

Strep A cassette

PRESENTACION

REF	4280225	Strep A	25 tests
-----	---------	---------	----------

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*

Strep A

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta.

ONE STEP

FUNDAMENTO

Strep A cassette, es un ensayo cualitativo inmunocromatográfico para la detección del antígeno carbohidrato de *streptococcus A*, en frotis de garganta. La membrana inmunocromatográfica lleva incorporado el anticuerpo específico de este antígeno en la zona T de test.

En el ensayo, las muestras procedentes del frotis de garganta migran y reaccionan con el anticuerpo específico *anti-streptococcus A* generando una banda coloreada en la región T del cassette. En consecuencia, la presencia de una banda coloreada en la región T indica un resultado positivo, mientras que la ausencia, indica un resultado negativo. Una banda coloreada en la zona C de Control, indica que el ensayo se ha realizado correctamente. De no aparecer esta banda, los resultados del ensayo no son válidos.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS Y CONTENIDO DEL ENVASE

- Cassette en sobre individual Conjugados marcados y reactivos pre-sensibilizados en la región correspondiente
- Reactivo A 1.0 M Nitrito de sodio
- Reactivo B 0.4 M Acido acético
- Control positivo Non-viable Strep A; 0.09% azida sodica
- Control negativo Non-viable Strep A; 0.09% azida sodica
- Escobillones estériles Para recolección de muestra
- Tubos de extracción Para la preparación de la muestra
- Estación de trabajo Para la preparación de la muestra



Reactivo A y Reactivo B
T Toxico; R25: Toxico por ingestión

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se mantenga el sobre correctamente sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

MUESTRAS Y PREPARACION

Recolectar las muestras de frotis de garganta con el escobillón incluido. Frotar la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el escobillón. Se recomienda que las muestras de frotis sean procesadas tan pronto como sea posible después de la recolección. Si los escobillones no se procesan inmediatamente, conservar en contenedores estériles, secos, bien tapados y refrigerado. No congelar. Los hisopos pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 4 horas, o refrigerado (entre 2 y 8°C) hasta 24 horas. Atemperar las muestras a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.

TECNICA

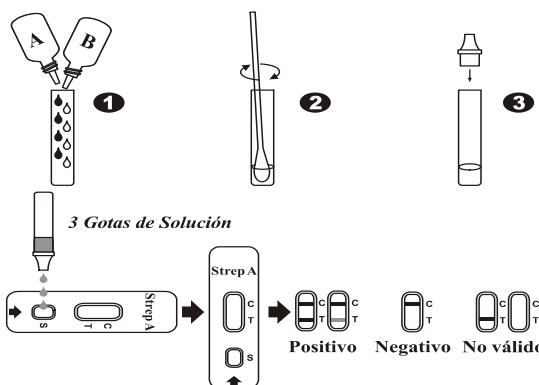
Atemperar el cassette, reactivos, la muestra de frotis y/o controles a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el ensayo.

Preparación de las muestras de hisopo:

1. Colocar un tubo de extracción limpio en el área designada de la estación de trabajo. Dispensar 4 gotas de Reactivo A (aproximadamente 280 µL) al tubo de extracción, a continuación, añadir 4 gotas de Reactivo B (aproximadamente 280 µL). Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción.
2. Sumergir inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción. Mezclar el hisopo con movimiento circular contra la pared del tubo de extracción para extraer el líquido del hisopo.
3. Dejar reposar 1-15 minutos a temperatura ambiente Presionar la parte inferior del escobillón contra la pared del tubo exprimirlo bien y retirar.
4. Desechar el escobillón una vez usado.

Ensayo:

1. Colocar el gotero en la parte superior del tubo de extracción.
2. Retirar el cassette del interior del sobre de aluminio y utilizar inmediatamente.
3. Situar el cassette sobre una superficie plana y limpia, y dispensar 3 gotas del tubo (aprox. 100 µl) dentro del pocillo (S) y empezar a cronometrar. Evitar atrapar burbujas de aire en la muestra (S). Evitar añadir ninguna solución a la ventana de lectura.
4. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Leer los resultados en 5 minutos. No leer transcurridos 10 minutos.



POSITIVO:* Aparecen 2 bandas coloreadas. Una debe aparecer en la región de Control (C) y otra línea debe estar en la región de ensayo (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Streptococcus A fue detectado en la muestra.

*NOTA: una sombra de color en la región de la banda de ensayo (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de Streptococcus A presente en la muestra. Cualquier sombra de color en la región de la línea de ensayo (T) puede ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una banda de color aparecerá en la región de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región (T) de la prueba. Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra o está presente por debajo de niveles detectables de la prueba.

NO VALIDO: No aparece banda coloreada la región de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o procedimientos incorrectos son las mayores razones de error en la banda de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en el ensayo. Una banda coloreada aparece en la región de control (C) que confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Es recomendado ensayar un control positivo y negativo cada 25 pruebas, y cuando se considere necesario por laboratorio. Los Controles están incluidos en el kit. Usar los Controles como si fueran muestras. Si los controles no dan los resultados que esperados, no validar los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

SIGNIFICADO CLINICO

El *Streptococcus pyogenes* es un coco gram positivo, que contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, causante de infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares.² Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones estreptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños cuyas edades oscilan entre 3 meses a 5 años son causados por el Streptococcus β-hemolítico Grupo A. En las edades escolares, los niños y los adultos la incidencia de la infección de garganta por streptococcus pyogenes del grupo A, es alrededor del 40%. Esta enfermedad normalmente aparece en verano y en el inicio de la primavera en climas templados.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Sensibilidad analítica

Para determinar la sensibilidad analítica del ensayo de Linear Strep A, las bacterias Streptococcus del grupo A de organismos fueron cultivados en caldo de la cultivo. El límite de detección del estreptococo del fue de 1.5×10^5 del organismo por prueba.

Correlación

Tabla: Strep A Rapid Test vs. Cultivo

	Strep A Rapid Test		Total
	+	-	
Sensibilidad Relativa: 95.35% (88.51-98.72)*	82	2	84
Especificidad Relativa: 98.7% (95.50 - 99.85)*	4	156	160
Concordancia: 97.5% (94.72 - 99.09)*	86	158	244

*95% Intervalo de confianza

Reacciones cruzadas

Se probaron los siguientes organismos a 1×10^7 organismos/test. usando del ensayo de Linear Strep A. Dieron resultados negativos en los siguientes casos:

Group B Streptococcus	Group C Streptococcus	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Group F Streptococcus	Group G Streptococcus	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria lactima</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Haemophilus paraahaemolyticus</i>

La evaluación del Strep A de Linear se realizó en tres Laboratorios Médicos, utilizando un panel codificado de muestras que contienen muestras control negativo, positivo bajo y mediano y positivos. Cada muestra fue probada en el nivel de cinco repeticiones, en cada sitio, en un plazo de cinco días. Se obtuvo el > 99,9% de concordancia con los resultados esperados.

NOTAS

- 1 La Prueba Rápida de Strep A cassette es solo para su uso diagnóstico in vitro.
- 2 Esta prueba indica la presencia del Antígeno en la muestra a partir de las bacterias Streptococcus del grupo A tanto no viables como las viables.
- 3 Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el frotis de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
- 4 Usar siempre los hisopos estériles suministrados para la recogida de muestras. Otros hisopos no han sido validados con esta prueba.
- 5 El exceso de sangre o moco en la muestra del escobillon puede interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falsos positivos. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el escobillon cuando esté recolectando las muestras.
- 6 Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica.

PRECAUCIONES

- No usar el test si el sobre esta dañado. No reusar.
- El kit contiene productos de origen animal. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y observar las precauciones normales de seguridad (por ejemplo, no ingerir o inhalar).
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un tubo de extracción nuevo para cada muestra obtenida.
- Leer detenidamente todo el procedimiento antes del ensayo.
- No comer, beber o fumar mientras se manipulan las muestras y los reactivos. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- No intercambiar o mezclar los reactivos de diferentes lotes. No mezclar los tapones de las botellas de la solución.
- Utilizar solo hisopos estériles de dacrón o rayón con los ejes de plástico como los provistos. No utilizar alginato de calcio, con punta de algodón o bastoncillos de madera.
- Los reactivos A y B son ligeramente cáusticos. Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua.
- Los controles positivo y negativo contienen azida sodica, que puede reaccionar con cañerías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se elimine usar siempre abundante agua para evitar la acumulación de azida.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Los materiales usados deben descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.

REFERENCIAS

1. Facklam, R. R. and Carey, R. B., Streptococci and Aerococci, *Manual of Clinical Microbiology*, 4 th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, PP154-175.
2. Levinson, M. L. and Frank, P. F., *Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin*, J. Bacteriol., 69,284-287(1995).
3. Edwards, E. A., Phillips, I. A., and Suiter, W. C., *Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from throat secretions*, J. Clin. Micro. 15, 481-483 (1982).
4. Gupta, R., Talwar, G. P. And Gupta, S. K., *Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate*, J. Immunoassay, 13, 441-445(1992)
5. Lauer, B. A., Rellar, L. B. and Mirrett, S., *Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures*, J. Clin. Micro., 17,338-340(1983).

