



- Aplicar 100 µl de la mezcla de muestra en el orificio para muestra del dispositivo de prueba.



- Después de aplicar la muestra, pulse inmediatamente el botón 'TEST START'.



- El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 5 minutos.



**Modo de "Solo lectura"**

**Para el analizador STANDARD F100 y F200**

- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsita de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.

- Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100 µl) y colocar la pipeta en la muestra preparada.



- Soltar lentamente el bulbo superior de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



- Aplicar 100µl de mezcla de muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba.



- Incubar el dispositivo de prueba durante 5 minutos fuera del analizador.



- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Read Only' de acuerdo con las instrucciones del manual del analizador.

- Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.



- Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador escaneará y mostrará automáticamente los resultados de la prueba.

**INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

Resultado	Valor COI (índice de corte)	Interpretación
Positivo	COI ≥ 1.0	Positivo para el antígeno Strep A
Negativo	COI < 1.0	Negativo para el antígeno Strep A
Inválido	No muestra el valor del COI	Se debe realizar una nueva prueba



El resultado de la prueba de una muestra puede ser Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valor de COI (índice de corte). El COI es una representación numérica de la señal de fluorescencia medida.

NOTA

**CONTROL DE CALIDAD**

**Calibración**

Se debe llevar a cabo la prueba de ajuste de calibración de los analizadores STANDARD F de acuerdo con el manual del analizador.

**Cuándo usar el ajuste de calibración**

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Cuando se caiga el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con el resultado.
- Cuando quiera verificar el desempeño del analizador y del dispositivo de prueba.

**Cómo usar el ajuste de calibración**

La prueba del ajuste de calibración es una función requerida para asegurar el desempeño óptimo mediante la verificación de los componentes ópticos y las funciones internas del analizador.

- Seleccione "Calibración" en el menú principal.
- El ajuste de calibración específica está incluido en el analizador.
- Inserte el CAL-1 primero, y luego inserte el CAL-2 para la prueba de UV-LED y el CAL-3 para la prueba de RGB-LED en orden.



El analizador STANDARD F calibra e identifica automáticamente el rendimiento óptico midiendo la membrana del dispositivo de prueba siempre que la prueba sea realizada en el modo "Standard test". Si aparece el mensaje 'EEE' en la pantalla, esto significa que el analizador tiene un problema, por lo tanto, verifique los dispositivos CAL. Póngase en contacto con su distribuidor local de SD BIOSENSOR si el mensaje 'EEE' sigue apareciendo.

NOTA

**Control de procedimiento interno**

- La zona de control de procedimiento interno está en la membrana del dispositivo analizador. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control de procedimiento interno y deciden si el resultado es válido o inválido.

- El resultado inválido denota que la señal fluorescente no está dentro del rango preestablecido. Si la pantalla de los analizadores STANDARD F muestra "Dispositivo inválido", apague y vuelva a encender el analizador y vuelva a realizar la prueba con un dispositivo analizador nuevo.

**Control de calidad externo**

- Los controles positivo y negativo también son proporcionados con cada kit y estos controles son provistos como un medio adicional de control de calidad para demostrar una reacción positiva o negativa.
- SD BIOSENSOR recomienda que los controles positivo y negativo sean ejecutados:
  - Una vez por cada nuevo lote.
  - Una vez por cada operador no entrenado.
  - Según sea requerido por los procedimientos en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requerimientos de acreditación.

**LIMITACIÓN DE LA PRUEBA**

- El contenido de este kit es para ser utilizado en la detección cualitativa del antígeno de estreptococo del grupo A a partir de una muestra faríngea de un paciente sintomático.
- Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación del resultado de la prueba, esto podría afectar de forma negativa el desempeño o invalidar el resultado de la prueba.
- Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
- Las infecciones respiratorias, incluyendo faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de otros serogrupos diferentes al grupo A así como por otros patógenos.
- La prueba no diferencia entre portadores asintomáticos del estreptococo del grupo A y aquellos que presentan infección estreptocócica.
- Un resultado negativo de la prueba puede ocurrir si el nivel de antígenos en la muestra es menor al límite de detección de la prueba o si la muestra fue tomada, transportada o almacenada indebidamente.
- El resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de otras infecciones.
- El resultado positivo no descarta una coinfección con otro patógeno.

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

- Reactividad cruzada  
STANDARD F Strep A Ag FIA y STANDARD F han sido evaluadas para un total de 8 microorganismos y 9 virus. STANDARD F Strep A Ag FIA no mostró ningún signo de reactividad cruzada con microorganismos o aislados virales influenza enumerados a continuación en la tabla 1.

Tabla 1. Reactividad cruzada de STANDARD F Strep A Ag FI

Núm.	Tipo	Microorganismo/virus	Concentración
1	Bacteria	Escherichia coli	2.0x10 <sup>6</sup> cfu/test
2		Heamophilus influenzae	1.0x10 <sup>7</sup> cfu/test
3		Klebsiella pneumoniae	1.2x10 <sup>7</sup> cfu/test
4		Pseudomonas aeruginosa	1.5x10 <sup>6</sup> cfu/test
5		Serratia marcescens	2.0x10 <sup>7</sup> cfu/test
6		Staphylococcus aureus	2.0x10 <sup>6</sup> cfu/test
7		Staphylococcus epidermidis	1.5x10 <sup>6</sup> cfu/test
8		Streptococcus pneumoniae	1.0x10 <sup>6</sup> cfu/test
9	Viruses	Coxsackievirus A2	1.0x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /test
10		Coxsackievirus A3	1.0x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /test
11		Influenza A H1N1	2.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
12		Parainfluenza virus 1	1.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
13		Parainfluenza virus 2	1.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /test
14		Adenovirus Type 1	1.0x10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /test
15		Adenovirus Type 3	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /test
16		Adenovirus Type 5	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /test
17		Adenovirus Type 11	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /test

- Sustancias interferentes

Se evaluaron varias sustancias de venta libre, productos químicos y fluidos corporales para STANDARD F Strep A Ag FIA y el analizador STANDARD F. No se dieron reacciones interferentes con las sustancias enumeradas a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2. Sustancias que no interfieren

Núm.	Potencialmente interferentes	Concentración de interferentes
1	Listerine cool mint	25% v/v
2	Listerine natural green tea	25% v/v
3	Mok-N Spray	25% v/v
4	Strepsils	25% v/v
5	Ibuprofen	5mg/mL
6	Acetylsalicylic acid	20mg/mL
7	Guaicol Glyceryl Ether	20mg/mL
8	Whole blood	5% v/v
9	Budesonide	500mg/mL
10	oxymetazoline	0.01mg/mL
11	Phenylephrine	0.5mg/mL
12	Acetamidophenol	5mg/mL
13	Halls honey lemon	25% v/v
14	Halls mentholypus	25% v/v

**BIBLIOGRAFÍA**

- Leung AK, Newman R, Kumar A, Davies HD. Rapid antigen detection testing in diagnosing group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis. Expert Rev Mol Diagn. 2006;6(5):761-766.
- Chapin KC, Blake P, Wilson CD. Performance characteristics and utilization of rapid antigen test, DNA probe, and culture for detection of a streptococci in an acute care clinic. J Clin Microbiol. 2002;40(11):4207-4210.
- Fox JW, Marcon MJ, Bonsu BK. Diagnosis of streptococcal pharyngitis by detection of Streptococcus pyogenes in posterior pharyngeal versus oral cavity specimens. J Clin Microbiol. 2006;44(7):2593-2594.
- Llor C, Calviño O, Hernández S, et al. Repetition of the rapid antigen test in initially negative supposed streptococcal pharyngitis is not necessary in adults. Int J Clin Pract. 2009;63(9):1340-1344.

**Aviso legal**

Mientras que cada precaución ha sido tomada para asegurar la habilidad y precisión diagnóstica de este producto, el producto es utilizado fuera del control de SD BIOSENSOR y sus distribuidores y el resultado podría en consecuencia ser afectado por factores ambientales y/o error de usuario. La persona que se someta al diagnóstico debe consultar con un médico para obtener una confirmación adicional del resultado.

**Advertencia**

SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no serán responsables de pérdidas, responsabilidades, reclamaciones, costos o daños directos o indirectos derivados o relacionados con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, en el uso de este producto.



Fabricado por SD BIOSENSOR

Oficina central : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA

Lugar de fabricación : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA

**IMPORTADOR**

**MONTEBIO S.R.L.**  
Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636

Autorizado por ANMAT: PM-246-62  
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Condición de venta: Uso Profesional exclusivo.