

Strep A MonlabTest®



DIM-100001 25 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos del Grupo A de Streptococcus (GAS) a partir de muestras de hisopo en garganta.

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

Strep A MonlabTest® sirve para detectar colonias de *Streptococcus* del Grupo A a partir de cultivos.

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 por qué 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 causada 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.

PRINCIPIOS

Strep A MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* a partir de muestras de hisopos de 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 de arriba 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 tras 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. Frases de peligro: H300: Mortal en caso de ingestión, H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Clase de peligro: Acute Tox. 1/Aquatic Chronic 2.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 Tests
- Instrucciones de uso
- 1 Diluyente B para muestra
- 1 Diluyente A para muestra
- 25 Hisopos estériles
- 1 Strep A control +
- 25 Tubos de plástico
- 25 Pipetas de plástico

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, las mejillas y los dientes con el hisopo.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad 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/36-40°F).

Strep A MonlabTest® es compatible con la utilización de medios AMIES. Siempre que la proporción de medio de transporte AMIES sea igual o menor al 50% del volumen total y considerando que el volumen de diluyente A y diluyente B debe ser el indicado en el procedimiento del test.

Confirmación en cultivos

Strep A MonlabTest® sirve para detectar colonias de *Streptococcus* del Grupo A en placas de Agar-Sangre (incubación anaerobia 72 horas/37°C).

PROCEDIMIENTO

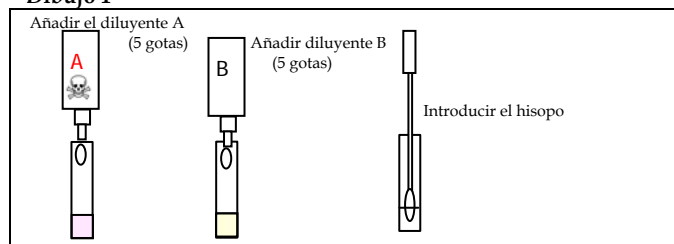
Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento con la muestra de hisopo de garganta (ver dibujo 1):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir el diluyente A (5 gotas) en el tubo de ensayo o vial. Añadir el diluyente B (5 gotas) y mezcle, el color de la disolución cambia de ligeramente rosa a ligeramente amarilla (casi incolora). Introduzca el hisopo con la muestra, mezcle y extraiga la mayor cantidad posible de líquido a partir del hisopo.

Si la muestra proviene de medio AMIES: Añadir diluyente A (5 gotas), añadir diluyente B (5 gotas) y medio AMIES (10 gotas) en un tubo de ensayo o vial y seguir el procedimiento.

Dibujo 1

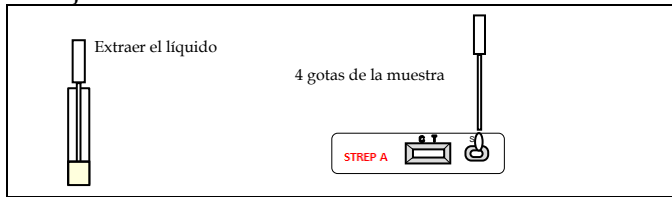


Sacar el Strep A MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra.



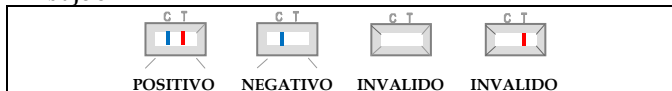
Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



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

INVALIDO: 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: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y/o control. 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:

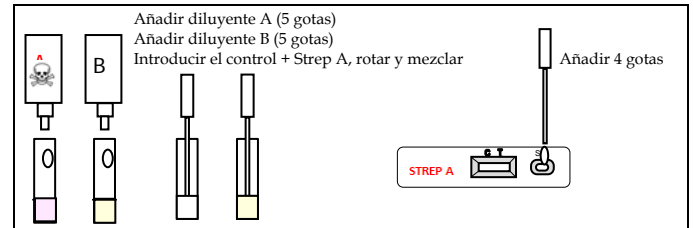
- La línea azul que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo Strep A: sacar el control positivo Strep A de su envase. Añadir el diluyente A (5 gotas) en un tubo de ensayo. Añadir diluyente B (5 gotas) y mezclar, el color de la disolución cambia de ligeramente rosa a ligeramente amarilla (casi incolora). Poner el hisopo de control positivo de Strep A, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas o 100 uL del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S. Resultado: Strep A positivo (ver interpretación resultados).



LIMITACIONES

- Strep A MonlabTest® 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 hisopos de garganta. Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de GAS pueden ser determinados por este test.
- 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.
- Este test proporciona una presunta infección por GAS. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Según la cantidad de antígeno de la muestra y de la cantidad de medio AMIES inicial, la sensibilidad final podría verse afectada.

VALORES ESPERADOS

Cada año se presentan varios millones de casos de infección por *Streptococcus* Grupo A. Sobre 9400 casos de enfermedad causada por GAS ocurrieron en EEUU en 1999.

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* (10^1 CFU/mL- 10^8 CFU/mL) fueron evaluadas directamente en el diluyente de muestra o introducidas en muestras negativas de garganta de acuerdo con las instrucciones de uso. Límite de Detección: 10^3 CFU/mL.

La detección de muestra con **Strep A MonlabTest®** mostró >99% de sensibilidad y de especificidad en comparación con otro test rápido del Mercado.

Frente a cultivo, los resultados de otra evaluación con **Strep A MonlabTest®** mostraron >99% de sensibilidad y >96% de especificidad.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de **Strep A MonlabTest®**. 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.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad