

SD BIO LINE Strep A

1. Explanation of the Test

[Introducción] Los estreptococos, un grupo de bacterias gram positivas del género Streptococcus, es alguno de los cuales causan enfermedad. Los estreptococos son esféricos y se dividen por fusión, pero ellos permanecen adheridos y así crecen en forma de cadenas de perlas. La incidencia y severidad de las enfermedades por estreptococos disminuyeron dramáticamente después de la introducción de los antibióticos (penicilina, eritromicina y cefalosporinas seleccionadas son todos efectivos contra los organismos), pero la comunidad médica fue sacudida por la llegada al final de 1980s de muchas formas de infección estreptocócica y por la emergencia de muchas cepas resistentes a los medicamentos.

Los Estreptococos del Grupo A (GAS) causa numerosas infecciones, principalmente del tracto respiratorio, pero también involucra otros sistemas orgánicos, principalmente la piel y los pulmones. Las infecciones de la garganta son como la mayoría de las infecciones respiratorias, son manejadas por el sistema inmune sin mucha dificultad. Desafortunadamente, el sistema inmune de los humanos tiende a confundirse y destruye estos gérmenes, y forma anticuerpos que pueden tener reacción cruzada con los vasos sanguíneos en varios órganos del cuerpo. Esto es llamado vasculitis. La característica de la vasculitis de la infección por Strip es la fiebre escarlata o escarlatina.

[Principio] La tira de la prueba rápida SD BIOLINE Strep A tiene 2 líneas pre-cubiertas, "T" (Línea de prueba) y "C" (línea control) sobre la superficie de la tira. Ambas la línea de control y la línea de prueba no son visibles antes de la aplicación de cualquier muestra. La "Línea Control" es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizada adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control están funcionando. La presencia de dos bandas de color visibles en la ventana de resultados si hay suficiente antígeno estreptocócico del Grupo A en la muestra. Si los antígenos estreptocócicos del Grupo A no están presentes o están presentes a un nivel muy bajo en la muestra, no aparece ningún color en la "Línea de prueba".

[Uso programado] La prueba rápida SD BIOLINE Strep A es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de los antígenos Estreptocócicos del Grupo A directamente a partir de escobillado de la garganta o confirmación de colonias presuntivas de Estreptococos del Grupo A recuperadas de cultivo. El ensayo detecta ya sean organismos viables o no viables directamente del hisopado de garganta o colonias de cultivos dentro de 5 a 10 minutos. Esta prueba está diseñada para uso profesional. Las tiras de prueba rápida SD BIOLINE Strep A están inmovilizadas con anti-estreptococos del Grupo A de cabra. Y los anticuerpos especialmente seleccionados son usados como material detector. Si la muestra contiene antígeno estreptocócico del Grupo A, una línea de prueba púrpura junto con una línea de control del procedimiento púrpura aparecerán en la tira de prueba, indicando un resultado positivo. Si el antígeno estreptocócico del Grupo A no esta presente, o está presente a un nivel muy bajo, solamente la línea de control del procedimiento aparecerá.

2. Materiales Suministrados/ ingredientes activos de los principales componentes

- 1) Tiras de prueba SD BIOLINE Strep A: 1 tira de prueba contiene:
 - Conjugado dorado (como componente principal): coloide dorado- anti-Strep A de conejo (0.126±0.025 µg), coloide dorado- IgG de ratón (0.042±0.008 µg)/ línea de prueba (como componente principal): anti-Strep A de cabra (1 ± 0.2 µg)/ Línea control (como componente principal): inmunoglobulina IgG anti-ratón de cabra (0.5 ± 0.1 µg).
- 2) Reactivo de extracción A: contiene Nitrito de Sodio 2M
- 3) Reactivo de extracción B: contiene ácido acético 0.2M
- 4) Control Positivo: Streptococcus del Grupo A inactivados por calor (1.25x 10⁷ UFC/ml)
- 5) Control Negativo: Streptococcus del Grupo B inactivados por calor (1.25x 10⁷ UFC/ml)
- 6) Escobillones para la garganta estériles
- 7) Tubos de prueba desechables.
- 8) Instrucciones de uso

3. Precauciones / estabilidad y almacenamiento del Kit

- 1) La tira de prueba debe estar almacenada a temperatura ambiente (1~30°C).
- 2) La tira de prueba es sensible a la humedad así como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de remover la tira de prueba de su bolsa de aluminio.
- 3) No usar la prueba después de la fecha de vencimiento. No congelar.
- 4) No almacenar en el refrigerador.
- 5) No usar el producto después de la fecha de vencimiento
- 6) La vida útil del kit está indicada sobre la parte exterior del empaque.
- 7) Este producto es estable durante 24 meses desde la fecha de fabricación.

4. Advertencias

- 1) Para uso diagnóstico in Vitro únicamente. No re- utilizar las tiras de prueba.
- 2) Las instrucciones deben ser seguidas exactamente para obtener resultados precisos. Cualquier persona que realice un ensayo con este producto debe estar entrenado en su uso y debe tener experiencia en procedimientos de laboratorio.
- 3) No comer o fumar mientras manipula las muestras.
- 4) Todas las muestras deben ser manipuladas como si fueran potencialmente infecciosas.
- 5) Use guantes de protección mientras manipula muestras. Lave las manos completamente después de esto.
- 6) Evitar salpicaduras o formación de aerosoles.
- 7) Limpie completamente los derrames usando un desinfectante apropiado.
- 8) Decontamine y elimine todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminado, como si estos fueran desechos infecciosos, en un recipiente biopeligroso.
- 9) No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- 10) No mezcle e intercambie con muestras diferentes.
- 11) Los componentes sen este kit han sido evaluados por control de calidad desde la unidad de lote estándar. No mezcle los componentes con diferentes números de lotes.
- 12) Para evitar la contaminación cruzada, no permita que la punta de las botellas de reactivo entren en contacto con los hisopos de muestras.

5. Recolección y almacenamiento de muestras

5.1 Recolección de muestras

Recolecte las muestras de hisopado de garganta mediante los métodos clínicos estándar. Para recolectar la muestra de hisopado, baje la lengua con un depresor y pase el hisopo sobre las amígdalas, o cualquier área de inflamación con pus o enrojecida en la parte trasera de la garganta. Tenga cuidado de no tener contacto con la lengua o los lados de la boca con el hisopo. Use hisopos o escobillones estériles sobre los tubos plásticos sólidos para recolectar las muestras de garganta. No use Alginato de Calcio, puntas de algodón o hisopos de madera. Si se requiere cultivo de bacterias, suavemente estríe el hisopo sobre una placa de agar sangre de oveja al 5% antes del análisis. Los reactivos de extracción matarán las bacterias sobre el hisopo y hace imposible entonces cultivarla. Alternativamente, el procedimiento de hisopo dual o subsecuentemente una segunda muestra de hisopado puede ser recolectada para el cultivo.

5.2 Transporte y Almacenamiento de muestras

- 1) Se recomienda que las muestras de hisopado sean procesadas tan pronto como sea posible después de la recolección.
- 2) Los escobillones pueden ser colocados en cualquier tubo plástico seco, limpio, o funda hasta por 4 horas a temperatura ambiente (5 - 30 °C), o hasta 72 horas en refrigeración (2-8°C) antes de ser procesado. No se recomienda el uso de medios de agar o carbón.

6. Procedimiento de la prueba [Ver la figura]

I. Muestras de hisopado de pacientes

[Extracción de la muestra]

- 1) Dejar que la tira de prueba y la muestra extraída estén a temperatura ambiente antes del análisis.
- 2) Justo antes de analizar, agregue 3 gotas (150 µl) de Reactivo A y 3 gotas (150 ml) de Reactivo B dentro de el tubo de prueba desechable. Cuando se agregan las gotas, sostenga la botella de reactivo verticalmente para que de esta manera se forme una gota compacta.
- 3) Inmediatamente agregue la muestra de hisopado de la garganta del paciente al tubo de prueba. Haga presión en el fondo del tubo de tal manera que la cabeza del hisopo se comprima. Agite el hisopo por al menos 5-10 veces.
- 4) Mantenga el hisopo dentro del tubo de prueba por 1 minuto. Es posible mantener el hisopo por un periodo máximo de 15 minutos.
- 5) Presione el escobillón firmemente mientras este es retirado del tubo. Elimine el hisopo. Deseche el escobillón usado de acuerdo con protocolo de eliminación de desechos biopeligrosos.

[Reacción con la Tira de Prueba]

- 1) Retirar la tira de prueba de su bolsa de aluminio antes de su uso.
- 2) Ubique la tira de prueba dentro del tubo de prueba con las flechas de las tiras de prueba apuntando hacia abajo. No manipule o mueva la

tira de prueba hasta que la prueba este complete y este lista para la lectura.

- 3) Interprete los resultados a los 5-10 minutos. No interpretar después de 10 minutos.

II. Prueba de control de Calidad con Control Positivo & Negativo

[Extracción de la muestra]

- 1) Permita que la tira de prueba, Control Positivo y Control Negativo se encuentren a temperatura ambiente antes de su uso.
- 2) Justo antes de analizar, agregue 3 gotas (150 µl) de Reactivo A y 3 gotas (150 ml) de Reactivo B dentro de el tubo de prueba desechable. Cuando se agregan las gotas, sostenga la botella de reactivo verticalmente para que de esta manera se forme una gota compacta.
- 3) Mezcle completamente el control positivo y control negativo agitando la botella vigorosamente y agregue 30 µl de Control Negativo a Control Positivo al nuevo hisopo de garganta estéril.
- 4) Continúe con 6.Procedimiento de prueba I.3

III. Confirmación del cultivo

La prueba rápida SD BIOLINE Strip A puede ser usada para confirmar la identificación de Streptococcus del Grupo A en placas de Agar Sangre. Toque ligeramente un a colonia usando un hisopo estéril. No retire la placa. Siga las instrucciones de la sección "6. Procedimiento de la Prueba" para analizar los hisopos.

7. Interpretación de la prueba [Ver la figura]

- 1) Resultado Negativo: La presencia de solamente una banda de color.
- 2) Resultado Positivo: La presencia de dos bandas de color
 - : Aparecen dos bandas de color púrpura adyacentes a la banda de control y banda de prueba.
- 3) Resultado Invalído: No aparece la banda control
 - : Si la banda control no es visible dentro de la ventana de resultado después de realizar la prueba, el resultado es considerado inválido. Puede ser que las instrucciones no se siguieron correctamente o que la prueba esta deteriorada más allá de la fecha de vencimiento. Se recomienda analizar nuevamente la muestra usando un nuevo kit de prueba.

8. Limitaciones de la prueba

- 1) El contenido de este kit de prueba es para uso en la detección cualitativa del antígeno Estreptocócico del Grupo A en muestras de hisopado de garganta y colonias de cultivo únicamente. El no seguir el procedimiento de la prueba e interpretación de resultados de prueba puede adversamente afectar el desempeño y/o producir resultados inválidos.
- 2) La prueba detecta ambos Streptococcus del Grupo A viables y no viables y puede arrojar resultados positivos en la ausencia de organismos vivos.
- 3) Las infecciones Respiratorias, incluyendo faringitis, pueden ser causadas por Streptococcus de los serogrupos diferentes al Grupo A así como otros patógenos. La prueba SD BIOLINE Strep A no diferenciará portadores de Streptococcus del grupo A asintomático de aquellos que exhiben infección estreptocócica.
- 4) Los resultados de prueba deben ser siempre evaluados por el médico junto con otros datos disponibles. Un resultado de prueba negativo podría ocurrir si el nivel del antígeno extraído en una muestra esta por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de calidad muy pobre.

9. Control de Calidad

- 1) Control Interno de Calidad: La tira de prueba tiene "Línea de prueba" y "Línea Control" sobre la superficie de la tira. Tanto la línea de prueba como la línea de Control no son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de la prueba es realizado adecuadamente y los reactivos de la línea de control están funcionando.
- 2) Control Externo de Calidad:
 - (1) Procedimientos de Control: Los controles Positivos y Negativos deben ser analizados de acuerdo con el procedimiento de la prueba. (Ver II. Prueba de Control de Calidad con Control Positivo & Negativo en 6. Procedimiento de la prueba.)
 - (2) Especificación
 - el control positivo debe ser interpretado como positivo
 - el control negativo debe ser interpretado como negativo.

10. Características de desempeño

1) Sensibilidad y Especificidad

El Estudio de Evaluación Clínica de la prueba SD BIOLINE Strep A es mostrado a continuación:

Métodos Usados para la detección de Antígenos Estreptocócicos del Grupo A y Resultados					
Clasificación del Cultivo		SD BIOLINE Strep A		Prueba comercial Strep A	
		POS	NEG	POS	NEG
POS	71	62	9	40	31
NEG	191	8	183	16	175
TOTAL	262	70	192	56	206
Sensibilidad		87.3% (62/71)		56.3% (40/71)	
Especificidad		95.8% (183/191)		91.6% (175/191)	

En una comparación de la prueba SD BIOLINE strep A contra el método de cultivo, los resultados muestran una sensibilidad de 87.3 % (62/71), una especificidad de 95.8% (183/191). La prueba rápida SD BIOLINE Strep A mostró una buena correlación con la clasificación del cultivo.

- 2) Especificidad Analítica y Reactividad cruzada: la prueba SD BIOLINE strep A fue evaluada con un total de 32 aislamientos bacterianos. Un total de 32 organismos analizados fueron todos encontrados ser negativos cuando se analizaron con la prueba rápida SD BIOLINE strep A.
- 3) Sensibilidad Analítica: la prueba SD BIOLINE strep A pudo detectar 3.906 x 10⁷ UFC/ml de Streptococcus del Grupo A como se confirmó en el límite mínimo de detección.
- 4) Precisión:
 - (1) La precisión intra ensayo fue determinada usando 3 replicas de 5 muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de antígeno. Los valores negativos y positivos fueron identificados correctamente el 100% de las veces.
 - (2) La precisión entre ensayos y la precisión lote a lote fueron determinadas usando 5 diferentes muestras que contienen diferentes concentraciones de antígeno en tres replicas diferentes con tres lotes diferentes de tiras de prueba. Nuevamente los valores negativos y positivos fueron identificados correctamente el 100% de las veces.

11. Bibliografía de lecturas sugeridas

- 1) Accuracy of Rapid Strep Testing in Patients Who Have Had Recent Streptococcal Pharyngitis. JABFP July-August 2002. Vol. 15 No. 4 pp. 261-265
- 2) Comparison of BioStar Strep A OIA Optical Immune Assay, Abbott Test Pack Plus Strep A, and Culture with Selective Media for Diagnosis of Group A Streptococcal Pharyngitis. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, June 1995, p. 1551-1553 Vol. 33, No. 6
- 3) Comparison of Light Cyder PCR, Rapid Antigen Immunoassay, and Culture for Detection of Group A Streptococci from Throat Swabs. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Jan. 2003, p. 242-249 Vol. 41, No. 1
- 4) Novel, Rapid Optical Immunoassay Technique for Detection of Group A Streptococci from Pharyngeal Specimens: Comparison with Standard Culture Methods. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Apr. 1993, p. 839-844 Vol. 31, No. 4
- 5) Homologous and Heterologous Protection of Mice with Group A Streptococcal M Protein Vaccines. Infection and Immunity, Jan. 1977, p. 104-108, Vol. 15, No. 1

Desaprobación:
Mientras cada precaución sea tomada para asegurar la capacidad de diagnóstico y precisión de este producto, si el producto es usado fuera del control del fabricante y distribuidor y el resultado dependiendo del medio ambiente y/o error del usuario puede afectarse. Una persona sujeta a diagnóstico debe consultar al médico para confirmar posteriormente los resultados.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables por cualquier pérdida, seguro, reclamo, costo o daño ya sea originado directo o indirectamente o consecencialmente o relacionado con un diagnóstico incorrecto sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Fecha de elaboración: 2010. 04
45FK12-5p-0

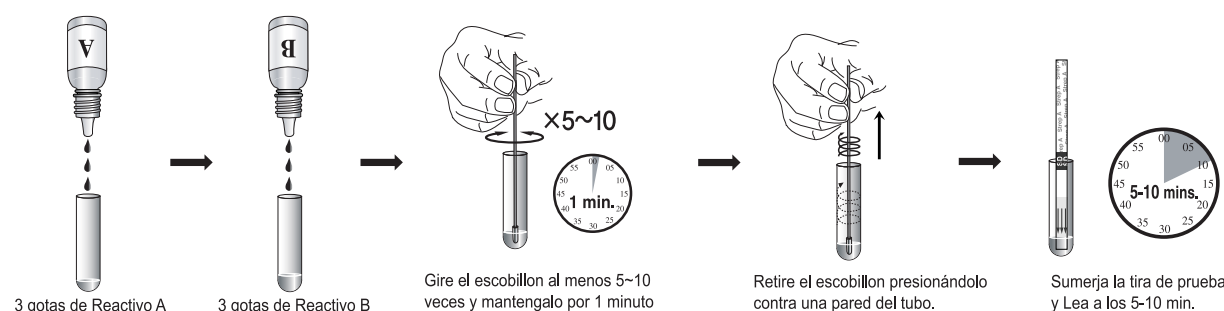


STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
156-88 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9740 http://www.standardia.com



Authorized Representative
MT Promecl Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Procedimiento de la Prueba



Interpretación de la prueba

