



INT-015

INFORME TÉCNICO DE CERTEST Strep A TEST

INFORME TÉCNICO DE

CerTest

STREP A Test

(Streptococcus grupo A)



Prueba de un solo paso para la detección de antígenos de *Streptococcus* Grupo A a partir de muestra de garganta o para confirmar en cultivos.

CONTENIDOS

1	PRODUCTOS REGISTRADOS (CÓDIGO EDMS).....	3
1.1	DESCRIPCIÓN DE ENVASES.....	3
1.1.1	<i>Envases secundarios:</i>	4
1.1.2	<i>Etiquetas:</i>	4
2	INTRODUCCIÓN	6
2.1	USO PREVISTO	6
2.2	FUNDAMENTO DEL TEST	6
2.3	REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT	7
2.4	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	7
2.5	PROCEDIMIENTO	8
2.5.1	<i>Muestras</i>	8
2.5.2	<i>Procedimiento para Card Test:</i>	8
2.5.3	<i>Procedimiento para test en Tubo:</i>	9
2.5.4	<i>Procedimiento para Blister Test:</i>	10
3	DISPOSITIVO REACTIVO.....	12
3.1	DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL TEST.....	12
3.2	ENVASADO EN POUCHES:	13
3.3	ENVASADO EN TUBOS:	13
3.4	ENVASADO EN “BLISTER”:.....	13
4	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	14
4.1	POSITIVO	15
4.2	NEGATIVO	15
4.3	INVALIDO	15
4.4	LIMITACIONES	16
4.5	OBSERVACIONES.....	16
4.6	CONTROL DE CALIDAD	16
4.6.1	<i>Control de calidad interno</i>	16
4.6.2	<i>Control de calidad externo</i>	17
5	CARACTERÍSTICAS DEL TEST.....	18
5.1	SENSIBILIDAD.....	18
5.1.1	<i>Límite de detección</i>	18
5.2	ESPECIFICIDAD	19
5.3	ESTABILIDAD DEL TEST	19
5.3.1	<i>Estabilidad en el tiempo</i>	19
5.3.2	<i>Estabilidad en condiciones extremas</i>	19
5.3.3	<i>Resultados de la estabilidad del test</i>	19
6	CONCLUSIONES	20
7	BIBLIOGRAFÍA	21
8	ANEXOS.....	21

1 PRODUCTOS REGISTRADOS (CÓDIGO EDMS)

Nombre del producto	Nombre registrado	Código EDMS	Fecha de registro
CerTest Strep A Card	CerTest Strep A	15.70.01.03.00	13-07-2005
CerTest Strep A Tube			
CerTest Strep A Blister			

Tabla 1 Productos registrados

1.1 DESCRIPCIÓN DE ENVASES

Nombre del producto	Envasado		Referencias
	Envase primario	Envase secundario	
CerTest Strep A Card	Bolsas de aluminio	- Estuches	T820201PC
		- "In bulk"	T801299
CerTest Strep A Tube	Tubos de plástico	- Estuches	T940201A
		- "In bulk"	T940299A
CerTest Strep A Blister	Blister (láminas de aluminio)	- Estuches	T720201APC
		- "In bulk"	T710299A

Tabla 2 Envasado

Los *envases primarios* son los envases que protegen al producto de la humedad, de la contaminación y/o de cualquier deterioro.

Los *envases secundarios* pueden contener uno o varios envases primarios y sus accesorios.

CerTest Strep A Test es sensible a la temperatura y la humedad, un adecuado envase puede controlar estas variables además de los materiales desecantes que se incluyen en el interior de los envases o se han incorporado a las tiras.

1.1.1 Envases secundarios:

Nº	Referencia	Tamaño	Etiqueta	Descripción	Producto
1	MA-0904	175x110x110	2x(85x85) T820201PCe	Estuche blanco Auto-montable	20 pouches (20 test) +20 viales o tubos de ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL DIL A + 1x10mL DIL B+ 1 hisopo “control +” Strep A
2	MA-0902	65x36x110	1x(50x50) T940201A	Estuche azul Auto-montable	1 tubo (1x40 tests) + 1x10mL DIL A + 1x10mL DIL B
3	MA-0904	175x110x110	2x(85x85) T720201APCe	Estuche blanco Auto-montable	2 blister (20 tests) + 20 pipettes + 20 viales o tubos de ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL DIL A + 1x10 mL DIL B+ 1 hisopo “control +” Strep A

Tabla 3 Envases secundarios

1.1.2 Etiquetas:

Producto	Tamaño de etiqueta	Referencia de etiqueta	Descripción	Contenido
Reactivo A (rosa)	1x(20x40)	T101001Ae	Color etiqueta: blanco con franja lila	10mL (2M sodium nitrite)
Reactivo B	1x(20x40)	T101001Be	Color etiqueta: blanco con franja lila	10mL (0.15 acetic acid)
Control + Swab	Mensaje impreso: Positive Control STREP A LOT: TPC-xxx		Bolsa de aluminio blanca	Hisopo “control + “Strep A + material desecante
	1x(35x50)	T200201e	Etiqueta Color blanco, marca CerTest en azul	1 “control +” Swab
Envase primario: Strep A card	Mensaje impreso: STREP A LOT: Txxx EXP: yyyy-mm		Bolsa de aluminio	1 test/bolsa + 1 pipeta + 1 material desecante
Envase primario Strep A tube	1x(85x85)	T940201Ae	Color etiqueta blanca con marca CerTest en azul	1 tubo con 40 test
Envase primario: Strep A blister	Mensaje impreso: STREP A LOT: Txxx EXP: yyyy-mm		Láminas de aluminio	10 tests/blister
Envase secundario Strep A tube	1x(50x50)	T940201e	Etiqueta transparente	1 tubo/40 test + 1x10mL DIL A +1x10mL DIL B
Envase secundario Strep A card	2x(85x85)	T820201PCe	Color etiqueta: Blanco Nombre en azul: “CerTest”	20 bolsas (20 test) + 20 viales + 20 hisopos estériles + 1x10mL DIL A + 1x10mL DIL B
Envase secundario Strep A blister	2x(85x85)	T720201APCe		2 blisters (20 tests) + 20 pipetas + 20 viales + 20 hisopos + 1x10mL DIL A + 1x10 mL DIL B

Tabla 4 Descripción de etiquetas

CASSETTE T820201PC		BLISTER T720201APC			
CerTest	<p>STREP A </p> <p>IVD </p> <p>REF T820201PC </p> <p>LOT Txxx yyyy-mm</p> <p> CerTest Biotec CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p> <p>STREP A</p>		CerTest	<p>STREP A </p> <p>IVD </p> <p>REF T720201APC </p> <p>LOT Txxx yyyy-mm</p> <p> CerTest Biotec CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p> <p>Alu-Blister</p>	
	DIL T101001Ae	T101001Be		Control +	T200201e
<p>DIL A STREP A </p> <p>REF T101001A </p> <p>A LOT Txxx </p> <p> yyyy-mm</p>		<p>DIL B STREP A </p> <p>REF T101001B </p> <p>B LOT Txxx </p> <p> yyyy-mm</p>		<p>CONTROL+ STREP A </p> <p>IVD </p> <p>REF T200201 </p> <p>LOT TPC-xxx yyyy-mm</p> <p> CerTest Biotec CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p>	
TUBE T940201Ae	T940201e (*)				
CerTest	<p> </p> <p></p> <p></p> <p>STREP A</p> <p></p> <p>REF T940201A</p> <p>LOT Txxx</p> <p> yyyy-mm</p> <p> CerTest Biotec CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p>			<p>(*) Esta información está incluida en el envase (MA-0902)</p> <p></p> <p>IVD</p> <p></p> <p></p> <p>STREP A</p> <p>REF T940201A </p> <p>LOT Txxx</p> <p> yyyy-mm</p> <p> </p>	

Tabla 5 Etiquetas identificativas de productos con su referencia interna.

2 INTRODUCCIÓN

Las infecciones Streptococcicas (Strep) Grupo A están causadas por *Streptococcus* del Grupo A, bacterias responsables de varias enfermedades. Estas infecciones pueden variar desde benignas infecciones de piel o suaves dolores de garganta hasta graves, con riesgo para la vida tales como un síndrome de shock tóxico (fallos multiorgánicos) y fasciitis necrotizante (enfermedad orgánica), conocida como enfermedad “flesh eating”. La mayoría de las personas comienzan con dolores de garganta producidos por Strep, los cuales pueden continuar con infecciones de piel, siendo éstos los más conocidos síntomas de la enfermedad. Se ha estimado que más de 10 millones de estas infecciones benignas (de garganta y de piel) ocurren cada año.

Los procedimientos de identificación más comunes para *Streptococcus* del Grupo A a partir de muestras de garganta con hisopos implican el aislamiento y consiguiente identificación de patógenos por medio de técnicas que requieren 24-48 horas o más. CerTest Strep A Card detecta la presencia de estos organismos directamente desde la muestra en el hisopo, proporcionando resultados en 5 minutos.

2.1 USO PREVISTO

CerTest Strep A Test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* Grupo A. Puede utilizarse con hisopos con muestra a partir de garganta o para confirmar la presencia de colonias de *Streptococcus* Grupo A a partir de cultivos.

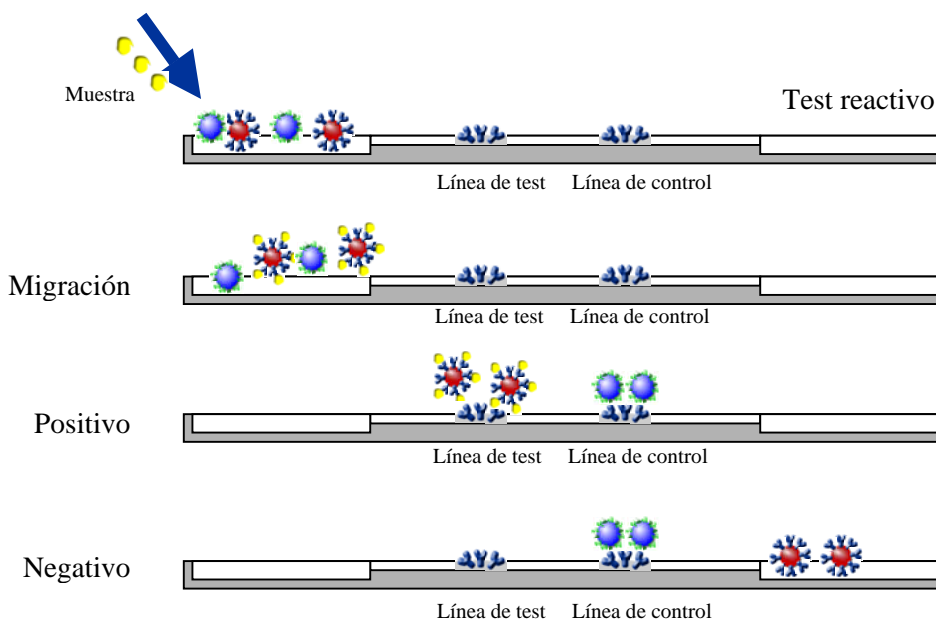
Este producto es sólo para uso profesional de diagnóstico “in vitro”.

2.2 FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Strep A Test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de antígenos de *Streptococcus* del Grupo A. Previamente en la membrana del test se fijan anticuerpos monoclonales de ratón, en la zona de resultados, para reconocer este antígeno.

Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-*Streptococcus* Grupo A-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un

resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color azul (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.



2.3 REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT

Para realizar esta prueba se necesita un producto y todos los componentes del kit, necesarios para obtener la muestra.

El reactivo A contiene nitrato de sodio 2M.

El reactivo B contiene ácido acético 0.15M.

Las muestras se deben considerar como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.

2.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 15 y 30° C en su envase original sellado blister, tubo o pouch, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en cada blister, tubo o pouch. No debe abrirse hasta el momento de su uso. Guardar el resto de los tests con cuidado para que la fecha de caducidad se lea perfectamente en cada envase individual. No congelar.



MUY IMPORTANTE (tubos): mantener siempre bien cerrado el tubo con los tests. Una vez que el sellado se rompa, conservar el tubo con los tests a temperatura ambiente, nunca volver a refrigerar para evitar la condensación de agua.

2.5 PROCEDIMIENTO

2.5.1 Muestras

Las muestras serán recogidas con hisopos estériles a partir de las amígdalas y/o de la parte final de la garganta, teniendo cuidado para evitar dientes, encías, lengua y carrillos.

Una vez tomada la muestra debe utilizarse tan pronto como sea posible el hisopo. Si su laboratorio necesita un resultado a partir de un cultivo, se puede usar CerTest Strep A, utilizando un hisopo para tomar una muestra directamente del cultivo y seguir el mismo procedimiento. Los reactivos utilizados conseguirán que la muestra no sea peligrosa.

Los hisopos pueden ser almacenados a temperatura ambiente o en frío (2-4°C) hasta 24 horas antes de realizar la prueba. Los hisopos y los test deben alcanzar una temperatura ambiente antes de la prueba.

Confirmación de cultivo:

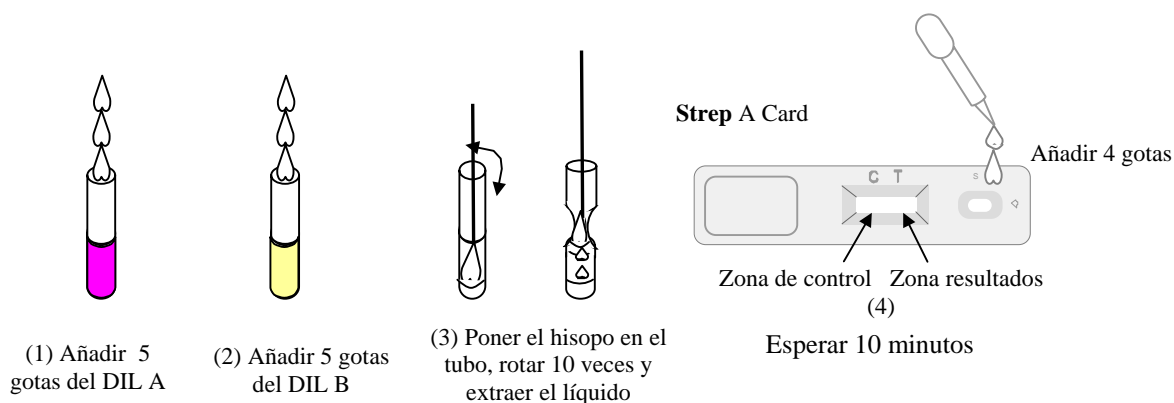
CerTest Strep A Test se puede usar para confirmar la identificación de colonias *Streptococcus* del grupo A en placas de Agar-Sangre. Las placas deben tener menos de 72 horas. Para ello, tocar ligeramente con un hisopo estéril 1-3 colonias sospechosas (que muestren beta-hemólisis) y seguir las instrucciones de los apartados siguientes a partir del hisopo con muestra.

2.5.2 Procedimiento para Card Test:

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá débilmente amarilla).
2. Rápidamente colocar el hisopo con la muestra dentro del tubo.

3. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (3).
4. Dejarlo 1 minuto.
5. Extraer todo el líquido que sea posible, al sacar el hisopo presionar las paredes del tubo.
6. Tirar el hisopo.
7. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
8. Colocar el test en una superficie plana. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
9. Leer el resultado a los **10 minutos**.

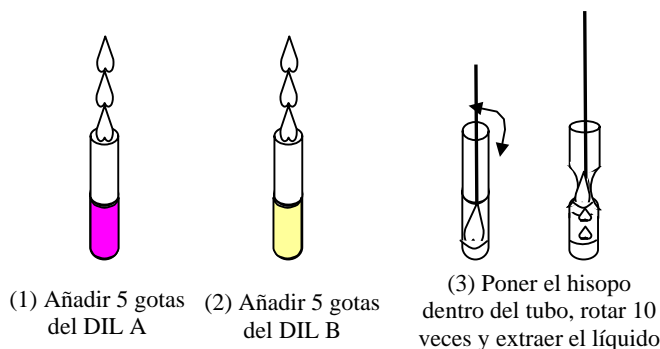


2.5.3 Procedimiento para test en Tubo:

Previamente los tests y los hisopos con muestras se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba. Pasos a seguir:

1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá débilmente amarilla).
2. Rápidamente colocar el hisopo con la muestra dentro del tubo.
3. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (3).
4. Dejarlo 1 minuto.
5. Extraer todo el líquido que sea posible, al sacar el hisopo presionar contra las paredes del tubo.
6. Tirar el hisopo.

INFORME TÉCNICO DE CERTEST Strep A TEST



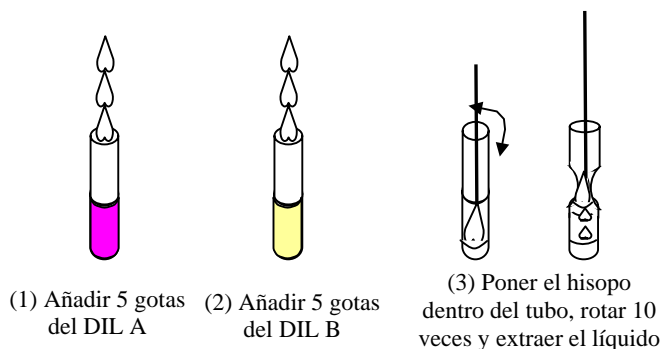
7. Llevar a temperatura ambiente el tubo con los tests antes de abrirlo. Abrir el tubo y sacar los tests necesarios. Inmediatamente, cerrar el tubo fuertemente, los tests se deben utilizar en el tiempo más corto posible.
8. Por inmersión: Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra. No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas.
9. Leer el resultado a los 10 minutos.



2.5.4 Procedimiento para Blister Test:

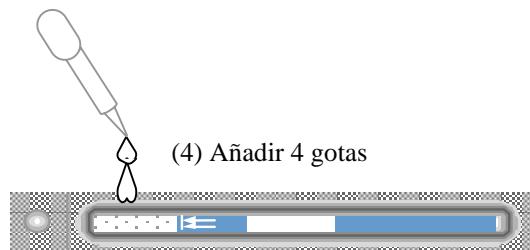
Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá débilmente amarilla).
2. Rápidamente colocar el hisopo con la muestra dentro del tubo.
3. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (3).
4. Dejarlo 1 minuto.
5. Extraer todo el líquido que sea posible, al sacar el hisopo presionar contra las paredes del tubo.
6. Tirar el hisopo.



A) Utilizando el envase individual como test de Tarjeta o Cassette test:

7. Cada pocillo del blister contiene un test. Se corta el blister para obtener cada test en un envase individual (cada test está envasado de manera independiente a los demás). Para abrir este envase se coge el extremo no sellado de la lámina superior y se tira de él hasta que se vea el test completamente, éste debe usarse en el tiempo más corto posible. No sacarlo de su pocillo (identificar uno a uno los pocillos del blister según la muestra utilizada).



Esperar 5 minutos

8. Colocar el test en una superficie plana. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas o 125 μL a partir del tubo de ensayo, en la zona blanca del extremo del test (4).
9. Leer el resultado a los **10 minutos**.

B) Utilizando el Blister Test como Strip test: Procedimiento por inmersión:

7. Se corta el blister para obtener cada test en un envase individual (cada test está envasado de manera independiente a los demás). Para abrir este envase se coge el extremo no sellado de la lámina superior y se tira de él hasta que se pueda extraer totalmente el test sin riesgo de dañarlo, éste debe usarse en el tiempo más corto posible.
8. Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra. No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas.
9. Leer el resultado a los **10 minutos**.



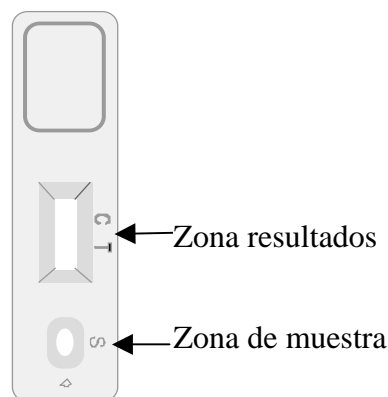
3 DISPOSITIVO REACTIVO

3.1 DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL TEST

CerTest Strep A Card es un dispositivo de plástico que contiene una tira reactiva en su interior. La tira reactiva está formada por diferentes láminas de materiales.

El dispositivo tiene dos zonas de interés:

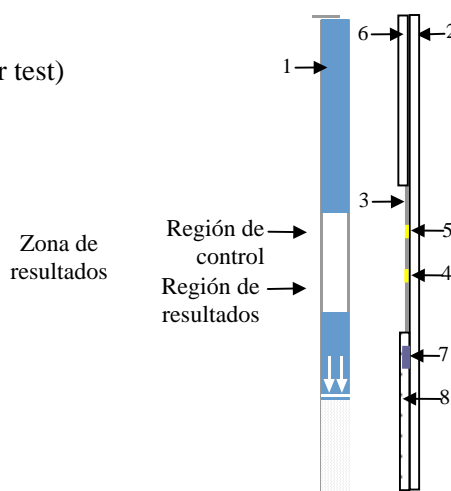
CerTest Strep A Card



La tira reactiva tiene también dos zonas:

1. Zona de muestra: la parte blanca del borde que entra en contacto con la muestra.
2. Zona de resultados: la zona blanca intermedia donde aparecen las líneas de color.

- 1) Material protector de plástico
- 2) Backing (con material desecante blister test)
- 3) Membrana de nitrocelulosa
- 4) Anticuerpos inmovilizados
- 5) Línea de control
- 6) Material absorbente final
- 7) Conjugado coloreado
- 8) Material absorbente inicial



CerTest Strep A Test

CerTest Strep A Test se compone de una tira con varias capas: un absorbente, un material donde se han secado un conjugado de látex coloreado con anticuerpos contra antígenos, una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos fijados contra los antígenos y un absorbente de celulosa.

Los kits contienen dos reactivos, A (DIL A) y B (DIL B) que contienen nitrato de sodio y ácido acético para facilitar la detección de los antígenos de la muestra.

3.2 ENVASADO EN POUCHES:

Los pouches son bolsas de aluminio que protegen al producto de la humedad y de un posible daño, además se les introduce un material desecante (bolsas de sílica gel) junto con el producto.

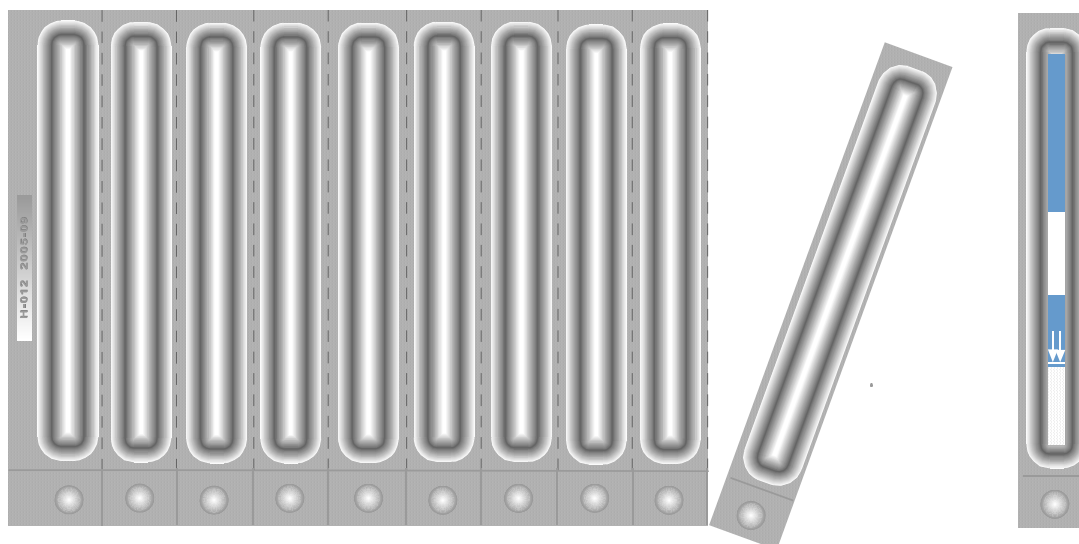
3.3 ENVASADO EN TUBOS:

Los envases son unos tubos de plástico que incorporan un material desecante en el tapón del tubo. Una vez sellados protegen a los tests de la humedad y de cualquier posible daño.

3.4 ENVASADO EN “BLISTER”:

Las tiras reactivas con el material desecante aseguran la estabilidad en condiciones de elevada humedad. Estas tiras reactivas se utilizan para el envasado en blister, haciendo innecesario incorporar ningún otro material desecante en su interior.

Blister es el envase que protege CerTest Strep A Test de la humedad y de un posible deterioro. Está formado por dos láminas de aluminio (20 μm y 45 μm).



4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

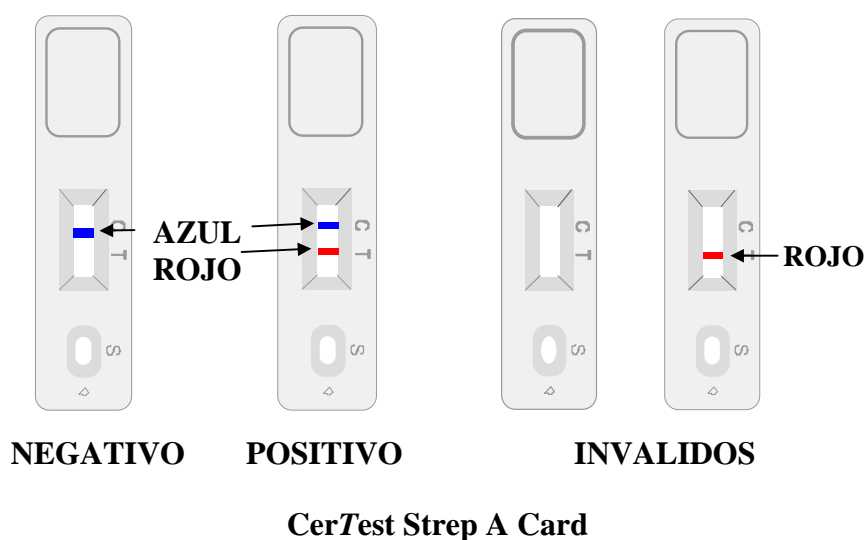
Tan pronto como la muestra es añadida en la zona para muestra o la tira es sumergida en la muestra, el proceso cromatográfico comienza, las partículas de látex se mueven hacia la zona de resultados.

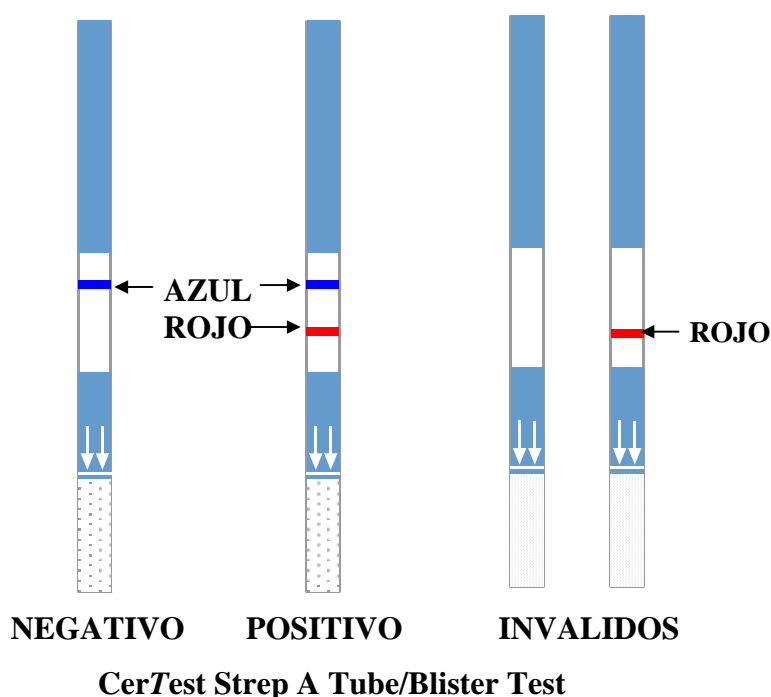
Si la muestra es positiva, los antígenos de Strep A presentes reaccionan con los anticuerpos unidos a las partículas de látex coloidal. Cuando este complejo (partículas/anticuerpos/antígenos de Strep A) alcanza la primera línea en la zona de resultados, este complejo reacciona contra los anticuerpos inmovilizados anti-antígenos de Strep A, produciendo una banda roja, la cual aumenta la intensidad de color mientras transcurre el proceso cromatográfico y con la concentración de antígenos.

Si la muestra es negativa, no hay antígenos que reaccionen con los anticuerpos unidos a las partículas rojas de látex coloidales. Cuando estas partículas alcanzan la zona de resultados, no hay interacción con los anticuerpos inmovilizados allí (anti-antígenos Strep A). La línea permanece invisible mientras el proceso cromatográfico avanza.

En ambos casos, las partículas azules, las cuales no han sido retenidas en la primera línea de la zona de resultados continúan hacia la segunda línea, donde reaccionan produciendo una banda azul (línea de control).

La interpretación de los resultados se explica a continuación:





4.1 POSITIVO

Dos líneas aparecen en la zona de resultados: una línea roja (positiva) y una línea azul (línea de control). La intensidad de color de la línea roja (línea de resultados) dependerá de la concentración de antígenos del Grupo A *Streptococcus* (Strep A) presente en la muestra.

Esta intensidad puede variar desde muy fuerte cuando la concentración de antígeno sea alta hasta débil cuando la concentración esté cercana al límite de sensibilidad del test.

4.2 NEGATIVO

Solo una línea azul aparecerá en la zona de resultados.

4.3 INVALIDO

No aparecerán líneas en la zona de resultados. Otros casos serían inválidos cuando aparecieran dos líneas del mismo color (dos líneas rojas o dos líneas azules), o una única línea roja.

Estos resultados inválidos pueden ser debidos a un deterioro de los reactivos o por un manejo incorrecto. En este caso el test debería ser repetido con nuevos dispositivos o tiras reactivas.

4.4 LIMITACIONES

1. CerTest Strep A Test es sensible a la humedad. Se debe cerrar el envase de forma adecuada una vez utilizado. Si los envases se almacenan en frío, debe alcanzarse una temperatura ambiente antes de abrirse para evitar posibles condensaciones dentro del envase.
2. Una vez abierto el envase individual la tira reactiva no debe usarse después de 2 horas.
3. Este test proporciona un diagnóstico de infección por *Streptococcus* del Grupo A. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. CerTest Strep A debería utilizarse sólo con hisopos de muestras desde garganta o colonias tomadas directamente de un cultivo. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra desde garganta.
5. Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos a *Streptococcus* del Grupo A.
6. Un resultado negativo puede aparecer si la muestra es inadecuada o la concentración de antígeno esta por debajo del límite de sensibilidad del test. Se recomienda que todos los resultados negativos se confirmen usando un método de cultivo.

4.5 OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la zona de resultado de la tira de reacción variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

4.6 CONTROL DE CALIDAD

4.6.1 Control de calidad interno

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba.

- La línea azul que aparece en la zona de control es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

- El cambio de color del líquido de rosa a ligeramente amarillo al añadir el Reactivo B al Reactivo A. Es un control interno de los reactivos, indicando que se han mezclado correctamente y que funcionan bien.

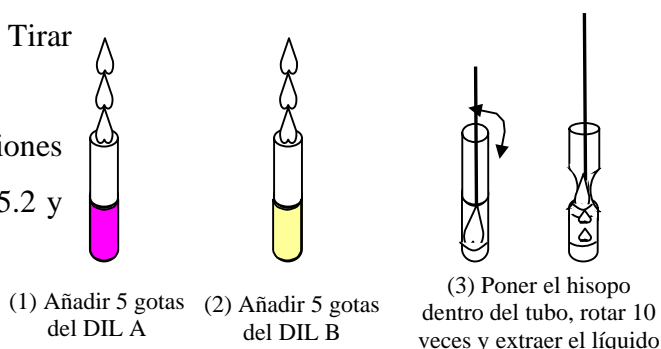
4.6.2 Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Se usa para comprobar que los reactivos y el test funcionan correctamente. Y también para comprobar que se sigue el procedimiento descrito de forma correcta.

Procedimiento para control de calidad

1. Añadir 5 gotas (1) del Reactivo A (rosa) y 5 gotas (2) del Reactivo B en un tubo de ensayo (la solución se volverá débilmente amarilla).
2. Poner inmediatamente el Control + Swab dentro del tubo.
3. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces (3). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo. Tirar el hisopo.

4. Continuar según las instrucciones indicadas en los apartados anteriores (2.5.2 y 2.5.4).



▪ Resultados del control +:

STREP A POSITIVOS: Todas las líneas descritas en el apartado 4.1 (una línea AZUL control en la zona de control y una ROJA en la zona de resultados) deben aparecer al mismo tiempo durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de Streptococcus grupo A en el hisopo Control +.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (AZUL) aparece sin que aparezca la línea de resultado (ROJO), y cuando sólo aparece la línea de resultado (ROJO). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Debe contactar con su proveedor y conviene dejar de utilizar la prueba.

5 CARACTERÍSTICAS DEL TEST

5.1 SENSIBILIDAD

Diferentes diluciones a partir de cultivos de *Streptococcus* Grupo A se evaluaron directamente o se pincharon a muestras negativas de acuerdo con las instrucciones del kit.

CerTest StrepA Test	Dil.	1/20	1/40	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	0
	Señal (5')	+	+	+	+/-	-	-	-	-	-
	Señal (10')	+	+	+	+	+/-	-	-	-	-
Otro test rápido Strep A	Dil.	1/20	1/40	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	0
	Señal (5')	+	+	+	+/-	-	-	-	-	-
	Señal (10')	+	+	+	+/-	-	-	-	-	-

Tabla 6 Diluciones a partir de cultivo *Streptococcus Grupo A* fueron evaluadas con CerTest Strep A Test y otro test rápido de Strep A.

La detección de *Streptococcus* Grupo A con CerTest Strep A Test muestra >99% de sensibilidad en comparación con otro test rápido comercializado (Genzyme OSOM Strep A).

5.1.1 Límite de detección

A partir de un cultivo de *Streptococcus grupo A* inactivado (*S. pyogenes*) se evaluaron diferentes lotes de CerTest Strep A Test y se determinó el límite de detección del test:

UFC/ mL.	1,25x10 ⁶	6,25x 10 ⁵	3,12x10 ⁵	1,56x10 ⁵	7,8x10 ⁴	3,9x10 ⁴	1,9x10 ⁴	9,8x10 ³	4,9x10 ³	0
Signal (10')	+	+	+	+	+	+	+/-	-	-	-

Tabla 7 Límite de sensibilidad de CerTest STREP A Test.

Se obtuvo que el límite de detección del test usando como referencia el cultivo de *Streptococcus* es 1,9x10⁴UFC/mL.

5.2 ESPECIFICIDAD

La detección de *Streptococcus* Grupo A con CerTest Strep A Test muestra >99% de especificidad en comparación con otro test rápido comercializado (Genzyme OSOM Strep A).

CerTest Strep A Test	Otro test rápido Strep A		Total
	+	-	
+	4	0	4
-	0	20	20
Total	4	20	24

Tabla 8 Resultados comparación con otro test rápido

5.3 ESTABILIDAD DEL TEST

5.3.1 Estabilidad en el tiempo

Algunos productos fueron almacenados en bolsas termoselladas con sílica gel como material desecante a temperatura ambiente (18-28°C) y se testaron pasados diferentes periodos de tiempo (3, 12 y 24 meses).

5.3.2 Estabilidad en condiciones extremas

Este tipo de tests se diseñaron para almacenarse a temperatura ambiente durante su periodo de vida. La temperatura recomendada es entre 2 y 30°C.

Para comprobar el correcto funcionamiento del test pasado el tiempo, se testaron tres lotes durante un periodo de tiempo determinado y bajo unas condiciones extremas de temperatura, 45°C durante 5 días.

Los tests mantienen sus propiedades incluso bajo condiciones extremas de temperatura.

5.3.3 Resultados de la estabilidad del test

Los materiales y reactivos que forman parte de los test son estables al menos 24 meses, determinando el periodo de validez del test a partir de dos años desde su fabricación.

La congelación y el almacenamiento en frío no afectan al funcionamiento del test. Sin embargo, los diluyentes no deberían ser sometidos a temperaturas de congelación; se recomienda, almacenarlos a temperaturas entre 2 y 8°C o a temperatura ambiente.



El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado blister, tubo o pouch, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en cada blister, tubo o pouch.

6 CONCLUSIONES

CerTest Strep A Test es un test rápido de un solo paso para la detección de antígenos de *Streptococcus* Grupo A en muestras tomadas con hisopos a partir de garganta o detección de presencia de colonias de *Streptococcus* Grupo A en cultivos.

Se presenta en un formato “listo para usar” y la interpretación de los resultados es muy sencilla. Para asegurar los mejores resultados, es necesario cumplir lo descrito en este informe y en las instrucciones de uso que acompañan al kit y almacenar el producto bajo las mejores condiciones, preferentemente en un almacén cuya temperatura ambiente esté entre 15 y 30° C.

Esta prueba diagnostica una posible infección de *Streptococcus*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

7 BIBLIOGRAFÍA






Bibliografía

1. Dos Santos, Ana Gabriele P., Berezin, Fitan N.; Comparative analysis of clinical and laboratory methods for diagnosing Streptococcal sore throat. J. Pediatr. (Rio J.) 2005; 81 (1): 23-8
2. Borbeau, Paul P. and Heither, Barbara J.; Use of swab without Transport media for the Gen-Probe Group A Strep Direct Test. Journal of Clinical Microbiology, July 2004, p. 3207-3211
3. Petts, D.N.; Evaluation of a modified nitrous acid extraction latex agglutination kit for grouping beta-hemolytic Streptococci and Enterococci. Journal of Clinical Microbiology, Apr. 1995, p.1016-1018.
4. Sheeler, Robert P. et al., Accuracy of Rapid Strep testing in patients who have had recent Streptococcal Pharyngitis. JABFP, July-August 2002, Vol 15 No 4, p. 261-265.

8 ANEXOS

Anexo I: Interpretación de los símbolos utilizados:

+	Línea intensa y homogénea, resultado positivo
±	Línea poco intensa y/o homogénea, resultado positivo
-	No aparece línea, resultado negativo

 <p>Producto para diagnóstico <i>in vitro</i></p>  <p>Consultar las instrucciones de uso</p>  <p>Almacenar en lugar seco</p>  <p>Limitación de temperatura</p>  <p>Fecha de caducidad (aaaa-mm: año y mes)</p>	 <p>Número de lote (Txxx)</p>  <p>Número de referencia</p>  <p>Contiene <n> test</p>  <p>Fabricante</p>  <p>No usar si el envase está dañado</p>
---	---