

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Strep A es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígenos de estreptococo A en muestras de hispos faríngeos, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para *Streptococcus* del grupo A de lancefield de células totales para detectar selectivamente los antígenos de Strep A en una muestra de hispo faríngeo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Streptococcus pyogenes es un coco gram-positivo no móvil, que contiene los antígenos del grupo Lancefield A que pueden causar infecciones graves como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis¹. Si no se trata, estas infecciones pueden provocar complicaciones graves, como fiebre reumática y absceso peritonsillar². Los procedimientos de identificación tradicionales para la infección por *Streptococcus* del Grupo A implican el aislamiento y la identificación de organismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.^{3,4}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Strep A es un inmunoensayo cualitativo de dos sitios tipo sándwich de fase sólida para la detección de Strep A en una muestra de hispo faríngeo. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-Strep A en la región de la línea de ensayo del casete. Durante las pruebas, la muestra de hispo faríngeo reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-Strep A. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-Strep A en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

PRESENTACIONES

- Caja con 10 pruebas.
- Instructivo de uso.
- Reactivo de extracción 1.
- Reactivo de extracción 2.
- Control positivo.
- Control negativo.
- Hispo estéril.
- Tubo de extracción.
- Punta de gotero.
- Soporte de trabajo.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

- Casete empacado individualmente.
- Desecante de sílica.

ALMACENAMIENTO

Conservar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELE. No usar más allá de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y kits.

- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento, seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen muestras.

- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

- El reactivo 2 contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o el ojo, enjuague con grandes volúmenes de agua.

- Los controles positivos y negativos contienen Proclin300 como conservante.

- No intercambie tapas de botellas de reactivos.

- No intercambie tapas de botellas de solución de control externo.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

- Recolectar la muestra con el hispo estéril que se proporciona en el kit. Con este producto también se pueden utilizar hispos de transporte que contengan el medio modificado de Stuart o Amies. Raspe la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hispo⁵.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. Las muestras en hispo pueden almacenarse en un tubo de plástico limpio y seco durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente o 72 horas a 2-8°C.

- Si se desea un cultivo, enrolle ligeramente la punta del hispo sobre una placa de agar de sangre selectiva (GAS) del Grupo A antes de usar el hispo en la prueba rápida de Strep A.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, los reactivos, la muestra de hispo faríngeo y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

Para prueba en casete:

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.

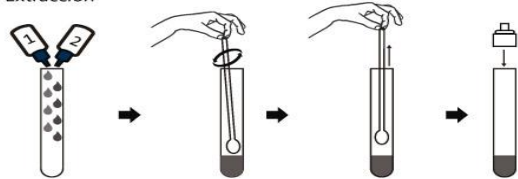
- Sostenga la botella del reactivo de extracción 1 verticalmente y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 240µl) del reactivo de extracción 1 a un tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Sostenga la botella del reactivo de extracción 2 verticalmente y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 160µl) al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezcle la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición del Reactivo de Extracción 2 al Reactivo de Extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo.

- Añadir inmediatamente el hispo en el tubo de extracción, agitar el hispo vigorosamente 15 veces, y dejar el hispo en el tubo de prueba de extracción durante **1 minuto**.

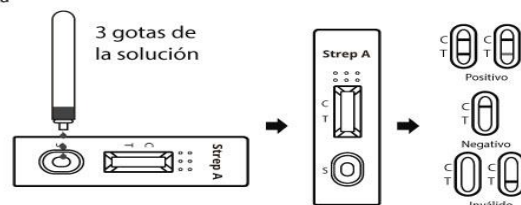
- Presione el hispo contra el lado del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras retira el hispo para que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hispo.

- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Agregue tres gotas de la solución (aprox. 100µl) a la muestra bien y luego inicie el temporizador. Lea el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

Prueba Extracción



Prueba



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó antígeno Strep A en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de ensayo (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno Estreptococo presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no puede aparecer. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar la prueba de diagnóstico inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirme el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Control de calidad externo

Se recomienda que se ejecute un control externo positivo y negativo cada 25 pruebas, y según lo consideren necesario mediante procedimientos internos de laboratorio. Los controles externos positivos y negativos se suministran en el kit. Alternativamente, otras deformaciones de referencia del Grupo A y del Grupo A *Streptococcus* pueden utilizarse como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieren; por lo tanto, no se recomiendan otros controles comerciales.

Procedimiento para pruebas de control de calidad externa

- Agregue 4 gotas completas de Reactivo de Extracción 1 y 4 gotas completas de Reactivo de Extracción 2 en un tubo de extracción. Dé palmadas suavemente en la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
- Añadir 1 gota completa de solución de control positivo o negativo en el tubo, sosteniendo la botella en posición vertical.
- Coloque un hisopo limpio en este tubo de extracción y

agitar el hisopo en la solución girándolo al menos 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. A continuación, exprima el líquido de la cabeza del hisopo rodando el hisopo contra el interior del tubo de extracción y apretando el tubo de extracción a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.

Para casete de prueba:

- Coloque la punta de gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Agregue tres gotas de la solución (aprox. 100 µl) a la muestra y luego inicie el temporizador.
- Lea los resultados a los 5 minutos; no interprete el resultado después de 10 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba rápida de Strep A es solo para uso diagnóstico in vitro. El ensayo debe utilizarse únicamente para la detección de antígeno Strep A en muestras de hisopo faríngeo. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno Strep A pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indicará la presencia de antígeno Strep A en la muestra de bacterias *Streptococcus* del Grupo A viables e inviables.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por el cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno Estreptococo A presente en el hisopo de la faringe no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes⁵ y cualquier área sangrante de la boca con el hisopo al recoger muestras.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

REFERENCIAS

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. ¿Tiene sentido la confirmación de cultivo de pruebas estreptocócicas rápidas de alta sensibilidad? Un análisis de decisión médica. *Pediatría* (febrero de 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnóstico y Manejo de la Faringitis Estreptocócica del Grupo A. *Enfermedades Infecciosas Clínicas* (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Faringitis estreptocócica: Impacto de una prueba de antígeno de alta sensibilidad en el resultado del médico. *Revista de Microbiología Clínica* (dic 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport*, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Grupo A beta-faringicela estreptocócica hemolítica en niños en edad preescolar de 3 meses a 5 años. *Pediatría Clínica* *Pediatrics* (junio de 1999), 38:357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Faringitis estreptocócica del grupo A en adultos de 30 a 65 años de edad. *Southern Medical Journal* (mayo de 1999), 491-492.

