

# VITASSAY

## Strep A

Test rápido de detección cualitativa de *Streptococcus* Grupo A en hisopos de garganta.

IU-7355038 Ed00 Agosto 2016



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay Strep A** es un test rápido, inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* Grupo A a partir de hisopos de garganta.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad para el diagnóstico de una posible infección respiratoria por *Streptococcus* Grupo A.

#### INTRODUCCIÓN

*Streptococcus* Grupo A es un importante patógeno bacteriano extracelular gram positivo. *Streptococcus* Grupo A coloniza la garganta o la piel y es responsable de un número de infecciones supurativas y de secuelas no supurativas. Es la causa más común de faringitis bacteriana y también de escarlatina y de impétigo.

#### PRINCIPIO

**Vitassay Strep A** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Streptococcus* Grupo A a partir de hisopos de garganta.

En la zona de las líneas del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a *Streptococcus* Grupo A.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti *Streptococcus* Grupo A, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo conjugado formado y aparecerá una línea roja. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control azul siempre aparecerá.

La presencia de una línea azul (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido ha sido suficiente, flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Strep A**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 25 Tests/kit <b>Vitassay Strep A</b>.</li><li>▪ Reactivo A (2M Nitrato de Sodio).</li><li>▪ Reactivo B (0.15M Ácido Acético).</li><li>▪ 25 Hisopos.</li><li>▪ 25 Pipetas desechables.</li><li>▪ 25 Tubos de ensayo.</li><li>▪ Instrucciones de uso.</li><li>▪ Hisopo Vitassay Strep A Positive Control + Instrucciones de uso.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recipiente para recogida de muestras.</li><li>▪ Guantes desechables.</li><li>▪ Cronómetro.</li></ul>

#### RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

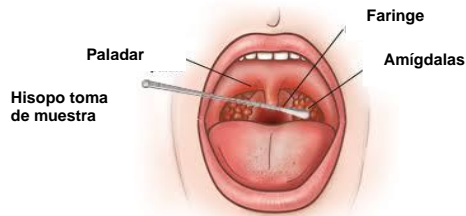
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### - Hisopo de garganta:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo para tomar la muestra de las amígdalas y/o de la parte final de la garganta, evitando el contacto con dientes, encías, lengua y carrillos.
3. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible.



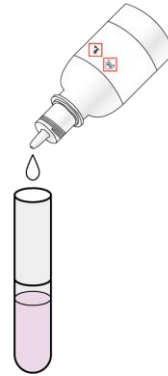
## PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras controles y diluyentes deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Añadir 5 gotas del Reactivo A (ligeramente rosa)(figura 1) y 5 gotas del Reactivo B (figura 2) en un tubo de ensayo. La solución se volverá ligeramente amarilla, casi incolora.
2. Poner el hisopo inmediatamente dentro del tubo de ensayo.
3. Agitar rotando el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución durante al menos un minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (figura 3). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo o rotando el hisopo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
4. Sacar el test **Vitassay Strep A** de su envase justo antes de usarlo y con la pipeta, dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) (figura 4).
5. Leer el resultado a los **10 minutos** No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.

1



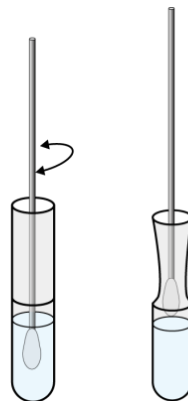
Añadir 5 gotas del Reactivo A (ligeramente rosa).

2



Añadir 5 gotas del Reactivo B (ligeramente amarillo).

3



Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 1 min para extraer el líquido.

4



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO	
	Una sólo línea azul en la zona de control ( <b>C</b> )	No existe presencia de <i>Streptococcus</i> Grupo A en la muestra. No hay infección causada por <i>Streptococcus</i> Grupo A.
	Además de la línea azul ( <b>línea de control C</b> ), aparece una línea roja, ( <b>línea de test T</b> )	Existe presencia de <i>Streptococcus</i> Grupo A. Hay infección causada por <i>Streptococcus</i> Grupo A.
<b>Cualquier otro resultado</b>		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. <b>Nota:</b> procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra.

## CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Strep A**. La línea azul aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Al añadir el Reactivo B al Reactivo A se produce un cambio de color de rosa claro a ligeramente amarillo (casi incoloro), siendo un control interno de los reactivos, indicando que se han mezclado correctamente y que funcionan bien.

## LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Strep A** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos a *Streptococcus* Grupo A.
- Debe ser usado sólo con hisopos de garganta. El uso de otras muestras no ha sido determinado.
- La calidad de **Vitassay Strep A** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Algunas muestras pueden disminuir la intensidad de la línea de control en función de la concentración de antígenos.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por *Streptococcus* Grupo A; La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de garganta sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

## VALORES ESPERADOS

Se ha estimado que se producen 517000 muertes cada año debido a las enfermedades severas producidas por *Streptococcus* Grupo A (como la fiebre reumática aguda, la enfermedad reumática del corazón, la glomerulonefritis postestreptocócica y las infecciones invasivas). La prevalencia de las enfermedades severas producidas por *Streptococcus* Grupo A es de 18.1 millones de casos, apareciendo 1,78 millones de nuevos casos cada año. La mayoría cursan con la enfermedad reumática del corazón, con una prevalencia de 15.6 millones de casos, con 282000 nuevos casos y 233000 muertes cada año. A escala global, *Streptococcus* Grupo A es una causa importante de movilidad y mortalidad.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos de garganta, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Strep A** y otro test comercializado (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics).

Los resultados se muestran a continuación:

		OSOM® Strep A Test		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Strep A	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	20	20
	Total	4	20	24

Vitassay Strep A vs OSOM® Strep A Test			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Strep A** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Streptococcus* Grupo A.

### Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con otros organismos que causen otras infecciones respiratorias:

Influenza tipo A	Adenovirus
Influenza tipo B	<i>Streptococcus</i> Grupo D: Enterococcus

## REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- MADELEINE W. CUNNINGHAM. "Pathogenesis of Group A *Streptococcal* Infections". Clinical Microbiology Reviews, July 2000, p. 470-511.
- JONATHAN R. CARAPETIS; ANDREW C. STEER; E KIM MULHOLLAND; MARTIN WEBER. "The global burden of Group A *Streptococcal* diseases". The Lancet Infectious Diseases, Nov 2005, Vol. 5, Issue 11, p. 685-694.

## SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
 LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	 REF	Número de referencia



