari. Se sono presenti gli antigeni dello streptococco del gruppo A, essi saranno legati da anticorpi accoppiati a microparticelle fluorescenti, che migrano attraverso la striscia di test. Le microparticelle fluorescenti che contengono l'antigene legato verranno catturate da anticorpi in una posizione definita sulla striscia di test, dove vengono rilevate dall'analizzatore Sofia. Se gli antigeni non sono presenti, le microparticelle fluorescenti non saranno intrappolate dagli anticorpi di cattura né rilevati dall'analizzatore.

Nota: in base alla scelta dell'utente, la Cassetta, che ora contiene il campione, viene inserita direttamente all'interno dell'analizzatore Sofia per uno sviluppo automatico temporizzato (Modalità Walk Away) o posizionata sul banco o tavolo per uno sviluppo manuale temporizzato, quindi inserita nell'analizzatore Sofia (Modalità Read Now). L'analizzatore Sofia esegue scansioni, misura e interpreta il segnale immunofluorescente con l'ausilio di

specifici algoritmi incorporati. L'analizzatore Sofia visualizzerà i risultati (Positivo, Negativo o Non valido) sul display dell'utente, che potrà stamparli tramite una stampante integrata o inviarli tramite una connessione LIS.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit per 25 test

- Cassette in confezione individuale (25): Anticorpi policlonali di coniglio anti-streptococco del gruppo A
- Provette di reagenti (25)
- Flaconi delle soluzioni di reagenti (25): Nitrito di sodio 4M e acido acetico 0,2M in una fiala di vetro
- Pipette a volume fisso (25)
- Tamponi faringei sterili in raion (25)
- Tampone di controllo positivo (1): il tampone è rivestito con streptococco del gruppo A non infettivo, disattivato mediante calore
- Tampone di controllo negativo (1): il tampone è rivestito con streptococco del gruppo C non infettivo, disattivato mediante calore
- Foglietto illustrativo (1)
- Istruzioni per riferimento rapido (1)
- Scheda di Controllo Qualità (situata sulla scatola del kit)
- Carta per stampante (1)

MATERIALI NON FORNITI NEL KIT

- Timer o orologio
- Analizzatore Sofia
- Cassetta di calibrazione (in dotazione con il pacchetto di installazione dell'analizzatore Sofia)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, la conservazione, il trattamento e lo smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.⁵
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice (o equivalenti) per maneggiare i campioni dei pazienti.⁵
- Smaltire i contenitori e i contenuti usati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Non riutilizzare la cassetta, le provette dei reagenti, le pipette a volume fisso, le soluzioni o i tamponi di controllo usati.
- L'utente deve aprire il sacchetto laminato della cassetta di test, esponendola all'ambiente, solo al momento dell'uso.
- Smaltire e non utilizzare cassette o materiale danneggiati.

- La soluzione di reagente contiene una soluzione acida. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Eseguire il test in un'area adeguatamente ventilata.
- Per ulteriori informazioni, consultare le Schede sulla sicurezza dei materiali disponibili sul sito quidel.com.
- Il flacone della soluzione di reagente contiene vetro, romperlo con prudenza.
- Se il flacone della soluzione di reagente non ha la fiala di vetro o se la soluzione è verde prima di rompere la fiala, gettarlo e usare un altro flacone di soluzione di reagente.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.
- La cassetta di calibrazione deve essere conservata nel sacchetto laminato tra un uso e l'altro.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non corretti o inadeguati dei campioni possono causare falsi risultati di test.
- Le procedure per il prelievo e il trattamento dei campioni necessitano di addestramento e istruzioni specifiche.
- Se si utilizzeranno terreni di trasporto, usare solo i terreni di trasporto e la configurazione raccomandati in questo foglietto illustrativo.
- Usare i tamponi con punta in raion per il prelievo di campioni faringei. Le dichiarazioni sulla performance indicate nella sezione Caratteristiche di performance sono state ottenute con i tamponi forniti nel kit. Si consiglia l'uso dei tamponi forniti. Non usare tamponi in alginato di calcio, con punta in cotone o impugnatura in legno.
- Non scrivere sul codice a barre della cassetta. Esso viene utilizzato dall'analizzatore Sofia per identificare il tipo di test da eseguire e la singola cassetta, in modo da evitare una seconda lettura della cassetta da parte dello stesso analizzatore Sofia.
- Dopo che una cassetta è stata sottoposta a scansione dall'analizzatore senza problemi, non tentare di sottoporla di nuovo a scansione con lo stesso analizzatore. Il codice a barre sulla cassetta contiene un identificatore univoco che impedisce all'analizzatore Sofia di eseguire una seconda lettura su una cassetta precedentemente sottoposta a scansione.
- Dato che il reagente di rilevamento è un composto fluorescente, non si otterranno risultati visibili sulla striscia di test. Per l'interpretazione dei risultati è necessario utilizzare l'analizzatore Sofia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente di 15–30°C (59–86°F), al riparo dai raggi diretti del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Non congelare.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Esistono tre tipi di controllo di qualità per l'analizzatore Sofia e Strep A FIA: procedura di controllo calibrazione per l'analizzatore Sofia, caratteristiche di controllo procedurale incorporate e controlli esterni.

Procedura di controllo calibrazione dell'analizzatore Sofia

NOTA: questa è una procedura di "Controllo calibrazione".

La Procedura di controllo calibrazione deve essere eseguita ogni trenta (30) giorni. L'analizzatore Sofia può essere impostato per ricordare all'utente di completare la procedura di controllo calibrazione.

Il Controllo calibrazione è una funzione necessaria che controlla il gruppo ottico e i sistemi di calcolo dell'analizzatore Sofia con l'ausilio di una cassetta di calibrazione specifica. Questa cassetta di calibrazione viene fornita con il pacchetto di installazione Sofia. Fare riferimento al manuale per l'utente dell'analizzatore Sofia per dettagli relativi alla procedura di controllo calibrazione.

Importante: assicurarsi che, dopo ogni utilizzo, la cassetta di calibrazione sia tenuta sigillata all'interno dell'apposito sacchetto fornito per proteggerla dall'esposizione alla luce.

1. Per verificare la calibrazione dell'analizzatore Sofia, selezionare "Calibrazione" dal Menu principale.



2. Seguire i successivi messaggi, inserire la cassetta di calibrazione nell'analizzatore Sofia e chiudere delicatamente il cassetto. L'analizzatore esegue automaticamente il controllo di calibrazione senza l'input dell'utente.



L'analizzatore Sofia indica quando il controllo di calibrazione è completato. Selezionare **OK** per ritornare al Menu principale.

NOTA: se il controllo della calibrazione non viene completato con successo, informare il supervisore in sede o contattare l'assistenza tecnica Quidel dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico al numero (800) 874-1517 (all'interno degli Stati Uniti); (858) 552-1100 (fuori dagli Stati Uniti); Fax: (858) 552-7905; technicalsupport@quidel.com; o contattare il distributore di zona.

Controlli procedurali incorporati

Sofia Strep A FIA contiene due caratteristiche di controllo procedurali incorporate. Per il controllo della qualità giornaliero, il produttore raccomanda di documentare questi controlli procedurali incorporati per il primo campione analizzato ogni giorno.

Un controllo della procedura di estrazione viene fornito dal viraggio della soluzione di reagenti mescolata da incolore a verde. Il viraggio indica che la soluzione di reagenti è intatta e che la procedura di estrazione è stata eseguita correttamente.

Ogni volta che l'analizzatore Sofia esegue un test, esso interpreta un controllo procedurale e il risultato viene visualizzato sulla schermata dell'analizzatore. Queste informazioni vengono registrate automaticamente nell'analizzatore con ciascun risultato di test. Un risultato valido ottenuto con il controllo procedurale dimostra che il campione estratto è fluito correttamente e che l'integrità funzionale della cassetta è stata mantenuta.

Questo controllo procedurale viene interpretato dall'analizzatore Sofia dopo che la cassetta è stata sviluppata per cinque (5) minuti. Se il campione non è fluito correttamente, l'analizzatore Sofia indicherà che il risultato non è valido. In questo caso, riesaminare la procedura e ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta di test.



The screenshot shows the analyzer's display with the following information:

- Header: 10/28/2010 | 09:43AM | Default Sup.
- Title: Risultati dettagliati Strep A
- Fields:
 - ID Paz.: 2345678904
 - Data: 01/17/2010 10:30AM
 - ID Utente: 00000034
 - N. Ordine: EGHJKLMNO
 - Strep A: Nullo
- Controllo procedurale: Nullo (highlighted in a box)
- Buttons: Menu principale, Avvia nuovo test

Esempio: Questo risultato indica un risultato non valido.

Controllo di qualità esterno

Per verificare la performance dei reagenti e la correttezza della procedura di dosaggio, è possibile utilizzare anche dei controlli esterni.

Quidel raccomanda che i controlli esterni positivi e negativi vengano eseguiti:

- una volta per ciascun operatore non addestrato;
- una volta per ciascuna nuova spedizione di kit – sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia testato; e

- come ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo della qualità e secondo la normativa vigente o i requisiti di accreditamento.

L'utente deve prima selezionare Esegui CQ nel Menu principale dell'analizzatore Sofia e, quando richiesto, eseguire la scansione della scheda CQ (sulla scatola del kit). Questa scheda fornisce informazioni specifiche sul lotto del kit, compreso il numero di lotto e la data di scadenza.

L'analizzatore inviterà l'utente a selezionare la modalità desiderata (Walk Away o Read Now) e a eseguire i tamponi di controllo esterni.

I tamponi per controlli positivi e negativi esterni vengono forniti nel kit e devono essere testati secondo la procedura di test indicata nel foglietto illustrativo o nella Guida rapida di riferimento.

È possibile ottenere a parte altri tamponi di controllo esterni contattando l'assistenza cliente di Quidel al numero (800) 874-1517 (negli Stati Uniti) o (858) 552-1100 (fuori dagli Stati Uniti).

Al termine del test di CQ, ogni risultato verrà visualizzato come "Passed" (Riuscito) o "Failed" (Non riuscito) per il controllo positivo e il controllo negativo.

Non eseguire test su pazienti o riportare risultati di test se il test QCI non produce i risultati previsti. Se i controlli esterni forniscono il risultato "non riuscito", ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel prima di testare i campioni del paziente.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Usare i tamponi con punta in raion forniti nel kit per il prelievo di campioni faringei. Le dichiarazioni sulla performance indicate nella sezione Caratteristiche di performance sono state ottenute con i tamponi consigliati forniti nel kit. Non usare tamponi in alginato di calcio, con punta in cotone o impugnatura in legno. Prelevare i campioni faringei mediante le normali tecniche cliniche. Premere la lingua con un abbassalingua o un cucchiaio. Strofinare il tampone sulle tonsille e sul retro della gola. Consultare le procedure di riferimento come il metodo di prelievo descritto da Facklam.⁶

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di analizzare i campioni del tampone non appena possibile dopo il prelievo. I tamponi possono essere conservati in una provetta o una guaina di plastica pulita, asciutta per un periodo massimo di 24 ore a temperatura ambiente (15–30 °C), o refrigerati (2–8 °C) per un periodo massimo di 48 ore. Anche i seguenti terreni di trasporto e condizioni di conservazione sono stati testati e considerati accettabili (Tabella 1):

Tabella 1
Terreni di trasporto accettabili

Terreni di trasporto	Condizioni di conservazione consigliate	
	2-8 °C	Temperatura ambiente
Tampone di coltura BD BBL con terreno Stuart liquido (#220109)*	48 ore	24 ore
Remel BactiSwab con terreno Amies liquido (#R723095)*	48 ore	24 ore

*Questi sistemi di terreni di trasporto conservano il campione sulla punta del tampone grazie al contatto con una spugna inumidita di terreno.

Se si desidera eseguire una coltura, strofinare leggermente il tampone su una piastra di sangue di pecora al 5% e agar prima di usare il tampone nel Sofia Strep A FIA. Non eseguire il test Strep A FIA prima di strofinare il tampone, dato che la soluzione di reagente distrugge i batteri sul tampone, rendendo impossibile la coltura dell'organismo. Come alternativa, si possono prelevare due campioni faringei; in questo caso uno può essere utilizzato separatamente per la coltura e l'altro per il test Sofia Strep A FIA.

PROCEDURA DI TEST

Importante:

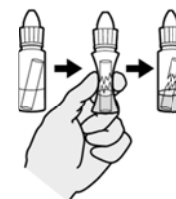
- Tutti i campioni devono essere a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di iniziare il test.
- Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni di origine umana.
- Non usare la soluzione di reagente se è verde prima di rompere la fiala.
- Aprire il sacchetto laminato della cassetta di test solo al momento dell'uso.

Data di scadenza: prima dell'uso, controllare la scadenza riportata all'esterno della confezione.

Non usare la cassetta di test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

1. Verificare che l'analizzatore Sofia sia impostato alla Modalità Analizzatore desiderata: **Walk Away o Read Now**. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Utilizzo dell'analizzatore Sofia".

2. Schiacciare **UNA VOLTA** per rompere la fiala di vetro all'interno del flacone della soluzione di reagente subito prima di eseguire il dosaggio.



3. Agitare bene il flacone cinque volte per mescolare le soluzioni. La soluzione deve diventare verde una volta rotta la fiala.

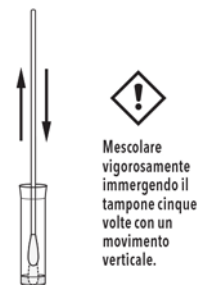


4. Rimuovere il tappo. Mantenendo il flacone verticale, riempire la provetta di reagenti **fino alla linea** (circa 6 gocce).



5. Aggiungere immediatamente il campione del tampone del paziente alla provetta del reagente. Mescolare vigorosamente le soluzioni immergendo il tampone **cinque volte** nella provetta con un movimento verticale.

NOTA: si ottengono risultati ottimali quando il campione viene estratto vigorosamente nella soluzione.



6. Lasciare il tampone nella provetta di reagente per un (1) minuto.

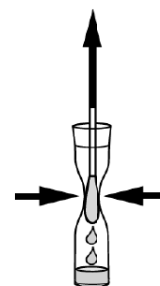


7. **Mescolare vigorosamente** le soluzioni immergendo di nuovo il tampone **cinque volte** nella provetta con un movimento verticale.



8. Fare uscire quanto più liquido possibile dal tampone **schacciando i lati della provetta mentre si rimuove il tampone**.

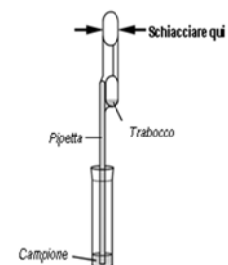
Gettare il tampone conformemente al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.



9. Riempire la pipetta a volume fisso gialla fornita (100 uL) con il campione:

Per riempire la pipetta a volume fisso con il campione:

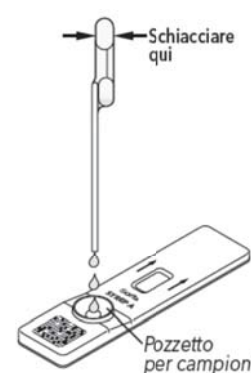
- a) schiacciare FORTE il bulbo superiore;
b) continuando a schiacciare, inserire la punta della pipetta nel campione;



c) lasciando la punta della pipetta immersa nel campione, rilasciare il bulbo per riempire la pipetta.

10. Schiacciare forte il bulbo superiore per vuotare il contenuto della pipetta a volume fisso nel pozzetto per campioni della cassetta. È normale che nel bulbo rimanga una quantità di liquido in eccesso.

NOTA: la pipetta a volume fisso è concepita per raccogliere e versare la corretta quantità di campione del paziente. Gettare la pipetta nell'apposito contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi.



11. Per completare il test, passare alla sezione successiva "Utilizzo dell'analizzatore Sofia".

UTILIZZO DELL'ANALIZZATORE SOFIA

Modalità Walk Away/Read Now

Fare riferimento al manuale per l'utente dell'analizzatore Sofia per le istruzioni di funzionamento.

L'analizzatore Sofia può essere impostato in due diverse modalità (Walk Away e Read Now). Le procedure per ciascuna modalità sono descritte qui sotto.

Modalità Walk Away

In modalità Walk Away, l'utente inserisce immediatamente la cassetta nell'analizzatore. Quindi ritorna dopo cinque (5) minuti per ottenere il risultato del test. In questa modalità, l'analizzatore stabilirà in modo automatico il momento per lo sviluppo del test, prima di eseguire la scansione e la visualizzazione del risultato del test.

Modalità Read Now

Consentire al test di svilupparsi per cinque (5) minuti interi prima di inserirlo nell'analizzatore.

L'utente deve prima di tutto posizionare la cassetta sul banco o sul tavolo per cinque (5) minuti (fuori dall'analizzatore) e programmare la fase di sviluppo in modo manuale. Quindi, l'utente inserisce la cassetta nell'analizzatore. In modalità Read Now, l'analizzatore eseguirà la scansione e visualizzerà il risultato del test entro un (1) minuto. Nota: i risultati rimarranno stabili per altri dieci (10) minuti dopo il tempo di sviluppo consigliato di cinque (5) minuti.

Consigli per eseguire test su lotti


Per eseguire i test su lotti più agevolmente, l'utente può preparare uno o più flaconi delle soluzioni di reagente prima di eseguire i test dei campioni. L'utente può rompere la fiala all'interno di ciascun flacone della soluzione di reagente, agitare per mescolare le soluzioni e quindi conservare i flaconi chiusi sul banco a temperatura ambiente per un massimo di 12 ore senza perdita di attività prima usarli con i campioni prelevati con i tamponi.

È particolarmente importante che l'utente non apra il sacchetto laminato, esponendo quindi la cassetta all'ambiente, fino al momento dell'uso immediato.

Avvia test

1. Immettere l'ID utente utilizzando lo scanner di codici a barre portatile oppure inserire manualmente i dati con il tastierino.

NOTA: se per errore si esegue la scansione del codice a barre sbagliato, usare i tasti freccia dell'analizzatore Sofia per evidenziare nuovamente il campo. Quindi ripetere la scansione del codice a barre corretto e quello precedente verrà sovrascritto con il codice a barre corretto.



10/28/2010 | 09:43AM | Supervisore

Avvia test - Modalità Walk Away

ID Utente:

ID Paz.: α


N. Ordine: α

Menu princ. per Cambia modal.

Menu principale Avvia test



2. Immettere l'ID Paz e/o il N. Ordine utilizzando lo scanner di codici a barre portatile oppure inserire manualmente i dati con il tastierino.



10/28/2010 | 09:43AM | Supervisore

Avvia test - Modalità Walk Away

ID Utente:

ID Paz.: α

N. Ordine: α

Menu princ. per Cambia modal.

Menu principale Avvia test



3. Premere Avvia test e il cassetto dell'analizzatore Sofia si aprirà automaticamente.



4. Verificare che sia stata selezionata la corretta modalità di sviluppo, Walk Away o Read Now. Inserire la cassetta del test paziente preparata nel cassetto dell'analizzatore Sofia e chiuderlo.



5. L'analizzatore si avvierà automaticamente e visualizzerà l'avanzamento, come mostrato nell'esempio seguente. Nella modalità Walk Away, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro circa cinque (5) minuti. Nella modalità Read Now, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro un (1) minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati.



Esempio: questo display mostra che il test in modalità Walk Away ha 4 minuti, 13 secondi restanti. L'analizzatore Sofia legge e visualizza i risultati in circa 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una volta completato il test, i risultati verranno visualizzati sullo schermo dell'analizzatore Sofia. I risultati possono essere stampati automaticamente sulla stampante integrata, se questa opzione è selezionata. Le linee di test fluorescenti non saranno mai visibili a occhio nudo.

Lo schermo dell'analizzatore Sofia visualizzerà i risultati del controllo procedurale come "valido o non valido" e fornirà un risultato positivo o negativo per Strep A. Se il controllo è "non valido", ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta.

Risultati positivi:



Esempio: questa schermata mostra un risultato positivo valido per Strep A.

NOTA: un risultato positivo non esclude coinfezioni con altri patogeni.

Risultati negativi:

The screenshot shows the device's interface with the following details:

- Header: 10/28/2010 | 09:43AM | Supervisore
- Title: Risultati dettagliati Strep A
- Fields: ID Paz.: 2345678904, Data: 10/28/2010 9:43AM, ID Utente: 00000034, N. Ordine: EGHJKLMNO
- Result: Strep A: Negativo
- Control: Controllo procedurale: Valido
- Buttons: Menu principale, Avvia nuovo test

Esempio: questa schermata mostra un risultato negativo valido per Strep A.

NOTA: un risultato negativo non esclude altre possibili infezioni.

Risultati non validi:

The screenshot shows the device's interface with the following details:

- Header: 10/28/2010 | 09:43AM | Supervisore
- Title: Risultati dettagliati Strep A
- Fields: ID Paz.: 2345678904, Data: 10/28/2010 9:43AM, ID Utente: 00000034, N. Ordine: EGHJKLMNO
- Result: Strep A: Nullo
- Control: Controllo procedurale: Nullo
- Buttons: Menu principale, Avvia nuovo test

Esempio: questo risultato indica che è stato ottenuto un risultato non valido.

Risultato non valido: se il test non è valido, è necessario ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta di test.

LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit è previsto per l'uso nel rilevamento qualitativo degli antigeni dello streptococco del gruppo A esclusivamente da tamponi faringei.
- Il test rileva batteri vitali e non vitali dello streptococco del gruppo A e può causare un risultato positivo in assenza di organismi viventi.
- Le infezioni dell'apparato respiratorio, fra cui la faringite, possono essere causate da streptococco di sierogruppi diversi dal Gruppo A e da altri patogeni.
- L'analizzatore Sofia Strep A FIA non differenzia fra portatori asintomatici dello streptococco del Gruppo A e quelli che presentano l'infezione da streptococco.⁷

- Un risultato di test negativo può verificarsi se il livello di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato in modo inadeguato.
- Se la procedura del test non è seguita come indicato, l'efficienza del test può essere compromessa e/o il risultato può essere non valido.
- Per i pazienti con sintomi e un test negativo di antigene occorre eseguire una coltura di follow-up.¹
- I risultati del test devono essere valutati facendo riferimento ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- Risultati di test negativi non escludono altre possibili infezioni.
- Risultati di test positivi non escludono coinfezioni con altri patogeni.

VALORI PREVISTI

I batteri dello streptococco del gruppo A sono responsabili di circa il 19% di tutte le infezioni dell'apparato respiratorio superiore.⁸ L'infezione si diffonde prevalentemente in inverno e all'inizio della primavera; nella maggior parte dei casi, tali infezioni si presentano in pazienti che vivono in zone densamente popolate. Coerentemente con questi valori, nello studio clinico multicentrico condotto da Quidel durante il 2011 e il 2012, per il 17,4% (128/736) dei pazienti affetti da faringite sono stati ottenuti risultati positivi per la coltura relativa allo Strep A. Quasi la metà di questi soggetti, il 46%, era di sesso femminile. L'età dei soggetti era compresa fra 3 e 72 anni e l'88% (647/736) di questi erano bambini (età compresa fra 3 e 17 anni).

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Performance di Sofia Strep A FIA vs. coltura cellulare

La performance di Sofia Strep A FIA è stata confrontata in relazione alla coltura e all'identificazione batterica standard in uno studio clinico multicentrico. Questo studio è stato condotto da personale sanitario nel 2011 e nel 2012 in otto (8) siti distinti in svariate regioni geografiche all'interno degli Stati Uniti e in due (2) siti in Australia. In questa sperimentazione multicentrica eseguita al di fuori del laboratorio di analisi chimico cliniche (point-of-care - POC), sono stati prelevati due (2) tamponi faringei da 736 pazienti con sintomi indicativi di faringite batterica.

Un tampone faringeo è stato trasportato su pacchetti di ghiaccio in un laboratorio di riferimento, strofinato su una piastra agar sangue di pecora (SBA) e messo in coltura per 48 ore max. Subito dopo essere stato strofinato, lo stesso tampone è stato testato nell'analizzatore rapido Sofia Strep A FIA. La performance del Sofia Strep A FIA è stata determinata confrontando il risultato del test rapido con il risultato della coltura corrispondente. I risultati di queste analisi sono presentati nelle tabelle 2, 3a e 3b.

Tabella 2
Risultato di Sofia Strep A FIA: combinato

	Coltura		Totale:	
	Pos.	Neg.		
Sofia Pos	116	24	140	Sens. = 90,6% (116/128) (95% C.I. 84,3-94,6%)
Sofia Neg	12	584	596	Camp. = 96,1% (584/608) (95% C.I. 94,2-97,3%)
Totale:	128	608	736	PPV = 82,9% (116/140) NPV = 98,0% (584/596) Prec = 17,4% (128/736)

Tabella 3a
Risultati Sofia Strep A FIA: Modalità Read Now

	Coltura		
	Pos.	Neg.	Totale:
Sofia Pos	100	23	123
Sofia Neg	12	549	561
Totale:	112	572	684

Sens. = 89,3% (100/112)
(95% CI: 82,2-93,8%)
Camp. = 96,0% (549/572)
(95% CI: 94,0-97,3%)
PPV = 81,3% (100/123)
NPV = 97,9% (549/561)
Prec. = 16,4% (112/684)

Tabella 3b
Risultati Sofia Strep B FIA: Modalità Walk Away

	Coltura		
	Pos.	Neg.	Totale:
Sofia Pos	16	1	17
Sofia Neg	0	35	35
Totale:	16	36	52

Sens. = 100% (16/16)
(95% CI: 80,6-100%)
Camp. = 97,2% (35/36)
(95% CI: 85,8-99,5%)
PPV = 94,1% (16/17)
NPV = 100% (35/35)
Prec. = 30,8% (16/52)

Studio sulla riproducibilità

La riproducibilità del test Sofia Strep A FIA è stata valutata presso tre diversi laboratori. Due diversi operatori presso ciascun centro hanno analizzato una serie di campioni codificati, combinati forzatamente e preparati in una matrice clinica negativa, da bassi negativi a moderatamente positivi per lo streptococco del gruppo A. La concordanza inter-laboratorio (Tabella 4) per i campioni negativi era del 96,7-100% e 96,7-100% per i campioni positivi. La concordanza intra-laboratorio (Tabella 5) per tutti i campioni era del 97,5-99,2%.

Tabella 4
Concordanza inter-laboratorio per lo studio sulla riproducibilità del test Sofia Strep A FIA

Centro	Alto neg (assenza di batteri) (0 cfu/test)	Alto negativo (C ₅) (1,5x10 ³ cfu/test)	Basso positivo (C ₉₅) (3,0x10 ³ cfu/test)	Mod. Positivo (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ cfu/test)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Totale	90/90	87/90	87/90	90/90

Centro	Alto neg (assenza di batteri) (0 cfu/test)	Alto negativo (C ₅) (1,5x10 ³ cfu/test)	Basso positivo (C ₉₅) (3,0x10 ³ cfu/test)	Mod. Positivo (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ cfu/test)
% concordanza complessiva (95% IC)	100% (90/90) (95,9-100%)	96,7% (87/90) (90,7-98,9%)	96,7% (87/90) (90,7-98,9%)	100% (90/90) (95,9-100%)

Tabella 5
Concordanza inter-laboratorio per lo studio sulla riproducibilità
del test Sofia Strep A FIA

Centro	Alto neg (assenza di batteri) (0 cfu/test)	Alto negativo (C ₅) (1,5x10 ³ cfu/test)	Basso positivo (C ₉₅) (3,0x10 ³ cfu/test)	Mod. Positivo (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ cfu/test)	% concordanza complessiva (95% CI)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3% (118/120) (94,1-99,5%)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2% (119/120) (95,4-99,9%)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5% (117/120) (92,9-99,1%)

Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD) per Sofia Strep A FIA è stato determinato con l'ausilio di tre (3) ceppi di *piogeni dello streptococco* del Gruppo A. Il limite LoD variava da 9x10³-2x10⁴ unità formanti colonia (cfu)/test) (Tabella 6).

Tabella 6
Limiti di rilevamento per Sofia Strep A FIA per tre *ceppi di piogeni dello streptococco*

Ceppo	Livello minimo rilevabile*
Bruno [CIP 104226]	1,86x10 ⁴ cfu/test
CDC-SS-1402	9,24x10 ³ cfu/test
CDC-SS-1460	2,34x10 ⁴ cfu/test

cfu/test = unità formanti colonia/test

*I livelli di batteri sono stati determinati limitando la diluizione, la coltura batterica e la conta delle colonie per ottenere un valore espresso in cfu/test.

Reattività analitica

La reattività analitica per Sofia Strep A FIA è stata determinata con l'ausilio di 15 ceppi di *piogeni di streptococco*. Ciascun ceppo elencato di seguito nella Tabella 7 ha prodotto risultati positivi nel dosaggio.

Tabella 7
Reattività analitica

Ceppo <i>piogeni di streptococco</i>	Quantità per test*
Ceppo n. 1 (ATCC 19615)	$6,5 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 2 (ATCC 700942)	$7,4 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 3 (ATCC 700952)	$8,3 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 4 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$3,1 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 5 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$7,6 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 6 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$7,1 \times 10^5$ cfu/test
Ceppo n. 7 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$6,3 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 8 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$6,3 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 9 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$5,3 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 10 (ATCC 700482)	$6,5 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 11 (ATCC BAA 1315)	$7,2 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 12 (ATCC 700459)	$5,4 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 13 (ATCC 12203)	$6,9 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 14 (ATCC 700944)	$5,3 \times 10^4$ cfu/test
Ceppo n. 15 (Isolato clinico fuori del laboratorio)	$7,0 \times 10^4$ cfu/test

cfu/test = unità formanti colonia/test

*I livelli di batteri sono stati determinati limitando la diluizione, la coltura batterica e la conta delle colonie per ottenere un valore espresso in cfu/test.

Specificità analitica

Reattività crociata

La reattività crociata di Sofia Strep A FIA è stata valutata con un numero totale di 61 microorganismi fungini e batterici dello *streptococco* non del Gruppo A e 26 isolati virali. Nessuno degli organismi o virus elencati qui di seguito nella Tabella 8 ha mostrato segni di reattività crociata nel dosaggio. Quando gli stessi organismi indicati nella Tabella 8 sono stati premescolati con lo streptococco del gruppo A e analizzati in Sofia Strep A FIA, tutti i risultati sono stati positivi, indicando pure che i potenziali reagenti crociati non hanno interferito con la rilevazione dello streptococco A.

Tabella 8
Specificità analitica e reattività crociata

Organismo/Virus	Quantità per test*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Candida albicans</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 ⁷ cfu/test
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Haemophilus influenzae</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria meningitidis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 ⁴ cfu/test
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 1 gruppo B	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 2 gruppo B	3x10 ⁶ cfu/test

Organismo/Virus	Quantità per test*
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 3 gruppo B	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 4 gruppo B	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 5 gruppo B	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 1 gruppo C	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 2 gruppo C	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 3 gruppo C	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 4 gruppo C	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 5 gruppo C	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 1 gruppo D	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 2 gruppo D	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 3 gruppo D	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 4 gruppo D	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 5 gruppo D	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 1 gruppo F	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 2 gruppo F	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 3 gruppo F	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 4 gruppo F	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 5 gruppo F	3x10 ⁵ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 1 gruppo G	3x10 ⁷ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 2 gruppo G	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 3 gruppo G	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Streptococcus sp.</i> Ceppo n. 4 gruppo G	3x10 ⁶ cfu/test
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 ⁶ cfu/test
Adenovirus tipo 1	3x10 ¹¹ TCID ₅₀ /test
Adenovirus tipo 3	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adenovirus tipo 4	1,5x10 ² TCID ₅₀ /test
Adenovirus tipo 5	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adenovirus tipo 11	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus 229E	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus OC43	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Citomegalovirus	3x10 ³ TCID ₅₀ /test
Echovirus tipo 3	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Epstein Barr virus	3x10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A H1N1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A H3N2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza B Hong Kong	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza B Panama	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /test

Organismo/Virus	Quantità per test*
Influenza C Taylor	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Morbillo (Edmonston)	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Parotite (Enders)	3×10^3 TCID ₅₀ /test
Parainfluenza virus 1	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Parainfluenza virus 2	1,2 TCID ₅₀ /test
Parainfluenza virus 3	3×10^6 TCID ₅₀ /test
Parainfluenza virus 4A	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Rhinovirus tipo 15	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Rhinovirus tipo 1B	3×10^3 TCID ₅₀ /test

cfu/test = unità formante colonia/test TCID₅₀/test = 50% di dose infetta di coltura del tessuto

*I livelli di batteri sono stati determinati limitando la diluizione, la coltura batterica e la conta delle colonie per ottenere un valore espresso in cfu/test. Le concentrazioni di virus sono state determinate da metodi di virologia standard, Reed-Muench.

Sostanze interferenti

Sono stati valutati numerosi prodotti da banco (OTC), sangue intero e sangue agar, che non hanno interferito con Sofia Strep A FIA ai livelli testati (Tabella 9).

Tabella 9
Sostanze non interferenti

Sostanza	Concentrazione
Crest Pro-Health Night Mint (cetilpiridinio cloruro)	25% v/v
Listerine Antiseptic (eucaliptolo, mentolo, metilsalicilato e timolo)	25% v/v
Listerine Cool Mint (eucaliptolo, mentolo, metilsalicilato e timolo)	25% v/v
Cepacol Dual Relief Spray (benzocaina e mentolo)	25% v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (fenola e glicerina)	25% v/v
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (bromofeniramina maleato, dextrometorfano HBr, e fenilefrina HCl)	25% v/v
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (bromofeniramina maleato e fenilefrina HCl)	25% v/v
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (bromofeniramina maleato, dextrometorfano HBr, e fenilefrina HCl)	25% v/v
Rite Aid Tussin CF (dextrometorfano HBr, guaifenesina e fenilefrina HCl)	25% v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (dextrometorfano HBr, guaifenesina e fenilefrina HCl)	25% v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acetaminofene, difenidramina HCl, e fenilefrina HCl)	25% v/v
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor (benzocaina e mentolo)	25% w/v
Halls Cherry Mentholiptus (mentolo)	25% w/v
Halls Mentholiptus (mentolo)	25% w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (mentolo)	25% w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (diclonina cloridrato e mentolo)	25% w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (diclonina cloridrato e mentolo)	25% w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (fenolo e glicerina)	25% w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (cetilpiridinio cloruro)	25% w/v
Tic Tac Freshmints (eucalipto, mentolo, metilsalicilato e timolo)	25% w/v
Sangue intero	5% v/v
Agar sangue di pecora (sangue di pecora al 5%)	2,16 mg/mL
Agar sangue di cavallo (sangue di cavallo al 5%)	1,67 mg/mL

ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero (800) 874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) oppure al numero +1 (858) 552-1100, dal lunedì al venerdì, dalle 7:00 alle 17, ora della costa occidentale, USA. Fuori degli Stati Uniti contattare il distributore locale o visitare il sito technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

1. American Academy of Pediatrics. [Group Streptococcal Infection]. In: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in *the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Chapter 20, Streptococcus, 2011, pp. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, pp. 172–185.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5a edizione. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. *Manual of Clinical Microbiology* 5th Edition, 1991, p. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., *Journal of Clinical Microbiology*, 17:338-340, 1983.

REF 20231– 25 test Sofia Strep A FIA
20253– 25 test Sofia Strep A FIA

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121, Stati Uniti
quidel.com

1243821IT01 (03/15)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 25 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
