

STREPTOCOCCUS GRUPO A

STREP A

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	Secreción Faríngea/Cultivos
SENSIBILIDAD	94%
ESPECIFICIDAD	98 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida **XERION STREP A** en cassette permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un solo paso de la presencia de Antígeno de Streptococcus Beta-hemolítico del grupo A en secreciones faríngeas y cultivos, como ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por esta Bacteria. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Streptococcus pyogenes es un coco gram positivo, que contiene el antígeno del Grupo A Lancefield, causante de infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares, si no es tratada a tiempo puede producir complicaciones adicionales como Fiebre Reumática y Glomerulonefritis aguda, siendo el diagnóstico y el posterior tratamiento rápido la mejor forma de prevenir estas complicaciones.

Los métodos convencionales de laboratorio para la identificación del Streptococcus Beta-hemolítico del grupo A requieren del aislamiento y posterior identificación del organismo, técnica que requiere de 24 a 48 horas.

El test Inmuncromatográfico **XERION STREP A** permite la detección rápida del Antígeno de Streptococcus grupo A con alta sensibilidad lo cual facilita el diagnóstico e inmediata administración de la terapia.

FUNDAMENTO

La prueba **XERION STREP A** cassette es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato Strep A en frotis de garganta. En esta prueba, el anticuerpo específico para el antígeno carbohidrato Strep A esta recubierto sobre la región de la línea de prueba zona T. Durante la prueba las muestras extractadas de frotis de garganta reaccionan con un anticuerpo para Strep A que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Strep A sobre la membrana y generar una línea coloreada en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Una banda coloreada en la zona C de Control, indica que el ensayo se ha realizado correctamente. De no aparecer esta banda, los resultados del ensayo no son válidos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo de diagnóstico XERION STREP A en formato Cassette
- Un tubo de extracción y gotero
- Reactivo de extracción A (NaNO₂ 2M)
- Reactivo de extracción B (0,027M de ácido cítrico)
- Control positivo (Strep A no viable, Proclin300 al 0,01%)
- Control negativo (Strep C no viable, 0,01% Proclin300)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Escobillones estériles

OBTENCION DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa

- La muestra debe obtenerse utilizando el escobillón suministrado según los procedimientos estándar utilizados en el laboratorio.
- Frote la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evitar tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el escobillón.

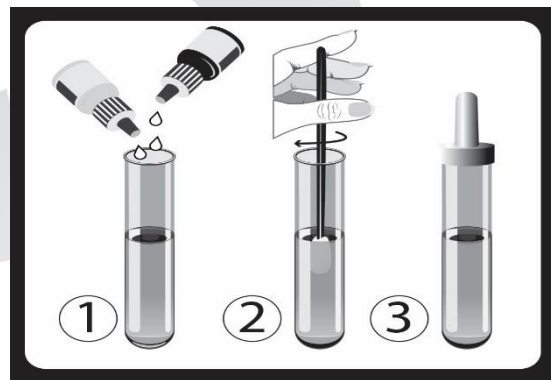
- Los escobillones impregnados con carbón o medios de transporte que contengan agar no son recomendables.
- Preferiblemente la muestra debe ser analizada el día de su recolección. Si esto no es posible coloque el escobillón que contiene la muestra en un tubo estéril, seco, bien tapado y consérvelo en refrigeración 2°C – 8°C (máximo 3 días).
- Cuando utilice el test para confirmación de cultivos, remueva 2 o 3 colonias betas hemolíticas aisladas.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

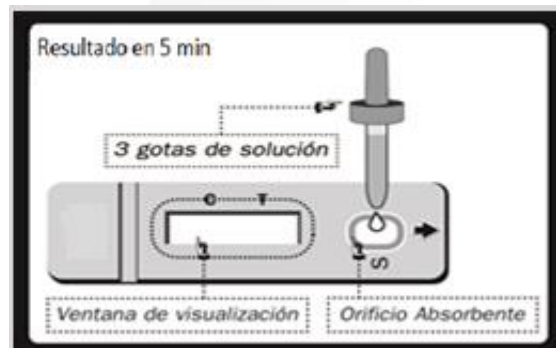
EXTRACCION

1. Identifique el tubo de extracción para cada paciente y colóquelo en un soporte o gradilla.
2. Sostenga la botella de Reactivo de Extracción A verticalmente y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) de Reactivo a un tubo de extracción. El reactivo de extracción A es de color rojo
3. Sostenga el frasco de Reactivo de Extracción B verticalmente y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 160 µl) al tubo. El reactivo de extracción B es incoloro
4. Mezclar la solución agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo de extracción B al reactivo de extracción A cambia el color de la solución de rojo a amarillo
5. Inmediatamente introduzca el escobillón que contiene la muestra en el tubo y agite vigorosamente el escobillón 15 veces en el tubo. Deje el escobillón en el tubo por 1 minuto, entonces presione el escobillón contra el lado interno del tubo para exprimir la parte inferior mientras se va retirando el escobillón, deseche el escobillón.
6. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción



REALIZACION DE LA PRUEBA

1. Extraiga el Cassette del empaque de Aluminio e identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio y úselo en menos de una hora
2. Coloque el cassette en una superficie nivelada. Agregue 3 gotas de la solución (aprox. 100µl) al orificio absorbente y empiece a cronometrar.
3. Espere **5 minutos** e intérprete los resultados.
4. No interpretar los resultados después de los **10 minutos**.

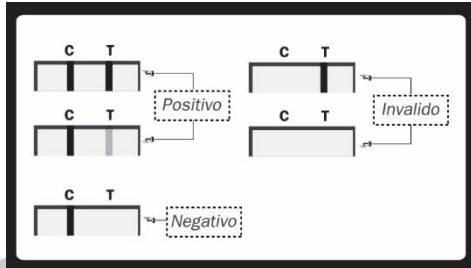


INTERPRETACION DE RESULTADOS

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T). **El resultado negativo indica que no se ha detectado la presencia del Antígeno de Streptococcus Beta-hemolítico del grupo A en la muestra.**

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar y en algunos casos puede ser extremadamente clara (es proporcional al nivel de Antígeno presente en la muestra). **El resultado positivo indica que se ha detectado la presencia de antígeno de Streptococcus Beta-hemolítico del grupo A en la muestra**

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita de nuevo el procedimiento utilizando una nueva prueba reactiva. Si el problema persiste, por favor **comuníquese con el departamento de servicio al usuario de XERION.**



CONTROL DE CALIDAD

Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C).

La región de control (C) es el control interno de la prueba el cual permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, que el conjugado ha migrado correctamente a través de la zona de reacción y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos **XERION STREP A** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (**2°C a 30°C**), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes
- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usado por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- No intercambie los tapones de las botellas de los reactivos.
- No intercambie los tapones de las botellas de la solución control externo.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado positivo falso. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el hisopo al recolectar las muestras.
- Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno Strep A presente en el hisopo de garganta no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.

El dispositivo **XERION STREP A** está diseñado para detectar la presencia de Antígeno de Streptococcus Beta hemolítico del grupo A en la mezcla de extracción, no directamente sobre la secreción faríngea.

El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

INTERFERENCIAS

Reacción cruzada

Se probaron los siguientes organismos a 1×10^8 organismos/test. Usando del ensayo de Linear Strep A Dieron resultados negativos en los siguientes casos:

Bordetella pertussis	Neisseria subflava
Candida albicans	Proteus vulgaris
Corynebacterium diphtheriae	Pseudomonas aeruginosa

Escherichia coli
Group B Streptococcus
Group C Streptococcus

Group D Streptococcus
Group G Streptococcus
Haemophilus parahaemolyticus
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus bovis
Streptococcus faecium
Streptococcus mitis

Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivarius
Streptococcus sanguis

Este estudio confirma que no hay interferencias con otras cepas bacterianas.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad.

Un total de 492 frotis faríngeos fueron colectados de pacientes que presentaron síntomas de faringitis. Cada copito fue colocado sobre una placa de agar de sangre de oveja y entonces se probó la Prueba Rápida de Strep A cassette (Frotis de garganta).

Las placas fueron posteriormente sembradas para ser aisladas e incubadas a 37°C con 5-10% de CO₂ y un disco de bacitracina por 18 - 24 horas. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas por un periodo adicional de 18 - 24 horas. Las posibles colonias de GAS fueron sub cultivadas y confirmadas con un Kit de aglutinamiento de látex disponible comercialmente.

De las 492 muestras totales, 384 se confirmaron negativas y 108 confirmaron ser positivas a través del cultivo que se realizó. Durante este estudio, 2 muestras Strep F produjeron resultados positivos con la prueba. Estos hisopos fueron probados usando la prueba rápida Strep A (Frotis de garganta).

Sensibilidad relativa	94%
Especificidad	98%
Precisión	97%

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45
8. Weiss A. Concurrent engineering for lateral-flow diagnostics. *IVD Technology* 1999; 5 (7):48-57
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,

LOTE:	VENCE:
REF:	REVISIÓN: