

Test Rápido de Strep A en Cassette (Torunda de garganta)

Prospecto

Un test rápido para la detección cualitativa de antígeno de Strep A en muestras tomadas humanas con torunda en garganta.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

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

【RESUMEN】

El estreptococo pyogenes es un coco gram-positivo no-motile, que contiene antígenos de Lancefield del grupo A que pueden causar infecciones serias tales como faringitis, infección respiratoria, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ De no ser tratadas, estas infecciones pueden llevar a complicaciones severas, incluida la fiebre reumática y los abscesos peritonsilares.² Los procedimientos tradicionales de identificación de infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento e identificación de organismos vivos usando técnicas que precisan de 24 a 48 horas o periodos más largos.³

El test rápido en cassette de Strep A permite detectar cualitativamente la presencia de antígenos de Strep A en muestras tomadas con torunda en garganta, proporcionando resultados en 5 minutos. El test utiliza anticuerpos específicos para todo el grupo de estreptococos del grupo A de Lancefield para detectar selectivamente antígenos de Strep A en muestras tomadas con torunda en garganta.

【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de Strep A en torundas de garganta. En este test, anticuerpos específicos frente al antígeno de Strep A recubren la región de la línea del test. Durante la prueba, la muestra extraída de la torunda de garganta reacciona con un anticuerpo frente al Strep A que recubren las partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo frente al Strep A sobre la membrana y genera 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 procedimiento de control, siempre debe aparecer una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha utilizado un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

【REACTIVOS】

El test contiene partículas recubiertas de anticuerpo frente al Strep A y anticuerpos recubriendo la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en la zona donde se manejen las muestras y los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos biológicos a través de todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para el adecuado desecho de las muestras.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al ensayar las muestras.
- Los test usados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.
- No usar el test si la bolsa está dañada.
- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, deben lavarse con gran volumen de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen azida sódica como conservante (Proclin300).
- No intercambiar los tapones de las botellas de reactivos.
- No intercambiar los tapones de las botellas de los controles externos.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacener empaquetado 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 sellada. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACION】

- Recoger la muestra con torunda de garganta estéril que se proporciona en el kit. También pueden usarse con este producto torundas que contengan el medio de Amies o el modificado de Stuart. Tocar con la torunda la parte posterior de la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar tocar con la torunda la lengua, las mejillas y los dientes.³
- La prueba debe realizarse inmediatamente tras la recogida de la muestra. Las muestras en torunda pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco hasta 8 horas a temperatura ambiente o hasta 72 horas a 2-8°C.
- Si se desea realizar un cultivo, girar la punta de la torunda en una placa de agar selectivo al grupo A (GAS) antes de usar la torunda en el test rápido de Strep A en cassette.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Test Cassettes
- Tubos de extracción
- Torundas estériles
- Soporte de trabajo
- Puntas de goteros
- Prospecto
- Reactivo 1 de extracción (2M NaNO₂)
- Reactivo 2 de extracción (0.027M Citric acid)
- Control positivo (Non-viable Strep A; 0.01% Proclin300)
- Control negativo (Non-viable Strep C; 0.01% Proclin300)

Materiales Requeridos pero no proporcionados

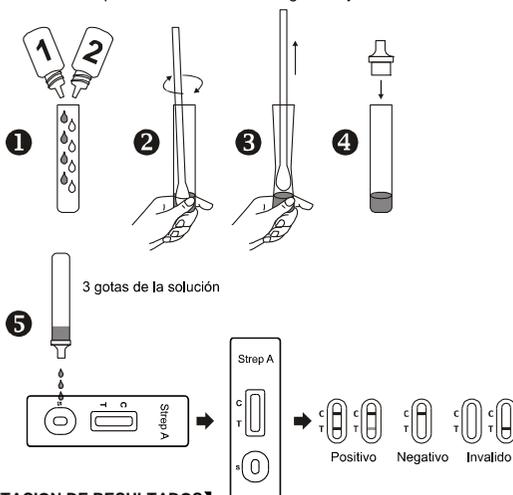
- Cronómetro

【INTRUCCIONES DE USO】

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

- Sacar el cassette del test de su bolsa sellada y usarlo en el plazo de una hora. Los mejores resultados se obtienen cuando el test se realiza inmediatamente tras abrir la bolsa sellada.
- Mantener verticalmente la botella de reactivo 1 de extracción y añadir 4 gotas (aproximadamente 240 µL) al tubo de extracción. El reactivo 1 de extracción es de color rojo. Mantener verticalmente la botella de reactivo 2 de extracción y añadir 4 gotas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El reactivo 2 de extracción es incoloro. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo 2 de extracción al reactivo 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Ver figura 1.

- Inmediatamente introducir la torunda en el tubo de extracción y agitarla con vigor 15 veces. Dejar la torunda en el tubo de extracción durante 1 minuto. Ver figura 2.
- Tocar con la torunda contra las paredes del tubo y presionar el fondo del tubo al retirar la torunda de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Desechar la torunda. Ver figura 3.
- Cerrar con la punta de gotero el tubo de extracción. Situar el cassette del test sobre una superficie limpia horizontal y añadir 3 gotas de la solución (aprox.100 µL) al pocillo de muestra y poner en marcha el cronómetro. **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar resultados después de 10 minutos. Ver figuras 4 y 5.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

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 Strep A en la muestra.

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

NEGATIVO: 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 el antígeno de Strep A no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable del test. La muestra del paciente debe cultivarse para confirmar la ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas clínicos no son consistentes con los resultados obtenidos, debe obtenerse otra muestra para cultivo.

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más importantes de esta ausencia son el uso de un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir con 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 de procedimiento interno se incluyen en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) es un control del procedimiento interno que confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

Control de calidad externo

Se recomienda utilizar controles externos positivos y negativos cada 25 tests, que es lo indicado por los procedimientos internos de los laboratorios. En el kit se suministran controles positivos y negativos externos. Alternativamente, pueden usarse otras variedades de estreptococos del grupo A y grupo no-A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieran por lo que no son recomendables.

Procedimiento de comprobación del control de calidad externo

- Añadir 4 gotas del reactivo de extracción 1 y 4 gotas del reactivo de extracción 2 al tubo de extracción. Golpear el fondo del tubo con suavidad para que se mezcle el líquido.
- Añadir al tubo 1 gota de la solución de control positivo o negativo, manteniendo la botella hacia arriba.
- Introducir una torunda limpia en el tubo de extracción y agitarla en la solución girándola al menos 15 veces. Dejar la torunda en el tubo de extracción durante 1 minuto. Tocar con la torunda contra las paredes del tubo y presionar el fondo del tubo al retirar la torunda de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Desechar la torunda.
- Continuar con la etapa 5 de las Instrucciones de uso. Si los controles no dan los resultados esperados, no utilizar los resultados del test. Repetir el test o contactar con su distribuidor.

【LIMITACIONES】

- El test rápido en cassette de Strep A es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. El test debe usarse solo para la detección de antígeno de Strep A en muestras tomadas con torunda en garganta. Este test cualitativo no proporciona valores cuantitativos de antígeno de Strep A ni la velocidad de aumento de la concentración de antígeno de Strep A.
- Este test solo indica la presencia de antígeno de Strep A en la muestra.
- Un resultado negativo debe confirmarse por medio de un cultivo. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración de antígeno de Strep A presente en la torunda de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del test.
- Exceso de sangre o mucosidad en la muestra de la torunda puede interferir en el comportamiento del test y dar lugar a resultados falsos positivos. Evitar tocar la lengua, mejillas y dientes³ y cualquier área de la boca que sangre, al recoger la muestra.

- Como con todos los test de diagnóstico, los resultados deben interpretarse conjuntamente con cualquier otra información clínica de la que disponga el médico.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para evaluación, se recogieron un total de 526 torundas de garganta de pacientes con síntomas de faringitis. Cada torunda se giró sobre una placa con agar sangre de oveja, y después se analizaron con el test rápido en cassette de Strep A. Las placas posteriormente se aislaron e incubaron a 37°C con 5-10% CO₂ y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas con cultivo negativo se incubaron durante otras 18-24 horas. Posibles colonias GAS se subcultivaron y se confirmaron con un test comercialmente disponible de aglutinación por látex. De las 526 muestras, 404 se confirmaron como negativas y 122 como positivas por medio del cultivo. Durante éste estudio, una muestra de Strep F dio resultado positivo con el test. Una de estas muestras se reevaluó, se volvió a analizar y el resultado fue negativo. Tres variedades adicionales de Strep F se cultivaron y analizaron para comprobar reactividades cruzadas, dando resultados negativos.

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

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

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

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

Clasificación de cultivos positivos	Strep A Rapid Test/Cultivo	% concordancia
Raro	8/10	80.0%
1+	18/20	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Reactividad cruzada

Se analizaron los siguientes organismos a 1.0 x 10⁷ por test y resultaron todos negativos con el test rápido en cassette de Strep A.

Group B Streptococcus	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Group F Streptococcus	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Streptococcus mutans	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 influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Enterococcus faecalis

【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		Tests por kit		Representante autorizado en la UE
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Numero de lote		Catálogo nº
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Precaución

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.		
	#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn		
			MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el empaque.

Número: 14601083301
Fecha de revisión: 2023-04-20