

Prueba Rápida **OnSite**™ Strep A

REF R0184S

USO

La Prueba Rápida **OnSite** Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de *Streptococcus pyogenes* grupo A (Strep A) en muestras de hisopado de laringe. Está destinada a ser usada por profesionales como una prueba de pesquijaje y provee resultados preliminares para ayudar en el diagnóstico de la infección con Strep A.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

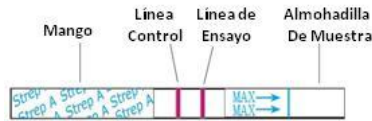
Los estreptococos son bacterias Gram-positivas que pueden ser serológicamente clasificadas en los grupos A, B, C, D, F and G de Lancefield¹. El Strep A es un estreptococo β-hemolítico que se transmite por contacto directo con mucus nasal o laringeo de una persona infectada². Los síntomas pueden tardar hasta 24 horas en presentarse e incluyen fiebre, inflamación de la garganta, inflamación de los nódulos linfáticos del cuello, y puntos blancos o amarillos en las amígdalas y laringe rojo brillante. En algunos casos puede desarrollarse escarlatina, lo que puede ser peligroso si no se trata a tiempo.

El cultivo de hisopados de laringe es el método más confiable para la detección de la infección por estreptococo. Sin embargo, los cultivos requieren de 24 a 48 horas de incubación para dar un diagnóstico confiable. Por lo tanto se han desarrollado ensayos inmunocromatográficos rápidos para la detección directa del antígeno de estreptococo A en hisopados de laringe³⁻⁵.

La prueba rápida **OnSite** Strep A es un ensayo inmunológico que brinda resultados en 5-10 minutos, por parte de personal mínimamente calificado y sin la necesidad del uso de equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** Strep A es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. Sus componentes principales son: 1) una almohadilla que contiene anticuerpos anti-Strep A conjugados a partículas coloreadas (conjugados de anticuerpo), y un anticuerpo control conjugado a partículas coloreadas y, 2) una membrana de nitrocelulosa con una línea de ensayo (Línea T) y una línea control (Línea C). La línea T está pre-cubierta con anticuerpos anti Strep A, y la línea C está pre-cubierta con un anticuerpo control.



El antígeno de Strep A es inicialmente extraído de la muestra de hisopado con la mezcla de extracción. La muestra se añade al pozo del dispositivo y migra por acción capilar a través de la tira de ensayo. Si el antígeno de Strep A está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de anticuerpo. El inmunocomplejo formado es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-Strep A pre-cubiertos formando una línea de color rojo tinto que indica un resultado de ensayo positivo para Strep A. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo.

El ensayo contiene un control interno (Línea C) que debe exhibir una línea de color rojo tinto correspondiente al inmunocomplejo de los anticuerpos control independientemente de la presencia de color en la línea T. Si la línea C no desarrolla color el resultado es no válido y la muestra debe ser ensayada con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas individualmente selladas con:
 - Un dispositivo o casete
 - Un desecante
- Tubos de extracción de muestras
- Hisopos estériles, cada uno sellado en una bolsa plástica
- Reactivo de Extracción A (REF SB-R0184A, 10 mL/botella)
- Reactivo de Extracción B (REF SB-R0184B, 10 mL/botella)
- Control Positivo Strep A (200 µL/vial)
- Control Negativo Strep A (200 µL/vial)
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados erróneos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice ningún componente del kit luego de su fecha de vencimiento.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las regulaciones del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, HBV y otros patógenos sanguíneos.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para el análisis de la prueba como desechos de riesgo biológico.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma manera que las muestras de pacientes.
- Los resultados del ensayo deben leerse a los 5-10 minutos después de tomar la muestra o el control con la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 5-10 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2-30°C. Si se almacena a 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a 15-30°C antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable

hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

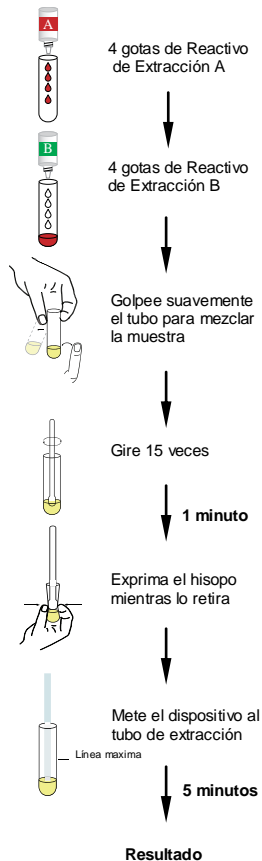
Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

- Colectión de la muestra:**
Para coleccionar la muestra de hisopado de laringe, abra un paquete de hisopo nuevo y estéril. Extraiga el hisopo y frote la superficie de ambas amígdalas y la faringe posterior.
- Transporte y almacenamiento de la muestra:**
El ensayo debe realizarse inmediatamente tras la colecta de las muestras. Las muestras extraídas del hisopo pueden ser almacenadas entre 2-8°C por hasta tres días. Para almacenamientos más prolongados las muestras deben mantenerse congeladas a -20°C.



PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente de 15°C a 30°C en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Proceso de extracción de antígeno Strep A.
 - Asegúrese de etiquetar la identificación de la muestra en el tubo de extracción.
 - Sosteniendo el Reactivo de Extracción A invertido verticalmente añada 4 gotas (aproximadamente 240 µL) al tubo de extracción de la muestra. El Reactivo de Extracción A es de color rojo.
 - Añada 4 gotas del Reactivo de Extracción B (aproximadamente 160 µL) al mismo tubo. El Reactivo de Extracción B es incoloro.
 - Mezcle golpeando suavemente el fondo del tubo. El color de la solución cambia de rojo a amarillo.
 - Inserte la muestra de hisopado en la solución del tubo de extracción de la muestra. Gire el hisopo al menos 15 veces mientras presiona su cabeza contra el fondo y las paredes del tubo.
 - Déjelo reposar por 1 minuto a temperatura ambiente (15-30°C), luego exprima firmemente el hisopo contra el tubo para extraer tanto líquido como sea posible. Tape el tubo de extracción con la punta de gotero adjunta. Deseche el hisopo según las regulaciones para manipulación de agentes infecciosos.
- Abra la bolsa por la muesca y saque la cinta de prueba. Insértela en el tubo de extracción con las flechas apuntando al fondo del tubo. La tira debe sumergirse en la muestra sin excederse el nivel indicado.
- Incuba la tira de prueba en el tubo de extracción y configure un temporizador. No retire la tira del tubo de extracción.
- Los resultados se pueden leer a los 5 minutos. La tira puede retirarse del tubo para leer los resultados. Resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. Resultados negativos deben ser confirmados solamente al final de los 10 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 5-10 minutos debe ser considerada no válida y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.**



PROCEDIMIENTO DEL CONTROL

- Lleve los componentes de la prueba a temperatura ambiente de 15-30°C en caso de haber estado refrigerados o congelados.
- Asegúrese de que la solución de control está en la parte inferior del vial en el que se suministra y quite la tapa.
- Abra la bolsa por la muesca y tome la tira de prueba.
- Sumerja la tira en el vial de control con las flechas hacia el fondo del tubo.



5. Cuente el tiempo.
6. Los resultados se pueden leer a los 5 minutos. Los resultados negativos deben confirmarse al final de 10 minutos solamente. **Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 5-10 minutos debe ser considerado inválido y debe repetirse. Deseche los dispositivos usados después de interpretar el resultado siguiendo las leyes locales que rigen la eliminación de dispositivos.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** El ensayo contiene un control interno: la Línea C. Esta línea aparece después de adicionar la solución de extracción. Si la Línea C no aparece, revise todo el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo.

- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, tanto positivos como negativos, para asegurar que el ensayo funciona adecuadamente, especialmente en las siguientes circunstancias:
 - El dispositivo es usado por un nuevo operario.
 - Se está usando un nuevo lote de reactivos.
 - Se está usando un nuevo envío de reactivos.
 - La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
 - La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.
 - Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparece la banda C, la prueba indica que no hay presencia de Strep A detectable en la muestra. En este caso el resultado es negativo o no reactivo.

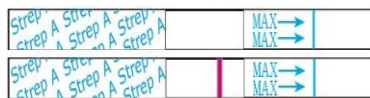


- RESULTADO POSITIVO:** Si además de presentarse una línea en la banda C, se genera la banda T, la prueba indica la presencia de Strep A. En este caso el resultado es positivo o reactivo para Strep.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y según los hallazgos clínicos antes de determinar el diagnóstico.

- RESULTADO NO VÁLIDO:** Si no aparece la Línea C el resultado no es válido independientemente del color desarrollado por la Línea T como se indica más abajo. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Desempeño Clínico

Un total de 526 especímenes fueron colectados de sujetos susceptibles y probados por la Prueba Rápida OnSite Strep A y por el método de cultivo. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Cultivo de laringe	Prueba Rápida OnSite Strep A		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	116	6	122
Negativo	9	395	404
Total	125	401	526

Sensibilidad 95.1%, Especificidad: 97.8%, Concordancia general: 97.1%

2. Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron utilizados en concentraciones de 1.0 x 10⁷ organismos por prueba para evaluar la reactividad cruzada con la Prueba Rápida OnSite Strep A. No se observó reactividad cruzada para los organismos listados.

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria gonorhea</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Group B Streptococcus	<i>Serratia marcescens</i>
Group C Streptococcus	<i>Staphylococcus aureus</i>
Group F Streptococcus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Group G Streptococcus	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pneumonia</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>

3. Sustancias interferentes

Las sustancias comunes (como los medicamentos contra la tos) pueden afectar el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite Strep A. Esto se estudió mediante la adición de estas sustancias y controles positivos estándares para Strep A. Los resultados se presentan en la siguiente tabla y demostrar las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite Strep A.

Lista de sustancias potencialmente interferentes examinadas:

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Pastillas para la tos Cherry Halls | 5. Spray de Vicks Chloraseptic |
| 2. Pastillas para la tos Menthol Halls | 6. Spray de Cepacol Chlorasptic |
| 3. Jarabe para la tos Robitussin | 7. Enjuague bucal Listerine |
| 4. Jarabe para la tos Dimetapp | 8. Enjuague bucal Scope |

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las instrucciones para el procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalúe la presencia de Strep A en muestras de hisopado. Para asegurar un desempeño óptimo es importante realizar una adecuada colecta y extracción de las muestras. Si no se sigue el procedimiento, pueden generarse resultados inexactos.
- La Prueba Rápida OnSite Strep A está limitada a la detección cualitativa de *Streptococcus* del grupo A (Strep A). La intensidad de la línea de ensayo no tiene correlación lineal con el título de bacterias en la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo para un individuo indica ausencia de bacteria detectable de Strep A. Sin embargo, un resultado de prueba negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de infección por Strep A.
- Puede obtenerse un resultado negativo o no reactivo si los títulos de bacteria en la muestra son inferiores a los niveles detectables por el ensayo o si los antígenos bacterianos a ser detectados no están presentes en la muestra de hisopado tomada. Variaciones entre las cepas de Strep A pueden también conllevar a antígenos modificados que no sean reconocidos por los anticuerpos del ensayo.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten a pesar de que el resultado de la prueba es negativo o no reactivo, es recomendable usar un método de ensayo alternativo.

- Un exceso de sangre o mucus en el hisopo puede interferir con el ensayo y llevar a resultados falsos positivos. Evite tocar la lengua, mejillas, dientes o cualquier área sangrante de la boca con el hisopo.
- Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados tomando en cuenta los resultados de otros procedimientos diagnósticos y según las evidencias clínicas.

REFERENCIAS

- Lancefield, R. C. A serological differentiation of human and other groups of beta-hemolytic streptococci. J. Exp. Med. 57:574-595 (1933).
- Ruoff, K. L., et al, Streptococcus p. 283-296 in Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington DC.
- Anhalt, J.P., et al, Comparison of three methods for detection of group A streptococci in throat swabs. J. Clin. Microbiol. 30:2135-2138 (1993).
- Harbeck, R.J., et al, Novel rapid optical immunoassay technique for detection of group A streptococci from pharyngeal specimens: comparison with standard culture methods. J. Clin. Microbiol. 31:839-844 (1993).
- Yu, P.K., et al, Evaluation of TestPack Strep A for the detection of group A streptococci in throat swabs. Mayo Clin. Proc. 63:33-36 (1988).

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Únicamente		Fecha de Vencimiento
	Número de Catálogo		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0184S-Spanish Rev. G
 Fecha de publicación: 2017-07-05
 Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA