

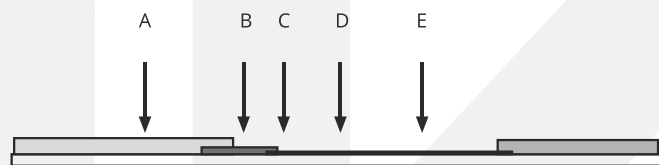
**INTRODUCCION**

El *Streptococcus pyogenes* es una bacteria gram positivo inmóvil, que contiene el antígeno del grupo A de Lancefield. Puede causar infecciones graves como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si no se tratan, estas infecciones pueden provocar complicaciones: incluyendo fiebre reumática y absceso periamigdalino. Los procedimientos para la identificación de manera tradicional de la infección por Streptococos del grupo A, como el aislamiento de organismos viables, requieren de 24 a 48 horas o más. El diagnóstico rápido y tratamiento antibiótico temprano de la infección por Streptococos del grupo A ayuda a prevenir las complicaciones y a reducir la propagación de la enfermedad. La prueba rápida Strep A detecta cualitativamente la presencia del antígeno Strep A en muestras de hisopado de fauces, proporcionando resultados en 5 minutos. Esta técnica usa anticuerpos policlonales y monoclonales específicos contra la bacteria *Streptococcus* de grupo A de Lancefield y detecta selectivamente el antígeno Strep A en una muestra de hisopado de fauces. La prueba rápida Strep A es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno Strep A ayudando en el diagnóstico de la infección por Streptococos del grupo A. Los resultados surgen de la aparición de una o dos bandas rojas.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La prueba rápida Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno Strep A en muestras de hisopado de fauces. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno Strep A reviste la región de la línea de prueba del dispositivo. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con un anticuerpo para Strep A conjugado con partículas coloreadas. La mezcla migra a través de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Strep A en la membrana y generar una línea roja en la región de prueba. La presencia de esta línea roja en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de Control si la prueba se ha realizado correctamente. Si no aparece una línea roja de Control, el resultado de la prueba es inválido.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1 anterior, la muestra (A) migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno Strep A presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo de antígeno-anticuerpo coloreado (C). El anticuerpo anti-Strep A inmovilizado en la región de la línea de prueba de la membrana captura el complejo. La formación de una línea roja visible indica un resultado positivo (D). La ausencia de una formación de línea roja en la región de prueba indica un resultado negativo. En la región de la línea de control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado independientemente de la presencia de Strep A en la muestra. La línea roja visible resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene las tiras en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C).

La tira de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el envase sellado. La tira debe permanecer en el mismo hasta que se utilice.

**NO CONGELAR.** No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento. La vida útil de las tiras reactivas en su envase original entre 2-30 ° C es de 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

**CONFORMACION DEL KIT**

KIT POR 25 DETERMINACIONES:

Caja conteniendo:

- 25 tiras reactivas
- 25 tubos de extracción
- Reactivo 1 Strep A (1.0M Nitrito de sodio)
- Reactivo 2 Strep A (0.4M Acido Acético)
- Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0.09% NaN3)
- Control negativo Strep A (Strep C No viable; 0.09% NaN3)
- 25 hisopos estériles con punta de polyester (Dacron)
- Soporte de cartón
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

- Para la toma de la muestra faríngea, únicamente utilice los reactivos y los hisopos estériles de dacrón provistos en el equipo.
- Recolecte las muestras de hisopado de garganta con el hisopo de dacrón estéril que provee el equipo. Hisopar la faringe posterior, amígdalas y otra áreas inflamadas.
- Evite tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el hisopo.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. En caso de no poder realizar la prueba inmediatamente, las muestras en el hisopo pueden almacenarse en un tubo plástico limpio y seco.
- No congelar. Los hisopados pueden ser conservados a temperatura ambiente (15-30°) por cuatro horas, o refrigerados a 2-8° por 24 hs.
- El transporte del hisopo en medio modificado Stuart´s o Amies, puede ser también usado con este producto.
- Si se desea realizar el cultivo microbiológico, realice la siembra con el hisopo en el medio apropiado antes de utilizarse en la prueba Rápida de Strep A en tira.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de realizar el ensayo permita que la tira de prueba, los reactivos, la muestra y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C).

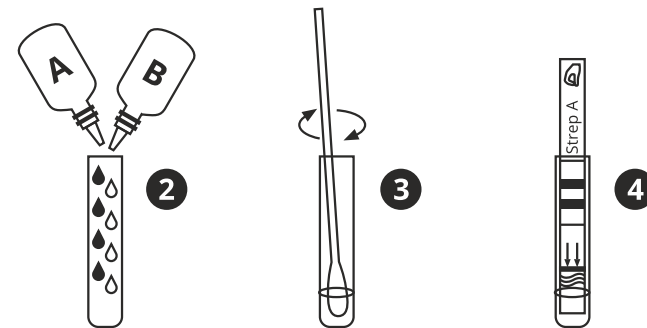
1. Retire la tira del envase y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Sujete la botella del Reactivo 1 verticalmente, agregue cuatro gotas (aproximadamente 200 microlitros) a un tubo de ensayo de extracción. Sujete la botella del Reactivo 2 verticalmente, agregue cuatro gotas (aproximadamente 200

microlitros) al mismo tubo de extracción. Mezcle las soluciones agitando suavemente el tubo de extracción.

**3.** Inmediatamente inserte el hisopo con la muestra dentro del tubo de ensayo de extracción. Agite la solución girando el hisopo 10 veces dentro del tubo. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Luego, mientras se está retirando el hisopo, presione el mismo contra la pared interna del tubo para obtener la mayor cantidad de extracto posible. Deseche el hisopo.

**4.** Coloque la tira reactiva verticalmente dentro del extracto con las flechas apuntando hacia la muestra y empiece a cronometrar el tiempo. Si el procedimiento se sigue correctamente la solución de extracción no debe sobrepasar la línea máxima (MAX) indicada en la tira cuando la misma es introducida en el extracto. Deje la tira en el tubo de extracción y espere a que aparezca una o dos líneas coloreadas.

Lea los resultados a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**POSITIVO:** Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).

**NEGATIVO:** Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva tira. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de anticuerpos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos las razones de fallas en la aparición de la banda de control.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Control de Calidad Interno:** Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada

aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

#### Control de Calidad Externo:

Además, para los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio, se recomienda que un control externo positivo y negativo se realicen al menos una vez para cada nueva caja de reactivos. Esto verificará que los reactivos y las tiras de prueba funcionan y que el operador es capaz de realizar correctamente el procedimiento de la prueba. Controles positivo y negativos externos se suministran en la caja de reactivos.

Procedimiento para el Control de Calidad Externo:

1. Agregue cuatro gotas de Reactivo 1 y cuatro gotas de Reactivo 2 dentro de un tubo de extracción. Mezcle la solución agitando el tubo suavemente.
2. Agregue una gota de solución de Control Positivo o Negativo dentro de un tubo de extracción.
3. Coloque un hisopo limpio en este tubo de extracción y agite el hisopo en la solución, rotando el mismo por lo menos diez veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Luego, mientras se está retirando el hisopo, presione el mismo contra la pared interna del tubo para obtener la mayor cantidad de extracto posible. Deseche el hisopo.
4. Continúe con el paso 4 de las instrucciones
5. Si los controles no proveen los resultados que se esperan, no utilice los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

#### LIMITACIONES

- La prueba rápida Strep A (Hisopado) esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección del antígeno del Streptococcus del grupo A en muestras extraídas de hisopado de garganta (fauces). La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopado. Falsos negativos pueden resultar de una incorrecta recolección del hisopado.
- Esta prueba indicará la presencia del antígeno del Streptococcus del grupo A proveniente tanto de bacterias viables como no viables.
- Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del antígeno Strep A en la muestra no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba. En estos casos se debe confirmar a través de un cultivo microbiológico que es una prueba de mayor sensibilidad analítica.
- Los hisopos estériles provistos en esta prueba deben ser utilizados para la recolección de la muestra. Otros hisopos no son válidos para esta prueba.
- La presencia de sangre o moco en la muestra pueden interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivos. Cuando esté recolectando las muestras, evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el hisopo.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados dentro del contexto clínico del paciente.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Desempeño clínico:

Se recolectaron 244 Hisopados de pacientes con síntomas de faringitis. Cada hisopado se sembró en una placa de agar sangre de oveja, y luego se analizó con la prueba rápida Strep A (hisopo). Además se estiraron más placas para el aislamiento del microorganismo y luego se incubaron a 37°C con 5-10% de CO2 y un disco de Bacitracina durante 18-24 horas. Las placas de cultivo negativas se incubaron durante 18-24 horas adicionales. Las colonias de SGA se sub cultivaron y se confirmaron con un kit de aglutinación con látex comercialmente disponible.

Tabla 1: Resumen de correlación de muestra

Referencia	Cultivo		Total
	Positivo	Negativo	
<b>Positivo</b>	82	4	86
<b>Negativo</b>	2	156	158
<b>Total</b>	84	160	244

Sensibilidad Relativa: 97,6% (91,7%-99,3%)\*

Especificidad Relativa: 97,5% (93,7%-99%)\*

Concordancia Total: 97,5%(94,7%-98,9%)\*

\*95% Intervalo de Confianza

##### Estudio de Sensibilidad:

Ocho diferentes cepas de Streptococcus del grupo A fueron evaluadas con la prueba rápida Strep A en tira. El límite mínimo de detección difirió ligeramente según la cepa estudiada. Cinco cepas mostraron un límite de detección de 1x 10<sup>4</sup> microorganismos por hisopo mientras que tres cepas mostraron el mínimo detectable de 1x 10<sup>5</sup> microorganismos por hisopo. Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

Strep A ATCC Número	Nivel mínimo de detección	Strep A ATCC Número	Nivel mínimo de detección
12202	1 x 10 <sup>5</sup> org/hisopo	14289	1 x 10 <sup>4</sup> org/hisopo
12203	1 x 10 <sup>4</sup> org/hisopo	19615	1 x 10 <sup>4</sup> org/hisopo
12204	1 x 10 <sup>4</sup> org/hisopo	49399	1 x 10 <sup>5</sup> org/hisopo
12365	1 x 10 <sup>4</sup> org/hisopo	51399	1 x 10 <sup>5</sup> org/hisopo

##### Reactividad cruzada:

Las siguientes cepas bacterianas se añadieron a los hisopos a una concentración final de 1,0 x 10<sup>7</sup> microorganismos/hisopo. Estos hisopos se probaron por duplicado de acuerdo con el inserto de la prueba. Los resultados demuestran que no hay reactividad cruzada en el tiempo de lectura previsto.

Organisms	ATCC No.	Visual Call (Lot STA01004)
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branham ella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Hemophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhoea	27633	Neg
Neisseria meningitidis	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep B	12386	Neg

Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutans	25175	Neg
Streptococcus pneumoniae	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Utilidad de los criterios clínicos para el adecuado diagnóstico de la faringoamigdalitis en la urgencia pediátrica. Fornes Vivas R, Robledo Díaz L, Carvajal Roca E, Navarro Juanes A y Pérez Feito .. Rev Esp Salud Pública. 2019;93: 20 de noviembre e201911061.
2. The Challenge of Patient Notification and the Work of Follow-Up Generated by a 2-Step Testing Protocol for Group A Streptococcal Pharyngitis in the Pediatric Emergency Department, Michael E. Russo, MD,\* Jennifer Kline, MPH,† Preeti Jaggi, MD,‡ Amy L. Leber, PhD,§ and Daniel M. Cohen, MD†, Pediatr Emer Care 2017;00: 00-00
3. Impact of the rapid antigen detection test in diagnosis and treatment of acute pharyngotonsillitis in a Pediatric emergency room, Débora Moraes Cardoso, Alfredo Elias Gilio, Shieh Huei Hsin, Beatriz Marcondes Machado, Milena De Paulis, João Paulo B. Lotufo, Marina Baquerizo Martinez, Sandra Josefina E. Grisi, Rev Paul Pediatr 2013;31(1):4-9.
4. Cots JM, et al. Recomendaciones para el manejo de la faringoamigdalitis aguda del adulto. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2015.02.010>

#### GLOSARIO DE SIMBOLOS

REF	Número de catálogo	TEMP	Temperaturas límite de conservación
I	Consultar instrucciones de uso	LOT	Lote N°
IVD	Reactivo de diagnóstico "in vitro"	⌚	Vencimiento
🏭	Fabricante	⚠️	Cantidad suficiente para <n> ensayos
♻️	No reutilizar	CE REP	Representante de la CE
		CE	CE marketing

#### IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

##### MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-25

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-01