

Una prueba para medir los antígenos de Strep A en muestras de hisopo de garganta con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional.

**【USO PREVISTO】**

El casete de prueba de Strep A (Hisopo de garganta) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para detectar antígenos de Strep A de muestras de hisopo de garganta para el diagnóstico de la infección estreptocócica del Grupo A.

**【SUMARIO】**

Streptococcus pyogenes es un cocci gram-positivo no móvil, que contiene los antígenos a los del grupo Lancefield A que pueden causar infecciones graves como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.<sup>1</sup> Si no se trata, estas infecciones pueden provocar complicaciones graves, como fiebre reumática y absceso peritonsilar.<sup>2</sup> Los procedimientos de identificación tradicionales para la infección por Streptococci del Grupo A implican el aislamiento y la identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.<sup>3,4</sup>

El Casete de Prueba de Strep A es una prueba para detectar cualitativamente la presencia de antígenos de Estreptococos en muestras de hisopo de garganta, proporciona resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para el estreptococo de la célula entera Lancefield Group A para detectar selectivamente antígenos de Estreptos A en una muestra de hisopo de garganta.

**【PRINCIPIO】**

El casete de prueba de Strep A (hisopo de garganta) detecta el antígeno carbohidrato Strep A en un hisopo de garganta basado en el inmunoensayo de fluorescencia. En esta prueba, el anticuerpo específico del antígeno carbohidrato Strep A se recubre en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante las pruebas, la muestra de hisopo de garganta extraída reacciona con un anticuerpo contra Strep A que se recubre sobre partículas. La mezcla mira hasta la membrana para reaccionar con el anticuerpo a Strep A en la membrana. Si la muestra contiene antígeno de Strep A, se une a los anticuerpos de Strep A conjugados por microesferas fluorescentes. A continuación, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de la nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de Strep A en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, la concentración de Estreptococo A en la muestra puede ser calculada por El analizador para mostrar el resultado de Strep A en la muestra.

**【REACTIVOS】**

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos de Strep A y anticuerpos de Strep A recubiertos en la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilice después de la fecha de caducidad
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se prueban las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con los reglamentos locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución contacta con la piel o el ojo, enjuague con grandes volúmenes de agua.
- No intercambie tapas de botellas de reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución de control externa.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo contenedor de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba de Strep A solo se opera en el analizador. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesional que trabaja en laboratorios certificados lejos de paciente y la muestra es tomada por personal médico calificado.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

- La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar los resultados falsos.

**【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】**

- Recoga la muestra de hisopo de garganta con el hisopo estéril que se proporciona en el kit. Con este producto también se pueden utilizar hisopos de transporte que contengan el medio modificado de Stuart o Amies. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.<sup>5</sup>
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. Las muestras de hisopo 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, enrolle ligeramente la punta del hisopo sobre una placa de agar de sangre selectiva (GAS) del Grupo A antes de usar el hisopo en el casete de prueba de Strep A (hisopo de garganta).

**【MATERIALES】**

- |                                                   |                             |                      |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| • Casetes de Prueba                               | • Tubos de extracción       | • Hisopos estériles  |
| • Eatación de trabajo                             | • Prospecto                 | • Puntas cuentagotas |
| • Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico) | • Tarjeta de identificación |                      |
| • Reactivo de extracción 1 (2M NaNO2)             |                             |                      |

**Materiales requeridos pero no proporcionados**

- Temporizador
- Pipeta
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

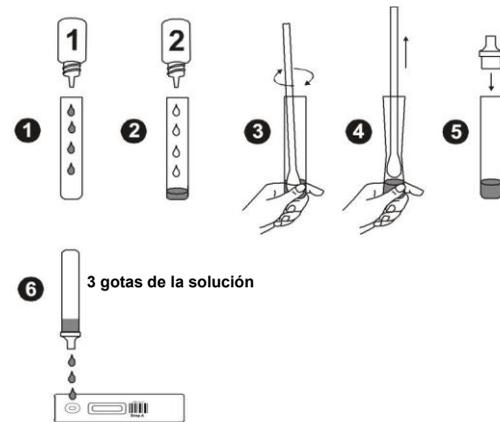
Consulte el Manual de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de fluorescencia para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

**Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.**

- Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.
- Sostenga la botella de Reactivo de extracción 1 en posición vertical y agregue **4 gotas completas (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 en posición vertical y agregue **4 gotas completas (aproximadamente 160 µL)** al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezcle la solución girando 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.
- Agregue inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción, agite el hisopo vigorosamente **15 veces** y deje el hisopo en el tubo de prueba de extracción durante **1 minuto**.
- Presione el hisopo contra el lado del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras retira el hisopo para que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo.
- Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. **Agregue 3 gotas de la solución** (aprox. 120 µL) al pocillo de la muestra. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
- Hay dos modos de prueba en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayos de fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba rápida":** Después de **15 minutos** de agregar la muestra, inserte el casete de prueba en el analizador, haga clic en "**PRUEBA RÁPIDA**", rellene la información de la prueba y haga clic en "**NUEVA PRUEBA**" inmediatamente. El analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

**Modo "Prueba Estándar":** inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "**PRUEBA ESTÁNDAR**", complete la información de prueba y haga clic en "**NUEVA PRUEBA**" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **15 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**

**Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.**

El resultado de las pruebas de Strep A se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

**NOTA: El resultado de la prueba de cada muestra se da como Pos (+) o Neg (-) con un valor de referencia. Este valor se calcula dividiendo una señal medida por un valor de corte adecuado.**

- Los resultados de la prueba de un valor  $\geq 1,00$  se consideran positivos.
- Los resultados de la prueba de un valor  $< 1,00$  se consideran negativos.

**【MATERIALES】**

Cada casete de prueba de Strep A contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**【LIMITACIONES】**

- El casete de prueba de Strep A (Hisopo de garganta) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de antígeno de Strep A en muestras de hisopo de garganta. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de Strep A pueden determinarse a través de esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indicará la presencia de antígeno de Strep A en la muestra de bacterias estreptocócicas viables e inviables del Grupo A.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por el cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno de Estreptococo A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- 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<sup>5</sup> y cualquier área sangrante de la boca con el hisopo al recoger muestras.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

**【VALORES ESPERADOS】**

Aproximadamente el 15% de la faringitis en niños de 3 meses a 5 años es causada por estreptococo hemolítico beta del grupo A.<sup>6</sup> En niños en edad escolar y adultos, la incidencia de infección por garganta estreptocócica es de aproximadamente 40%.<sup>7</sup> Esta enfermedad generalmente ocurre en invierno y primavera temprana en climas templados.<sup>8</sup>

**【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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Índice de símbolos					
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		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 encuentra en el empaque. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106400  
Fecha de revisión: 2022-09-14