



ACCU-TELL®

Test de Strep A en Cassette (hisopado) Sólo para uso de diagnóstico in vitro

Para muestras de hisopado

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Nº de catálogo Nombre del producto

ABT- IDT-B15 Strep A Test Cassette (Swab)

USO PREVISTO

El casete de prueba ACCU-TELL® Strep A (hisopado) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presunta de antígenos de estreptococos del grupo A en muestras de frotis de garganta humana. Este kit está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por estreptococos del grupo A.

INTRODUCCIÓN

El estreptococo beta-hemolítico del grupo A es una de las principales causas de las infecciones de las vías respiratorias superiores como la amigdalitis, la faringitis y la escarlatina. Se ha demostrado que el diagnóstico y el tratamiento tempranos de la faringitis estreptocócica del grupo A reducen la gravedad de los síntomas y las complicaciones posteriores, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.

Los métodos convencionales para detectar la infección por estreptococos del grupo A dependen del aislamiento y la subsiguiente identificación del organismo, y a menudo requieren de 24 a 48 horas. El reciente desarrollo de técnicas inmunológicas para detectar el antígeno estreptocócico del grupo A directamente de frotis de garganta permite a los médicos diagnosticar y administrar el tratamiento inmediatamente.

PRINCIPIO

El casete de prueba ACCU-TELL® Strep A (hisopado) detecta los antígenos de estreptococos del grupo A a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos contra el estreptococo A se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, el espécimen reacciona con anticuerpos policlonales anti-Strep A conjugados con partículas coloreadas y precubiertos en la almohadilla de la muestra de la prueba. La mezcla entonces migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficiente antígeno de estreptococo A en la muestra, se formará una banda coloreada en la región de la prueba de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la mecha de la membrana.

MATERIALES

Materiales suministrados

● Dispositivos de prueba en envases individuales	Cada prueba contiene conjugados de color y reactivos precubiertos en las regiones correspondientes.
● Reactivo de extracción 1	2M NaNO ₂
● Reactivo de extracción 2	0,027M ácido cítrico
● Control positivo	Estreptococo A no viable; 0,09% azida sódica
● Control negativo	Estreptococo C no viable; 0,09% NaN ₃
● Hisopos esterilizados	Para recolección de muestras
● Tubos de extracción	Para preparación del espécimen
● Estación de trabajo	Estación de trabajo
● Prospecto informativo	Para instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no suministrados

- Cronómetro

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada.
No reutilice las pruebas.

- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (ej., no ingerir ni inhalar).
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume al manipular las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo del procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle reactivos de diferentes lotes. No mezcle las tapas de los frascos de solución.
- Utilice únicamente hisopos estériles con punta de dacrón o rayón con vástagos de plástico como los suministrados. No utilice alginato de calcio, algodón o bastoncillos de madera.
- Los reactivos 1 y 2 son ligeramente cáusticos. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lavar bien con agua.
- El control positivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estas soluciones, siempre hay que enjuagarlas con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- Proteger los componentes de este kit de la contaminación. No lo utilice si hay pruebas de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Recoger muestras de frotis de garganta por métodos clínicos estándar. Tomar muestras de la faringe posterior, la amígdala y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas o los dientes con el hisopo.
- Se recomienda que las muestras de frotis se procesen lo antes posible después de su recogida. Si los hisopados no se procesan inmediatamente, deben colocarse en un tubo o botella estéril, seco y bien tapado y refrigerado. No los congele. Los hisopos pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 4 horas, o refrigerados (2-8°C) hasta 24 horas. Todos los especímenes deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
- Si se desea un método de transporte de líquidos, utilice el medio de transporte de Stuart modificado y siga las instrucciones del fabricante. No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga el medio. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y la viabilidad de los organismos no es necesaria para el ensayo. No utilice fórmulas de medios de transporte que incluyan carbón o agar.
- Si se desea un cultivo de bacterias, se debe enrollar ligeramente el hisopo en una placa de agar de sangre de oveja al 5% antes de usarlo en la prueba. Los reactivos de extracción en la prueba matarán las bacterias en los hisopos y harán imposible su cultivo.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lleve las pruebas, las muestras y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarlos.

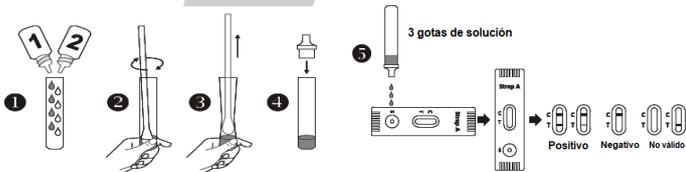
Para el cassette de pruebas:

1. Prepare muestras de hisopado:

- Coloque un tubo de extracción limpio en el área designada de la estación de trabajo. **Añada 4 gotas del reactivo 1** al tubo de extracción, y luego **añada 4 gotas del reactivo 2**. Mezcle la solución girando suavemente el tubo de extracción.
 - Introduzca de inmediato el hisopo en el tubo de extracción con un movimiento circular y hacer rodar el hisopo contra el lado del tubo de extracción para que el líquido sea extraído del hisopo y pueda reabsorberse.
 - Deje reposar durante **1 minuto** a temperatura ambiente y luego presione el hisopo firmemente contra el tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo siguiendo las normativas para la manipulación de agentes infecciosos.
2. Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o del control. Para obtener mejores resultados, el ensayo debe realizarse en una hora.
3. **Añada 3 gotas (aproximadamente 120 µL)** de solución extraída con pipetas desechables del tubo de extracción al pozo de muestra del dispositivo de prueba.

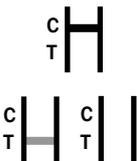
Evite formar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S), y no añada ninguna solución a la ventana de observación. A medida que la prueba comience a actuar, el color migrará a través de la membrana.

4. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado debe ser leído a **los 5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.



LIMITACIONES DEL TEST

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color en la membrana. Una línea aparece en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Por favor, revise el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que éste es un ensayo cualitativo solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen insuficiente de las muestras, el procedimiento de funcionamiento incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la ausencia de la línea de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles de procedimiento interno están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para garantizar el buen funcionamiento del kit.

Cada kit incluye un control positivo que contiene estreptococos del grupo A inactivados por calor y un control negativo que contiene estreptococos no del grupo A inactivados por calor.

Procedimiento para las pruebas de control de calidad externo:

- a) **Añada 4 gotas del reactivo 1 y 4 gotas del reactivo 2** a un tubo de extracción.
- b) Mezcle bien el control agitando vigorosamente la botella. **Añada una gota** de control positivo o negativo al tubo.
- c) Ponga un hisopo estéril limpio en el tubo y gírelo. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Luego extraiga el líquido del cabezal del hisopo rotando y presionando el hisopo contra el interior del tubo de extracción. Retire y deseche el hisopo.
- d) Continúe como se describe en el **Paso 2** de la sección de Procedimiento, arriba.

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

LIMITACIONES DEL TEST

1. La placa de prueba (hisopo) ACCU-TELL® Strep A es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de estreptococos del grupo A. No debe inferirse ningún significado de la intensidad del color o el ancho de las líneas que aparecen.
2. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra. También puede obtenerse un resultado negativo de los pacientes al inicio de la enfermedad debido a la baja concentración de antígeno.
3. La prueba no diferencia a los portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A de los que tienen una infección sintomática. Si los signos y síntomas clínicos no coinciden con los resultados de las pruebas de laboratorio, se recomienda un cultivo de garganta de seguimiento.
4. Las infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de serogrupos distintos del Grupo A, así como por otros patógenos.
5. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudio de correlación

Tabla: Prueba rápida de estreptococos vs. cultivo

		Prueba rápida Strep A		Total
		+	-	
Cultivo	+	82	2	84
	-	4	156	160
		86	158	244

Sensibilidad relativa: 97.6% (91.7%-99.7%)*
 Especificidad relativa: 97.5% (93.7%-99.3%)*
 Concordancia general: 97.5% (94.7%-99.1%)*
 *95% Intervalo de confianza

Estudio de sensibilidad

Ocho (8) cepas diferentes de estreptococo A fueron evaluadas con el casete de prueba (hisopado) de estreptococo A ACCU-TELL®. El nivel mínimo detectable difirió ligeramente dependiendo de la cepa que se estaba probando. El nivel de detección de todas las cepas estaba aproximadamente dentro de una magnitud en la concentración de cada una. Cinco (5) cepas mostraron un nivel mínimo detectable de aproximadamente 1x10⁴ organismos por hisopo, mientras que tres (3) cepas mostraron un nivel mínimo detectable de aproximadamente 1x10⁵ organismos por hisopo.

Strep A ATCC Número	Nivel mínimo detectable	Strep A ATCC Número	Nivel mínimo detectable
12202	1x10 ⁵ org/hisopo	14289	1x10 ⁴ org/hisopo
12203	1x10 ⁴ org/hisopo	19615	1x10 ⁴ org/hisopo
12204	1x10 ⁴ org/hisopo	49399	1x10 ⁵ org/hisopo



12365	1 × 10 ⁴ org/hisopo	51399	1 × 10 ⁵ org/hisopo
-------	--------------------------------	-------	--------------------------------

Estudio de especificidad

También se realizaron estudios de reactividad cruzada con organismos que probablemente se encuentren en las vías respiratorias. Los siguientes organismos fueron probados a 1×10⁷ org/ hisopo, y todos dieron resultados negativos.

Organismos	ATCC No.	Organismos	ATCC No.
Bordetella pertussis	8467	Strep B	12386
Branham ellacatarrhalis	25238	Strep C	12401
Candida albicans	1106	Strep F	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	Strep G	12394
Enterococcus durans	19432	Streptococcus canis	43496
Enterococcus faecalis	19433	Streptococcus equisimilis	9528
Hemophilus influenzae	9006	Streptococcus equisimilis	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	Streptococcus equisimilis	12388
Neisseria gonorrhoea	27633	Streptococcus mutans	25175
Neisseria meningitidis	13077	Streptococcus pneumoniae	27338
Neisseria sicca	9913	Streptococcus sanguis	10556
Neisseria subflava	14799	Streptococcus oralis	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	Streptococcus mitis	903
Serratia marcescens	8100	Streptococcus anginosus	33397
Staphylococcus aureus	12598	Streptococcus intermedius	27335
Staphylococcus epidermidis	1228	Streptococcus agalactiae	13813



Estudios POL

Se llevó a cabo una evaluación de la prueba en tres laboratorios de consultorios médicos, utilizando un panel de muestras codificadas que contenían muestras de control negativo, positivo bajo y positivo medio. Cada nivel de muestra se probó en cada sitio en réplicas de cinco durante un período de cinco días. El estudio mostró un acuerdo de más del 99,9% con los resultados esperados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

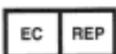
1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

TABLA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Lea las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany