



QuickStripe™ Strep A

Test rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Streptococo A* en muestras de frotis de garganta.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

Manual de Instrucciones

Kit para 20 determinaciones
(Catálogo No. 41202)

Para uso diagnóstico *In Vitro*
Solo para uso profesional
Almacenar a 2-30°C. **No congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

NORMAS DE USO

El QuickStripe™ Strep A es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de Strep A en muestras de garganta como ayuda para el diagnóstico de la infección por *Streptococo* del grupo A.

RESUMEN

El *Streptococcus pyogenes* es un no-móvil coco gram-positivo que contiene el antígeno A de Lancefield que puede causar infecciones importantes como son la faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis ¹. Si no se trata, estas infecciones pueden conducir a serias complicaciones, incluyendo fiebre reumática y abscesos periamigdalares ². Los procedimientos tradicionales para la identificación de una infección por el *Streptococo* del Grupo A implican el aislamiento y la identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más ^{3,4}.

El QuickStrip Strep A es un test rápido para la detección cualitativa de la presencia del antígeno del Strep A en muestras de frotis de garganta, que proporciona resultados a los 5 minutos. El ensayo utiliza anticuerpos específicos para la célula completa del *Streptococo* A del grupo de Lancefield para realizar una detección selectiva del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta.

PRINCIPIO DEL TEST

QuickStripe A es un ensayo cualitativo de flujo lateral que detecta antígenos carbohidratado de Strep A en muestras

de frotis de garganta, a través de interpretación visual del desarrollo de color en una tira interna. Durante el ensayo, después de que la tira de prueba se sumerge en un tubo de muestra, reacciona con anticuerpos policlonales anti Strep A conjugados con partículas de color y recubiertas en la almohadilla de la muestra. Esta mezcla migra a lo largo de la membrana por capilaridad e interactúa con reactivos de la membrana. Si hay suficiente antígeno de Strep A en la muestra, se formará una banda de color en la membrana de la zona del test. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la zona de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que ha tendido lugar la capilaridad a través de la membrana ha tenido lugar.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

• Tiras de ensayo empaquetadas individualmente	Casa test contiene conjugados de color y agentes reactivos pre-revestidos en sus correspondientes zonas.
• Reactivo A Strep A (Nitrito Sódico 1.0M)	Tóxico en caso de ingestión Precauciones: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentillas si están presentes y resulta fácil hacerlo. Seguir enjuagando.
• Reactivo B Strep A	Acido Acético 0.4M
• Control Positivo Strep A	Strep A no viable; Azida de Sodio 0.09%
• Hisopos estériles	Para la recolección de la muestra
• Tubos de extracción	Para la preparación de la muestra
• Estación de trabajo	Un soporte de tubo



Materiales Requeridos Pero No suministrados

- Centrifuga
- Temporizador

PRECAUCIONES

- Para uso profesional exclusivo en diagnóstico *in vitro* por profesionales. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en las zonas donde se manipulen las muestras y los kits.
- Manejar las muestras como si se tratase de agentes infecciosos. Tener en cuenta las precauciones frente a riesgos microbiológicos durante el procedimiento y siga los protocolos estándares para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa de protección, como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se estén ensayando las muestras
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente sobre los resultados.
- No utilizar el ensayo si el envase está dañado.
- El Reactivo B contiene una solución ácida. En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar con abundante agua.

- El control positivo contiene azida de sodio (NaN₃) como conservante.
- No intercambiar o mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No intercambiar tapones de los viales de reactivos.
- No intercambiar los tapones de los viales de las soluciones del control externo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad imprimida en el envase sellado. **No congelar.**
- El test debe permanecer en el envase sellado hasta su uso.
- Se debe tener cuidado para proteger de contaminación los componentes del kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. Contaminación biológica del equipo de dispensación, los contenedores, los reactivos, pueden producir resultados erróneos.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Recoger las muestras de frotis de garganta mediante métodos clínicos estándar. Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar el contacto del hisopo con los dientes, lengua o carrillos.
- Se recomienda que las muestras del frotis se procesen lo antes posible, tras la recogida. Si los frotis no se procesan inmediatamente, se deben almacenar en un tubo o botella estéril, seca, firmemente cerrada y refrigerada. No congelar. Los frotis se pueden almacenar a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 4 horas, o refrigerados (2-8°C) hasta 24 horas. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de procesarlas.
- Si se desea un método de transporte líquido, utilice el Medio de Transporte de Stuart Modificado y siga las instrucciones del fabricante. No colocar el frotis en ninguna tira de transporte que contenga el medio. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y no se requiere viabilidad de los organismos para el ensayo. No usar formulas de medio de transporte que incluyen carbón o agar.
- Si se desea un cultivo de bacteria, hacer rodar ligeramente el hisopo sobre una placa agar de sangre de oveja al 5% antes de usarla en el test. Los reactivos de extracción del test mataran las bacterias en los hisopos y hará imposible que se cultiven.

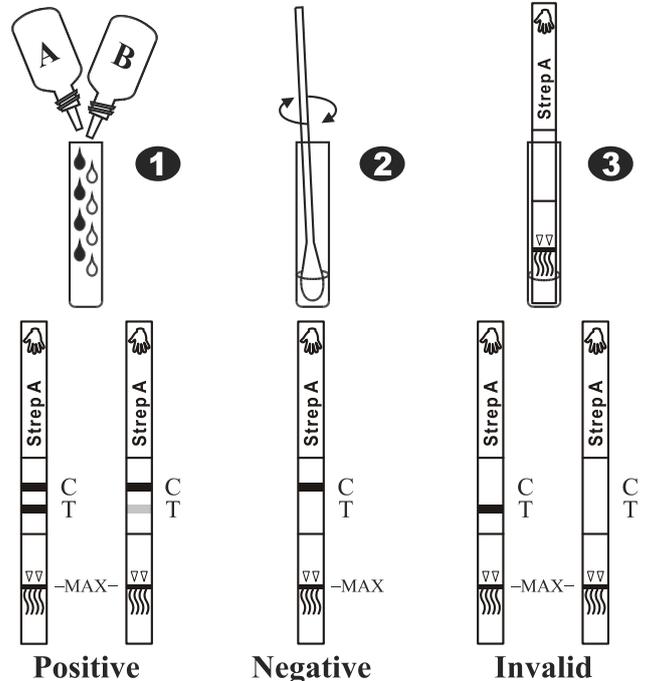
PROCEDIMIENTO

Lleve los tests, las muestras, los reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes del uso.

1. Prepare las muestras del frotis:

- Coloque un tubo de extracción limpio en el área designada de la estación de trabajo. Coloque la botella de reactivo A verticalmente y añada 4 gotas completas de reactivo A al tubo de extracción, después añada 4 gotas de reactivo B. Mezcle la solución girando suavemente el tubo de extracción. Ver ilustración 1.
- **Sumerja inmediatamente el hisopo en el tubo de**

extracción. Utilice un movimiento circular para girar el hisopo contra la pared del tubo de extracción, para que el líquido se exprese y se pueda reabsorber. Deje reposar durante 1-2 minutos a temperatura ambiente, posteriormente escurra firmemente el hisopo contra el tubo para expulsar del hisopo tanto líquido como se pueda. Elimine el hisopo siguiendo las instrucciones para el manejo de agentes infecciosos. Ver ilustración 2.



2. Retire la tira del envase sellado. Ponga la tira dentro del tubo y deje la tira dentro. Alternativamente, después de 1 minuto, ponga la tira en un superficie seca. Mientras el test empieza a funcionar, el color migrara a través de la membrana. Ver ilustración 3.
3. Espere a que la(s) banda(s) de colores aparezcan. El resultado se debería leer a los 5 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos bandas de color en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región del test (T).

NEGATIVO: Solo aparece una banda de color en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región del test (T).

NO VALIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier tests que no producen una banda de control en el tiempo de lectura especificado, deben ser descartados. Por favor, revise el procedimiento y repita con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad de color en la región del test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región del test debe ser considerada como positivo. Tenga en cuenta que este es un test cualitativo, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento de operación incorrecto o tests caducados, son las

razones más probables de un fallo en la banda de control.

que debería hacerse por un médico, después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Control De Calidad Interno

- El test incluye controles de procedimiento internos. Se considera un control de procedimiento interno positivo, una banda de color que aparezca en la región de control (C). Confirma suficiente volumen de muestra y un correcto procedimiento de la técnica.
- Una buena práctica de laboratorio recomienda el uso de materiales de control para asegurar un correcto desempeño del kit. Se suministra con cada kit un control positivo que contiene Streptococcus Grupo A muerto por calor.

Control de Calidad Externo- Procedimiento de Operación para el Test.

Se recomienda que se procese un control posición externo cada 25 tests y los considerados necesarios por los procedimientos internos del Laboratorio. Control interno positivo suministrado en el kit.

- Añada 4 gotas de reactivo A y 4 gotas de reactivo B al tubo de extracción.
- Mezcle completamente el control agitando vigorosamente la botella. Añada 1 gota de control positivo al tubo.
- Introduzca un hisopo estéril en el tubo y gírelo. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. A continuación, exprese el líquido de la cabeza del hisopo girando el hisopo contra la parte interna del tubo de extracción y apretando el tubo de extracción mientras se saca el hisopo. Descarte el hisopo.
- Continúe como se describe arriba desde el paso 2 de la sección del procedimiento.

Si el control no produce los resultados esperados, no use el test. Repita el test o contacte con su distribuidor local.

LIMITACIONES DEL TEST

- El QuickStripe™ Strep A es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe ser utilizado para la detección cualitativa del Streptococcus Grupo A. No se debe deducir ningún significado de la intensidad de color o de la anchura de cualquier banda aparente.
- La precisión del test depende de la calidad de la muestra del frotis. Falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento de muestra inadecuada. También se puede obtener un resultado de pacientes en el inicio de la enfermedad debido a la baja concentración de antígeno.
- El test no diferencia portadores asintomáticos de Streptococcus Grupo A de los que tienen una infección sintomática. Si los signos y síntomas clínicos no son consistentes con los resultados de laboratorio del test, se recomienda un cultivo de garganta de seguimiento.
- Infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden ser causadas por estreptococo de serogrupos distintos del Grupo A, así como otros patógenos.
- Como con todos los tests de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo debería estar basado no solamente en los resultados de un único test, si no

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Correlación de la muestra

Se recogieron un total de 244 frotis de pacientes con síntomas de faringitis. Cada frotis se hizo rodar sobre una placa agar de sangre de oveja, y después se procesó con el QuickStripe™ Strep A. Las placas fueron aisladas e incubadas a 37°C con 5-10% CO₂ y un disco de bacitracina durante 18-24 horas. Las placas con cultivo negativo se incubaron durante 18-24 horas adicionales. Las posibles colonias GAS fueron subcultivadas y confirmadas utilizando un kit de agrupación por aglutinación con látex disponible comercialmente

De las 244 muestras totales, 160 se confirmaron negativas por cultivo y 84 se confirmaron positivas por cultivo. Estos frotis se procesaron utilizando el QuickStripe™ Strep A. Los resultados se muestran a continuación en la Tabla 1:

Tabla: QuickStripe™ Strep A vs. Cultivo.

Método	Cultivo		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
QuickStripe Strep A	Positivo	82	86
	Negativo	2	158
Resultados Totales		84	244

Sensibilidad Relativa: 97.6% (91.7%-99.7%)*

Especificidad: 97.5% (93.7%-99.3%)*

Concordancia General: 97.5% (94.7%-99.1%)*

* Intervalo de confianza 95%

Sensibilidad Analítica

Se evaluaron 8 cepas diferentes de Strep A con el kit QuickStripe™ Strep A. El mínimo nivel detectable difería ligeramente dependiendo de la cepa analizada. El nivel de detección de las cepas fue aproximadamente de una magnitud de concentración de cada una. Cinco cepas mostraron un nivel detectable mínimo de aproximadamente 1x10⁴ organismos por frotis, mientras que tres (3) cepas mostraron un nivel detectable mínimo de aproximadamente 1x10⁵ organismos por frotis.

Número ATCC Strep A	Nivel detectable mínimo	Número ATCC Strep A	Nivel detectable mínimo
12202	1E+05org/frotis	14289	1E+04org/frotis
12203	1E+04org/frotis	19615	1E+04org/frotis
12204	1E+04org/frotis	49399	1E+05org/frotis
12365	1E+04org/frotis	51399	1E+05org/frotis

Reactividad cruzada

Se realizaron utilizando el test, estudios de reactividad cruzada con organismos que probablemente se encuentran en el tracto respiratorio. Se analizaron los siguientes organismos a 1x10⁷ org/frotis, y se obtuvieron resultados negativos.

Organismos	ATCC No.	Organismos	ATCC No.
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	<i>Strep B</i>	12386

<i>Branham</i>	25238	<i>Strep C</i>	12401
<i>ellacatarrhalis</i>			
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Strep F</i>	12392
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Strep G</i>	12394
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Streptococcus canis</i>	43496
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528
<i>Hemophilus influenzae</i>	9006	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	27633	<i>Streptococcus mutans</i>	25175
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338
<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Nisseria subflava</i>	14799	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Staphylococcus aureus</i>	12598	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813

Estudios POL

Se realizó una evaluación del test en tres laboratorios, utilizando un panel de muestras codificadas que contenían muestras de control negativo, bajo positivas y medio positivas. Cada nivel muestra fue analizado en cada lugar en 5 replicados durante un período de cinco días. El estudio mostro una concordancia de >99.9% con los resultados esperados.

BIBLIOGRAFIA

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C. 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 5 years. Clinical Pediatrics (June 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 (May 1999), 491-492.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnostics.com



Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Símbolos para los componentes y reactivos IVD			
	Fabricante		Usar solo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado		Consultar instrucciones de uso
	Tests por kit		Peligro
	Código de Catalogo		Limite de temperatura
	Numero de lote		Usar para
	No reutilizar		