



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST STREP-A

**BICOLORE - BANDELETTES
POUR UTILISATION PROFESSIONNELLE**

TEST PARA STREP-A

BICOLOR - TIRAS - PARA USO PROFESIONAL

Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos Estreptococo A en muestras de exudado faríngeo. Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO PREVISTO

La tira reactiva de prueba rápida Estreptococo A es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos A de estreptococos a partir de muestras de exudado faríngeo para ayudar en el diagnóstico de la infección por Estreptococos del grupo A.

RESUMEN

Streptococcus pyogenes es una variedad de estreptococos sin motilidad que contiene antígenos Lancefield del grupo A que pueden causar infecciones graves como la faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis.¹ Si se dejan sin tratamiento, estas infecciones pueden llevar a complicaciones serias, incluyendo la fiebre reumática y el absceso periamigdalino.² Los procedimientos tradicionales de identificación para la infección por estreptococos del Grupo A incluyen el aislamiento y la identificación de los microorganismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.^{3,4}

La tira reactiva de prueba rápida Estreptococo A es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos A estreptococos en muestras de exudado faríngeo, proporcionando resultados en 5 minutos.

La prueba utiliza anticuerpos específicos para estreptococos de Grupo A Lancefield de célula completa para detectar selectivamente antígenos Estreptococo A en una muestra de exudado faríngeo.

PRINCIPIO

La tira reactiva de prueba rápida Estreptococo A es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de carbohidrato de Estreptococo A en una muestra de exudado faríngeo. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno de carbohidratos de Estreptococo A se recubre en la zona de la línea de prueba del test. Durante las pruebas, las muestras extraídas de exudado faríngeo reaccionan con un anticuerpo al Estreptococo A que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo a Estreptococo A sobre la membrana y genera una línea de color en la zona de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea azul aparecerá siempre en la zona de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVO

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

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio desechables, guantes y protección ocular cuando se toman las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- El reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, se debe enjuagar con grandes volúmenes de agua.
- Los controles positivos y negativos contienen azida de sodio (Proclin 300) como conservante.
- No intercambie las tapas de los frascos del reactivo.
- No intercambiar las tapas de frascos de solución de control externo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Tome la muestra de exudado faríngeo con el hisopo estéril que se proporciona en el kit. También se pueden usar hisopos de transporte que contienen medios Stuart o Amies modificados con este producto. Frote la faringe posterior, las amígdalas inflamadas y otras áreas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.⁵
- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de haber tomado las muestras. Las muestras pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco hasta 8 horas a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8°C.
- Si se desea un cultivo, gire la punta del hisopo ligeramente a una placa de agar de sangre selectiva de grupo A (GAS) antes de usar el hisopo en la tira reactiva de prueba rápida Estreptococo A

MATERIALES

Materiales suministrados

- Varillas de Prueba
- Hisopos estériles
- Prospecto
- Reactivo de extracción 2 (0.027M de ácido cítrico)
- Control negativo (Estreptococo C no viables; 0.01% Proclin 300)
- Temporizador
- Tubos de extracción
- Estación de trabajo
- Reactivo de extracción 1 (2M NaNO2)
- Control positivo (Estreptococo A no viable; 0.01% Proclin300)

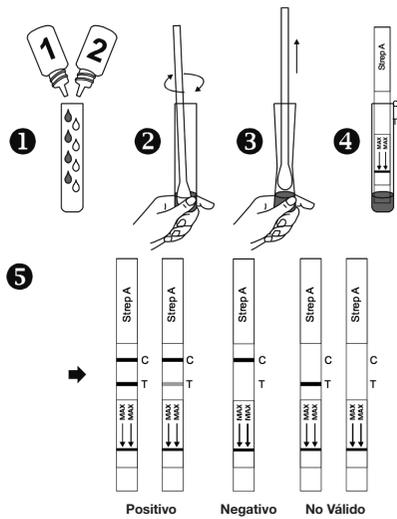
Materiales Necesarios Pero No Suministrados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Retire la tira reactiva de prueba del paquete de aluminio sellado y úsela tan pronto como sea posible. Se obtienen mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.
- Sostenga el frasco de Reactivo de Extracción 1 verticalmente y añada 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 el frasco de Reactivo de Extracción 2 verticalmente y añada 4 gotas (aproximadamente 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.
- Inmediatamente, añada 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.
- Presione el hisopo contra el lateral del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras se retira el hisopo de modo que la mayor parte del líquido quede en el tubo. Deseche el aplicador (hisopo). Ver imagen 3.
- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la tira reactiva en el tubo de solución y, a continuación, inicie el temporizador. Si el procedimiento se ha seguido correctamente, el líquido debe estar en la línea de máximo o justo debajo de la línea de máximo (MAX) en la tira reactiva de prueba. Ver imagen 4.
- Espera a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado en 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos. Ver imagen 5.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la imagen anterior)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea azul debe estar en la zona de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado estreptococo A 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 considerada como positiva.

NEGATIVO: Aparece una línea azul en la zona de la línea 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 se ejecute 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 no de 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

- 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.
 - Añadir 1 gota de solución de control positivo o negativo en el tubo, manteniendo el frasco en posición vertical.
 - 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).
 - 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

- La tira reactiva de 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.
- 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.
- 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.
- 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 y cualquier área con sangrado de la boca con el hisopo al tomar las muestras.
- 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

Mediante el uso de tres centros médicos para la evaluación, se recolectaron un total de 526 exudados faríngeos de pacientes que muestran síntomas de faringitis. Cada hisopo se hizo girar sobre una placa de agar de sangre de cordero, y luego se prueba mediante el uso de una tira reactiva de prueba rápida de Estreptococo A (exudado faríngeo). Las placas fueron más adelante veledadas para aislamiento, y luego incubadas a 37°C con 5-10% de CO2 y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas durante 18-24 horas adicionales. Posibles colonias de GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de agrupamiento de aglutinación en látex disponible comercialmente. De los 526 ejemplares en total, 404 fueron confirmados como negativos y 122 fueron confirmados como positivos por medio del cultivo. Durante este estudio, unas de las muestras de Estreptococos F arrojaron resultados positivos con la prueba. Uno de estos ejemplares fue cultivado nuevamente y a continuación, retestado y arrojó un resultado negativo. Otras tres cepas adicionales diferentes de Estreptococos F fueron cultivadas y probadas para detectar reactividad cruzada y también arrojaron resultados negativos.

Tira reactiva de prueba rápida de Estreptococo A	Cultivo		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	116		9
Negativo	6	395	401	
Resultados totales		122	404	526

Sensibilidad Relativa: 95,1% (IC95%*: 89,6%--98,2%) *Intervalo de confianza

Especificidad Relativa: 97,8% (IC95%*: 95,8%--99%)

Precisión: 97,1% (IC95%*: 95,3%--98,4%)

Clasificación de Cultivo Positivo	Cultivo/Prueba rápida de Estreptococo A	Porcentaje de concordancia
Raro	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 fueron probados en organismos de 1,0 x 107 por prueba y se encontró que todos eran negativos cuando se probaron con la tira reactiva de prueba rápida de Estreptococo A. Las cepas productoras de mucoido no fueron testeadas.

Estreptococos del Grupo B	Neisseria meningitidis	Serratia marcescens
Estreptococos Grupo F	Neisseria sicca	Klebsiella pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Estreptococos Grupo C	Neisseria gonorrhoeae
Staphylococcus aureus	Estreptococos Grupo G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Estreptococos sanguis	Haemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

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 10 years. Clinical Pediatrics (Giugno 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 (Maggio 1999), 491-492.

Índice de los símbolos

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto conforme a la Directiva Europea n° 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in vitro		Fecha de caducidad (ver caja / sobre)
	Conservar en un lugar fresco y seco		Solo para uso diagnóstico in vitro		Código producto
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Número de lote (ver caja / sobre)
	Contiene <n> de test		2°C / 30°C		Conservar entre y °C
	No utilizar si el paquete está dañado				Dispositivo monouso, no reutilizable
					Fabricante

REF 24519 / ISTB-501

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China - Made in China