

STREPTO - A

Método Inmunocromatográfico en placas (frotis de garganta)

Nº de Cat.
704020

Presentación
20 det.

Uso previsto

El Test Rápido Strepto-A es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Strepto A en muestras de frotis de garganta como ayuda en el diagnóstico de la infección estreptocócica del Grupo A.

Resumen

Los *Streptococcus piogenes* es un tipo de bacterias tipo *coccus* Gram-positivo inmóvil que contiene el antígeno Lancefield del Grupo A que pueden causar serias infecciones tales como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si se dejan sin tratamiento, estas infecciones pueden llevar a complicaciones más serias, incluyendo la fiebre reumática y abscesos peritonsilares. Los procedimientos de identificación tradicional para una infección por *Streptococcus del Grupo A* (GAS) involucran el aislamiento e identificación de organismos viables, usando técnicas que requieren 24-48 hrs. o más.

El Test Rápido Strepto-A es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos de Strepto-A proveniente de muestras de frotis de garganta (en tómulas), entregando los resultados en 5 minutos. El método emplea una combinación única de anticuerpo específico a toda la célula de los *Streptococcus Grupo A de Lancefield*.

Principio

El presente test **Strepto-A**, es un inmunoanálisis cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno "carbohidrato Lancefield" de los *Streptococcus* Grupo A proveniente de muestras de secreción bronquial (en tómulas). En la prueba, se recubre una línea en la región Test (T) con anticuerpos específicos al antígeno carbohidrato del Strepto-A. Durante la prueba, el extracto de la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos anti-Strepto-A en la membrana. La mezcla fluye a través del absorbente por capilaridad y reacciona con el anticuerpo anti-Strepto-A en la línea de reacción, formando un complejo antígeno-anticuerpo en la zona de reacción positiva (T) y se produce una banda de color rosado. La presencia de esta línea de color en la zona Test, indica un resultado positivo. En ausencia de Strepto A no se produce una banda en esta zona indicando un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre debe aparecer una línea coloreada en la zona del Control (C), indicando además que los reactivos están funcionando correctamente y se ha agregado suficiente muestra.

Componentes del Kit

- 20 bolsas metalizadas selladas (con un Test en su interior)
- Solución de extracción 1 (Nitrito de Na 2M) (10 ml)
- Solución de extracción 2 (Ac.Cítrico 0,027M) (10 ml)
- Control Positivo (*Streptococcus* del Grupo A, muertos por calor, en Prociclina 300 al 0.01%)
- Control Negativo (en Prociclina 300 al 0,01%)
- Tubos de extracción con tapa gotario y Tómulas (20 c/u)
- Estación de trabajo. 1 U

Estabilidad del reactivo

- Las tiras reactivas (Tests) son estable hasta la fecha de expiración a 2-30 °C almacenadas dentro de su estuche sellado.
- Los reactivos líquidos se recomienda refrigerar (2-8 °C).
- ¡¡ NO CONGELAR!!

Precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo.
- Todas las muestras y accesorios utilizados deben ser tratados como infecciosos y descartados de acuerdo a regulaciones locales
- Usar ropa protectora tales como delantales, guantes desechables y protección a los ojos al trabajar con las muestras.
- Evitar tocar la membrana de reactivo y la ventana de muestra
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Asegurarse de que la bolsa que contiene la prueba no esté dañada antes de abrirla para su uso. Si es el caso, no usarlo.
- El Reactivo 2 contiene una solución ácida. Si hace contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.
- No intercambiar las tapas de los reactivos.
- No intercambiar las tapas de los controles externos.

Muestras

Las muestras se toman usando métodos estándares de recolección en garganta, con las tómulas estériles suministradas en el kit (de varas plásticas con mango de dacrón o rayón). Es conveniente realizar inmediatamente la determinación una vez recolectada la muestra.

Estabilidad: Las tómulas se pueden almacenar en un tubo de plástico limpio y seco hasta 8 hrs. a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8 °C.

Si se desea para cultivo, sembrar suavemente en una placa agar sangre (GAS) selectiva para Grupo A, antes de usar la tómula en el test.

Procedimiento

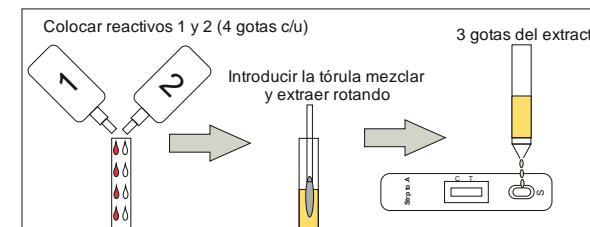
Dejar que los reactivos, muestras y tests alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el test.

A) Extracción de las muestras desde las tómulas:

- En un tubo de extracción colocar **4 gotas del Reactivo Extracción 1 (color Rojo) y 4 gotas del Reactivo Extracción 2 (incolore)**. La solución vira del rojo al amarillo claro. Mezclar.
- Sumergir la tómula con la muestra y agitar con movimientos rotatorios 15 veces, apretando la tómula contra las paredes del tubo, para liberar la muestra de la tómula.
- Dejar incubando 1-2 minutos a temperatura ambiente (Tiempo de extracción = T.E. Pero no más allá de 10 minutos).
- Quitar todo el líquido de la tómula presionando y girándola contra la pared del tubo. Sacarla del tubo y descartarla con las precauciones debidas.
- Colocar bien firme la tapa-gotario en el tubo de extracción.

B) Procedimiento:

- Remueva la tira reactiva de su envoltorio metalizado tirando del empalme y colocarla en una superficie limpia y nivelada.
- Colocar verticalmente el tubo tapado y **dispensar 3 gotas del extracto** en el pocillo de muestra (**S**) y comenzar a medir el tiempo.
- Ver el resultado en **5 minutos** (no mas allá de 10 minutos) e interpretar.



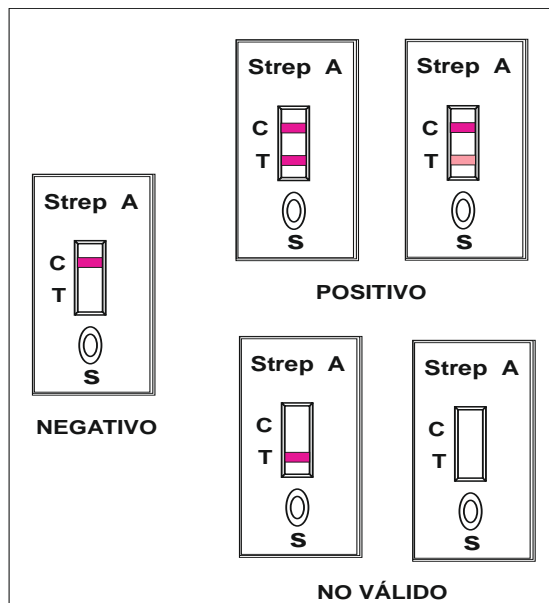
STREPTO - A

Método Inmunocromatográfico en placas (frotis de garganta)

Nº de Cat.
704020

Presentación
20 det.

Interpretación de los resultados



Positivo: se observan **dos bandas de color rosado** en las ventanas de lectura, una banda en la **C** y otra en la **T**.

NOTA: La intensidad del color depende de la concentración del Strepto-A presente, por lo tanto una leve banda rosada debe considerarse positiva.

Negativo: aparece **una sola banda de color rosado** en la región del Control (**C**). Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: **Falla en aparecer la línea rosada en la región Control (C)** Si no aparece ninguna banda de color o solo una banda en la región Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse con otra unidad.

Control de calidad externo

Se recomienda correr un control positivo y uno negativo cada 25 tests o como lo considere necesario los procedimientos internos del laboratorio, los cuales están incluidos en el kit.

Procedimiento para el análisis del control de calidad externo:

- Colocar 4 gotas de c/u de los reactivos 1 y 2 en un tubo de extracción y mezclar bien.
- agregar 1 gota de la solución del Control Positivo o del Control Negativo al tubo, sosteniendo verticalmente el frasquito.
- Colocar una tórula limpia dentro del tubo de extracción y agitarla en la solución por lo menos 15 veces. Dejar la tórula en el tubo por 1 minuto, luego exprimir el líquido de la tórula rotándola contra la pared interior del tubo y apretándola mientras saca el líquido. Descartar la tórula. Continuar con el siguiente paso del Procedimiento.

Limitaciones

- El Test Rápido para Strepto-A únicamente indicará la presencia del antígeno del Strepto-A en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos de Strepto-A en muestras de frotis de garganta solamente (a partir de tóruas). Ni la cantidad, ni el aumento de la concentración de antígenos de Strepto-A pueden ser determinados por este test.
- Este test solo indicará la presencia del antígeno del Strepto A en la muestra ya sea de la bacteria Estreptocócica del Grupo A viable o no viable.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos (ej. Cultivo).
- Un exceso de mucus o sangre en la muestra de la tórula puede interferir con la realización del test y dar un resultado falso-positivo. Cuando se recolecta la muestra, se debe evitar tocar la lengua, mejillas y dientes y cualquier área sangrante de la boca.
- Este test proporciona una presunta infección por Strepto-A. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Características de Realización

Sensibilidad y Especificidad

Se dispuso de 3 centros médicos para evaluación, se recolectaron un total de 526 tóruas con frotis de garganta de pacientes que mostraban síntomas de faringitis. Cada tórula fue sembrada en una placa de agar sangre de oveja y luego, testeada con el Test Rápido de Strepto-A (en frotis de garganta). Las placas, posteriormente fueron marcadas para aislarlas e incubarlas a 37 °C con CO₂ al 5-10% y un disco de Bacitracina, durante 18-24 hrs.

Las probables colonias GAS fueron subcultivadas e identificadas con un kit comercial de Confirmación de Grupo por técnica de aglutinación en látex. Del total de 526 muestras, 404 fueron confirmadas como negativas y 122 positivas, por el método de cultivo. Durante el estudio, 1 muestra de Strepto-F dio resultado positivo con el test. La muestra, fue re-cultivada y vuelta a analizar y el resultado dio negativo. 3 cepas diferentes de Strepto-F fueron cultivadas y testeadas por reactividad-cruzada y también dieron resultado negativo.

METODO	Cultivo		RESULTADO TOTAL
	(+)	(-)	
TEST Rápido Strepto-A	RESUL-TADOS (+)	9	125
	RESUL-TADOS (-)	395	401
RESULTADO TOTAL		404	526

Sensibilidad Relativa: 95,1 % (89,6 – 98,2 %)

Especificidad relativa: 97,8 % (95,8 – 99 %)

Exactitud: 97,1 % (95,3 – 98,4 %)

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos fueron analizados a $1,0 \times 10^7$ organismos por prueba y todos fueron encontrados negativos cuando se les analizó con el Test Rápido para Strepto-A. No se analizaron muestras que produjeran mucus.

Strept. del Grupo B	Neiss.	Serratia marcescens
Enteroc. faecalis	Meningitides	
Strept. del grupo F	Neiss. Sicca	Kleb. pneumoniae
Strept. Pneumoniae	Branh. Catarralis	Bordet. pertussis
Strept. Mutans	Strept. del Grupo C	Neiss. gonorrhoea
Stafyl. Aureus	Strept. del Grupo G	Neiss. subflava
Coryneb.diphtheria	Strept. sanguis	Hemoph. Influenza
Candida albicans	Stafyl. Epidermidis	Pseudo. Aerugin.

Bibliografía

- Webb, KH et al: Pediatrics., 101: 2.2 (Febr. 1998).
- Needham C.A., et al. J. Clin. Microbiol. (Dec. 1998), 36: 3468-3473
- Woods W.A. et al South. Med. J. (may 1999), 491-492.
- Murray PR. Et al. Manual of Clinical Microbiology. 6th. Ed. ASM Press. Washington DC. 1995. P 299-307.
- Bisno AL. et al. Clin. Inf. Diseases (1997), 25: 574-83.

Number: 145007103

Effective Date: 2016 – 11 – 16

Inmunodiagnóstico