



Clearview[®] Exact Strep A Cassette

UTILIZACIÓN PREVISTA

Clearview[®] Exact Strep A Cassette es una prueba rápida que permite la detección visual y cualitativa del antígeno de estreptococo de grupo A directamente del exudado faríngeo. Esta prueba pretende ser una ayuda en el diagnóstico de una infección por estreptococo del grupo A y está destinada para ser utilizada exclusivamente para diagnóstico *in vitro* profesional.

RESUMEN

El estreptococo beta-hemolítico del grupo A es una de las principales causas de infecciones de las vías respiratorias superiores, como amigdalitis, faringitis y escarlatina. Se ha demostrado que el diagnóstico temprano y el tratamiento de la faringitis causada por estreptococos del grupo A reduce la gravedad de los síntomas y las complicaciones posteriores, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis¹.

Los métodos convencionales utilizados para la detección de esta afección dependen del aislamiento y la identificación posterior del organismo^{1,2}. Estos métodos suelen requerir un total de 24 a 48 horas^{3,4}. Las recientes innovaciones en las técnicas inmunológicas, que facilitan la detección del antígeno de estreptococo del grupo A directamente del exudado faríngeo, permiten a los facultativos diagnosticar y aplicar un tratamiento de forma inmediata^{3,4}.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Clearview[®] Exact Strep A Cassette** utiliza la tecnología de inmunoensayo de sándwich de dos posiciones para la detección del antígeno de estreptococo del grupo A. La prueba consiste en una tira de membrana que se ha recubierto previamente con anticuerpo antiestreptococo A de conejo y una almohadilla de anticuerpo policlonal antiestreptococo A de conejo conjugado coloreado con oro coloidal, situada al final de la membrana.

Durante la prueba, el antígeno de estreptococo A se extrae del exudado faríngeo usando los reactivos de extracción 1 y 2. A continuación, se añade la solución extraída al pocillo de muestra del casete. El antígeno de estreptococo A reacciona con el conjugado coloreado de anticuerpo con oro coloidal para formar complejos antígeno-anticuerpo de estreptococo A. A continuación, la mezcla se desplaza cromatográficamente a lo largo de la membrana hasta el anticuerpo antiestreptococo A de conejo inmovilizado en la zona de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígeno de estreptococo A, se forma un sándwich coloreado de conjugado de anticuerpo/antígeno de estreptococo A/oro en la línea de prueba. La ausencia de la línea coloreada en la zona de la línea de prueba indica un resultado negativo.

Independientemente de la presencia del antígeno de estreptococo A, la mezcla extraída continúa desplazándose lateralmente por la membrana hasta la zona de la línea de control. En la zona de control aparece siempre una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica que el volumen de la muestra fue suficiente y de que se produjo un flujo adecuado.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 casetes de prueba envasados individualmente.
- Reactivo de extracción 1 (12 mL)
- Reactivo de extracción 2 (12 mL)
- Control positivo (2 mL)
- Control negativo (2 mL)
- 25 tubos de extracción y puntas de pipeta

- 25 bastoncillos para exudado faríngeo de poliéster esterilizados.
- Folleto de instrucciones.
- Estación de trabajo de plástico.

MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Clearview® Exact Strep A Cassette debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No usar tras la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.
- No usar tras la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No reutilizar el dispositivo.
- Desechar el dispositivo de prueba si el paquete está rasgado o abierto o si el propio dispositivo está dañado.
- No mezclar los reactivos ni los tapones de las botellas de reactivo.
- No mezclar reactivos de lotes distintos.
- Debe seguirse el folleto de instrucciones para obtener resultados exactos.
- En todos los procedimientos deben cumplirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos y reactivos químicos. Todos los residuos contaminados, como bastoncillos, dispositivos **Clearview® Exact Strep A Cassette** y la mezcla de la extracción, deben ser desechados 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, lavar meticulosamente la zona con agua.

Los controles negativo y positivo contienen acida sódica que puede reaccionar con las conducciones de plomo o cobre y formar acidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estas soluciones, hágalo con grandes cantidades de agua para evitar la creación de acidas.

Los controles contienen componentes que pueden llegar a ser infecciosos. No se conoce ningún método de prueba que garantice totalmente que los productos derivados de microorganismos desactivados no transmitirán infecciones. Se recomienda manipular los controles de acuerdo con las prácticas apropiadas de bioseguridad, como por ejemplo las Bloodborne Pathogen Standard, las prácticas BSL-2 de la OSHA, etc. Algunas de las precauciones que hay que tener en cuenta durante la manipulación:

1. Llevar guantes cuando se manipulen muestras o reactivos.
2. No comer, beber, fumar, maquillarse ni manipular lentes de contacto en las zonas en las que se trabaja con estos materiales.
3. Lavar y desinfectar todas las salpicaduras de muestras o reactivos mediante un desinfectante tuberculocidal como hipoclorito de sodio al 0,5% u otra sustancia desinfectante adecuada.
4. Descontaminar y desechar todas las muestras, controles y otros materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales.

La información relativa al riesgo para los componentes en virtud de las Directivas de la Comunidad Europea (CEE) es la siguiente:

El reactivo 1: R25-50, S1/2-45-61

Nocivo: Contiene nitrato de sodio

R25 Tóxico en el caso de ingestión.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

S1/2-45-61 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta). Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas en la hoja de datos de seguridad.

Control positivo / negativo: R22, S2-35-46

Nocivo: Contienen acida sódica

R22 Nocivo en el caso de ingestión.

S2-35-46 Manténgase fuera del alcance de los niños. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes

con todas las precauciones posibles. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

Se encuentra disponible una hoja de datos de seguridad a solicitud del usuario profesional

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

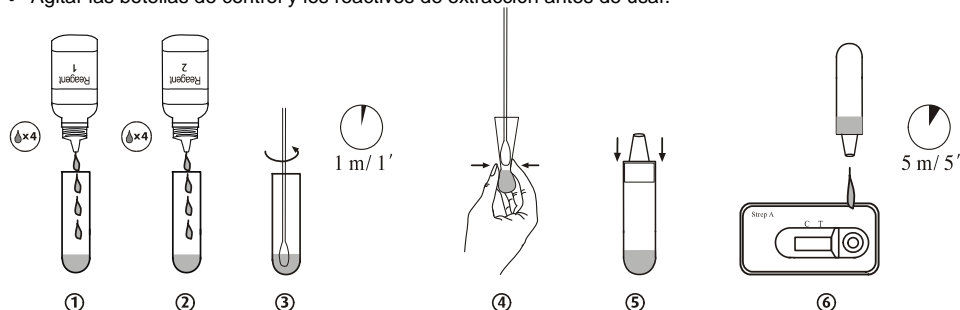
Seguir los métodos clínicos estándar descritos por Facklam¹ y Ross⁵. Utilizar únicamente bastoncillos de plástico con la punta de poliéster esterilizados, como los suministrados. No utilizar bastoncillos de alginato cálcico, con la punta de algodón o el mango de madera. Para recoger muestras de exudado faríngeo, presionar la lengua hacia abajo con un depresor y frotar la punta del bastoncillo contra las amígdalas o las áreas inflamadas que presenten muestras de pus o enrojecimiento en la parte posterior de la garganta. Evitar el contacto de la punta del bastoncillo con la lengua o los lados de la boca.

Se recomienda procesar las muestras lo antes posible tras su obtención. Si los bastoncillos no se procesan de inmediato, deberán conservarse en un tubo de plástico seco, estéril y cerrado herméticamente. Las muestras pueden permanecer almacenadas a temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C hasta un máximo de 4 horas o refrigeradas entre 2 °C y 8 °C hasta un máximo de 24 horas. En caso de emplear un método de transporte líquido, utilizar un medio de transporte líquido Stuart o medio líquido Amies, de la forma descrita en las instrucciones del fabricante. No utilizar medios con carbón o semisólidos.

Si se desea obtener un cultivo bacteriano, frotar suavemente la punta del bastoncillo sobre una placa con agar de sangre de oveja al 5% antes de la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette**. Los reactivos de extracción matan las bacterias del bastoncillo e impiden la realización de cultivos. También es posible utilizar dos bastoncillos u obtener una segunda muestra para el cultivo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

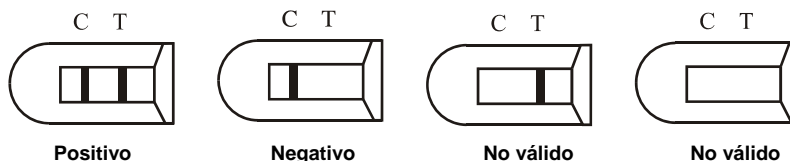
- Revisar las instrucciones de "Recogida y manipulación de muestras". Antes de realizar la prueba, las tiras de prueba, los reactivos, las muestras y los controles del paciente deben estar a una temperatura ambiente de entre 15 °C a 30 °C. No abrir los paquetes de la prueba hasta el momento de realizarla para evitar la condensación de humedad sobre la membrana.
- Para evitar la contaminación entre muestras, no permitir que la boca de las botellas de reactivo entre en contacto con los bastoncillos de exudado ni con los tubos de extracción.
- Agitar las botellas de control y los reactivos de extracción antes de usar.



1. Extraer el casete de la bolsa protectora. Si se desea, etiquetarlo con la identificación del paciente o del control. Situar el casete sobre una superficie limpia y plana. Situar el tubo de extracción en el área designada del soporte de trabajo. Verter 4 gotas del reactivo de extracción 1 en el tubo de extracción. El reactivo debe tener un color entre morado y rosado.
2. Verter 4 gotas del reactivo de extracción 2 en el tubo de extracción. La solución debe cambiar al color amarillo.
3. Introducir el bastoncillo con exudado faríngeo en el tubo de extracción. Girar el bastoncillo dentro del tubo con un movimiento circular contra el lateral del tubo de extracción para que el bastoncillo expulse y

- vuelva a absorber el líquido. Esperar durante un mínimo de 1 minuto. Se puede dejar el tubo de extracción a temperatura ambiente hasta un máximo de 15 minutos.
- Presionar firmemente la punta del bastoncillo contra las paredes del tubo para expulsar la cantidad máxima posible de líquido. Desechar el bastoncillo.
 - Tapar el tubo de extracción con el cuentagotas proporcionado. A continuación, verter **toda** la solución de extracción en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Iniciar el cronómetro.
 - Lea los resultados transcurridos 5 minutos. Dependiendo del número de organismos del exudado, los resultados positivos pueden verse ya al minuto siguiente. Sin embargo, para confirmar un resultado negativo, es necesario esperar a que transcurran los 5 minutos. Los resultados no deben leerse transcurridos más de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos líneas de color rosa. Además de la línea de color rosa de la zona de control (C), aparece también una línea rosa en la zona de la prueba (T). Las intensidades de color de las líneas pueden variar. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo. Un resultado positivo indica que la muestra contiene antígeno de estreptococo A.

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color rosa en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color rosa en la zona de la prueba (T). Un resultado negativo indica que la muestra de exudado no contiene antígeno de estreptococo A o que su concentración se encuentra por debajo del nivel de detección.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea de color rosa en la zona de control (C). La ausencia de la línea de control es una indicación de que se ha cometido un error de procedimiento o de que es posible que los reactivos se hayan deteriorado. En este caso, es necesario repetir la prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno de procedimiento

La prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** incluye un control de procedimiento incorporado en la prueba. La aparición de una línea de color rosa en la zona de control garantiza que se ha seguido el procedimiento de prueba correcto, es decir, que se ha utilizado un volumen suficiente de líquido y que ha habido flujo capilar. Si no aparece ninguna línea ni señal se considera un control de procedimientos internos negativo. Si los reactivos funcionan correctamente y la prueba se ha realizado correctamente aparecerá un resultado discernible.

Control de calidad externo

Las buenas prácticas en laboratorios recomiendan el uso de controles externos para garantizar la funcionalidad de los reactivos y el rendimiento correcto. Los controles positivos y negativos se suministran en el kit. Estos controles se basan en el uso de bacterias y se prueban siguiendo el mismo método que con las muestras de los pacientes. Al probar los controles, verter 4 gotas del reactivo de extracción 1 y 4 gotas del reactivo de extracción 2 en el tubo de extracción. Mezclar los controles agitando el tubo con fuerza. A continuación, verter 1 gota de control positivo o negativo en el tubo de extracción. Introducir un bastoncillo estéril en el fondo del tubo y girar el bastoncillo. Esperar durante un mínimo de 1 minuto. Continuar con el paso 4 del procedimiento de la prueba.

Si los controles no tienen el comportamiento esperado, no se deben tener en cuenta los resultados de la prueba. Repetir la prueba o ponerse en contacto con el distribuidor local.

Se recomienda que ambos controles positivo y negativo se prueben con cada kit de prueba nuevo. Sin embargo, cada laboratorio debe seguir los requisitos de control de calidad locales y estatales.

LIMITACIONES

La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de exudado. Si las muestras se obtienen o conservan de forma inadecuada, pueden aparecer falsos negativos. Existe la posibilidad de que se obtenga un resultado negativo con los pacientes que se encuentran en un estadio inicial de la afección, debido a la baja concentración de antígeno. Por lo tanto, si un paciente con signos de padecer una faringitis por estreptococos del grupo A da negativo a la prueba con **Clearview® Exact Strep A Cassette**, se recomienda realizar pruebas adicionales con el método basado en cultivo.

La prueba no diferencia entre portadores asintomáticos de *estreptococos* del grupo A y los que están infectados.

En casos raros, las muestras muy colonizadas con *Estafilococo aureus* pueden conducir a resultados positivos falsos.

Las infecciones respiratorias, incluida la faringitis, pueden deberse a estreptococos de serogrupos distintos del grupo A, además de otros patógenos.

Al igual que sucede con las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una única prueba, sino que deberá realizarlo un médico una vez evaluados todos los resultados clínicos y de laboratorio.

RESULTADOS PREVISTOS

Se estima que aproximadamente el 19% de todas las infecciones del tracto respiratorio superior están causadas por estreptococos del grupo A⁶. La infección tiene más presencia en invierno y a principios de la primavera. En la mayoría de los casos, se da en pacientes que residen en áreas muy pobladas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límites de detección

Para determinar la sensibilidad analítica de la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette**, se cultivaron *estreptococos* de grupo A mediante técnicas de cultivo estándar. Se ha determinado que el límite de detección de la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** es de 5×10^4 organismos por prueba.

Estudio de correlación

Se ha realizado un estudio de correlación entre la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** y una prueba convencional basada en cultivo a través de un estudio clínico en varios centros de salud. Se tomaron muestras de exudado faríngeo pertenecientes a niños y adultos que presentaban síntomas de faringitis. A continuación, se utilizaron exudados obtenidos con bastoncillos para inocular placas de agar sanguíneo antes de analizarlas con la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette**. A través de métodos de agrupamiento serológico de estreptococos, se confirmó que las colonias betahemolíticas de las placas de agar sanguíneo correspondían a *estreptococos* del grupo A. Se indicó si los estreptococos del grupo A estaban presentes o no.

Los resultados están resumidos en la Tabla 1. La sensibilidad y especificidad clínicas, y la exactitud en general, necesarias para realizar la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** se calculan en función de estos datos.

TABLA 1

		Cultivo de exudado		Sensibilidad = 99/104 = 95,2% (95% intervalo de confianza = 92,8 – 99,4%)
		Positivo	Negativo	
Clearview® Exact Strep A Cassette	+	99	2	Especificidad = 199/201 = 99,0% (95% intervalo de confianza = 97,0 -100%)
	-	5	199	Exactitud = 298/305 = 97,7% (95% intervalo de confianza = 95.3 – 99.1%)

Estudios por centros

Personal de laboratorio realizó una evaluación de **Clearview® Exact Strep A Cassette** en tres centros mediante un panel de muestras de exudado desecadas y codificadas que contenían muestras de control negativo (5×10^6 organismos por prueba de *estreptococos* del grupo B), positivo débil (5×10^4 organismos por prueba) y positivo ($1,5 \times 10^5$ organismos por prueba). Durante tres días y en tres ubicaciones, se realizó la prueba a un total de 1.035 muestras codificadas. Se obtuvo más de un 99% de coincidencia con los resultados esperados.

Estudio de especificidad

También se usó la prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** para realizar estudios de reactividad cruzada con organismos que suelen estar presentes en el tracto respiratorio. Se probaron los organismos siguientes con una concentración de 1×10^8 organismos por prueba.

<i>Estreptococo</i> del grupo B	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Estreptococo</i> del grupo C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Estreptococo</i> del grupo D	<i>Estafilococo aureus</i>
<i>Estreptococo</i> del grupo F	<i>Estafilococo epidermidis</i>
<i>Estreptococo</i> del grupo G	<i>Estafilococo saprofiticus</i>
<i>Arcanobacterium hemoliticum</i>	<i>Estreptococo oralis</i> (anterior mitis)
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Estreptococo mutans</i>
<i>Cándida albicans</i>	<i>Estreptococo pneumoniae</i>
<i>Corinebacterium diphtheriae</i>	<i>Estreptococo salivarius</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Estreptococo sanguis</i>
<i>Hemophilus parahemoliticus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

El *Estafilococo aureus* se probó con una concentración 1×10^7 organismos por prueba.

La prueba **Clearview® Exact Strep A Cassette** produjo resultados negativos en todos los casos, lo que significa que es específica de la bacteria *estreptococo* del grupo A.

Asistencia

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor, o llame a los especialistas técnicos de Inverness Medical:

África, Rusia y CIS:

Tel: +972 8 9429 683

Correo electrónico: ARCIS.TechSupport@invmed.com

Asia del Pacífico: Tel: +61 7 3363 7711
Correo electrónico: AP.TechSupport@invmed.com

Europa y Oriente Medio Tel: +44 161 483 9032
Correo electrónico: EME.TechSupport@invmed.com

Latinoamérica: Tel: +57 01800 094 9393
Correo electrónico: LA.TechSupport@invmed.com

Canadá: Tel: +1 877 866 5313
Correo electrónico: Ottawa.TechnicalServices@invmed.com

www.clearview.com

© 2009 Inverness Medical. Se reservan todos los derechos
El logotipo Inverness Medical, el logotipo Clearview and the Diamond son marcas registradas del grupo de
empresas de Inverness Medical.

