

Test Rápido de Strep A en tira (Hisopo de garganta) Instrucciones de uso

REF ISTB-501 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos Strep A en muestras de hisopo de garganta humana.

Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Strep A en Tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos Strep A a partir de muestras de hisopo de garganta humana para ayudar en el diagnóstico de infección estreptocócica del Grupo A.

RESUMEN

Streptococcus pyogenes es un coco gram positivo no móvil, el cual contiene los antígenos del grupo A de Lancefield que pueden causar infecciones graves tales como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si no se tratan, estas infecciones pueden conducir a complicaciones graves, como la fiebre reumática y el absceso periamigdalino.² Los procedimientos de identificación tradicionales para la infección por *Streptococcus* del Grupo A implican el aislamiento e identificación de organismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.^{3,4} La Prueba Rápida Strep A en Tira es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos Strep A en muestras de hisopo de garganta, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para *Streptococcus* Lancefield Grupo A para detectar selectivamente los antígenos Strep A en una muestra de hisopo de garganta.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida Strep A en Tira es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno carbohidratado Strep A en un hisopo de garganta. En este ensayo, el anticuerpo específico del antígeno carbohidratado Strep A se recubre en la región de la línea de prueba del ensayo. Durante la prueba, la muestra de hisopo de garganta extraída reacciona con un anticuerpo contra Strep A que está recubierto de partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Strep A en la membrana y genera una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVO

La prueba contiene partículas revestidas con anticuerpo Strep A y anticuerpos Strep A recubiertos sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras y los kits.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayados.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel u ojos, enjuague con grandes cantidades de agua.
- Los controles positivo y negativo contienen azida sódica (Proclin300) como conservante.
- No intercambie las tapas de las botellas de reactivo.
- No intercambie las tapas de la botella de la solución del control externo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Recoja la muestra de hisopo de garganta con el hisopo estéril que se proporciona en el kit. Los hisopos de transporte que contienen medio Stuart modificado o Amies también se pueden usar con este producto. Frote la faringe posterior, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.⁵
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la obtención de las muestras. Las muestras de frotis pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8 °C.
- Si se desea un cultivo, realice la siembra ligeramente con la punta del hisopo sobre una placa de agar sangre selectiva del Grupo A (GAS) antes de usar el hisopo en la prueba Strep A Rápida Test.

MATERIALES

- Tiras de prueba
- Estación de trabajo
- Reactivo de extracción 1 (2M NaNO₂)
- Control positivo (Strep A no viable; 0.01% Proclin300)
- Control negativo (Strep C no viable; 0.01% Proclin300)
- Cronómetro

Materiales Proporcionados

- Tubos de extracción
- Hisopos estériles
- Instrucciones de uso

- Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico)

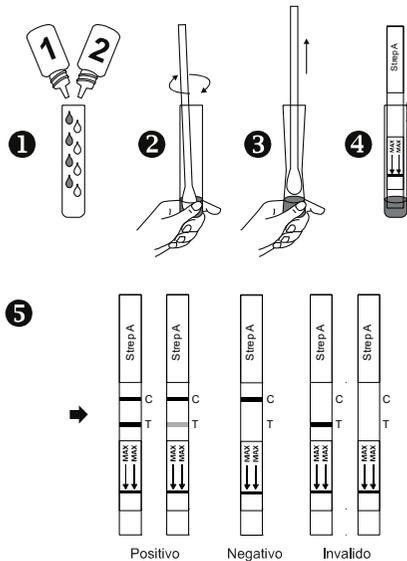
- Materiales Requeridos, pero No Proporcionados

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, los reactivos, la muestra de hisopo de garganta y/o los controles lleguen a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Retire la tira de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Sujete la botella de Reactivo de Extracción 1 verticalmente y agregue 4 gotas (aproximadamente 240 µL) de Reactivo de Extracción 1 a un tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Sostenga la botella de Reactivo de Extracción 2 verticalmente y agregue 4 gotas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezclar la solución agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Vea la ilustración 1.
- Añada inmediatamente el hisopo al tubo de extracción, agite vigorosamente el hisopo 15 veces y deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Ver ilustración 2.
- Presione el hisopo contra el lado del tubo y exprima el fondo del tubo mientras retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.

- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la tira en el tubo de solución y luego inicie el cronómetro. Si el procedimiento se sigue correctamente, el líquido debe estar exactamente o justo debajo de la línea máxima (MAX) en la tira de prueba. Vea la ilustración 4.
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos. Vea la ilustración 5.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea azul debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó Strep A en la muestra.

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

NEGATIVO: Aparece una línea azul en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba. 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, obtenga otra muestra para el cultivo.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea azul que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción en la tira adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se recomienda que se realice un control externo positivo y negativo cada 25 pruebas, y según se considere necesario mediante procedimientos internos del laboratorio. Los controles externos positivos y negativos se suministran en el kit. Alternativamente, pueden usarse otras cepas de referencia de *Streptococcus* del Grupo A y no-Grupo A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieren; por lo tanto, no se recomiendan otros controles comerciales.

Procedimiento para pruebas externas de control de calidad

- Agregue 4 gotas completas del Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas completas del Reactivo de Extracción 2 en un tubo de extracción. Toque suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
- Añadir 1 gota completa de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo la botella en posición vertical.
- Coloque un hisopo limpio en este tubo de extracción y agite el hisopo en la solución girándolo al menos 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. A continuación, estruje el líquido de la cabeza del hisopo haciendo rodar el hisopo contra el interior del tubo de extracción y apretando el tubo de extracción a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
- Continúe con el Paso 5 de las instrucciones de uso.

Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida Strep A en Tira es solo para uso para diagnóstico *in vitro*. La prueba debe realizarse únicamente para la detección del antígeno Strep A en muestras de hisopo de garganta. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de Antígeno Strep A pueden determinarse mediante la prueba cualitativa.
- Esta prueba solo indicará la presencia de antígeno Strep A en muestras de bacterias *Streptococcus* del Grupo A viables y no viables.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno Strep A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.

- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes y cualquier zona de sangrado de la boca con el hisopo al recolectar las muestras.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

CARACTERÍSTICAS DE ACTUACIÓN

Sensibilidad y especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación, se recogieron un total de 526 hisopos de garganta de pacientes que presentaban síntomas de faringitis. Cada hisopo se enrolló sobre una placa de agar sangre de oveja, y luego se probó con la Prueba Rápida Strep A en Tira (hisopo de garganta). Las placas fueron sembradas para el aislamiento y luego se incubaron a 37 °C con 5-10% de CO₂ y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas de cultivo negativas se incubaron durante 18-24 horas adicionales. Las posibles colonias de GAS se subcultivaron y confirmaron con un kit de agrupación de aglutinación de látex disponible comercialmente. Del total de 526 muestras, se confirmó que 404 eran negativas y 122 se confirmaron como positivas por cultivo. Durante este estudio, muestras Strep F dieron resultados positivos con la prueba. Una de estas muestras fue re-cultivada, luego se re-probó y produjo un resultado negativo. Se cultivaron otras tres cepas diferentes de Strep F y se probaron reacciones cruzadas y también se obtuvieron resultados negativos.

Método	Cultivo		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Test Rápido de Strep A en tira	Positivo	116	125
	Negativo	6	401
Resultados Totales		122	526

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

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

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

*Intervalo de confianza

Clasificación Cultivos Positivos	Strep A Rápida Test/Cultivos	% Concordancia
Raros	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

Los siguientes organismos se ensayaron a 1.0 x10⁷ organismos por ensayo y todos se encontraron negativos cuando se ensayaron con la Prueba Rápida Strep A en Tira. No se probaron cepas productoras de mucoides.

<i>Streptococcus</i> Grupo B	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus</i> Grupo F	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus</i> Grupo C	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus</i> Grupo G	<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>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

Índice de los símbolos

	Fabricante		Importado por
	Número de lote		Código producto
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> conforme con el reglamento (UE) 2017/746		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el paquete está dañado		Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Contiene <n> de test		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PRUEBA RÁPIDA DE ESTREPTOCOCO A

Test Rápido de Strep A en tira (Hisopo de garganta)

REF ISTB-501 (GIMA 24519)



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
Made in China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 - 48163
Muenster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1, 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24519-Rev.2-05.23

