

Prueba rápida del estreptococo del grupo A

Inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo A en muestras de hisopado humano.

REF. No.J5006K



USO PREVISTO

La prueba rápida del estreptococo del grupo A es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo A en muestras de hisopado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Streptococcus pyogenes es un coco grampositivo no móvil que contiene el antígeno del grupo A de Lancefield, que puede causar infecciones graves como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si no se trata, estas infecciones pueden llevar a complicaciones graves, incluyendo fiebre reumática y absceso peritonsilar. Los procedimientos tradicionales de identificación para la infección por estreptococos del grupo A implican el aislamiento y la identificación de organismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Estreptococo A es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral tipo sándwich. La tira de prueba consiste en: 1) una almohadilla conjugada de color burdeos que contiene anticuerpo anti-estreptococo del grupo A conjugado con oro coloidal (conjugados de anticuerpos anti-estreptococo del grupo A) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene líneas de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está precubierta con anticuerpo anti-estreptococo del grupo A, y la línea C está precubierta con un anticuerpo de línea de control. Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a través del casete. El estreptococo del grupo A, si está presente en la muestra, se unirá al conjugado de anticuerpo anti-estreptococo del grupo A. El inmunocomplejo se captura en la membrana mediante el anticuerpo anti-estreptococo del grupo A precubierta, formando una línea T de color burdeos, lo que indica un resultado positivo para estreptococo del grupo A.

La ausencia de la línea de prueba (línea T) sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C), que debe mostrar una línea de color burdeos del inmunocomplejo de los anticuerpos de control, independientemente del desarrollo del color en la línea T o C. De lo contrario, el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser reevaluada con otro dispositivo.

COMPONENTES

Componentes	20pruebas / casete	25pruebas / casete	40pruebas / casete	50pruebas / casete
Casete de prueba	20 unidades	25 unidades	40 unidades	50 unidades
Hisopo	20 unidades	25 unidades	40 unidades	50 unidades
Tubo de extracción con tapa	20 unidades	25 unidades	40 unidades	50 unidades
Reactivo de extracción A	1 unidad	1 unidad	1 unidad	2 unidades
Reactivo de extracción B	1 unidad	1 unidad	1 unidad	2 unidades
Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad	1 unidad

Nota: Los componentes de diferentes lotes del kit no deben mezclarse.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- El casete de prueba puede almacenarse entre 2-30°C en un lugar oscuro y seco durante 18 meses. No congele el casete de prueba.
- El cartón de prueba debe usarse dentro de los 15 minutos posteriores a ser retirado del sobre de aluminio. Las soluciones tampón deben ser recerradas a tiempo después de su uso.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Pipeta de transferencia
- Temporizador

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

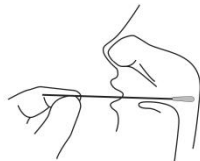
- Para uso diagnóstico in vitro únicamente.
- No utilice el kit después de su fecha de vencimiento.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- Utilice solo los hisopos proporcionados para recolectar las muestras de hisopo. Otros hisopos pueden no funcionar correctamente.

- El reactivo de extracción es ligeramente cáustico. Evite el contacto con los ojos, membranas mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si el reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con una gran cantidad de agua.
- Use guantes desechables al manipular los reactivos del kit o las muestras y lávese bien las manos después.
- Todas las muestras deben ser tratadas como si pudieran transmitir enfermedades. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de muestras y dispositivos de prueba.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para su uso.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manéjelo utilizando procedimientos estándar de bioseguridad.

- Una recolección, almacenamiento o transporte inadecuado o inapropiado de la muestra probablemente dará lugar a resultados falsos negativos. Se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de la muestra.
- Utilice muestras frescas para un mejor rendimiento. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, coloque el hisopo de garganta en un tubo de plástico limpio y sin usar, y séllelo a 25 °C (15-30 °C) por 1 hora o a 2-8 °C por 8 horas.
- Para recolectar la muestra del hisopo de garganta, inserte cuidadosamente el hisopo en la garganta. Empuje suavemente el hisopo hasta la pared faríngea posterior. Limpie de arriba hacia abajo al menos 3 veces.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Este producto debe utilizarse a 25 °C dentro de un rango de 15–30°C. Si la temperatura ambiente durante el uso es inferior a 15 °C, se recomienda dejar que el producto se aclimate a 25 °C durante un tiempo. Proceda con la prueba solo después de que se cumplan las condiciones de temperatura especificadas.

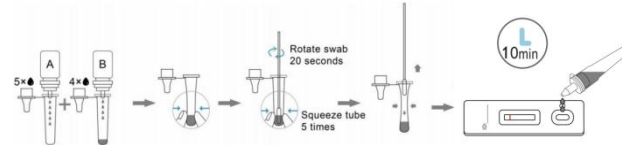
Procesamiento de la muestra

- Sostenga el frasco del Reactivo A en posición vertical y añada 5 gotas completas (aproximadamente 200 µL) al tubo de extracción. Luego, sostenga el frasco del Reactivo B en posición vertical y añada 4 gotas completas (aproximadamente 160 µL) al mismo tubo. Mezcle la solución girando suavemente el tubo de extracción.
- Inmediatamente introduzca el hisopo de garganta en el tubo de extracción que contiene la solución. Gire el hisopo durante al menos 20 segundos dentro del tubo, presionando la punta del hisopo contra la pared interna del tubo al menos 5 veces, asegurando así una extracción completa de la muestra.
- Presione el hisopo contra el lateral del tubo y exprima el fondo del tubo mientras retira el hisopo. Deseche el hisopo. Cierre el tubo de extracción firmemente con la punta gotero incluida.

Procedimiento de prueba

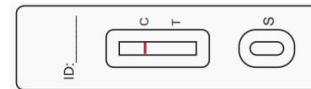
Antes de realizar la prueba, por favor lea el manual de instrucciones.

- Saque los reactivos necesarios y el casete de prueba, y deje que se equilibren a 25 °C.
- Abra la bolsa de aluminio, coloque el casete de prueba horizontalmente sobre la mesa y márquelo.
- Añada 80 µL (3 gotas) de la muestra procesada en cada pozo de muestra y empiece a cronometrar. Se recomienda utilizar una pipeta para tomar el tampón o la muestra y así reducir desviaciones.
- A medida que la prueba comienza a funcionar, verá un color púrpura desplazarse por la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
- Espere de 10 a 15 minutos y lea los resultados. No lea los resultados después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1.RESULTADO NEGATIVO:Solo aparece una línea de control de color rojo púrpura en la posición C, sin línea de prueba en la posición T, lo que indica que el resultado es negativo.



2.RESULTADO POSITIVO:Una línea de control de color rojo púrpura en la posición C y una línea de prueba de color rojo púrpura en la posición T indican que se ha detectado estreptococo del grupo A. La determinación de un resultado positivo puede hacerse tan pronto como la línea T sea visible.



Las muestras con resultados positivos deben confirmarse mediante métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de establecer un diagnóstico definitivo.

3. INVÁLIDO:Si no aparece la línea C, el ensayo es inválido, independientemente del desarrollo de color en la línea T, como se indica a continuación. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



LIMITACIONES

- Un resultado negativo no excluye una infección por estreptococo del grupo A. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la prueba deben utilizarse junto con los hallazgos clínicos para realizar un diagnóstico preciso.
- El rendimiento de esta prueba no ha sido evaluado para tipos de muestra distintos a los especificados en el uso previsto.
- Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos bacterianos o virales.
- La prueba utiliza anticuerpos monoclonales altamente específicos. Como en la mayoría de los inmunoensayos, puede no detectar o detectar con menor sensibilidad.
- El rendimiento de la prueba no ha sido establecido para el monitoreo del tratamiento antiviral del estreptococo del grupo A.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Los resultados falsos negativos son más probables durante los picos de actividad cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos son más probables durante periodos de baja actividad cuando la prevalencia es moderada o baja.
- El rendimiento de esta prueba no ha sido evaluado en personas inmunocomprometidas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento clínico:

Las muestras fueron analizadas mediante la prueba rápida del estreptococo del grupo A y mediante ELISA.

Producto \ ELISA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	355	3	358
Negativo	5	670	675
Total	360	673	1033

Sensibilidad relativa = 98.61% Especificidad relativa = 99.55% Precisión relativa = 99.22%

Reactividad cruzada:

Se evaluaron otros microorganismos estrechamente relacionados para determinar la reactividad cruzada con la prueba. Las proteínas de estos microorganismos se añadieron a muestras positivas y negativas de estreptococo del grupo A en altas concentraciones y se probaron por separado. Ninguno de los microorganismos afectó los resultados de la prueba.

Analitos	Concentración (mg/mL)	Muestras	
		Positivo	Negativo
E. coli	5	+	-

C. coli	5	+	-
C. jejuni	5	+	-
C. fetus	5	+	-
Proteus	5	+	-
N. gonorrhoeae	5	+	-

Interferencia:

No se observó interferencia por parte de las posibles sustancias interferentes que se enumeran a continuación:

Sustancia potencialmente interferente	Concentración	Resultado
Albúmina	20 mg/mL	Negativo
Bilirrubina	10 µg/mL	Negativo
Hemoglobina	15 mg/mL	Negativo
Glucosa	20 mg/mL	Negativo
Ácido úrico	200 µg/mL	Negativo
Lípidos	20 mg/mL	Negativo
Paracetamol (Acetaminofén)	200 µg/mL	Negativo
Ácido acetoacético	200 µg/mL	Negativo
Ácido acetilsalicílico	200 µg/mL	Negativo
Benzoilecgonina	100 µg/mL	Negativo
Cafeína	200 µg/mL	Negativo
EDTA	800 µg/mL	Negativo
Etanol	1.0%	Negativo
Ácido gentísico	200 µg/mL	Negativo
β -Hidroxibutirato	20,000 µg/mL	Negativo
Metanol	10.0%	Negativo
Fenotiazina	200 µg/mL	Negativo
Fenilpropanolamina	200 µg/mL	Negativo
Ácido salicílico	200 µg/mL	Negativo

REFERENCIAS

1. Yu Dingle, Lu Qinghua, You Yuanhai, et al. Declaración de consenso de expertos chinos sobre el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con infecciones por estreptococo del grupo A en niños. Chinese Journal of Applied Clinical Pediatrics, 2022, 37(21): 1604-1618.
2. Academia Americana de Pediatría. Infecciones por estreptococo del grupo A. En: Kimberlin DW, Barnett ED, Lynfield R, Sawyer MH, eds. Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. Itasca, IL: American Academy of Pediatrics: 2021: 694-707.
3. Oliver J, Malliya Wadu E, Pierse N, et al. Faringitis y portación faríngea por estreptococo del grupo A: un metanálisis. PLoS Neglected Tropical Diseases. 2018; 12(3): e0006335.
4. Carapetis JR, Steer AC, Mulholland EK, et al. La carga mundial de enfermedades causadas por estreptococo del grupo A. The Lancet. Infectious Diseases. 2005; 5(11): 685-694.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Límite de temperatura

	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	No reutilizar



Reach Diagnostic (Wuhan) Biotech Co., Ltd

Piso 1, Edificio C18, No.388, Calle Gaoxin 2, Acelerador Internacional de Empresas Biomédicas Guang Gu, Fase 3, Zona de Desarrollo de Alta Tecnología del Lago del Este, Wuhan, China
Web: www.reachdiagnostic.com.cn
Correo electrónico: sales@reachdiagnostic.cn



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.

Fecha de emisión: 01-09-2025
Versión en español:A.0