



Clearview Exact Strep A Dipstick

USO PREVISTO

Clearview Exact Strep A Dipstick es una prueba rápida para la detección visual cualitativa del antígeno estreptocócico del grupo A que se efectúa directamente con bastoncillos de exudado faríngeo. Esta prueba se ha diseñado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico de las infecciones estreptocócicas del grupo A y está destinada únicamente a usos profesionales de diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

El estreptococo beta-hemolítico del grupo A es una de las causas principales de infecciones en las vías respiratorias superiores como, por ejemplo, tonsilitis, faringitis y escarlatina. El diagnóstico temprano y el tratamiento de la faringitis estreptocócica del grupo A ha demostrado la reducción de la gravedad de los síntomas y de las posteriores complicaciones, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis (ref.2).

Los métodos convencionales utilizados para la detección de estreptococos del grupo A dependen del aislamiento y de la posterior identificación del organismo (ref.2,5). Estos métodos suelen requerir de 24 a 48 horas para completarse. El reciente desarrollo de técnicas inmunológicas (ref.1,3) capaces de detectar el antígeno estreptocócico del grupo A directamente de bastoncillos de exudado faríngeo permite a los facultativos diagnosticar y administrar un tratamiento de forma inmediata.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** utiliza una tecnología de inmunoensayo con dos anticuerpos en “sándwich” para la detección del antígeno estreptocócico del grupo A. La prueba contiene una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpo antiestreptocócico del grupo A de conejo y una esponja de conjugado coloreada con oro coloidal de anticuerpos policlonales contra el antígeno estreptocócico del grupo A de conejo situada al final de la membrana.

Durante la prueba, el antígeno estreptocócico del grupo A se extrae del bastoncillo de exudado faríngeo mediante los reactivos de extracción 1 y 2. La tira de prueba se sumerge a continuación en la muestra extraída. El antígeno estreptocócico del grupo A reacciona con el conjugado coloreado con oro coloidal de anticuerpos para formar complejos antígenos-anticuerpo estreptocócicos del grupo A. A continuación, la mezcla se desplaza cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta el anticuerpo del antígeno estreptocócico del grupo A inmovilizado en la zona de la línea de prueba. Si la muestra contiene un antígeno estreptocócico del grupo A, se formará un “sándwich” coloreado de anticuerpos / antígeno estreptocócico del grupo A / anticuerpos conjugados de oro en la línea de prueba. La ausencia de una línea de color en la zona de la línea de prueba indica un resultado negativo.

Independientemente de la presencia de antígeno estreptocócico del grupo A, debido a que la mezcla extraída se sigue desplazando lateralmente a lo largo de la membrana hacia la zona de la línea de control, siempre aparecerá una línea de color en la zona de control. La presencia de esta línea de color permite verificar que se ha añadido el volumen suficiente y que se ha obtenido un flujo adecuado.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Paquetes de 25 pruebas: cada paquete contiene una tira de prueba y un desecante.
- Reactivo de extracción 1 (12 mL): 5 M de nitrato de sodio.
- Reactivo de extracción 2 (12 mL): 0,03 M de ácido cítrico.
- 25 tubos de extracción.
- 25 bastoncillos de exudado faríngeo estériles con punta de poliéster.

- Control positivo (2 mL): Estreptococo del grupo A inactivado con calor en solución (1 x 10⁸ organismos/mL) con 0,1% de acida sódica como conservante.
- Control negativo (2 mL): Estreptococo del grupo B inactivado con calor en solución (1 x 10⁸ organismos/mL) con 0,1% de acida sódica como conservante.
- Un folleto de instrucciones.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja del kit.
- No reutilizar la prueba.
- Desechar la tira de prueba si el envoltorio está roto o rasgado, o si la tira está estropeada.
- No mezclar las tapas de las botellas de control o de reactivo.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- Para obtener resultados precisos, deben seguirse las instrucciones del folleto.
- Deben tenerse en cuenta las directrices estándar sobre la manipulación de agentes infecciosos y reactivos químicos a lo largo de todos los procesos. Todos los objetos contaminados como, por ejemplo, bastoncillos, tiras de prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** y mezcla de extracción, deben desecharse correctamente.
- Los reactivos de extracción 1 y 2 son ligeramente cáusticos. Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lave la zona con abundante agua.

Los controles positivo y negativo contienen acida sódica que puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre y dar lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando deseché estas soluciones, deje fluir una gran cantidad de agua para evitar la generación de acidas.

- **Precaución:** Los controles contienen componentes potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar completamente que los productos derivados de microorganismos inactivados no transmitan infecciones. Se recomienda manipular los controles de acuerdo con las prácticas de seguridad biológica adecuadas como, por ejemplo, la norma sobre patógenos de transmisión sanguínea de la OSHA, las prácticas de nivel de seguridad biológica 2 (BSL-2), etc. Las precauciones de manipulación incluyen, sin limitación:

1. Manipular muestras o reactivos con guantes.
2. No comer, beber, fumar, aplicarse productos cosméticos ni manipular lentes de contacto en las zonas donde se manipulen estos materiales.
3. Lavar y desinfectar cualquier muestra o reactivo derramado mediante un desinfectante tuberculocida como, por ejemplo, hipoclorito de sodio al 0,5% u otro desinfectante adecuado.
4. Descontaminar y desechar todas las muestras, controles y otros materiales potencialmente contaminados de acuerdo con la normativa local, estatal y federal.

El reactivo 1 contiene nitrito de sodio y está clasificado según la directiva aplicable de la Comunidad Europea (CE) como: Tóxico (T) y peligroso para el medio ambiente (N). A continuación, se ofrecen las expresiones correspondientes al riesgo (R) y la seguridad (S).



R25 Tóxico en el caso de ingestión.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

S35 Este material y el recipiente que lo contiene deben desecharse con las debidas precauciones de seguridad.

S36/39 Es necesario utilizar la indumentaria protectora adecuada y protección para los ojos y la cara.

S45 En caso de accidente o si se siente indispuerto, solicite asistencia médica inmediatamente. (si es posible, muestre la etiqueta).



S61 Evite las emisiones al medio ambiente. Consulte las hojas de datos de seguridad o instrucciones especiales.

Los controles contienen acida sódica y están clasificados según la directiva aplicable de la Comunidad Europea (CE) como: Nocivos (Xn). A continuación, se ofrecen las indicaciones sobre riesgo (R) y seguridad (S) correspondientes.

Xn R22 Nocivo en el caso de ingestión.



R32 El contacto con ácidos libera gases altamente tóxicos.

S35 Este material y el recipiente que lo contiene deben desecharse con las debidas precauciones de seguridad.

S36 Es necesario utilizar la indumentaria protectora adecuada.

S46 En el caso de ingestión, solicite asistencia médica inmediatamente y muestre este recipiente o etiqueta.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

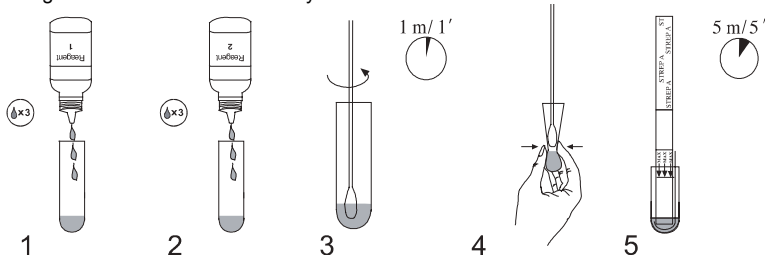
Siga los métodos clínicos estándar según las descripciones de Facklam (ref.2) y Ross (ref.6). Utilice únicamente bastoncillos con la punta de poliéster y la vara de plástico como los suministrados. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, ni con punta de algodón o vara de madera. Para obtener una muestra faríngea, presione la lengua con un depresor y pase el bastoncillo por las amígdalas o por cualquier zona inflamada con signos de pus o irritación en la parte posterior de la faringe. Evite tocar la lengua o las paredes bucales con el bastoncillo.

Se recomienda el procesamiento de las muestras del bastoncillo lo antes posible después de su obtención. Si los bastoncillos no se procesan inmediatamente, deberán conservarse en un tubo de plástico seco, estéril y sellado herméticamente. Las muestras de bastoncillos pueden almacenarse a una temperatura ambiente de 15 a 30°C hasta cuatro horas o en la nevera entre 2 y 8°C hasta 24 horas. Si se emplea un método de transporte de líquido, utilice el medio de transporte Liquid Stuart o el medio Liquid Amies como se describe en las instrucciones del fabricante. No utilice carbón vegetal ni medios de transporte semisólidos.

Si se desea realizar un cultivo bacteriano, pase con cuidado el bastoncillo por una placa de agar sangre de cordero al 5% antes de realizar la prueba con el sistema **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Los reactivos de extracción inactivan la bacteria del bastoncillo e impiden el cultivo. De forma alternativa, se podrá realizar un procedimiento con dos bastoncillos u obtener una segunda muestra de bastoncillo posteriormente para realizar el cultivo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "obtención de la muestra". Las tiras de prueba, reactivos, muestras de pacientes y controles deben encontrarse a una temperatura ambiente de 15 a 30°C antes de realizar la prueba. No abra los paquetes de pruebas hasta que esté preparado para realizar el ensayo a fin de evitar la condensación de humedad en la membrana.
- Para evitar la contaminación cruzada, no permita que la boca de las botellas de reactivo entre en contacto con los bastoncillos de exudado faríngeo o los tubos de extracción.
- Agite el reactivo de extracción y las botellas de control antes de su utilización.

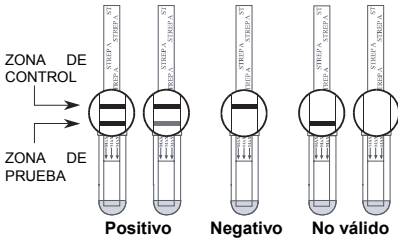


1. Abra el paquete de pruebas y coloque el tubo de extracción en la zona designada de la base. Añada tres gotas de reactivo de extracción 1 al tubo de extracción. La solución deberá presentar un color entre morado y rosa.
2. Añada tres gotas de reactivo de extracción 2 al tubo de extracción. La solución debería volverse amarilla.
3. Coloque la muestra del bastoncillo de exudado faríngeo en el tubo de extracción. Gire el bastoncillo de algodón dentro del tubo con un movimiento circular para presionar la pared del tubo de extracción de modo que se extraiga y reabsorba el líquido del bastoncillo. Déjelo reposar durante un minuto como

mínimo. Puede dejar el tubo de extracción hasta 15 minutos a temperatura ambiente.

4. Apriete suavemente y con firmeza el bastoncillo contra el tubo para extraer la máxima cantidad de líquido posible. Deseche el bastoncillo.
5. Sumerja la tira de prueba en el tubo de extracción con las flechas orientadas hacia el extracto de la muestra. Deje la tira de prueba en el tubo de extracción. Ponga en marcha el cronómetro.
6. Lea los resultados cuando hayan transcurrido los cinco minutos. En función del número de organismos presentes en el bastoncillo, es posible que pueda observarse un resultado positivo en tan sólo un minuto. No obstante, es necesario agotar el tiempo de reacción de cinco minutos para confirmar un resultado negativo. No lea los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos líneas de color rosa. Además de una línea de color rosa en la zona de control, también aparecerá una línea de color rosa en la zona de prueba. La intensidad del color de las líneas puede variar. Un resultado positivo indica que la muestra contiene antígeno estreptocócico del grupo A.

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color rosa en la zona de control. No aparece ninguna línea en la zona de prueba. Un resultado negativo indica que no existe antígeno estreptocócico del grupo A en la muestra del bastoncillo o que la concentración de antígenos estreptocócicos del grupo A se encuentra por debajo del nivel de detección.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea de color en la zona de control. La ausencia de línea de control indica un error de procedimiento o el posible deterioro del reactivo. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control procedimental interno

La prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** presenta un control procedimental incorporado. La aparición de una línea de color rosa en la zona de control garantiza que se ha seguido el procedimiento correcto de la prueba, lo que indica que se ha utilizado un volumen de fluido suficiente y que se ha producido flujo capilar. Un fondo claro en la zona de resultados se considera un control procedimental interno negativo. Si los reactivos funcionan correctamente y la prueba se ha realizado con éxito, el fondo se aclarará para ofrecer un resultado discernible.

Control de calidad externo

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan utilizar controles externos para garantizar la funcionalidad de los reactivos y un funcionamiento adecuado. En el kit se incluyen controles positivos y negativos. Estos controles están basados en bacterias y se han probado como una muestra de paciente. Si realiza una prueba con los controles, añada tres gotas de reactivo de extracción 1 y tres gotas de reactivo de extracción 2 al tubo de extracción. Agite el tubo enérgicamente para mezclar bien los controles. A continuación, añada una gota de control positivo o negativo al tubo. Coloque un bastoncillo estéril dentro del tubo y agite la mezcla. Déjelo reposar durante un minuto como mínimo. Continúe con el paso 4 del procedimiento de la prueba.

Si los controles no funcionan según lo previsto, no indique los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con el distribuidor local.

Se recomienda probar un control positivo y un control negativo con cada nuevo kit de pruebas. No obstante, cada laboratorio debe seguir los requisitos de control de calidad locales y estatales pertinentes.

LIMITACIONES

La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del bastoncillo. Un proceso de obtención y almacenamiento de muestras inadecuado puede ocasionar la obtención de resultados negativos falsos. Es posible que se obtenga un resultado negativo en pacientes que se encuentran en la fase inicial de la enfermedad debido a una baja concentración de antígenos. Por lo tanto, si se sospecha que un paciente padece faringitis estreptocócica del grupo A y presenta un resultado negativo en la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick**, se recomienda la realización de pruebas adicionales mediante el método de cultivo.

La prueba no distingue entre los portadores asintomáticos de estreptococo del grupo A y los pacientes infectados.

En casos poco habituales, las muestras de pruebas con alta colonización de estafilococo *aureus* pueden dar lugar a resultados positivos falsos.

Las infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden estar causadas por el estreptococo de serogrupos distintos del grupo A, así como por otros patógenos.

Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, y sólo puede emitirlo un facultativo después de evaluar todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.

RESULTADOS PREVISTOS

Se calcula que aproximadamente el 19% de las infecciones del tracto respiratorio superior están causadas por el estreptococo del grupo A (ref.4). Las infecciones son más frecuentes en invierno y a principios de la primavera, y la mayoría de los casos se producen en pacientes que residen en zonas muy pobladas.

CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN

Límites detectables

Para determinar la sensibilidad analítica de la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick**, se han reproducido bacterias estreptocócicas del grupo A mediante técnicas de cultivo estándar. El límite de detección de la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** se ha establecido en 5×10^4 organismos/prueba.

Estudio de correlación

Se llevó a cabo un estudio de correlación entre la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** y el método de cultivo convencional en evaluaciones clínicas en varios centros. Se obtuvieron muestras con bastoncillos de exudado faríngeo de niños y adultos que presentaban síntomas de faringitis. A continuación, los bastoncillos se utilizaron para la inoculación de placas de agar sangre antes de realizar la prueba con el sistema **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Las colonias beta-hemolíticas de las placas de agar sangre se confirmaron como estreptococos del grupo A mediante métodos serológicos de agrupación estreptocócica. El estreptococo A se indicó como presente o no presente.

Los resultados se resumen en la tabla 1. La sensibilidad clínica, la especificidad y la precisión global de la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** se han calculado de acuerdo con estos datos.

TABLA 1

		Cultivo con bastoncillo	
		Positivo	Negativo
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Sensibilidad = $98/103 = 95,1\%$
(intervalo de confianza del 95% = 90,9 - 99,3%)
Especificidad = $200/202 = 99,0\%$
(intervalo de confianza del 95% = 97,6 - 100%)
Precisión = $298/305 = 97,7\%$

Estudios en centros

Una evaluación de la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** fue llevada a cabo en tres centros por personal de laboratorio mediante un panel de muestras codificadas de bastoncillos desecados que contenían muestras de control negativo (5×10^6 organismos/prueba para estreptococo del grupo B), positivo bajo (5×10^4 organismos/prueba) y positivo ($1,5 \times 10^5$ organismos/prueba). Se realizó la prueba en un total de ciento treinta y cinco muestras codificadas durante un periodo de tres días en tres centros diferentes. Se obtuvo una coincidencia superior al 99% respecto a los resultados previstos.

Estudio de especificidad

También se utilizó la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** para llevar a cabo estudios de reactividad cruzada con organismos que presentaban una probabilidad elevada de encontrarse en el tracto respiratorio. Se realizaron pruebas con los organismos siguientes a 1×10^8 organismos/prueba.

<i>Streptococo</i> del grupo B	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococo</i> del grupo C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococo</i> del grupo D	<i>Estafilococo aureus</i>
<i>Streptococo</i> del grupo F	<i>Estafilococo epidermidis</i>
<i>Streptococo</i> del grupo G	<i>Estafilococo saprofiticus</i>
<i>Arcanobacterium hemoliticum</i>	<i>Streptococo oralis</i> (antiguamente <i>mitis</i>)
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococo mutans</i>
<i>Cándida albicans</i>	<i>Streptococo pneumoniae</i>
<i>Corinebacterium difteriae</i>	<i>Streptococo salivarius</i>
<i>Esqueriquia coli</i>	<i>Streptococo sanguis</i>
<i>Hemofilus parahemoliticus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Moraxella catarralis</i>	
<i>Neiseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neiseria lactámica</i>	
<i>Neiseria meningitidis</i>	
<i>Neiseria sicca</i>	
<i>Neiseria subflava</i>	

El *estafilococo aureus* fue probado con una concentración de 1×10^7 organismos/prueba.

Se observaron resultados negativos en todos los casos anteriores, lo que indica que la prueba **Clearview Exact Strep A Dipstick** es específica para la bacteria estreptocócica del grupo A.

Asistencia

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al centro de soporte técnico de Inverness Medical al número:

Reino Unido: 08705 134952
Internacional: +44 (0) 1234 835959
www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.

