

# STREPA'LERT® Ref.6037/IT

Test in striscia auto-diagnostica per l'individuazione dei batteri dello streptococco del Gruppo A  $\beta$ -emolitico nella gola

## PUNTI GENERALI

L'infezione da streptococco del Gruppo A emolitico (conosciuto anche come Streptococcus pyogenes) della gola è la causa batterica più comune della faringite acuta ed è anche responsabile di alcune infezioni della pelle come l'impetigine e l'erisipela. La maggior parte dei mal di gola sono causati da infezioni virali che si risolvono da sole senza un trattamento antibiotico, che sarebbe inutile. Le infezioni da streptococco A a volte possono scomparire in pochi giorni senza trattamento, i medici prescrivono antibiotici per prevenire complicazioni correlate che possono essere gravi, come la febbre reumatica o la glomerulonefrite acuta.

Il test STREPA'LERT® è un test immunologico specifico per la rilevazione dei batteri dello streptococco del gruppo A nelle infezioni della gola. Aiuta a capire rapidamente se un mal di gola è causato dallo streptococco A o da altri germi (di solito virus) che non richiedono un trattamento antibiotico.

## PRESENTAZIONE

La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:

- 1 busta di alluminio sigillata contenente:

*1 dispositivo di test, 1 sacchetto di essiccante*

Apri la busta protettiva solo quando stai per usare il test. Il sacchetto essiccante non deve essere usato.

- 1 tampone sterile

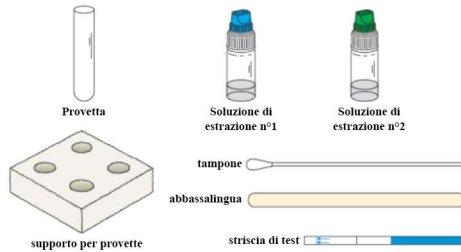
- 1 abbassalingua sterile in legno

- 1 bottiglia di soluzione di estrazione 1 (tappo blu): 1mL

	Pericolo: H302: Pericoloso se ingerito
	<b>Attenzione:</b> P. 264: Lava le mani dopo l'uso P. 270: Non mangiare, bere o fumare mentre usi questo prodotto

- 1 bottiglia di soluzione di estrazione 2 (tappo verde): 1mL

- 1 pipetta di estrazione vuota
- 1 postazione in schiuma
- 1 foglio di istruzioni



## PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
2. **Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.**
3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.
5. Non riutilizzare il test STREPA'LERT®.
6. **Tienilo fuori dalla portata dei bambini.**
7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.
8. Non adatto ai bambini sotto i 2 anni.
9. Se i liquidi entrano in contatto con gli occhi, la pelle o altre mucose, risciacqua immediatamente e accuratamente con acqua e contatta un medico.
10. Non ingerire l'estratto liquido e le altre parti della scatola! Se ingeriti, consulta immediatamente un medico e porta con te le parti rimanenti della scatola insieme alle istruzioni per l'uso e alla confezione.

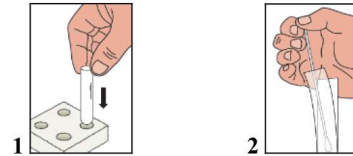
## PROCEDIMENTO

- **La procedura inizia sempre con una buona preparazione.**

1. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi procedi come segue:
2. **Lavati accuratamente le mani.** Usa sapone e acqua calda.
3. Posiziona il tubo di estrazione in una tacca della postazione in schiuma ①.

## -Esegui il tampone in gola

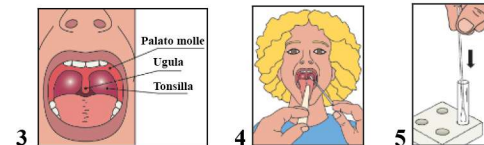
4. Raccogli un campione dalla gola usando il tampone in dotazione e l'abbassalingua:
  - a/ Apri la confezione contenente l'abbassalingua e mettila accanto a te.
  - b/ Apri la confezione contenente il tampone e rimuovilo afferrando il manico di plastica. Evita di toccare la punta di cotone assorbente del tampone con le mani. ②



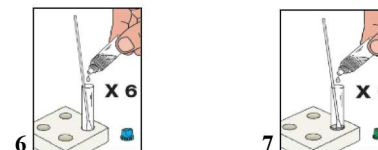
- c/ Mettiti di fronte ad uno specchio, inclina la testa all'indietro e apri la bocca il più possibile ③.
  - d/ Usando l'abbassalingua con una mano, premi la lingua e con l'altra mano passa il tampone di cotone morbido sulla parte posteriore della gola, intorno alle tonsille e su qualsiasi area rossa o dolente (ugola, palato) per raccogliere un campione ④.
- Puoi chiedere a qualcuno di aiutarti per eseguire il campione.

## - Procedura di test

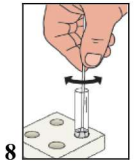
Dopo aver raccolto il campione di gola, inserisci la punta di cotone assorbente del tampone nella provetta di estrazione collocata sulla postazione in schiuma ⑤.



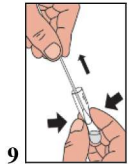
6. Apri prima il contagocce con tappo **blu** (svita solo il tappo blu e lascia il tappo bianco ben chiuso) contenente la soluzione di estrazione 1, versa 6 gocce nella provetta e chiudi il flacone. ⑥
7. Poi apri il contagocce con tappo **verde** (svita solo il tappo verde e lascia il tappo bianco ben chiuso) contenente la soluzione di estrazione 2, versa 6 gocce nella provetta e chiudi il flacone. ⑦



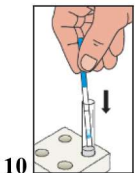
8. Tieni il tampone per il manico di plastica e giralo accuratamente contro la parete della provetta (circa 10 volte) per mescolare la soluzione. Lascia il tampone all'interno della provetta per l'incubazione per 2 minuti come minimo e 5 minuti come massimo. ⑧



9. Finita l'incubazione, rimuovi la provetta (con il tampone e gli estratti liquidi ancora dentro) e, usando il pollice e l'indice, premi la parete della provetta per spremere la punta del tampone in modo da raccogliere più liquido possibile (procedi in questo modo mentre rimuovi il tampone dalla provetta). Getta il tampone nei rifiuti e rimetti la provetta con l'estratto nella postazione. ⑨



10. Apri la busta protettiva in alluminio, tieni la striscia per l'estremità blu e mettila nella provetta contenente gli estratti. Lasciala all'interno della provetta da 5 minuti (minimo) a 10 minuti (massimo) in modo che avvenga la reazione. ⑩
11. Leggi il risultato subito dopo che è trascorso il tempo di reazione.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### 1/ Risultato positivo:

Due (2) linee di colore rosso / viola appaiono sulla striscia. L'intensità del colore delle linee può cambiare. Questo risultato è positivo e significa che lo Strep A è stato trovato nel campione e che dovresti consultare un medico.



### 2/ Risultato negativo:

Solo una (1) linea rossa (linea di controllo) appare vicino all'estremità blu della striscia. Questo risultato è negativo e significa che lo Strep A non è stato trovato nel campione o non era abbastanza concentrato per essere rilevato.



### 3/ Risultato inconcludente:

Se non c'è nessuna linea rossa visibile vicino all'estremità blu della striscia (linea di controllo), il test non è valido e deve essere ripetuto utilizzando un nuovo test e un nuovo campione.



### DOMANDE E RISPOSTE

#### Come funziona STREPA'LERT®?

In caso di infezioni da mal di gola, il batterio streptococco emolitico di gruppo A può essere una causa. Per poterlo curare con un trattamento antibiotico, è necessario prima identificarlo. Grazie a un processo di estrazione specifico con un tampone della gola, un marcatore dello streptococco di gruppo A (antigene LPS) può essere isolato e ulteriormente identificato utilizzando anticorpi specifici contro l'antigene LPS.

#### Quando dovrebbe essere usato il test?

Il test STREPA'LERT® dovrebbe essere eseguito in caso di sintomi come gola o tonsille rosse/gonfie, dolori al corpo, mal di testa, nausea, vomito o affaticamento.

#### Il risultato può essere errato?

**I risultati sono accurati se si rispettano attentamente le istruzioni.** Tuttavia, il risultato può essere errato se il test STREPA'LERT® si bagna prima dell'esecuzione del test o se il campione non è raccolto e preparato correttamente.

#### Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

L'intensità del colore delle linee non è importante per interpretare il risultato del test. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e chiaramente visibili. Il test dovrebbe essere considerato positivo qualunque sia l'intensità del colore della linea del test, anche se debole.

#### Qual è lo scopo della linea di controllo che appare vicino all'estremità blu della striscia?

Quando appare questa linea, significa solo che il test è valido.

#### Se leggo il risultato dopo 10 minuti, il risultato sarà affidabile?

Il risultato dovrebbe essere letto entro 5-10 minuti. Il risultato è affidabile per 10 minuti.

#### Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Un risultato positivo significa che lo streptococco di gruppo A era presente nel campione e che dovresti consultare un medico. Il medico deciderà il passo successivo.

#### Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Un risultato negativo significa che il mal di gola era virale o che il campione non conteneva abbastanza batteri per la rilevazione. Se i sintomi persistono, consigliamo di consultare un medico.

#### Qual è l'accuratezza di STREPA'LERT®?

Il test STREPA'LERT® è accurato. I rapporti di valutazione mostrano un'accuratezza complessiva del 96,4% con il metodo di riferimento. Anche se questo test è affidabile, può dare falsi positivi o falsi negativi.

Informazioni su pharyngitis e trattamenti antibiotici correlati:

1. Informazioni web: <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/streptocoques-b>
2. Informazioni web: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/about/should-know.html>



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Tampone e abbassalingua sterili:



ZI, route Pra de Plan – 1-CH 1618 – Châtel Saint Denis (Switzerland)

Importato e distribuito da:

NOI TEST SRL: Via Flaminia 216/B- 61043-Cagli-PU-Italia  
[www.noitest.it](http://www.noitest.it)

	Leggi le istruzioni prima dell'uso	IVD	Per diagnostica in vitro		Non riutilizzare
	Conserva tra +4 °C e 30 °C	LOT	Numero Lotto		Data di scadenza
	Produttore	EC REP	Rappresentante EU autorizzato		



### DESCRIZIONE MODIFICA

Tipo di modifica:

- N/A Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale.

Tipo di modifica	Descrizione modifiche
Amministrativa	Modifica del numero EC per abbassalingua sterile in legno

**Nota:** I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli delle modifiche.

**STREPA'LERT® Ref. 6037/IT**  
MD-060026 m3 c IT – Revised 2021/11  
STA-STRI601001