

Una **test rápida para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus A* en muestras tomadas humanas con hisopos en garganta.**

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El test rápido en tira de Strep A es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Strep A en muestras tomadas humanas con hisopos en garganta para ayudar en el diagnóstico por infección de *Streptococcus* del grupo A.

RESUMEN

Streptococcus pyogenes es un coco non-motile gram-positivo, que contiene el antígeno Lancefield del grupo A que puede originar infecciones serias tales como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si no se tratan, estas infecciones pueden dar lugar a complicaciones serias, incluida la fiebre reumática y abscesos peritonsilares.² Los procedimientos tradicionales de identificación de la infección por *Streptococcus* del grupo A conllevan el aislamiento e identificación de organismos vivos usando técnicas que precisan de 24 a 48 horas o incluso periodos más largos.^{3,4}

El test rápido en tira de Strep A es un test que detecta cualitativamente la presencia de antígenos de *Streptococcus A* en muestras tomadas con torunda en garganta, proporcionando resultados en 5 minutos. El test utiliza anticuerpos específicos para el grupo completo de *Streptococcus A* de Lancefield.

PRINCIPIOS

El test rápido en tira de Strep A es un test cualitativo, inmunoensayo de flujo lateral para la detección de antígenos de Strep A en muestras tomadas con hisopos en garganta. En este test, anticuerpos específicos al antígeno de Strep A recubren la línea de la región del test. Durante el test, la muestra extraída con la torunda en garganta reacciona con un anticuerpo frente al Strep A que recubre las partículas. La muestra migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo frente al Strep A sobre la membrana y generar una línea de color en la región del test. La presencia de esta línea de color en la región del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, una línea de color debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

REACTIVOS

El test contiene partículas recubiertas de anticuerpos de Strep A y anticuerpos de Strep A recubiertos sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar pasada la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se manejen las muestras y los kits.
- Manejar todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y seguir las reglas estándar para la eliminación de las muestras.
- Utilizar ropa de protección adecuada, tales como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras al realizar los ensayos con las muestras.
- Los test utilizados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente a los resultados.
- No usar el test si su bolsa está dañada.
- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si contacta con la piel o los ojos, deben lavarse con una gran cantidad de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen Proclin300 como conservante.
- Cuidado de no intercambiar los tapones de las botellas de reactivos.
- Cuidado de no intercambiar los tapones de las botellas de los controles externos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empacuetado en su bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar tras su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACION

- Recoger la muestra de la garganta con un hisopo estéril proporcionada en el kit. Con este producto también pueden emplearse hisopos de transporte que contengan medios de Amies o de Stuart modificado. Introducir el hisopo en el fondo de la faringe, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar tocar con la torunda la lengua, la mejilla y los dientes.⁵
- El test debe realizarse inmediatamente tras la recogida de la muestra. Los hisopos con muestras pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco hasta un máximo de 8 horas a temperatura ambiente o hasta 72 horas a 2-8°C.
- Si se desea realizar un cultivo, dar vueltas con el hisopo en una placa con agar del grupo selectivo A (GAS) antes de usarla en el test rápido de Strep A en tira.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- Test tiras
- Reactivo de extracción 1 (2M Sodium Nitrite)
- Reactivo de extracción 2 (0.027M Citric acid)
- Hisopos estériles
- Prospecto
- Tubo de extracción
- Control Positivo (Non-viable Strep A; 0.01% Proclin 300)
- Control Negativo (Non-viable Strep C; 0.01% Proclin 300)
- Soporte de trabajo

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Cronómetro

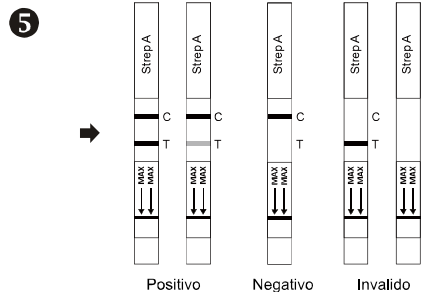
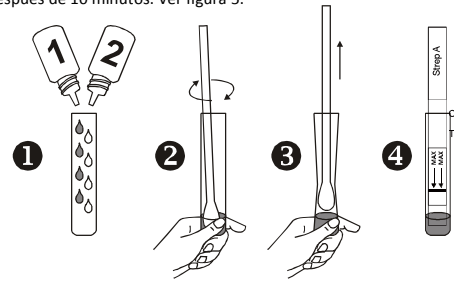
INTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, reactivos, hisopos para muestras y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

- Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente tras abrir la bolsa sellada.
- Mantener verticalmente la botella del reactivo de extracción 1 y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 240 µL) del reactivo de extracción 1 al tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Mantener verticalmente la botella del reactivo de extracción 2 y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo 2 sobre el reactivo 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Ver figura 1.
- Inmediatamente, introducir el hisopo en el tubo de extracción agitándola con vigor 15 veces. Dejar el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Ver figura 2.
- Presionar el hisopo contra la pared del tubo y apretar sobre el fondo del mismo mientras se remueve el hisopo de modo que la mayoría del líquido permanezca en el tubo. Eliminar el hisopo. Ver figura 3.
- Con las flechas hacia abajo introducir la tira en la solución del tubo y poner el cronómetro en marcha. Si el procedimiento se ha seguido correctamente el líquido debería estar en o por debajo de la línea

de máximo de la tira del test (MAX). Ver figura 4.

- Esperar a que aparezca la línea (s) de color. **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar resultados después de 10 minutos. Ver figura 5.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Refiérase a la ilustración de la figura 5)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color en la región de control (C) y otra en la región del test (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado *Streptococcus A* en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región del test (T) variará dependiendo de la concentración de Strep A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier intensidad de color en la región del test (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Solo aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece línea de color en la región del test (T). Un resultado negativo indica que no hay presente antígeno de Strep A en la muestra, o bien está presente por debajo de los niveles detectables del test. Debería realizarse un cultivo de la muestra del paciente para confirmar la ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas clínicos no concuerdan con los resultados del test obtener otra muestra para cultivo.

INVALIDO : No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes es un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento aplicado incorrectamente. Revisar el procedimiento y repetir usando un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de usar el test inmediatamente y contactar con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Controles internos están incluidos en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y el procedimiento se ha aplicado correctamente.

Control de calidad externo

Se recomienda utilizar controles positivos y negativos externos cada 25 tests, como suelen requerir los procedimientos de laboratorios. Se suministran con el kit controles positivos y negativos externos. Alternativamente, pueden emplearse otras variedades de *Streptococcus* del grupo A y grupo no-A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieran, por lo que no se recomienda su uso.

Procedimiento para probar el control de calidad externo

- Añadir 4 gotas del reactivo de extracción 1 y 4 gotas del reactivo de extracción 2 al tubo de extracción. Dar golpecitos sobre el fondo del tubo para mezclar los líquidos.
- Añadir 1 gota de control positivo o negativo al tubo, manteniendo la botella hacia arriba.
- Introducir un hisopo limpio en el tubo de extracción y agitar la solución rotándola al menos 15 veces. Dejar la torunda en el tubo durante 1 minuto. Exprimir el líquido de la cabeza de el hisopo contra el interior del tubo y después sacarla del tubo y eliminarla.
- Continuar con la etapa 5 de las Instrucciones de uso.
- Si los controles no dan los resultados esperados, no usar los resultados del test. Repetir el test o contactar con su distribuidor.

LIMITACIONES

- El test rápido en tira de Strep A es solo para diagnóstico *in vitro*. Debe emplearse solo para la detección del antígeno de Strep A en muestras obtenidas de garganta con hisopo. Con este test no pueden determinarse valores cuantitativos ni la velocidad de aumento de la concentración de antígeno de Strep A en la muestra.
- Este test solo indica la presencia de antígeno de Strep A en la muestra de viables y no-viables *Streptococcus* del grupo A.
- Un resultado negativo debería confirmarse por medio de un cultivo. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración de antígeno de Strep A presente en la muestra del hisopo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del test.
- Exceso de sangre o mucosidad en la muestra del hisopo puede interferir con el funcionamiento del test y dar resultados falsos positivos. Al recoger la muestra con el hisopo evitar tocar la lengua, mejilla y dientes⁵ y cualquier área de la boca que sangre.
- Como con todos los test de diagnóstico, los resultados deben interpretarse en conjunción con otra información clínica de la que disponga el médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y Especificidad

Se han utilizado tres centros medicos para evaluación de un total de 526 muestras tomadas con hisopo en garganta de pacientes con síntomas de faringitis. Cada hisopo se hizo girar sobre una placa de agar con sangre de oveja y se probó con el test en tira de Strep A. Las placas se rayaron para aislamiento y posterior incubación a 37°C con un 5-10% CO₂ y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas de cultivo negativas se incubaron otras 18-24 horas. Posibles colonias de GAS se subcultivaron y se confirmaron con un kit comercialmente disponible de aglutinación de latex. De las 526 muestras, 404 se confirmaron como negativas y 122 se confirmaron como positivas a través de los cultivos. Durante este estudio, una muestra dio positivo a Strep F con el test. Una de estas muestras se cultivó de nuevo y se volvió a analizar dando un resultado negativo. Tres diferentes variedades de Strep F se cultivaron y se comprobó su reactividad cruzada, dando resultados negativos.

Método	Cultivo		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
Strep A Rapid Test Dipstick	Positivo	116	9	125
	Negativo	6	395	401
Total Resultados		122	404	526

Sensibilidad relativa : 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%)

*Intervalo de Confianza

Especificidad relativa : 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Precisión : 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Cultivos Positivos Clasificación	Strep A Rapid Test/Cultivo	% Concordancia
Raro	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%











Reactividad cruzada

Se comprobaron los siguientes organismos a 1.0×10^7 por test y resultaron negativos al emplear el test rápido en tira de Strep A. Se probaron variedades no mucóideas.

Group B Streptococcus	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Group F Streptococcus	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	Group C Streptococcus	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Group G Streptococcus	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

BIBLIOGRAFIA

- 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.

	Consulte las instrucciones de uso
	Para <i>in vitro</i> solo uso de diagnóstico
	Almacenar entre 2-30 °C
	No lo use si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Catálogo #
	Pruebas por kit
	Usar por
	Numero de lote
	Fabricante



Fabricante

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se coloca en el envase.

Número: 14601735600

Fecha de revisión: 2023-08-08

Importador: Tublood S.A

Av. Colonia 415/449, CABA (CP 1436) - Argentina

(+5411) 2082-7181 / 2081-5715 - www.tublood.com

Directora Técnica: Mariela Szirko -M.N: 13061

Autorizado por ANMAT : PM 2459-17