

Strep-A Respi-Strip



www.corisbio.com

IFU-5722/ES/01

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de Antígenos de los estreptococos del grupo A en frotis faríngeos

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1022, 25 pruebas por kit

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

ES

I. INTRODUCCIÓN

Aunque se pueden encontrar niveles bajos de estreptococos del grupo A (*Streptococcus pyogenes*), también denominados SGA, en la nariz, la garganta y la piel de personas sanas (portadores), estas bacterias son las principales causantes de infecciones como amigdalitis, faringitis y escarlatina en las vías respiratorias superiores. Se calcula que se producen 700 millones de infecciones por SGA cada año en todo el mundo, de las que aproximadamente 650 000 evolucionan a infecciones invasivas con tasas de mortalidad del 25 %. El diagnóstico precoz y el tratamiento con antibióticos de las infecciones por SGA contribuye a reducir drásticamente la gravedad de los síntomas y la incidencia de complicaciones graves. La diferenciación entre las infecciones por SGA y otras infecciones de las vías respiratorias superiores tiene, por lo tanto, una importancia máxima a la hora de prescribir un tratamiento apropiado. Sin embargo, la identificación de los SGA mediante los métodos de cultivo utilizados tradicionalmente en los laboratorios requiere una incubación de 24 a 48 horas.

En menos de 5 minutos, la prueba Strep-A Respi-Strip detecta el antígeno específico de los estreptococos del grupo A a partir de muestras de frotis faríngeo.

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba está lista para usar y se basa en una tecnología de membrana con oro coloidal. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con anticuerpo frente a SGA. La especificidad de la prueba es debida a un anticuerpo monoclonal frente a un antígeno de estreptococos del grupo A que se conjuga con el oro coloidal. Este conjugado se seca en una membrana.

La muestra debe diluirse en los tampones de dilución suministrados con la prueba. Cuando la fase líquida de la suspensión entra en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra mediante difusión pasiva y el conjugado y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo frente a SGA adsorbido en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene antígenos de estreptococos del grupo A, el complejo de conjugado y antígeno permanecerá unido al reactivo contra SGA y aparecerá una línea roja. La solución continúa migrando hasta que se encuentra un segundo reactivo que une el conjugado de control de migración, produciendo así una línea de control roja que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 5 minutos.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. Strep-A Respi-Strip (25)

Las tiras se suministran en un frasco con un desecante.

2. Instrucciones de uso (1)

3. Tampón de dilución SP-1 (15 mL)

4. Tampón de extracción SP-2 (6 mL)

5. Materiales requeridos

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL
- Material de toma de muestras

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente

VI. CONSERVACIÓN

- Un kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras para análisis se deben obtener y manipular utilizando métodos estándar de recogida de frotis faríngeos.

Recoja la muestra de frotis faríngeo mediante un hisopo estéril. Aplique el hisopo a la parte posterior de la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite que el hisopo entre en contacto con la lengua, las mejillas y los dientes.

Las muestras se deben analizar lo antes posible (antes de 8 horas) tras la recogida. Si no se utilizan inmediatamente, se deben almacenar entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Los medios de transporte siguientes se han probado y considerado compatibles con los kits respiratorios Coris BioConcept: medios Stuart o Amies modificados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

1. Vierta **5** gotas de la solución tampón **SP-1** en un tubo.
2. Añada **3** gotas de la solución tampón **SP-2**.
3. Mezcle la solución agitando suavemente el tubo de ensayo
4. Introduzca el frotis faríngeo en el tubo de ensayo. Gírelo al menos 10 veces.
5. Deje el frotis en el tubo de ensayo durante **1 minuto**.
6. Escúrralo presionándolo contra la pared del tubo. Deseche el hisopo.
7. Sumerja la tira sensible en la dirección indicada por la flecha roja.
8. Deje que reaccione durante **5 minutos**.

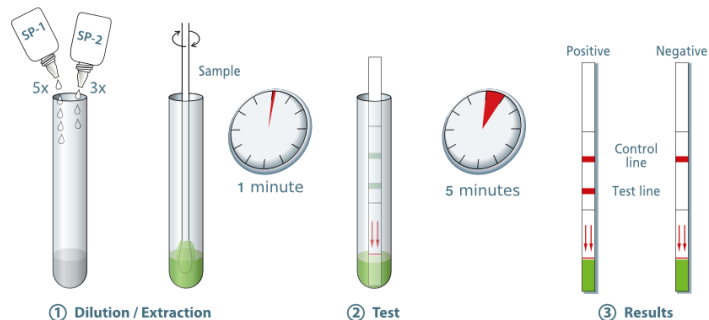
Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción (10 minutos).

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C) (línea superior). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza purpúrea en la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) rojiza purpúrea, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

Resultado no válido de la prueba: La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio.

XI. RESULTADOS

A. Límite de detección

Se evaluaron nueve cepas diferentes de estreptococos del grupo A mediante la prueba Strep-A Respi-Strip. Dependiendo de la cepa analizada, el límite de detección se ha evaluado entre 10^4 microorganismos por hisopo (7 cepas) y 10^5 microorganismos por hisopo (2 cepas).

B. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

El kit se validó en frotis faríngeos recogidos en poblaciones de pacientes pediátricos y adultos que presentaban síntomas de faringitis. Al comparar el método de cultivo, se obtuvieron los siguientes resultados:

Método de cultivo	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	240	27	267
Negativa	25	464	489
Total	265	491	756

95% Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	90.6 %	(86.2 - 93.7 %)
Especificidad:	94.5 %	(92.0 - 96.3 %)
Valor predictivo positivo:	89.9 %	(85.5 - 93.1 %)
Valor predictivo negativo:	94.9 %	(92.4 - 96.6 %)
Fiabilidad:	93.1 %	(704/756)

C. Precisión

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote (repetibilidad), se procesaron durante 3 días consecutivos las mismas muestras positivas y negativas en kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes (reproducibilidad), se procesaron varias muestras positivas y negativas en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

D. Interferencias

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: Adenovirus, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, Influenza A, Influenza B, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Nocardia asteroides*, *Parainfluenzae*, *Rhinovirus*, RSV, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium difficile*, *E.coli* (different strains), *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia hermanni*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii* (sg1), *Legionella longbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella flexneri*, *Staphylococcus epidermidis*, *Yersinia enterocolitica* (types 3,9), HMPV, *Streptococcus* (Group B, C, F, G), *Streptococcus mutans*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter coli*, *S. typhimurium*, *Neisseria meningitidis* (sg C), *Mycoplasma hominis*.

XII. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES








Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p.299-307, 1995
- B. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- C. AL. Bisno, Michael A. Gerber, Jack M. Gwaltney Jr, Edward L. Kaplan, and Richard H. Schwartz Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clin Infect Dis. (2002) 35 (2): 113-125.

Última actualización: NOVIEMBRE 2015

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL AS	Diluyente (Ensayo)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).