
QUICKVUE[®]

Dipstick Strep A TEST

USO PREVISTO

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue está diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de los estreptococos del grupo A en muestras de exudados (torundas) o para confirmar la presencia de colonias de estos microorganismos en un cultivo. El ensayo debe utilizarse como ayuda para el diagnóstico de una infección por estreptococos del grupo A. Para ser utilizado por profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los estreptococos del grupo A constituyen una de las principales causas de infección aguda de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y el tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la intensidad de los síntomas y las complicaciones graves, tales como la aparición de fiebre reumática y la glomerulonefritis.¹ Los procedimientos convencionales de identificación de estreptococos del grupo A de muestras de exudados conlleva el aislamiento y la subsiguiente identificación de un patógeno viable; con estas técnicas, es necesario esperar de 24 a 48 horas para obtener resultados.²

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue es un inmunoensayo de flujo lateral que se vale de partículas marcadas con anticuerpos, patentadas por Quidel. El ensayo detecta la presencia de microorganismos viables y no viables en las torundas de exudados o en colonias en cultivo en sólo 5 minutos.

Para realizar el ensayo, se recoge una muestra de exudado en una torunda. El antígeno se extrae de la torunda con los reactivos A y B. A continuación, se sumerge la tira reactiva en el extracto de la muestra.

Si la muestra contiene el antígeno de los estreptococos A, aparecerá en la tira reactiva una línea de ensayo de color rosa a morado, junto con una línea azul de control del procedimiento, indicando un resultado positivo. Si el antígeno de estreptococos A no está presente o se encuentra en niveles muy bajos, sólo aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

MATERIAL Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

Cada kit contiene:

- Tiras reactivas (Dipsticks) envueltas individualmente (25 ó 50): Tiras reactivas recubiertas con anticuerpos policlonales de conejo contra estreptococos del grupo A
- Reactivo de extracción A (1): Contiene nitrito sódico 4 M
- Reactivo de extracción B (1): Contiene ácido acético 0,2 M
- Torundas estériles (25 ó 50)
- Tubos (25 ó 50)
- Control positivo (1) Estreptococos del grupo A inactivados por calor, con 0,02% de azida sódica
- Control negativo (1) Estreptococos del grupo C inactivados por calor, con 0,02% de azida sódica
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Deseche los envases y el contenido usado de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.
- Las tiras reactivas deben permanecer en su envoltura protectora de aluminio cerrada hasta el momento de utilizarse.
- El reactivo B contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo o de látex para manipular los reactivos de extracción de este kit.^{3,4}
- No cambie las tapas de los envases de reactivos.
- Si el reactivo B presenta un color verde antes de mezclarlo en el tubo con el reactivo A, no lo utilice y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No lo congele.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilice los métodos clínicos normalizados en la recogida de las muestras de exudados. Consulte los procedimientos de referencia normalizados, como el método de recogida de muestras descrito por Miller y Holmes.⁵ Baje la lengua con un abatelenguas o una cucharilla. Al recoger la muestra de exudado, tenga cuidado de no tocar la lengua, el paladar o el interior de la boca con la torunda. Frote la torunda contra la parte posterior de la garganta, las amígdalas y cualquier otra zona enrojecida, inflamada o con pus.

Utilice torundas con punta de rayón para recoger las muestras. No utilice alginato de calcio, bastoncillos de madera.

Una vez obtenida la muestra, se recomienda procesarla lo antes posible. Las torundas pueden conservarse en un tubo o manguito de plástico limpio y seco hasta 72 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), o refrigerarse (de 2 a 8°C) antes de ser procesadas. No se recomienda utilizar medios de cultivo con agar o carbón.

Si desea realizar un cultivo, raye suavemente una placa de agar-sangre de oveja al 5% con la torunda antes de utilizarla para el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue. No realice el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue antes de sembrar el cultivo con la torunda, ya que la solución de extracción destruye las bacterias presentes en la torunda e impide que puedan utilizarse para cultivo. Otra posibilidad es obtener las muestras de exudado con torundas dobles o bien, obtener dos muestras secuenciales, a fin de tener una para el cultivo.

CONFIRMACIÓN DE UN CULTIVO

El ensayo QuickVue se puede utilizar para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en una placa de cultivo de agar-sangre. Toque ligeramente una colonia con una torunda estéril. No frote la placa. Siga las instrucciones de la sección PROCEDIMIENTO para realizar el ensayo con la torunda.

CONTROL DE CALIDAD

Funciones de control integradas

El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue proporciona tres niveles de control interno del procedimiento para cada ensayo. Para el control de calidad diario, Quidel

recomienda documentar la comprobación de estos controles internos con la primera muestra que se pruebe cada día.

- El color del reactivo de extracción cambia de transparente a verde al mezclar los reactivos. El cambio de color supone un control interno del reactivo de extracción, así como una indicación de que los reactivos se han mezclado y actúan correctamente.
- La aparición de una línea azul de control es un control interno. La tira reactiva debe absorber la cantidad correcta de muestra, así como actuar correctamente para que aparezca la línea azul de control. Asimismo, la aparición de la línea de control indica que tuvo lugar flujo capilar.
- Un fondo blanco es un control negativo interno del fondo. Si la muestra no contiene sustancias que interfieran con el ensayo y la tira reactiva actúa correctamente, el fondo del área de resultados debe tener un color blanco a rosa pálido transcurridos 5 minutos, y no debe interferir con la lectura del resultado del ensayo.

Control de Calidad Externo

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos funcionan correctamente y que el procedimiento de ensayo funciona adecuadamente.

Quidel recomienda que todo operario sin formación realice una vez controles positivos y negativos con cada envío de kits (y que se pruebe cada lote distinto del envío) y siempre que se considere necesario de conformidad con los procedimientos internos del laboratorio, y en cumplimiento de las legislaciones locales, provinciales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados del ensayo. Repita el ensayo o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- No extraiga las tiras reactivas de la envoltura de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.
- Para evitar la contaminación cruzada, no deje que la boca de los envases de reactivos entre en contacto con las torundas de las muestras.

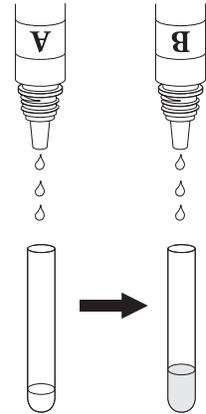
PROCEDIMIENTO

Importante:

- *Utilice guantes siempre que manipule muestras.*
- *No utilice el reactivo B si la solución presenta un color verde antes de mezclarla en el tubo con el reactivo A. Si esto ocurre, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.*

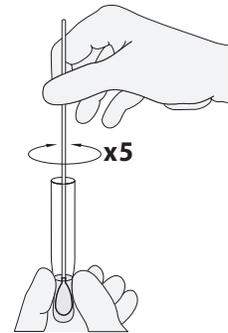
- 1** Inmediatamente antes de realizar el ensayo, ponga **tres (3) GOTAS** del reactivo A y **tres (3) GOTAS** del reactivo B en un tubo limpio. Esta solución debe volverse de color **verde**.

Al añadir las gotas, sostenga el frasco verticalmente de manera que se forme una gota completa.

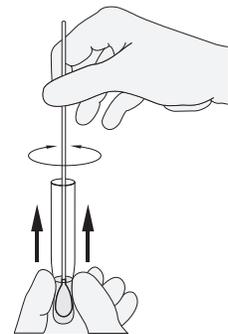


- 2** Añada inmediatamente la torunda con la muestra del paciente al tubo. **Oprima** la parte inferior del tubo para comprimir la punta de la torunda. Gire la torunda **cinco (5) veces** como mínimo.

Manténgala en el tubo durante un (1) minuto.



- 3** Exprima **todo** el líquido de la torunda contra la pared del tubo. **Estruje** firmemente la torunda mientras la extrae del tubo. Deseche la torunda.



- 4** Saque una Dipstick de la envoltura de aluminio. Introdúzcala en el tubo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que finalice el ensayo y esté lista para su lectura.



- 5** Lea el resultado a los cinco (5) minutos. De ser positivos, algunos resultados pueden aparecer antes.

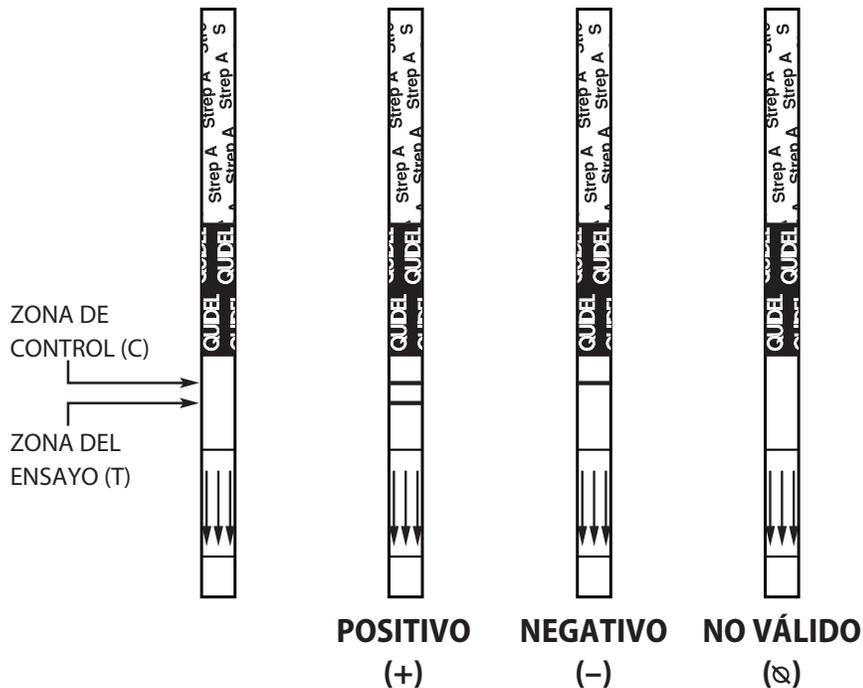


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO: Cualquier línea de ensayo de color rosa a morado, junto con una línea azul de control del procedimiento, indicará un resultado positivo para la detección del antígeno de estreptococos del grupo A.

RESULTADO NEGATIVO: Una línea azul de control del procedimiento sin una línea de ensayo de color rosa es un resultado presuntamente negativo.

RESULTADO NO VÁLIDO: Si no aparece una línea azul de control al cabo de 5 minutos, el resultado del ensayo no será válido. En este caso, repita el ensayo con una nueva muestra y una nueva tira reactiva, o llame al servicio de asistencia técnica.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO

- Siga las instrucciones que aparecen en la sección de PROCEDIMIENTO para añadir los reactivos de extracción al tubo (paso 1).
- Mezcle enérgicamente los envases de soluciones control. Añada una (1) gota de la solución control negativa o positiva al tubo.
- Coloque una torunda limpia en el tubo y siga las instrucciones para realizar el ensayo con una muestra de paciente.

LIMITACIONES

El contenido de este kit debe utilizarse exclusivamente para la detección **cuantitativa** del antígeno de estreptococos del grupo A procedentes de muestras de exudados y de colonias en cultivo. Si no se sigue el procedimiento de ensayo e interpretación de resultados, podría disminuir el rendimiento u obtenerse resultados no válidos.

El ensayo detecta la presencia de estreptococos del grupo A viables y no viables, y puede producir un resultado positivo aún en ausencia de microorganismos vivos.

Las infecciones respiratorias, como la faringitis, pueden ser causadas por estreptococos de serogrupos distintos al grupo A, así como a otros patógenos. El Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue no distingue entre los portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y los que presentan infección por estreptococos.⁶

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre conjuntamente con los demás datos de los que disponga el médico. Si el nivel del antígeno extraído de una muestra es inferior a la sensibilidad del ensayo o si se obtiene una muestra de mala calidad, se puede obtener un resultado negativo en el ensayo. Si el resultado del ensayo QuickVue es negativo, se recomienda realizar un ensayo de seguimiento adicional mediante un cultivo.

RESULTADOS PREVISTOS

Se cree que aproximadamente el 19% del total de infecciones de vías respiratorias superiores son causadas por estreptococos del grupo A.⁷ La infección es más corriente durante el invierno y a principios de la primavera, y la mayoría de los casos se observan en pacientes que viven en zonas densamente pobladas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudio de campo

En una evaluación de campo multicéntrica, se recogió un total de 329 muestras de exudados de pacientes con faringitis. Las muestras se inocularon en placas de agar-sangre de oveja y se ensayaron con las Dipsticks para Estreptococos A QuickVue. Las placas se incubaron entre 24 y 48 horas a 37 °C con un disco de Bacitracina. Las presuntas colonias GAS se confirmaron utilizando kits de Ensayo de Estreptococos A de los disponibles en el mercado.

De las 329 muestras, 192 resultaron negativas y 137 positivas en los cultivos. El ensayo QuickVue identificó 188 cultivos negativos y 126 positivos, con una especificidad del 98% y una sensibilidad del 92%. Los intervalos de confianza del 95% calculados fueron: de 95 -a 99% para la especificidad y de 86 -a 96% para la sensibilidad. En general, la coincidencia entre el cultivo y el Ensayo de Estreptococos A Dipstick QuickVue fue del 95%. Los resultados anteriores demuestran que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el ensayo QuickVue y las técnicas de cultivo estándar.

	Cultivo +	Cultivo -	
QuickVue +	126	4	Sensibilidad: 126/137 = 92% Especificidad: 188/192 = 98% Coincidencia: 314/329 = 95%
QuickVue -	11	188	
Total	137	192	

Clasificación del cultivo	Resultados con QuickVue
Especificidad total de negativos	188/192 (98%)
Raro	1/3 (33%)
1+ (10 colonias)	16/20 (80%)
2+ (11- 50 colonias)	46/49 (94%)
3+ (> 50 colonias)	28/30 (93%)
4+ (crecimiento predominante)	35/35 (100%)
Sensibilidad total de positivos	126/137 (92%)
Coincidencia total	314/329 (95%)

Asimismo, el ensayo QuickVue se utilizó para confirmar la identificación de los estreptococos del grupo A en las placas de agar-sangre. En la confirmación del cultivo, el ensayo mostró una sensibilidad del 100%.

Reactividad Cruzada

Todos los microorganismos siguientes, ensayados en niveles iguales o superiores a aproximadamente 1×10^7 microorganismos/ensayo, produjeron resultados negativos en el ensayo QuickVue.

Estreptococos del grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Estreptococos del grupo C	<i>E. coli</i>
Estreptococos del grupo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Estreptococos del grupo G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Estreptococos no clasificados	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Estudios POL

Se realizó una evaluación del ensayo QuickVue en tres consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos fueron realizados en tres centros distintos por personal de consulta con distintos niveles de formación y de experiencia laboral. El panel de prueba contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se ensayó en cada centro como mínimo por quintuplicado, en un periodo de tres días. No se observaron diferencias significativas intraensayo, entre ensayos ni entre los centros.

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans GP, Paterson PY, and Sommers HM. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC, and Tenover FC ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp CH, Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer BA, Reller LB, and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

REF 20108 - QuickVue Dipstick Strep A 50-Test

20125 - QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (No disponible para venta en EE.UU.)

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com