

Una prueba rápida para la detección cualitativa en muestras de hisopado en garganta de antígenos Estreptococos A.

Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro.

#### 【 USO PREVISTO 】

La Prueba Rápida de Estreptococo A en Cassette es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos Estreptococos A de muestras de hisopado de garganta para la ayuda en el diagnóstico de la infección de Estreptococos del grupo A.

#### 【 RESUMEN 】

El *Streptococcus pyogenes* es un gram positivo coccí no móvil, el cual contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impetigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.<sup>1</sup> Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares.<sup>2</sup> Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones streptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.<sup>3,4</sup>

La Prueba Rápida de Estreptococo A en Cassette es un examen rápido para detectar cualitativamente la presencia de Antígenos de Estreptococos A en muestras de hisopado de garganta, proporcionando resultados dentro de los 5 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para la célula entera del Estreptococo grupo A Lancefield para detectar selectivamente los antígenos Estreptococo A en muestra de hisopado de garganta.

#### 【 PRINCIPIO 】

La Prueba Rápida de Estreptococo A en Cassette es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de carbohidrato de Estreptococo A en hisopado de garganta. En este examen, el anticuerpo específico del antígeno de carbohidrato de Estreptococo A es cubierto en la zona de la línea del examen de la prueba. Durante este examen, la muestra de hisopado de garganta extraído reacciona con un anticuerpo para Estreptococo A que está cubierto en las partículas. La mezcla migra arriba de la membrana para reaccionar con lo el anticuerpo del Estreptococo A en la membrana y generar una línea coloreada en la zona del examen. La presencia de esta línea de color en la zona del examen indica un resultado positivo, mientras su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido añadido y un efecto de mecha en la membrana ha ocurrido.

#### 【 REACTIVOS 】

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas e anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

#### 【 PRECAUCIONES 】

- Para sólo uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- El reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución contacta la piel u ojos, enjuáguese con abundante agua.
- Los controles positivos y negativos contienen ácido de sodio (Na<sub>3</sub>) como preservante.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de solución de control externo.

#### 【 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD 】

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

#### 【 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION 】

- Colecte la muestra hisopada de garganta con hisopos estériles que son proporcionados en el kit. Transportar los hisopos conteniendo Stuart modificado o Amies medio puede ser utilizado con este producto. Recoga la muestra de la faringe posterior, amígdala y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, mejillas y dientes con el hisopo. 5
- El examen debe ser ejecutado inmediatamente después de que la muestras hallan sido recolectadas. Las muestras hisopadas pueden ser almacenadas en un tubo de plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente o por 72 horas a 2-8°C.
- Si se desea un cultivo, enrolle ligeramente la punta del hisopo sobre una placa selectiva de agar de sangre (GAS) del Grupo A antes de utilizar el hisopo en la Prueba Rápida Estreptococo A en Cassette.

#### 【 MATERIALES 】

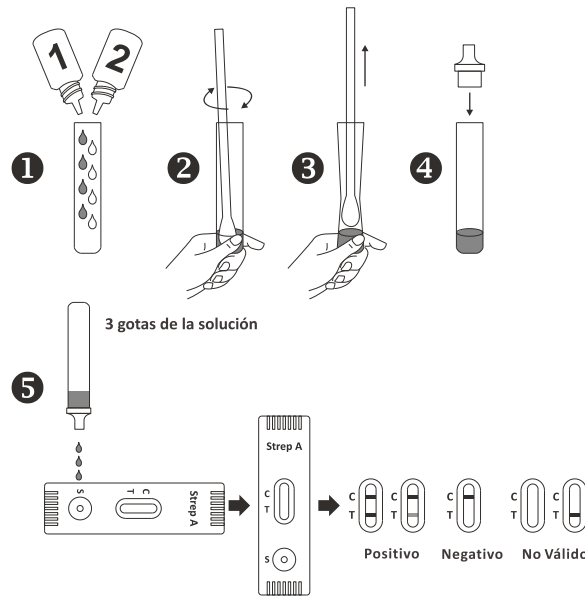
- |   |                                |                         |
|---|--------------------------------|-------------------------|
|   | <b>Materiales suministrado</b> |                         |
| ● Cassette de Examen  | ● Tubo de Extracción           | ● Hisopos esterilizados |
| ● Centro de trabajo   | ● Inserto del paquete          | ● Puntas de gotero      |
| ● Reactivo de extracción 1 (2M NaNO <sub>2</sub> )                    |                                |                         |
| ● Reactivo de Extracción 2 (0,027M Acido cítrico)                     |                                |                         |
| ● Control positivo (No-viable Estreptococo A; 0,09% Na <sub>3</sub> ) |                                |                         |
| ● Control Negativo (No-viable Estreptococo C; 0,09% Na <sub>3</sub> ) |                                |                         |
- Materiales Requerido no suministrado**
- Cronómetro

#### 【 INSTRUCCIONES DE USO 】

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

1. Retire el cassette de la prueba de su bolsa de aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Mejores resultados se obtienen si el examen es ejecutado inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Mantenga la botella del Reactivo de Extracción 1 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 240 µL) del Reactivo de Extracción 1 al tubo de extracción. El reactivo de Extracción 1 es de color rojo. Mantenga la botella del Reactivo de Extracción 2 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El Reactivo de Extracción 2 no tiene color. Mezcle la solución revolviendo gentilmente 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.

3. Inmediatamente añada el hisopo dentro del tubo de extracción, agite el hisopo vigorosamente 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción del examen por 1 minuto. Vea la ilustración 2
4. Presione el hisopo contra el lado del tubo y apriete la parte de abajo del tubo mientras retira el hisopo cosa que la mayoría del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.
5. Coloque la tapa del gotero en el tubo de extracción. Coloque el cassette del examen en una superficie limpia y nivelada. Añada tres gotas de la solución (aprox. 100ul) al pozo de la muestra y luego empiece el timer. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos. Vea la ilustración 4 y la ilustración 5



#### 【 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS 】

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** \*Aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

**\*NOTA:** la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de Strep A presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

**NEGATIVO:** aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo de detección. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

#### 【 CONTROL DE CALIDAD 】

##### Control de Calidad Interna

Los controles de procedimiento interno están incluidos en el examen. Una línea coloreada apareciendo en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Este confirma el volumen suficiente de muestra, el adecuado efecto de mecha de membrana y la correcta técnica de procedimiento.

##### Control de Calidad Externo

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se corra cada 25 exámenes, y considerado necesario por los procedimientos internos de laboratorio. Los controles externos positivo y negativo son proporcionados en el kit. Alternativamente otros tipos de referencias de Estreptococos Grupo A y Estreptococos no Grupo A pueden ser usadas como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener preservantes interfirientes; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

##### Procedimiento para el Control de la Calidad Externa del Examen

1. Añada 4 gotas llenas del Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas llenas del Reactivo de Extracción 2 dentro del tubo de extracción. Golpee gentilmente el fondo del tubo para mezclar el líquido.
2. Añada 1 gota llena de la solución de control positivo o negativo dentro del tubo, mantenga la botella vertical.
3. Coloque un hisopo limpio dentro del tubo de extracción y agite el hisopo en la solución rotándolo mínimo 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Luego escurra el líquido de la cabeza del hisopo rotando el hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras el hisopo es retirado. Deseche el hisopo.
4. Continúe con el paso 5 de las direcciones de uso. Si el control no dá los resultados esperados, no utilice los resultados del examen. Repita el examen o contacte a su distribuidor.

#### 【 LIMITACIONES 】

1. La Prueba Rápida de Estreptococo A en Cassette es solamente utilizada para diagnóstico in vitro. La prueba debe ser usada en la detección del Antígeno Strep A en el Frotis de Garganta, en las muestras de frotis de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.

2. Esta prueba indicará la presencia del Antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias *Streptococcus* del grupo A tanto no viables como las viables.
3. Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el frotis de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
4. El exceso de sangre o moco en la muestra del copito puede interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivo. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el copito cuando esté recolectando las muestras.
5. Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

#### 【 VALORES ESPERADOS 】

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños cuyas edades oscilan entre 3 meses a 5 años se causan por el *Streptococcus* Beta-hemolítico Grupo A.<sup>6</sup> En las edades escolares, los niños y los adultos la incidencia de la infección de garganta Strep, es alrededor del 40%.<sup>7</sup> Esta enfermedad normalmente ocurre en verano y en el inicio de la primavera en climas templados.<sup>3</sup>

#### 【 RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS 】

##### Sensibilidad y Especificidad

Utilizando tres centros médicos para la evaluación, un total de 525 hisopados de garganta fueron colectados de pacientes presentando síntomas de faringitis. Cada hisopo fue enrollado en una placa agar de sangre de oveja, y luego examinado por la Prueba Rápida Estreptococo A en Cassette (Hisopado de garganta). Las placas fueron luego manchadas por insolación, y luego incubado a 37°C con 5-10% CO<sub>2</sub> y un disco de Bacitracina por 18-24 horas. La placa de cultivo negativo fueron incubados por un adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de agrupación de aglutinación de latex comercialmente disponible. De las 525 muestras totales, 401 fueron confirmadas negativas y 124 fueron confirmadas positivas por cultivo. Durante este estudio, una muestra de Estreptococo F permite resultados positivos con el examen. Una de estas muestras fueron re-cultivadas, luego re-examinadas y permitió un resultado negativo. Tres diferentes adicionales Estreptococo F fueron cultivados y examinados para reactividad-cruzada y permitió también resultados negativos.

| Método                                   | Cultivo    |          | Resultado Totales |
|--|------------|----------|-------------------|
|  | Resultadoo | Positivo |                   |
| Prueba Rápida Estreptococo A en Cassette | Positivo   | 117      | 11                |
|  | Negativo   | 7        | 390               |
| Resultados Totales                       |            | 124      | 401               |

Sensibilidad relativa: 94.4% (88.7%-97.7%)\* Especificidad Relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)\*  
 Precisión: 96.6% (94.6%-98.0%)\* \* 95% Intervalos Confidenciales

| Clasificación Cultivo Positivo | Prueba Rápida Estreptococo A/Cultivo | % Acuerdo |
|--------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Rare                           | 10/12                                | 83.3%     |
| 1+                             | 20/22                                | 90.9%     |
| 2+                             | 18/20                                | 90.0%     |
| 3+                             | 31/32                                | 96.9%     |
| 4+                             | 38/38                                | 100.0%    |

##### Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1,0 x 10<sup>7</sup> por prueba y se encontraron ser negativos cuando se probaron con la Prueba Rápida de Estreptococo A en Cassette. Ninguna clase que produzca mucoides se probó.

|                                   |                                   |                              |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| Grupo B <i>Streptococcus</i>      | <i>Neisseria meningitidis</i>     | <i>Serratia marcescens</i>   |
| Grupo F <i>Streptococcus</i>      | <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 <i>Streptococcus</i>      | <i>Neisseria gonorrhoea</i>  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | Group G <i>Streptococcus</i>      | <i>Neisseria subflava</i>    |
| <i>Corynebacterium diphtheria</i> | <i>Streptococcus sanguis</i>      | <i>Hemophilus influenza</i>  |
| <i>Candida albicans</i>           | <i>Enterococcus faecalis</i>      |                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |                              |

#### 【 BIBLIOGRAFIA 】

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, K.H. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. 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.
4. 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.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Iserberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. 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.
7. 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.



Manufacturer Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.  
 17# Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P.R. China