

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25SC
RTB25SCN



biotical Strep A Card

Rapid Test to detect
Strep A in card format

Prueba rápida para la
detección de Strep A en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25SC-RTB25SCN Rev. 03 / 2024-03

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical STREP A Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL STREP A CARD?

biotical Strep A Card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of Group A *Streptococcus* antigens (GAS) in throat swab samples and culture of isolated colonies suspected of Group A *Streptococcus*. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional is able to make a presumptive diagnosis of respiratory infection caused by GAS.

INFECTIONS BY STREPTOCOCCUS GROUP A (GAS)

Group A *Streptococcus* (Strep) is a bacterium that is commonly found in the throat and causes diseases such as tonsillitis and pharyngitis. Symptoms of this infection include fever, stomach pain and inflammation and redness in the tonsils, and may be moderate or severe. The treatment in case of infection by Group A *Streptococcus* is the taking of antibiotics, so an early detection helps to treat the infection before and get a faster cure. Similarly, confusion with infections of viral origin is avoided for which the taking of antibiotics is not prescribed facilitating the rational use of them.

biotical Strep A card is an immunochromatographic qualitative test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of Group A *Streptococcus* directly in nasopharyngeal swab samples, providing results in several minutes.

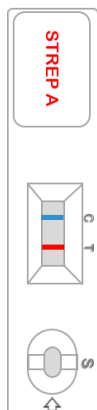
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25SC	biotical Strep A Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25SCN	biotical Strep A Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL STREP A CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:



- In the **BLUE** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against Group A *Streptococcus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies against Group A *Streptococcus*) conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex, forming two conjugate coloured complexes.

TEST LINE (T):

If the sample is positive: The antigens of the patient's sample will react with the red coloured conjugate complex (anti-Group A *Streptococcus* monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-Group A *Streptococcus* antibodies present in the membrane of the test line (T) will capture the coloured test complex resulting in the red line.

If the sample is negative: If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red coloured complex. The anti-Group A *Streptococcus* antibodies present in the membrane of the test line (T) will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the blue control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

The product should be stored at 2-30°C in its original sealed container for optimum performance until the expiry date printed on the container. Do not open until ready for use. Do not freeze. Once opened, reagents A and B should be stored according to the conditions indicated on the label. Under these storage conditions, the reagents retain their activity throughout their shelf life (as indicated on the respective label). All kit components should be conditioned at room temperature (15-30°C) before testing.

GENERAL PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Read the instructions for use carefully before using the kit.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the kit if the sticker covering the outer box is damaged or broken.

- Do not use the product if the box or foil envelope is open or damaged on receipt.
- Do not use Reagent A and Reagent B if they are open or damaged upon receipt.
- Do not change the lids between Reagent A and Reagent B.
- Do not use the test (or positive / negative control if present in the final reference) if the desiccant included in each foil pouch is missing or damaged.
- All kit components, except Reagent A and Reagent B, are for single use only. Do not reuse.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing. These containers should be disposed of in accordance with local or national laws and regulations.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing (PPE), use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area. Wash hands after testing is completed.
- Clean up spills with a suitable disinfectant.
- The reagents contain preservatives (12-14% sodium nitrite). Contact with skin or mucous membranes should be avoided. According to Regulation (EC) N° 1907/2006 (REACH), biotical Strep A Card contains substances and/or mixtures that meet the hazard classification criteria set out in Regulation (EC) N° 1272/2008 (CLP) or in concentrations exceeding the values specified in the applicable reporting regulations. Safety data sheets are not included with this product but are available on request from biotical health.
- A certificate of analysis is not included with this product but can be requested from biotical health if required.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Reagent A (2M Sodium Nitrite).
- Reagent B (0.15M Acetic Acid).
- Sampling swabs.
- Disposable pipettes.
- Testing tubes
- Positive Control.
- Negative Control (only RTB25SCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- Blood-agar.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

Specimen preparation (see illustration):

Throat swab method:

- Remove the swab from its packing.
- Collect specimen with a sterile swab from the tonsils and/or the back of the throat. Take care to avoid the teeth, gums, tongue or cheek surfaces.
- Insert the swab into the tonsils and/or the back of the throat.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



Suspected Group A *Streptococcus* colonies:

The Blood Agar is the method of choice for the isolation of Group A *Streptococcus* (anaerobic atmosphere, 72 hours /37°C). After 72 hours of incubation in blood the typical Group A *Streptococcus* colonies will be translucent white showing beta haemolysis

- Examine Blood plates after incubation period. Select *Streptococcus* typical colonies. Use a sterile swab to pick up 1 or 3 colonies suspected (showing characteristic beta haemolysis).
- Follow the instructions in the test procedure section to test the swab.



Immediately continue with the test procedure.

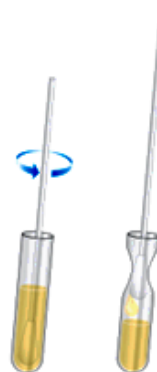
Each sample vial (containing the sample) and cassette used for the analysis of the sample must be perfectly recognisable, including the identity of the patient.

TEST PROCEDURE

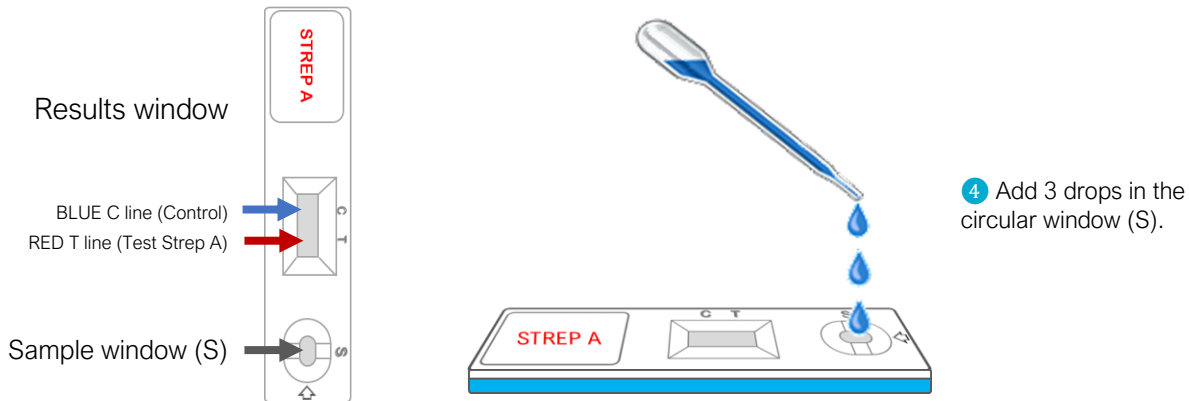
Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- 1 Add 5 drops of Reagent A.
- 2 Add 5 drops of Reagent B.



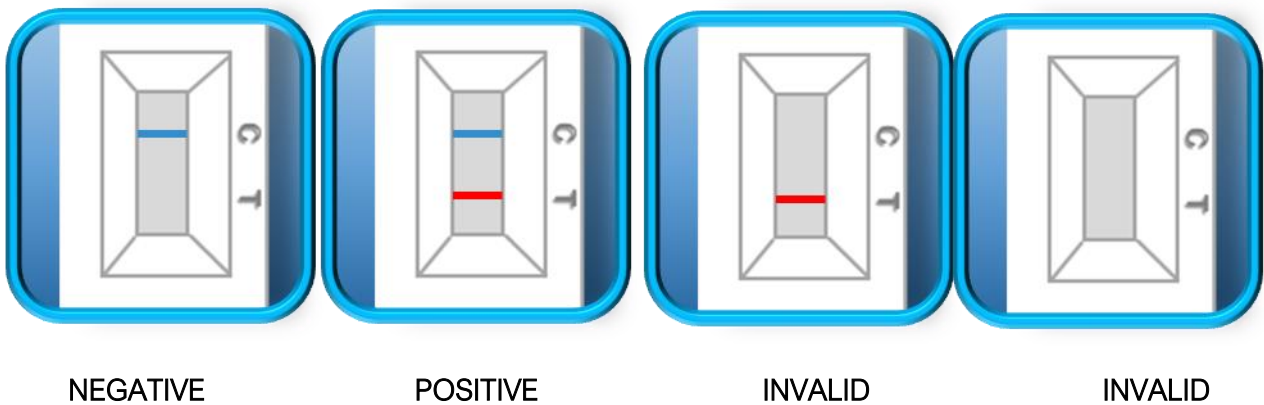
- 3 Mix the solution with the swab at least 30 seconds.



- Add 5 drops of Reagent A (light pink) ① and 5 drops Reagent B (pale yellow) ② in a testing tube (the solution should turn light yellow (colourless)) immediately put the swab into the tube.
- Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds ③. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Dispense 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ④. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- Read the results at 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



	biotal Test	Interpretation of the results
1	C = BLUE LINE T = NO LINE	NEGATIVE FOR STREP A Only the BLUE line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Group A Streptococcus</i> (Strep A) is detected in the sample.
2	C = BLUE LINE T = RED LINE	POSITIVE FOR STREP A In addition to the BLUE control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. <i>Group A Streptococcus</i> (Strep A) presence is detected in the sample.

		INVALID
3-4	Any other result	Total absence of the control line (BLUE) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test line (T) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A blue line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections ([POSITIVE CONTROL](#) & [NEGATIVE CONTROL](#)) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references [RTB25SC](#) & [RTB25SCN](#)).

POSITIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal STREP A Positive Control is an external quality control for biotal STREP A card. Use this control swab to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal STREP A Positive Control is manufactured with inactivated *Group A Streptococcus* antigens extract dried in swab containing a preservative.

POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

Results window



BLUE C line (Control)
RED T line (Test Strep A)

Sample window (S)

- 1 Add 5 drops of Reagent A.
- 2 Add 5 drops of Reagent B.
- 3 Mix the solution with the swab at least 30 seconds.
- 4 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 5 drops of Reagent A (light pink) ① and 5 drops Reagent B (pale yellow) ② in a testing tube (the solution should turn light yellow (colourless)) immediately put the positive control swab into the tube.
- Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds ③. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Dispense 4 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ④. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- Read the results at 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotal Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = BLUE LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A BLUE line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Total absence of the control line (BLUE), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

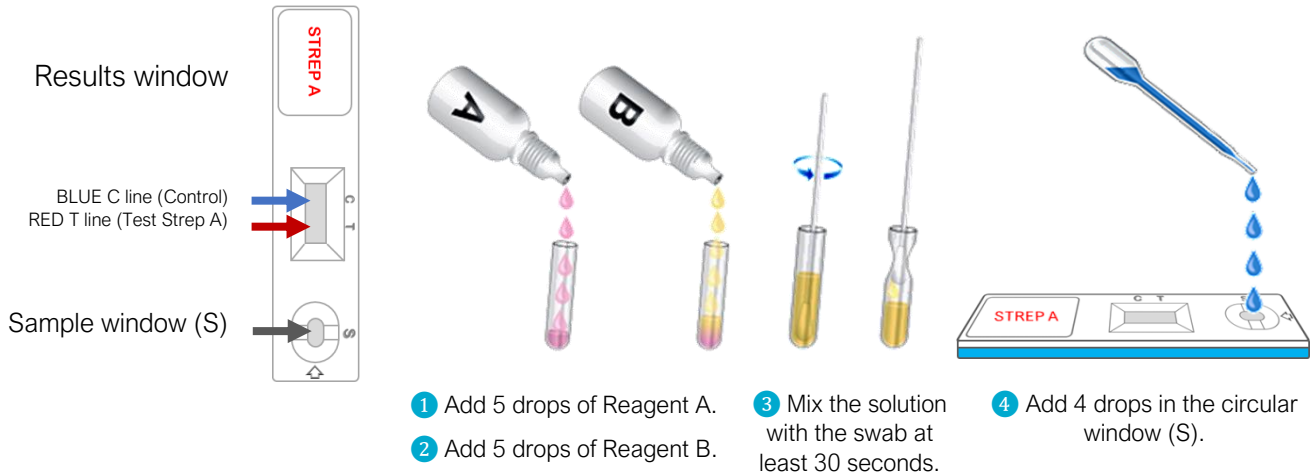
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotal. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotal Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add **5 drops of Reagent A (light pink)** ① and **5 drops Reagent B (pale yellow)** ② in a testing tube (the solution should turn light yellow (colourless)) immediately put the negative control swab into the tube.
- Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds** ③. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ④. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 10 minutes.**

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	<p>C = BLUE LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>



LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- This test does not differentiate between carriers and acute infection. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A *Streptococcus*.
- The test should be used only with throat swabs or colonies taken directly from a plate. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper throat swab specimens must be obtained.
- The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
- Positive results determine the presence of Group A *Streptococcus* infection. However, positive results require comparison with other diagnostic methods to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the throat samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a Group A *Streptococcus* determination should be carried out, on a sample from an enrichment culture.
- Excess blood or mucus in the swab sample may interfere with the performance of the test and give a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, teeth and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation, with throat specimens from patients with pharyngitis symptoms, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Strep A Card, biotical) and another rapid test commercially available (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics).

The results were as follows:

		OSOM® Strep A Test (immunochromatographic test)		
		+	-	Total
Biotical Strep A Card	+	4	0	4
	-	0	20	20
	Total	4	20	24

	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99.9%	39.8% - 100%
SPECIFICITY	>99.9%	83.2% - 100%
PPV	>99.9%	-
NPV	>99.9%	-
ACCURACY	>99.9%	85.8% - 100 %

The results showed a high sensitivity and specificity to detect Group A *Streptococcus* using biotical Strep A Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Strep A; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections.

Influenza type A

Influenza type B

Adenovirus

Streptococcus Grupo D: Enterococcus

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

HAZARD IDENTIFICATION.



REAGENT A: ATTENTION

Danger indication:

- Harmful if swallowed.

In case of ingestion, contact the Toxicological Information Center and go to your emergency doctor.

biotical Strep A Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL STREP A CARD?

biotical Strep A Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* del Grupo A (GAS) en muestras de hisopo de garganta y cultivo de colonias aisladas sospechosas de *Streptococcus* del Grupo A. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección respiratoria por GAS.

INFECCIONES POR STREPTOCOCCUS GRUPO A

El *Streptococcus* del Grupo A es una bacteria que comúnmente se encuentra en la garganta, y causa enfermedades como amigdalitis y faringitis. Los síntomas de esta infección incluyen fiebre, dolor estomacal e inflamación y rojez en las tonsilas, pudiendo ser moderados o graves. El tratamiento en el caso de infección por *Streptococcus* del Grupo A es la toma de antibióticos, con lo que una detección precoz ayuda a tratar antes la infección y conseguir una cura más rápida. Del mismo modo se evita la confusión con infecciones de origen vírico para los que la toma de antibióticos no está prescrita, facilitando el uso racional de los mismos.

biotical Strep A Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de *Streptococcus* del Grupo A directamente en muestras de hisopo nasofaríngeas, proporcionando resultados en varios minutos.

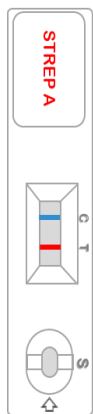
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25SC	biotical Strep A Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25SCN	biotical Strep A Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL STREP A CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- **En la línea AZUL (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **En la línea ROJA (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Streptococcus* del Grupo A.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Streptococcus* del Grupo A) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Streptococcus* del Grupo A-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*Streptococcus* del Grupo A presentes en la membrana de la línea del test (T) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Streptococcus* del Grupo A presentes en la membrana de la línea del test (T) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar. Una vez abiertos, los reactivos A y B deben mantenerse según las condiciones indicadas en la etiqueta. En estas condiciones de almacenamiento, los reactivos conservan su actividad durante toda su vida útil (indicada en su respectiva etiqueta). Todos los componentes del kit deben acondicionarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

PRECAUCIONES GENERALES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilice el kit si la pegatina que cubre la caja exterior está dañada o rota.
- No utilice el producto si la caja o el sobre de aluminio si están abiertos o dañados al recibirlos.
- No utilice el reactivo A y el reactivo B si están abiertos o dañados al recibirlos.
- No cambie las tapas entre el reactivo A y el reactivo B.
- No utilice la prueba (o el control positivo/negativo si está presente en la referencia final) si falta o está dañado el desecante que incluye cada bolsa de aluminio.
- Todos los componentes del kit, excepto el reactivo A y el reactivo B, son para un solo uso. No reutilizar.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso. Estos contenedores deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales o nacionales.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora (PPE), use guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No coma, beba ni fume en el área de trabajo. Una vez terminada la prueba, lavarse las manos.
- Limpiar los derrames con un desinfectante adecuado.
- Los reactivos contienen conservantes (12-14% nitrito de sodio). Debe evitarse el contacto con la piel o las mucosas. De acuerdo con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH), biotical Strep A Card contiene sustancias y/o mezclas que cumplen con los criterios de clasificación de peligros establecidos en el Reglamento (CE) no. 1272/2008 (CLP) o en concentraciones que exceden los valores especificados en la normativa de presentación de informes aplicable. Las hojas de datos de seguridad no se incluyen con este producto, pero están disponibles previa solicitud a biotical health.
- No se incluye el certificado de análisis con este producto, pero se puede solicitar a biotical health si es necesario.

- La aparición de una línea amarilla en la ventana de resultados (área de la línea de control, área de la línea de prueba) antes de usar la prueba es un fenómeno completamente normal y no indica un problema con la función del test.
- Interpretación visual de los resultados utilizando líneas de colores; la interpretación de los resultados debe ser realizada por usuarios expertos para garantizar que no haya dificultades en la interpretación del color.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Reactivo A (2M Nitrato de Sodio).
- Reactivo B (0.15M Ácido Acético).
- Hisopos para toma de muestras.
- Pipetas desechables.
- Tubos de ensayo para muestras.
- Control positivo.
- Control negativo (solo en la referencia RTB25SCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.
- Agar-sangre.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo garganta:

- Sacar el hisopo de su envase.
- Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de las amígdalas y/o de la parte final de la garganta, teniendo cuidado para evitar dientes, encías, lengua y mejillas.
- Introducir el hisopo en las amígdalas y/o en la parte posterior de la garganta.
- Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.



Colonias sospechosas de *Streptococcus* del Grupo A:

El Agar Sangre es el método de elección para el aislamiento de *Streptococcus* del Grupo A (atmósfera anaerobia, 72 horas/37 °C). Tras 72 horas de incubación en sangre aparecerán las típicas colonias de *Streptococcus* blancas traslúcidas mostrando beta-hemólisis.



- Examinar las placas agar sangre tras el periodo de incubación. Seleccionar colonias típicas de *Streptococcus*. Usar un hisopo estéril para “picar” en 1 o 3 colonias sospechosas (que muestren beta-hemólisis).
- Seguir las instrucciones del apartado Procedimiento a partir del hisopo con muestra.

Continuar inmediatamente con el procedimiento del test.

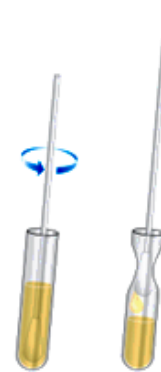
Cada vial de muestra (que contiene la muestra) y casete utilizado para el análisis de la muestra, debe ser perfectamente reconocible, incluida la identidad del paciente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

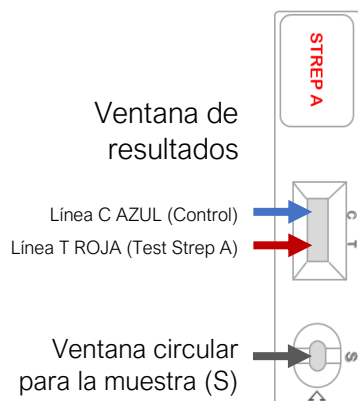
Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- 1 Añadir 5 gotas del Reactivo A.
- 2 Añadir 5 gotas del Reactivo B.



- 3 Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 30 segundos para extraer el líquido.

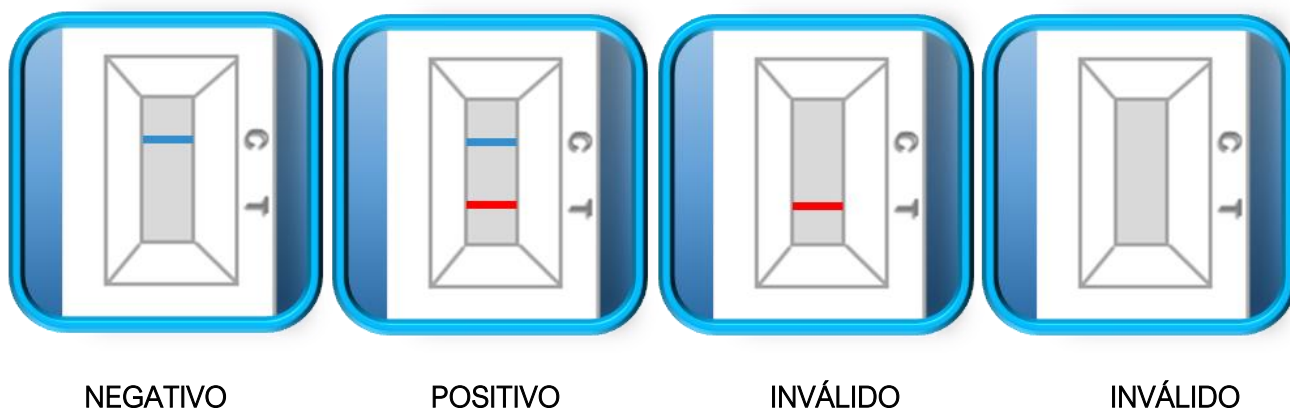


- 4 Añadir 3 gotas en la ventana circular (S).

- Añadir 5 gotas del Reactivo A (ligeramente rosa) ① 5 gotas del Reactivo B (amarillo pálido) ② en un tubo de ensayo (la solución se volverá ligeramente amarilla “casi incolora”) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
- Mezclar la solución haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos ③. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (card) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- Dispensar 3 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) ④. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- Leer el resultado a los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA AZUL T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO PARA STREP A Solo aparece la línea AZUL en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de Streptococcus del grupo A (STREP A) en la muestra.
2	C = LÍNEA AZUL T = LÍNEA ROJA	POSITIVO PARA STREP A Además de la línea de control AZUL, también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana Resultados. Se detecta presencia de Streptococcus del grupo A (STREP A) en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (AZUL) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno 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.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea azul que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25SC** & **RTB25SCN**).

CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Strep A Positive Control es control de calidad externo para biotical Strep A Card. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

biotical Strep A Positive Control está fabricado a partir de antígenos inactivados de *Streptococcus* del grupo A (Strep A) secados en hisopo, contiene conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Ventana de resultados

STREP A



Línea C AZUL (Control)
Línea T ROJA (Test Strep A)

Ventana circular para la muestra (S)

- 1 Añadir 5 gotas del Reactivo A.
- 2 Añadir 5 gotas del Reactivo B.
- 3 Mezcle la solución con el hisopo al menos 30 segundos.
- 4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Añadir 5 gotas del Reactivo A (ligeramente rosa) ① 5 gotas del Reactivo B (amarillo pálido) ② en un tubo de ensayo (la solución se volverá ligeramente amarilla “casi incolora”) y poner inmediatamente el hisopo de control positivo dentro del tubo.
- Mezclar la solución **haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos** ③. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. **Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo** presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (*card*) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispensar 4 gotas** a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) ④. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- **Leer el resultado a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = LÍNEA AZUL T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea AZUL (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (AZUL), sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.

CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- Añadir **5 gotas del Reactivo A (ligeramente rosa)** **1** **5 gotas del Reactivo B (amarillo pálido)** **2** en un tubo de ensayo (la solución se volverá ligeramente amarilla “casi incolora”) y poner inmediatamente el hisopo de control negativo dentro del tubo.
- Mezclar la solución **haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos** **3**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. **Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo** presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (*card*) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispensar 4 gotas** a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) **4**. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- **Leer el resultado a los 10 minutos.**

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA AZUL T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>



LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos a *Streptococcus* Grupo A.
- El test debería utilizarse sólo con hisopos de 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.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por *Streptococcus* Grupo A. Sin embargo, los resultados positivos requieren comparación con otros métodos de diagnóstico para confirmar los resultados. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras de garganta está por debajo del límite de detección del test. Si los síntomas o la situación persisten, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento o utilizar otras técnicas invasivas.
- El exceso de sangre o mucosidad en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y dar un resultado falso positivo. Evitar tocar la lengua, las mejillas, los dientes y cualquier zona sangrante de la boca con el hisopo cuando se recojan las muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos de garganta, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (biotical Strep A, biotical) y otro test rápido comercializado (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics).

Los resultados fueron los siguientes:

		OSOM® Strep A Test (immunochromatographic test)		
		+	-	Total
Biotical Strep A Card	+	4	0	4
	-	0	20	20
	Total	4	20	24

	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99.9%	39.8% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99.9%	83.2% - 100%
VPP	>99.9%	-
VPN	>99.9%	-
PRECISIÓN	>99.9%	85.8% - 100%

Los resultados mostraron que biotical Strep A Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Streptococcus* del Grupo A.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical Strep A Card; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias.

Influenza type A

Influenza type B

Adenovirus

Streptococcus Grupo D: Enterococcus

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS



REACTIVO A: ATENCIÓN

Indicación de peligro:

- Nocivo en caso de ingestión.

En caso de ingestión, contacte con el Centro de Información Toxicológica y acuda a su médico de urgencias.



REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

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.

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.

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.

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.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

