

STREP A

Test rápido para la detección de *Streptococcus* grupo A

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* (GAS) a partir de muestras de hisopo en garganta. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

USO PREVISTO

STREP A es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del grupo A de *Streptococcus* a partir de muestras tomadas con hisopo en garganta, como complemento en el diagnóstico de la enfermedad causada por el grupo A de *Streptococcus* (GAS).

RESUMEN

El grupo A de *Streptococcus* es una bacteria que frecuentemente se localiza en la garganta y sobre la piel. Personas que porten estas bacterias en la garganta o en la piel no tienen porque mostrar síntomas de enfermedad. La mayoría de las infecciones causadas por GAS no son graves tales como dolor de garganta ("strep throat") o impétigo. En ciertas ocasiones, poco frecuentes, estas bacterias pueden causar enfermedades graves e incluso crónicas.

El dolor de garganta causado por bacterias del grupo A de *Streptococcus* es bastante frecuente en niños y adolescentes. Los síntomas de esta infección incluyen fiebre, dolor estomacal e inflamación y rojez en las tonsilas, pudiendo ser moderados o graves.

PRINCIPIO

STREP A es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* a partir de muestras tomadas con hisopos en garganta. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos del grupo A. Durante el proceso la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Grupo A, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea azul siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- Reactivo A (sustancia peligrosa: Nitrito de Sodio). Evitar contacto con ojos y piel. No ingerir o inhalar. Tóxico por ingestión. Daño por inhalación y en contacto con la piel. Puede causar irritación grave de ojos. Frase R: R8, R25, R50, S:45-61. Clase de peligro: T, O, N.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Strep A tests
Instrucciones de uso
Diluyente A (2M Nitrito de Sodio) Tóxico
Diluyente B (0.15M Ácido Acético)
Hisopos estériles
Pipetas de plástico
Tubos de ensayo

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para toma de muestras
Guantes desechables
Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Recoger la muestra de la garganta con ayuda de un hisopo estéril en la zona posterior de la faringe, tonsilas y en otras áreas inflamadas. Evitar tocar la lengua, cavidad bucal y los dientes con el hisopo. Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la viabilidad disminuye con el tiempo).

El hisopo con la muestra puede almacenarse y transportarse en un envase limpio y seco a temperatura ambiente para ser utilizado dentro de las 4 horas posteriores o bien conservarse 24 horas a 2-4°C.

PROCEDIMIENTO

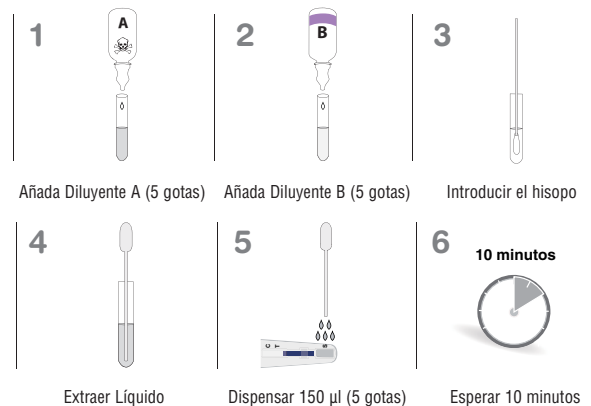
Los test, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarse (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de realizar la prueba.

Procedimiento con el hisopo de la muestra de la garganta:

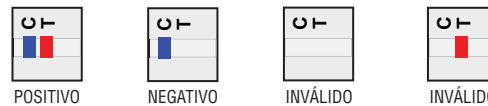
Utilice un tubo de ensayo diferente para cada muestra (hisopo).

1. Añada el diluyente A (5 gotas o 150µL) en el vial de ensayo.
2. Añada el diluyente B (5 gotas o 150µL)
3. Mezcle. El color de la disolución cambia de rosa a amarillo.
4. Introduzca el hisopo con la muestra, mezcle y escurra la mayor cantidad posible de líquido del hisopo.
5. Saque **STREP A** de su envase sellado y úselo tan pronto como sea posible. Use un test diferente para cada muestra. Dispense 5 gotas o 150 µL en el pocillo para muestra (S).
6. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea del test positivo marcada con la letra T. En la zona de control una línea azul marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color azul se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color azul, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea azul que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. **STREP A** únicamente indicará la presencia de GAS en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos del grupo A en muestras de garganta. Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de GAS pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda utilizar otras pruebas o métodos de diagnóstico. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por GAS.
3. Este test proporciona una presunta infección por GAS. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

En EEUU se informaron en 1999 de 9400 casos de enfermedad grave causada por GAS.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación por un laboratorio independiente, en la que diferentes preparaciones de bacterias a partir de cultivos de *Streptococcus pyogenes* (10¹ CFU/mL - 10⁸ CFU/mL) fueron evaluadas directamente con el diluyente de muestra o introducidas en muestras negativas de garganta de acuerdo con las instrucciones de uso. Límite de Detección: 10⁵ CFU/mL.

La detección de GAS con **STREP A** mostró una sensibilidad y especificidad superior al 99%.

Reacción cruzada

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de **STREP A**. Se determinó que no existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios:

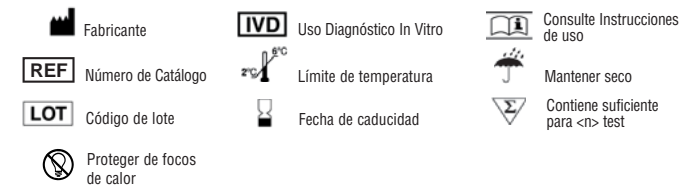
- Virus Respiratorio Sincitial
- Adenovirus
- Grupo D *Streptococcus*

BIBLIOGRAFÍA

1. Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004;69:1465-70.
2. McIsaac WJ, Goel V, To T, Low DE. The validity of a sore throat score in family practice. CMAJ 2000;163:811-5.

Código:	780072
Tipo de envase:	25 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



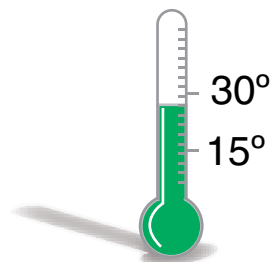
Fabricado por:

FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

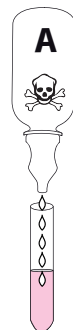
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

STREP A

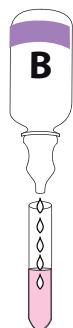
- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.



- 2** Añada 5 gotas de Diluyente A.



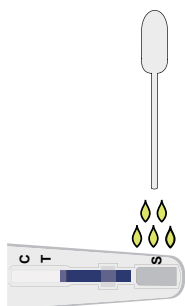
- 3** Añada 5 gotas de Diluyente B.



- 4** Introducir el Hisopo con la muestra, mezcle y escurra el líquido del hisopo todo lo posible. EL COLOR DE LA DISOLUCIÓN CAMBIA DE ROSA A AMARILLO



- 5** Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/150µl



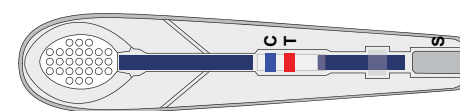
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

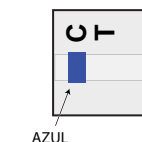
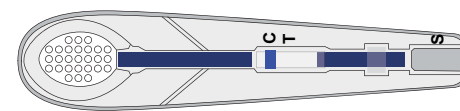


RESULTADOS

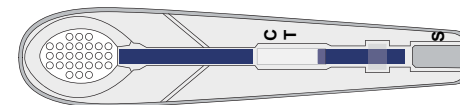
POSITIVO



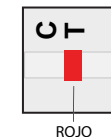
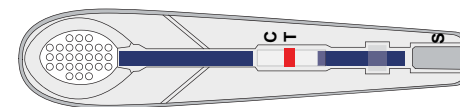
NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.