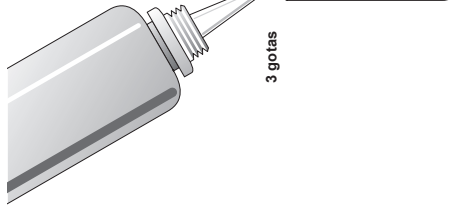
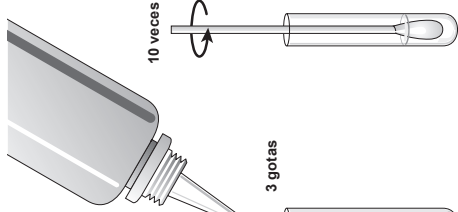


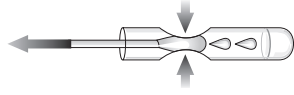
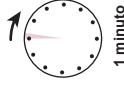
①



②



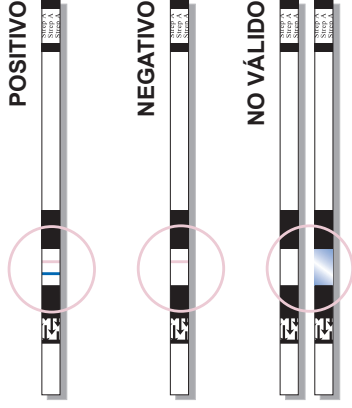
③



④



⑤



OSOM[®]

Strep A Test

Nivel CLIA de complejidad, pruebas de exudados faríngeos: exención

CLIA de complejidad, pruebas de colonias recuperadas de cultivo: moderado

ONLY

USO PREVISTO

El OSOM[®] Strep A Test está indicado para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos o para la confirmación de colonias sospechosas de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo. Solo para uso diagnóstico *in vitro* en laboratorio y por profesionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El *Streptococcus* del grupo A es una de las causas principales de las infecciones agudas de las vías respiratorias altas. Se ha demostrado que el diagnóstico precoz y el tratamiento de la faringitis estreptocócica del grupo A reducen la gravedad de los síntomas y otras complicaciones, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis⁽¹⁾. Los procedimientos convencionales de identificación del *Streptococcus* del grupo A a partir de cultivos de muestra faríngea requieren el aislamiento y posterior identificación de microorganismos patógenos viables mediante técnicas cuyo tiempo de espera va de las 24 a las 48 horas o más⁽²⁾. El OSOM Strep A Test detecta organismos viables o no viables directamente a partir del exudado faríngeo. El resultado se obtiene en tan solo 5 minutos.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

El OSOM Strep A Test utiliza la tecnología de tiras reactivas de inmunocromatografía en color con anticuerpos de conejo recubiertos en la membrana de nitrocelulosa. En el procedimiento de la prueba, un hisopo faríngeo se somete a una extracción química de un antígeno de carbohidrato exclusivo del *Streptococcus* del grupo A. La tira reactiva se coloca en la mezcla de la extracción, que migra a través de la membrana. Si se halla presencia de *Streptococcus* del grupo A en la muestra, formarán un complejo con las partículas de color conjugadas con los anticuerpos contra *Streptococcus* del grupo A. A continuación, el complejo se fijará con el anticuerpo de captura contra el *Streptococcus* del grupo A y aparecerá una línea de prueba visible de color azul, la cual indica un resultado positivo.

CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN

50 - tiras reactivas recubiertas con anticuerpos de conejo antiestreptococo del grupo A

50 - tubos de ensayo

50 - hisopos estériles

1 - reactivo 1 (nitrito de sodio 2 M)

1 - reactivo 2 (ácido acético 0,3 M)

1 - control positivo (estreptococos del grupo A no viables, azida sódica al 0,1 %)

1 - control negativo (estreptococos del grupo C no viables, azida sódica al 0,1 %)

1 - estación de trabajo

1 - folleto de instrucciones de uso

NOTA: En el kit se han incluido dos tiras reactivas extra para las pruebas de CC externas. Además, se suministran componentes extra (hisopos y tubos) para mayor comodidad.

Conservar las tiras reactivas y los reactivos bien tapados entre 15-30 °C (59-86 °F).

No utilice las tiras reactivas ni los reactivos tras la fecha de caducidad.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Cronómetro o reloj

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Componente(s)	Pictograma	Palabra de advertencia	Ingredientes peligrosos
Strep A REAG 1		Atención	Nitrito de sodio (n.º CAS) 7632-00-0
Indicaciones de peligro	H302 - Nocivo en caso de ingestión		
Consejos de prudencia	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+P312 - En caso de ingestión: Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P330 - Enjuagarse la boca. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.		

Strep A REAG 2		Atención	Ácido acético (n.º CAS) 64-19-7
Indicaciones de peligro	H315 - Provoca irritación cutánea H319 - Provoca irritación ocular grave		
Consejos de prudencia	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P321 - Tratamiento específico (véase instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.		

• Para diagnóstico *in vitro*.

- **Atención:** La legislación federal limita la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o bajo prescripción facultativa de este.
- Siga las directrices de seguridad del laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de materiales de control, muestras de pacientes y todos los materiales expuestos a las muestras de los pacientes⁽³⁾.
- Los controles positivo y negativo contienen azida sódica, que podría reaccionar con las tuberías de cobre o plomo y formar una azida metálica potencialmente explosiva. En los lugares en que se permita eliminar el material por el lavabo, para desechar los restos del material de control deberán utilizarse grandes cantidades de agua.
- No intercambie ni mezcle componentes de lotes de kits diferentes.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoja la muestra de la zona de las amígdalas y/o la parte posterior de la garganta con un hisopo estéril⁽²⁾ procurando evitar los dientes, las encías, la lengua y la superficie de las mejillas.
 - No utilice hisopos con punta de algodón o varilla de madera ni hisopos de alginato de calcio.
 - No utilice un sistema de recogida que contenga medios de transporte semisólidos o carbón.
- Si su laboratorio requiere un resultado de cultivo además del resultado del OSOM Strep A Test, pase el hisopo por la placa de cultivo antes de empezar con el procedimiento de la prueba, ya que los reactivos de extracción convertirán la muestra en no viable.
- Procese el hisopo lo antes posible tras la recogida de la muestra. Si el OSOM Strep A Test no se va a realizar inmediatamente, los hisopos deben conservarse a temperatura ambiente o refrigerados durante 72 horas como máximo. Los hisopos y el kit de prueba deben encontrarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Transporte de muestras:
 - Dado que las características de eficacia de este producto se han establecido a partir de los hisopos de rayón estériles suministrados con el kit, recomendamos utilizar estos hisopos para que el rendimiento sea óptimo. Los hisopos del kit se pueden adquirir en formato de doble hisopo/tubo seco (SEKISUI Diagnostics, n.º de referencia 7784).
 - Puesto que no se requieren organismos vivos para procesar la prueba, también puede emplearse un hisopo de transporte de rayón con medios de Stuart o Amies; no obstante, los hisopos de otros proveedores no se han validado.

CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO

El OSOM Strep A Test también sirve para confirmar la identificación de *Streptococcus* del grupo A en placas de agar sangre. Las placas deben tener menos de 72 horas. Toque levemente de 1 a 3 colonias sospechosas (que muestren una betahemólisis característica) con un hisopo estéril. No haga barridos en la placa. Siga las instrucciones del apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA para analizar el hisopo.

CONTROL DE CALIDAD

Controles internos de procedimiento

El OSOM Strep A Test proporciona tres niveles de controles de procedimiento en cada serie de prueba.

- El color del líquido cambia de rosa a amarillo claro cuando se añade el reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1. Esto sirve como control interno de los reactivos de extracción. El cambio de color significa que los reactivos de extracción se han mezclado correctamente. Significa también que los reactivos funcionan del modo previsto.
- La línea de control roja es un control interno de procedimiento positivo. La tira reactiva debe absorber la cantidad de muestra precisa y funcionar debidamente para que aparezca la línea de control roja. Para que la tira reactiva funcione bien, ha de producirse el flujo capilar.
- El fondo claro es un control negativo de procedimiento de fondo interno. Si en la muestra no hay sustancias que puedan interferir y la tira reactiva funciona correctamente, el fondo de la zona de la línea de control se aclara. El resultado será perceptible.

Si la línea de control roja no aparece, la prueba podría no ser válida. Si el fondo no se aclara e interfiere en el resultado de la prueba, esta podría no ser válida. Llame al servicio de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics si tiene alguno de estos problemas.

Pruebas externas de control de calidad

Cada kit contiene material de control positivo y negativo. Los controles están destinados a las pruebas externas de control de calidad. Utilice los controles para comprobar si los reactivos de extracción y las tiras reactivas funcionan. Utilícelos también para comprobar si sabe realizar de forma correcta el procedimiento de la prueba. Si lo prefiere, puede emplear cepas de referencia ATCC de *Streptococcus* del grupo A y otros como controles. Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran. Por esta razón, SEKISUI Diagnostics recomienda no utilizar otros controles comerciales con el OSOM Strep A Test.

Los requisitos de control de calidad deben establecerse de acuerdo con la regulación local, estatal o federal o con los requisitos de acreditación. Como mínimo, SEKISUI Diagnostics recomienda que se realicen controles externos positivos y negativos con cada nuevo lote y con todos los operadores nuevos que carezcan de experiencia.

Procedimiento de las pruebas de control de calidad

- Añada 3 gotas del reactivo 1 y 3 gotas del reactivo 2 en el tubo de ensayo.
- Mezcle energícamente el contenido del control. Añada 1 gota del control dejándola caer del frasco gotero.
- Coloque un hisopo limpio dentro del tubo.
- Proceda del modo en que lo haría con la muestra de un paciente, tal como se indicada en el apartado PROCEDIMIENTO.

LIMITACIONES

- El OSOM Strep A Test está clasificado como exento de los requisitos de la CLIA únicamente en la aplicación de la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos. La aplicación para la confirmación de colonias sospechosas de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo no está exenta.
- Los resultados obtenidos con este kit arrojan datos que solo deben usarse como complemento a otra información de la que disponga el médico. El OSOM Strep A Test es una prueba cualitativa para la detección de antígenos de estreptococos del grupo A, y no diferencia entre estreptococos del grupo A viables y no viables.
- El OSOM Strep A Test solo debe utilizarse con exudados faríngeos o colonias recogidas directamente de una placa. No se ha establecido el uso de muestras recogidas con hisopos de otros lugares ni el uso de otras muestras, tales como saliva, esputo u orina. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; por ello es preciso obtener unas muestras adecuadas de exudado faríngeo.
- Esta prueba no diferencia entre portadores e infecciones agudas. La faringitis podría estar causada por otros organismos que no sean Streptococcus del grupo A (SGA).^(1,2)
- Si la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba, se podría obtener un resultado negativo.
- La Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) apunta⁽⁴⁾: “Se dispone de varias pruebas diagnósticas rápidas para la faringitis por estreptococos del grupo A... Por lo general, las especificidades de estas pruebas son muy altas, pero las sensibilidades referidas varían considerablemente. Como sucede con los cultivos de garganta, la exactitud de estas pruebas depende, en gran medida, de la calidad de la muestra de exudado faríngeo, que debe contener secreciones faríngeas y amigdalinas, y de la experiencia de la persona que lleva a cabo la prueba. Por lo tanto, cuando un paciente con sospecha de faringitis por estreptococos del grupo A da negativo en una prueba estreptocócica rápida, se debe obtener un cultivo de garganta para descartar la infección por estreptococos del grupo A”. Asimismo, añade: “Los cultivos que dan negativo para la infección por SGA pasadas 24 horas deben incubarse durante un segundo día con objeto de optimizar el aislamiento de SGA”.

RESULTADOS ESPERADOS

Aproximadamente el 19 % de todas las infecciones de las vías respiratorias altas son causadas por estreptococos del grupo A⁽⁵⁾. La faringitis estreptocócica muestra una variación estacional y es más frecuente durante el invierno y a principios de la primavera. La mayor incidencia de esta enfermedad se observa entre poblaciones densas, como niños en edad escolar.⁽⁶⁾

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

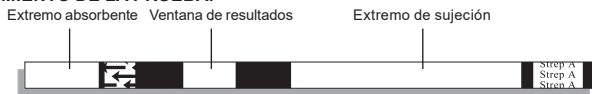
En una evaluación multicéntrica, se recogió un total de 639 muestras faríngeas con hisopo de pacientes con faringitis. Los hisopos se inocularon en una placa de agar sangre de oveja y luego se analizaron con el OSOM Strep A Test. Las placas se incubaron durante 18-24 horas a 35-37 °C y al 5-10 % de CO₂ con un disco de bacitracina. Las colonias sospechosas de SGA se confirmaron con kits de ensayo disponibles en el mercado para estreptococos del grupo A.

De las 639 muestras totales, 464 resultaron negativas por cultivo y 454 resultaron negativas también en el OSOM Strep A Test, con una especificidad del 97,8 %. De las 175 muestras que resultaron positivas por cultivo, 168 resultaron positivas también en el OSOM Strep A Test, con una sensibilidad del 96,0%. Se calculó que los intervalos de confianza del 95 % fueron del 96,6-99,0 % para la especificidad y del 94,4-97,6 % para la sensibilidad. La concordancia global entre los cultivos y el OSOM Strep A Test fue del 97,3 % (622/639). Los resultados se recogen en la tabla siguiente:

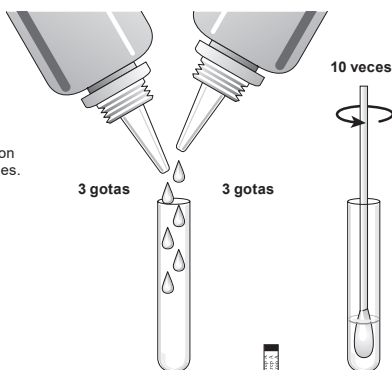
Clasificación del cultivo	OSOM/Cultivo	% correctas
Negativo (especificidad)	454/464	97,8 %
1+ (<10 colonias)	3/6	50,0 %
2+ (11-50 colonias)	9/13	69,2 %
3+ (> colonias)	44/44	100 %
4+ (crecimiento predominante)	112/112	100 %
Total de positivos (sensibilidad)	168/175	96,0 %
Total (concordancia global)	622/639	97,3 %

El OSOM Strep A Test se usó también para confirmar la identificación de Streptococcus del grupo A en placas de agar sangre. Como prueba de confirmación de cultivo, el OSOM Strep A Test mostró una sensibilidad del 100 % (62/62) y una especificidad también del 100 % (39/39).

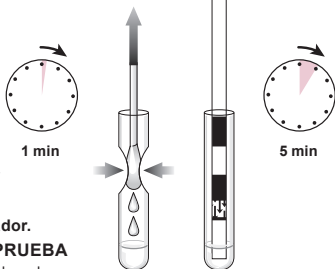
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:



- Justo antes de realizar la prueba, añada 3 gotas del reactivo 1 (rosa) y 3 gotas del reactivo 2 al tubo de ensayo (la solución debería volverse de color amarillo claro).
- Introduzca inmediatamente el hisopo en el tubo.
- Mezcle la solución energicamente girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos diez (10) veces.



- Deje reposar durante 1 minuto.
- Exprima del hisopo la mayor cantidad posible de líquido **presionando los laterales del tubo al retirar el hisopo**. Deseche el hisopo.
- Saque la(s) tira(s) reactiva(s) del envase y vuelva a poner la tapa enseguida.
- Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra extraída.
- Lea los resultados pasados 5 minutos. Los resultados positivos pueden leerse en cuanto aparece la línea de control roja.
- **Los resultados dejan de ser válidos tras el tiempo de lectura indicado. Se recomienda utilizar un temporizador.**



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

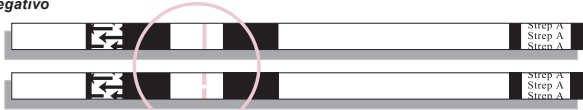
NOTA: Si aparece una línea azul o roja con una densidad de color poco uniforme, el resultado se considera válido. En el caso de muestras positivas moderadas o altas, podría verse una coloración azul detrás de la línea de prueba; siempre que la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados son válidos.

Positivo



Si la línea de prueba es azul y la línea de control es roja, significa que el resultado para la detección de antígenos de *Streptococcus* del grupo A es positivo. *Tenga en cuenta que la línea azul puede ser de cualquier tono de este color; puede ser más clara o más oscura que la línea de la imagen.*

Negativo



Si aparece una línea de control roja sin una línea de prueba azul, el resultado es un negativo no concluyente.

No válido



Si no aparece la línea de control roja o el color del fondo no permite leerla, el resultado no es válido. Si esto ocurre, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics.

REACTIVIDAD CRUZADA

El resultado del ensayo OSOM Strep A Test para los organismos citados a continuación, analizados a una concentración aproximada de 1 x 10⁸ organismos/prueba, fue negativo en todos los casos.

Streptococcus del grupo B	Staphylococcus aureus	Bordetella pertussis
Streptococcus del grupo C	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis
Streptococcus del grupo F	Corynebacterium diphtheria	Neisseria gonorrhoeae
Streptococcus del grupo G	Serratia marcescens	Neisseria sicca
Streptococcus pneumoniae	Candida albicans	Neisseria subflava
Streptococcus sanguis	Klebsiella pneumoniae	Branhamella catarrhalis
Streptococcus mutans	Pseudomonas aeruginosa	Hemophilus influenza
Enterococcus faecalis		

ESTUDIOS REALIZADOS EN LABORATORIOS DE CONSULTAS MÉDICAS

El OSOM Strep A Test se evaluó en tres consultas médicas. Los encargados de las pruebas fueron profesionales con diversa formación. A lo largo de tres días, cada centro analizó un conjunto codificado aleatoriamente formado por muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas moderadas (3). Los resultados obtenidos mostraron una concordancia >99 % (107/108) con los resultados esperados.

REFERENCIAS

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci, in Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528.
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970.

ASISTENCIA

Para obtener ayuda, llame al servicio de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics al 800-332-1042.

PEDIDO DE REPOSICIÓN

N.º 141 (50 pruebas)

SÍMBOLOS



Código de lote



Signo de exclamación



Número de catálogo



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Atención: La legislación establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultative



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Contenido suficiente para <n> ensayos



Reciclar



Fecha de caducidad

OSOM® y el logotipo de QC Inside son marcas de SEKISUI Diagnostics, LLC., registradas en EE. UU. Autorizado bajo las patentes número 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 de Estados Unidos y otras patentes y solicitudes de patentes relacionadas fuera de Estados Unidos

SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street,
San Diego, CA 92121 USA.



Tel.: 800-332-1042
sekisuidiagnostics.com