# Prueba rápida de Strep-A
# (Frotis de garganta)
# Prospecto informativo

**REF ISTA-RC81 | Español**

*Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de exudados faríngeos.*
*Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.*

**USO PREVISTO**

Esta prueba de estreptococos del grupo A en cassette es una prueba cromatográfica rápida basada en inmunoensayos para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A en muestras de frotis de garganta. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por estreptococo A.

**RESUMEN**

El Streptococcus pyogenes pertenece la familia Streptococcaceae. Es una bacteria Gram positiva, inmóvil, que contiene el antígeno del Grupo A de Lancefield y puede causar enfermedades graves como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis[1]. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abcesos peritonsilares.[2] Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones streptocóccicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.[3,4]
La Prueba Rápida de Strep A en cassette (Frotis de Garganta) es una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de exudado faríngeo dando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para las células totales del Streptococus Grupo A Lancefield para, selectivamente, detectar el antígeno Strep A en las muestras de frotis de garganta.

**PRINCIPIO DEL TEST**

La Prueba Rápida de Strep A es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato Strep A en frotis de garganta. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno carbohidrato Strep A está recubierto sobre la región de la línea de la prueba. Durante la prueba, las muestras de exudado faríngeo reaccionan con un anticuerpo para Strep A que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Strep A sobre la membrana y generar una línea coloreada en la región de la línea de prueba. La presencia de esa línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento la línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si la línea de control coloreada no aparece, los resultados no son válidos.

**REACTIVOS**

Este test contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas y anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

**PRECAUCIONES**

1.) Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar pasada la fecha de expiración.
2.) No beber, comer ni fumar en el área donde las muestras o kits son manejados.
3.) Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para una apropiada disposición de muestras.
4.) Usar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de seguridad.
5.) La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
6.) La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados de la prueba.
7.) No utilice la prueba si el envoltorio de la lámina está dañado.
8.) El reactivo B contiene una solución ácida; en caso de contacto con la piel y/o los ojos, lave la zona afectada con abundante agua.
9.) Las soluciones de control positivo y negativo contienen $NaN_3$ como conservante.
10.) No mezclar las tapas de los reactivos individuales.

**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.

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACION**

1.) Tome una muestra de hisopo de garganta con el palillo de hisopo estéril suministrado en el kit.
Los hisopos para envío que contienen medios de Amies o Stuart también pueden usarse con esta prueba.
Frote la mucosa posterior de la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar el contacto del hisopo con la lengua, los dientes y la parte interna de los pómulos.[5]
2.) La prueba debe ser realizada inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. Las muestras del hisopo pueden almacenarse en un tubo plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente o por 72 horas a una temperatura de 2-8°C.
3.) Si se desea realizar un cultivo, ruede ligeramente la punta del hisopo para toma de muestra faríngea sobre un agar de sangre GAS de Grupo Selectivo A antes de ser utilizado el hisopo en la Prueba Rápida de Strep A.

**MATERIALES**

**Materiales suministrados**

- Casetes de prueba
- Hisopos estériles
- Estación de trabajo
- Reactivo de extracción 1 (2M $NaNO_3$)
- Reactivo de extracción 2 (0,027M de ácido cítrico)
- Control positivo (Strep A No viable: 0,09% $NaN_3$)
- Control negativo (Strep C No viable: 0,09% $NaN_3$).
- Prospecto informativo
- Tubos de extracción
- Goteros

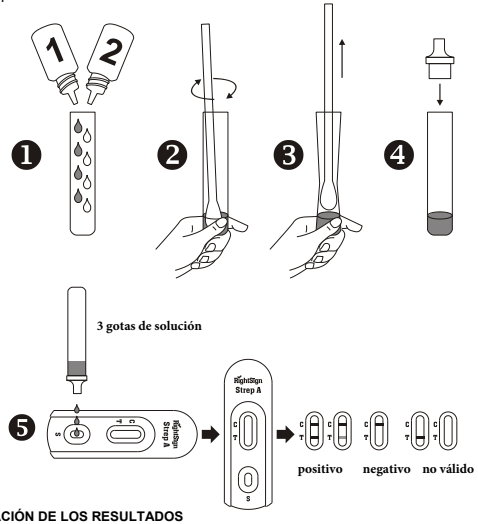
**Materiales requeridos no suministrados**

- Cronómetro

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Dejar que el test, los reactivos, las muestras del exudado faríngeo, y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

1.) Retirar el dispositivo del estuche de papel aluminio sellado y utilizarla tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.
2.) Sostener el frasco de Reactivo de Extracción 1 verticalmente y añadir 4 gotas (aprox. 240 µL) de Reactivo de Extracción 1 a un tubo de extracción. El Reactivo de Extracción 1 es de color rojo. Sostener el frasco de Reactivo de Extracción 2 verticalmente y añadir 4 gotas (aprox. 160 µL) al tubo. El Reactivo de Extracción 2 es incoloro. Mezclar 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. Ver imagen 1.
3.) Inmediatamente, añadir el hisopo en el tubo de extracción, agitar vigorosamente el hisopo 15 veces, dejar el hisopo en el tubo de ensayo de extracción durante 1 minuto. Ver imagen 2.
4.) Presionar el hisopo contra el lateral del tubo y apretar la parte inferior del tubo mientras se retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido quede en el tubo. Desechar el aplicador (hisopo). Ver imagen 3.
5.) Colocar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Ver imagen 4.
Colocar el dispositivo en una superficie nivelada y limpia. Agregue 3 gotas completas de solución (aprox. 100 µl) al pocillo del dispositivo (S) y empezar a cronometrar. Ver imagen 5.
6.) Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Leer el resultado en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.




**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**
**(Consulta la figura anterior)**

**POSITIVO: *2 líneas de color.** Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep A fue detectado en la muestra.
***Nota**: La intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de estreptococos A presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la zona de la línea de prueba (T) debe ser considerado como positivo.

**NEGATIVO: 1 línea de color en la región de control (C).** No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Estreptococo A no está presente en la muestra, o se encuentra por debajo del nivel detectable de la prueba. La muestra del paciente debe ser cultivada para confirmar la ausencia de infección por Estreptococo A. Si los síntomas clínicos no son coherentes con los resultados, obtener otra muestra para cultivo.

**NO VÁLIDO: La línea de control no aparece.** El volumen de la muestra es insuficiente o el uso incorrecto de la técnica son las razones más probables relacionadas con la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Control de calidad interno**

Los procedimientos de control interno están incluidos en la prueba. Una línea azul que aparece en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno positivo. Este confirma el volumen de muestra es suficiente, la correcta absorción de membrana y el uso correcto de técnica de procedimientos.

**Control de calidad externo**

Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo cada 25 pruebas, y según se considere necesario según los procedimientos internos de laboratorio. Los controles positivos y negativos externos son suministrados en el kit. Alternativamente, se pueden usar cepas de referencia de Estreptococos de Grupo A y sin Grupo A como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes de interferencia; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendables.

**Procedimiento para pruebas externas de control de calidad**

1.) Añadir 4 gotas de Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas de Reactivo de Extracción 2 en un tubo de extracción. Golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
2.) Añadir 1 gota de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo el frasco en posición vertical.
3.) Colocar un hisopo limpio en este tubo de extracción y agite el hisopo en la solución girando al menos 15 veces. Dejar el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Luego expresar el líquido desde la cabeza del hisopo girando el hisopo contra el interior del tubo de extracción y comprimiendo el tubo de extracción mientras se retira el hisopo. Deseche el aplicador (hisopo).
4. Continuar con el paso 5 de las Instrucciones de Uso. Si los controles no produjeron los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repetir la prueba o póngase en contacto con su distribuidor.

**LIMITACIONES**

1.) Esta prueba rápida de Estreptococo A es sólo para diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de Estreptococo A en muestras de exudado faríngeo solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígeno de Estreptococo A puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2.) Esta prueba sólo indica la presencia de antígeno de Estreptococo A en la muestra de ambos tipos de bacterias de Estreptococo de Grupo A viables y no viables.
3.) Se debe confirmar un resultado negativo mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno de Estreptococo A presente en el exudado faríngeo no es la adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
4.) El exceso de sangre o mucosidad en la muestra puede interferir con el resultado de la prueba y puede arrojar un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes[5] y cualquier área con sangrado de la boca con el hisopo al tomar las muestras.
5.) Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

**VALORES ESPERADOS**

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños de 3 meses a 5 años es causado por estreptococos beta hemolíticos del grupo A.[6] En los niños en edad escolar y en adultos, la incidencia de infección de la garganta por Estreptococos es de alrededor del 40%.[7] Esta afección generalmente se presenta en el invierno y comienzos de primavera en climas templados.[3]

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**Sensibilidad y especificidad**

Se recolectaron 525 muestras de exudados faríngeos de pacientes que mostraban síntomas de infección de las vías respiratorias. Cada hisopo se hizo girar sobre una placa de agar de sangre ovina y luego se probó usando la prueba rápida de Estreptococo A de Right Sign. Las placas también fueron probadas a 37°C con 5-10% de $CO_2$ durante 18-24 horas de cultivo. Posibles colonias de GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de agrupamiento de aglutinación en látex disponible comercialmente. Del total de 525 muestras, 401 se confirmaron como negativas, mientras que 124 se confirmaron como positivas mediante cultivo. Durante este estudio, una muestra positiva de estreptococo F fue confirmada como positiva usando la prueba rápida de estreptococo A de Right Sign. Este espécimen fue recultivado y probado de nuevo con la prueba rápida de estreptococos de Right Sign y luego dió un resultado negativo. Otras 3 cepas de estreptococos-F fueron probadas para detectar reactividad cruzada y también arrojaron resultados negativos.

| Método | | Cultivo | | Resultados totales |
|---|---|---|---|---|
| Prueba rápida Strep-A | Resultados | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 117 | 11 | 128 |
| | Negativo | 7 | 390 | 397 |
| Resultados totales | | 124 | 401 | 525 |

Sensibilidad Relativa: 94.4% (88.7%-97.7%)* Especificidad Relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)*
Precisión: 96.6% (94.6%-98.0%)* * 95% Intervalo de confianza

| Clasificación de Cultivo Positivo | Cultivo/Prueba rápida de Estreptococo A | Porcentaje de concordancia |
|---|---|---|
| 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 $10^7$ por prueba y se encontraron ser negativos cuando se probaron con la prueba rápida de Strep A. Las cepas productoras de mucoide no fueron testeadas.

| | | |
|---|---|---|
| Group B Streptococcus | Neisseria meningitidis | Serratia marcescens |
| Group F Streptococcus | Neisseria sicca | Klebsiella pneumoniae |
| Streptococcus pneumoniae | Branhamella catarrhalis | Bordetella pertussis |
| Streptococcus mutans | Group C Streptococcus | Neisseria gonorrhea |
| Staphylococcus aureus | Group G Streptococcus | Neisseria subflava |
| Corynebacterium diphtheria | Streptococcus sanguis | Hemophilus influenza |
| Candida albicans | Staphylococcus epidermidis | Pseudomonas aeruginosa |
| Enterococcus faecalis | | |

**BIBLIOGRAFÍA**


1. Murray, SPR., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. 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, Isenberg, 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 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.


**Símbolos**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Leer instrucciones de uso | | Tests pro Kit | EC REP | Representante autorizado |
| IVD | Sólo para diagnóstico in vitro | | Fecha de caducidad | | No reutilizar |
| 2°C 30°C | Almacenar entre 2-30°C | LOT | Número de lote | REF | Número de catálogo |
| | No utilizar si el envase está dañado | | | | |


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

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

**Distribuidor:**
**Praxisdienst GmbH & Co. KG**
**Trierer Str. 43-47**
**D-54340 Longuich**
**info@praxisdienst.de**



Número: RP5014404
Fecha de vigencia: 2015-02-05