



### CERTEST STREP A CARD

Test de un solo paso para la detección de antígenos de *Streptococcus* Grupo A a partir de cultivos o de hisopos con muestra de garganta

#### USO PREVISTO

CerTest Strep A Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* Grupo A. Puede utilizarse con hisopos con muestra de garganta o para confirmar la presencia de colonias de *Streptococcus* Grupo A a partir de cultivos.

#### INTRODUCCIÓN

Las infecciones Streptococcicas (Strep) Grupo A están causadas por *Streptococcus* del Grupo A, bacterias responsables de varias enfermedades. Estas infecciones pueden variar desde benignas infecciones de piel o suaves dolores de garganta hasta graves, con riesgo para la vida tales como un síndrome de shock tóxico (fallos multiorgánicos) y fasciitis necrotizante (enfermedad orgánica), conocida como enfermedad "flesh eating". La mayoría de las personas comienzan con dolores de garganta producidos por Strep, los cuales pueden continuar con infecciones de piel, siendo éstos los más conocidos síntomas de la enfermedad. Se ha estimado que más de 10 millones de estas infecciones benignas (de garganta y de piel) ocurren cada año.

Los procedimientos de identificación más comunes para *Streptococcus* del Grupo A a partir de muestras de garganta con hisopos implican el aislamiento y consiguiente identificación de patógenos por medio de técnicas que requieren 24-48 horas o más. CerTest Strep A Card detecta la presencia de estos organismos directamente desde la muestra en el hisopo, proporcionando resultados en 5 minutos.

#### FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Strep A Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de antígenos de *Streptococcus* del Grupo A. Previamente en la membrana del test se fijan anticuerpos monoclonales de ratón, en la zona de resultados, para reconocer este antígeno.

Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-*Streptococcus* Grupo A-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color AZUL (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar los tests si el envase que los contiene ha sido dañado durante su almacén.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Se debe usar cada vez un hisopo nuevo.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

#### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras serán recogidas con hisopos estériles a partir de las amígdalas y/o de la parte final de la garganta, teniendo cuidado para evitar dientes, encías, lengua y carrillos.

Una vez tomada la muestra debe utilizarse tan pronto como sea posible el hisopo. Si su laboratorio necesita un resultado a partir de un cultivo, se puede usar CerTest Strep A Card, utilizando un hisopo para tomar una muestra directamente del cultivo y seguir el mismo procedimiento. Los reactivos utilizados conseguirán que la muestra no sea peligrosa.

Los hisopos pueden ser almacenados a temperatura ambiente o en frío (2-4°C) hasta 24 horas antes de realizar la prueba. Los hisopos y los test deben alcanzar una temperatura ambiente antes de la prueba.

#### Confirmación en cultivos:

CerTest Strep A Test se puede usar para confirmar la identificación de colonias de *Streptococcus* del grupo A en placas de Agar-Sangre. Las placas deben tener menos de 72 horas. Para ello, tocar ligeramente con un hisopo estéril 1-3 colonias sospechosas (que muestren beta-hemólisis) y seguir las instrucciones del apartado Procedimiento a partir del hisopo con muestra.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Card tests
- Reactivo A (2M Nitrato de Sodio) y Reactivo B (0.15M Ácido Acético)
- Tubos de ensayo
- Hisopos estériles
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

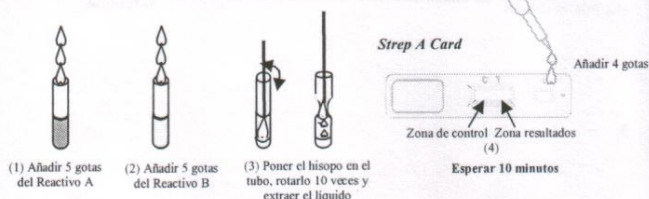
#### MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Cronómetro

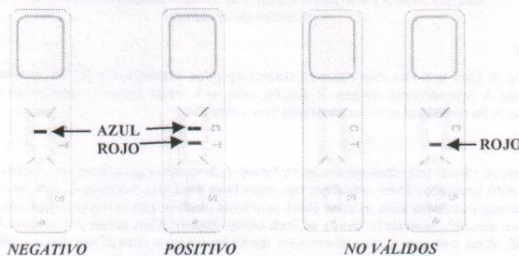
#### PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá débilmente amarilla).
2. Rápidamente colocar el hisopo con la muestra dentro del tubo.
3. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (3).
4. Dejarlo 1 minuto
5. Extraer todo el líquido que sea posible, al sacar el hisopo presionar las paredes del tubo.
6. Tirar el hisopo.
7. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
8. Colocar el test en una superficie plana. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
9. Leer el resultado a los 10 minutos.



#### RESULTADOS



**NEGATIVO:** Una sola línea de color AZUL aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control AZUL, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de resultado).

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (AZUL) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

#### OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la zona de resultado (T) del dispositivo de reacción variará dependiendo de la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

#### CONTROL DE CALIDAD

- El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba.
- La línea azul que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.
- El cambio de color del líquido de rosa a ligeramente amarillo al añadir el Reactivo B al Reactivo A. Es un control interno de los reactivos, indicando que se han mezclado correctamente y que funcionan bien.

#### LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase individual el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Este test proporciona un diagnóstico de infección por *Streptococcus* del Grupo A. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. CerTest Strep A debería utilizarse sólo con hisopos de muestras desde garganta o colonias tomadas directamente de un cultivo. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra desde garganta.
4. Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos al Grupo A.
5. Un resultado negativo puede aparecer si la muestra es inadecuada o la concentración de antígeno esta por debajo del límite de sensibilidad del test. Se recomienda que todos los resultados negativos se confirmen usando un método de cultivo.

#### VALORES ESPERADOS

Aunque la infección por *Streptococcus* del Grupo A puede darse a cualquier edad y en cualquier momento del año, principalmente afecta a niños en edad escolar durante el invierno y la primavera.

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

**Sensibilidad**  
Diluciones diferentes de cultivos inactivados de *Streptococcus* Grupo A fueron probadas directamente en el diluyente de muestra o en muestras negativas para determinar la sensibilidad y especificidad de CerTest Strep A Test.

Límite de detección:  $1,9 \times 10^4$  UFC/mL.  
La detección de *Streptococcus* Grupo A con CerTest Strep A Test obtiene >99% de sensibilidad en comparación con otros tests rápidos del mercado.

**Especificidad**  
La detección de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* con CerTest Strep A Test obtiene >99% de especificidad en comparación con otros tests rápidos del mercado.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Dos Santos, Ana Gabriele P., Berezin, Fitan N.; Comparative analysis of clinical and laboratory methods for diagnosing Streptococcal sore throat. J. Pediatr. (Rio J) 2005, 81 (1): 23-8
2. Borbeau, Paul P. and Heither, Barbara J.; Use of swab without Transport media for the Gen-Probe Group A Strep Direct Test. Journal of Clinical Microbiology, July 2004, p. 3207-3211
3. Petts, D.N.; Evaluation of a modified nitrous acid extraction latex agglutination kit for grouping beta-hemolytic Streptococci and Enterococci. Journal of Clinical Microbiology, Apr. 1995, p. 1016-1018.
4. Sheeler, Robert P. et al., Accuracy of Rapid Strep testing in patients who have had recent Streptococcal Pharyngitis. JABFP, July-August 2002, Vol 15 No 4, p. 261-265.

#### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		No usar si el envase está dañado

