Prueba Rápida De Estreptococo A

Muestra: Hisopo faríngeo

Prospecto

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos Estreptococo A en muestras de hisopo faríngeo.

Sólo para uso diagnóstico in vitro de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de Estreptococo A es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos A de estreptococos a partir de muestras de hisopo faríngeo. La prueba rápida de Estreptococo A es para uso exclusivo diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del Grupo A .

La prueba proporciona resultados preliminares, los resultados negativos no excluyen la infección por Estreptococo A y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión.

No apto para autodiagnóstico.

【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]

La prueba rápida Estreptococo A es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos A estreptococos en muestras de hisopo 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 hisopo faríngeo.

【PRINCIPIO】

La prueba rápida de Estreptococo A es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de carbohidrato de Estreptococo A en una muestra de hisopo 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 hisopo 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 de color aparecerá siempre en la ventana 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 Biotina-BSA, y anticuerpos de Estreptavidina-IgG de conejo y Estreptococo A recubiertos en la membrana.

【ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES】

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* de profesionales cercanos al paciente y de laboratorio. 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 todos 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 utilizar si la bolsa esta dañada.
- El reactivo de extracción 1 contiene $NaNO_2$, Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con gran cantidad de agua
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba rápida de Estreptococo A. No utilice ningún otro componente comercial del kit.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

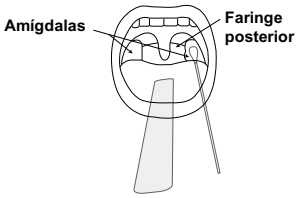
Nota: Se recomienda utilizar el prueba en el plazo de una hora tras sacarlo del paquete de aluminio.

【TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

☒Tome la muestra de hisopo faríngeo con el hisopo estéril que se proporciona en el kit.

☒Las instrucciones para recoger una muestra de hisopo faríngeo son las siguientes:

1. Introduzca el hisopo en la faringe posterior y en las zonas amigdalares.
2. Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
3. Retire el hisopo.



☒Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. Si la muestra no se procesa inmediatamente, se recomienda encarecidamente guardar la muestra de hisopo en un tubo de plástico limpio y seco durante 8 horas a temperatura ambiente o durante 72 horas a 2-8 °C antes de la prueba.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

Componentes	**Tamaño del kit**	**25T/kit**
	Tiras reactivas de prueba	25
	Prospecto	1
	Tubos de extracción	25
	Hisopos estériles	25
	Estación de trabajo	1
	Reactivo de extracción 1 10 mL (13.8% $NaNO_2$, 0.0004% Rojo de fenol) ⚠ Tapa roja	1
	Reactivo de extracción 2 10 mL (0.5184% ácido cítrico, 0.02% Proclin 300), Tapa amarilla	1
	Control positivo 0.5 mL (Estreptococo A no viable, 0.02% Proclin 300, 0.5%BSA), Tapa azul	1
	Control negativo 0.5 mL (Estreptococo C no viable, 0.02% Proclin 300,PBS), Tapa verde	1

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

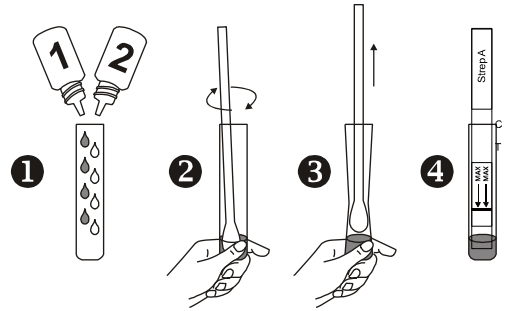
- Temporizador

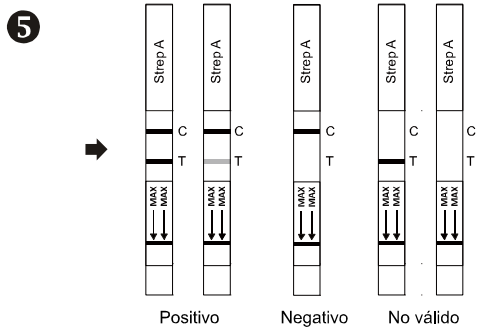
【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Saque la tira reactiva de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtienen mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.
2. Inserte el tubo de extracción en la estación de trabajo, sostenga el frasco de **reactivo de extracción 1** en posición vertical y añada **4 gotas completas** (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** en posición vertical y añada **4 gotas completas** (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.)
3. Inmediatamente, añada el hisopo en el tubo de extracción, agitar vigorosamente el hisopo 15 veces, y dejar el hisopo en el tubo de ensayo de extracción durante **1 minuto**. (Ver imagen 2.)
4. 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.)
5. Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la tira reactiva de prueba 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.)
6. Espere 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.)

Nota: Se sugiere no utilizar el **reactivo de extracción 1** y el **reactivo de extracción 2** más de 6 meses después de abrir el vial.





【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la imagen anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la ventana de la línea de control (C) y la otra línea de color debe estar en la ventana 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.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la ventana 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.

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas 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 de color que aparece en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente, que hay una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo en cada kit, 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

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. Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la prueba 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 prueba. Ver imagen 4.
4. Espere 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.

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.

Nota: El CONTROL POSITIVO y el CONTROL NEGATIVO son reactivos cualitativos y no deben utilizarse como calibradores cuantitativos. Este control sólo puede utilizarse para validar el rendimiento de la prueba rápida de Estreptococo A fabricada por la empresa.

【LIMITACIONES】

1. La prueba rápida de Estreptococo A es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de Estreptococo A en muestras de hisopo 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 hisopo 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.
5. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Precisión

Se han realizado ensayos clínicos en un total de 361 muestras de hisopo faríngeo. Las pruebas se estudiaron por comparación paralela con el cultivo.

En el estudio de usuario de campo, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de Estreptococo A; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en la prueba rápida de Estreptococo A. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de Estreptococo A es del 97,2%.

En el estudio profesional, 103 muestras resultaron positivas en el cultivo y 99 también resultaron positivas en la prueba rápida de Estreptococo A; 258 muestras resultaron negativas en el cultivo y 252 también resultaron negativas en la prueba rápida de Estreptococo A. Según estos datos, la **Precisión** de la prueba rápida de Estreptococo A es del 97,2%.

Comparación de métodos		Usuario campo			Profesional		
		Cultivo		Total	Cultivo		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Estreptococo A	Positivo	99	6	105	99	6	105
	Negativo	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilidad Relativa		96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)			96,1% (95%CI*: 90,4%-98,9%)		
Especificidad Relativa		97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)			97,7% (95%CI*: 95,0%-99,1%)		
Precisión		97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)			97,2% (95%CI*: 95,0%-98,7%)		

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

La prueba rápida de Estreptococo A puede detectar niveles de Estreptococo A tan bajos como 1E+07 org/mL (1E+05 org/prueba).

Efecto de gancho

No hay efecto de gancho de dosis con la prueba, cuando el nivel de Estreptococo A no es superior a 1E+12 org/mL (1E+10 org/prueba).

Precisión

La precisión se ha determinado utilizando siete muestras: 0.5%BSA-PBS muestra negativa, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL muestras positivas. El estudio se llevó a cabo en 6 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 sitios diferentes, utilizando 3 lotes distintos de prueba rápida de Estreptococo A (un lote por sitio) y tres operadores por sitio. Los resultados de precisión obtuvieron una alta precisión en 0.5% BSA-PBS, 5E+06 org/mL, 1E+07 org/mL, 1.5E+07 org/mL, 2E+07 org/mL, 2.5E+07 org/mL, 1E+08 org/mL.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron probados a 1E+07org/mL y se encontró que todos eran negativos cuando se probaron con la prueba rápida de Estreptococo A. Las cepas productoras de mucoide 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 difteria	*Estreptococos sanguis*	*Haemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados utilizando la prueba rápida de Estreptococo A y no se observaron interferencias.

Pastillas para tos Cherry Halls	Aerosol Vicks Chloraseptic
Pastillas para tos Halls mentoladas	Aerosol Cepacol Chloraseptic
Jarabe para la tos Robitussin	Enjuague bucal Listerine
Jarabe para la tos Dimetapp	Enjuague bucal Scope

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Murray, P.R., et al. Manual de Microbiología Clínica, 6ª edición, ASM Press, Washington D.C., 1995, págs. 299-307.
2. Webb, KH. ¿Tiene sentido la confirmación por cultivo de pruebas rápidas de alta sensibilidad estreptocócicas? Análisis de las Decisiones Médicas. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnóstico y Tratamiento de la Faringitis por Estreptococos del grupo A. Afecciones infecciosas clínicas(1997), 25: 574 - 83

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante	UDI	Identificador único del dispositivo
	Advertencia				

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 0197

EC REP
Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0123

Número: 14602122100
Fecha de revisión: 2024-02-20