

Strep A Test – Throat Swab

*A rapid test for the qualitative detection of Strep A antigen in throat swab specimens.
For professional in vitro diagnostic use only.*

INTENDED USE

The Strep A Test – Throat Swab is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

SUMMARY

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.¹ Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.² Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.³

The Strep A Test – Throat Swab is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A *Streptococcus* to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

PRINCIPLE

The Strep A Test – Throat Swab is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the strip. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a red line in the test region. The presence of this red line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control region if the test has been performed properly. If a red control line does not appear, the test result is not valid.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- **WARNING:** Reagent A is harmful if swallowed or adsorbed through skin. May cause eye irritation.

- CAUTION: Reagent B may cause skin, eye and respiratory tract irritation.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN_3) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test strip must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. The test strip and the reagents are stable through the expiration date printed on the box. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Only use reagents provided in the kit.
- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.⁴
- Testing should ideally be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective blood agar plate before using the swab in the Strep A Test – Throat Swab.

MATERIALS

Materials Provided

- Test strips
- Disposable extraction test tubes
- Sterile swabs
- Strep A Reagent A (2M Sodium Nitrite)
- Strep A Reagent B (0.4M Acetic Acid)
- Strep A Positive control (Non-viable Strep A; 0.09% NaN_3)
- Strep A Negative control (Non-viable Strep C; 0.09% NaN_3)
- Procedure card
- Package insert
- Workstation

Materials Required But Not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test strip, reagents, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test strip from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Reagent A bottle upright and add 4 full drops (approximately 240 μL) to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle upright and add 4

full drops (approximately 160 μ L) to the tube. Reagent B is colorless. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to pale yellow. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.

3. Immediately add the throat swab into the tube of pale yellow solution. Rotate the swab vigorously 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
4. With arrows pointing down, place the test strip into the tube of solution and then start the timer. If the procedure is followed correctly, the liquid should be at or just below the maximum line (MAX) on the test strip. See the illustration below.
5. Leave the strip in the tube and read the result at 5 minutes. The result is invalid after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

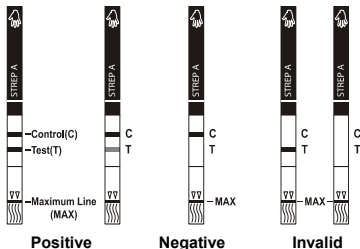
(Please refer to the illustration below)

POSITIVE*: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the sample.

* **NOTE**: The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the sample. Therefore, any shade of red in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T). A negative result indicates that Strep A is not present in the sample, or is present below the detectable level of the test. The patient's sample should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another sample for culture.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.



QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be evaluated to verify proper test performance with each new lot, each new shipment, monthly as a check on storage, each new untrained operator and as otherwise required by your lab internal quality system procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A *Streptococcus* ATCC reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
2. Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
3. Place a clean swab into the tube. Rotate the swab 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
4. Continue with Step 4 of Directions For Use.

LIMITATIONS

1. The Strep A Test – Throat Swab is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A *Streptococcus* bacteria.
3. A negative result obtained from this kit should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
4. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth⁴ and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
5. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-hemolytic *Streptococcus*.⁵ In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.⁶ This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.³

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Using three medical centers for evaluation, a total of 499 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the Strep A Test – Throat Swab. The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO₂ and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Of the 499 total specimens, 375 were found to be negative by culture and 124 were found to be positive by culture. During this study, two Strep F specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep F strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

		Culture	
		+	-
Strep A Test – Throat Swab	+	120	20
	-	4	355

Sensitivity: 120/124 = 97% (91% to 99%)*

Specificity: 355/375 = 95% (92% to 97%)*

Accuracy: 475/499 = 95% (93% to 97%)*

Prevalence: 124/499 = 25%

PPV (+): 120/140 = 86% (79% to 91%)*

NPV (-): 355/359 = 99% (97% to 100%)*

* Denotes a 95% Confidence Interval

Positive Culture Classification	Rapid Strip/Culture	% Correct
Rare	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10⁷ organisms per test and were all found to be negative when tested with the Strep A Test – Throat Swab. No mucoid-producing strains were tested.

Group B Streptococcus

Group F Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mutans

Staphylococcus aureus

Corynebacterium diphtheriae

Candida albicans

Pseudomonas aeruginosa

Neisseria meningitidis

Neisseria sicca

Branhamella catarrhalis

Group C Streptococcus

Group G Streptococcus

Streptococcus sanguis

Enterococcus faecalis

Staphylococcus epidermidis

Serratia marcescens

Klebsiella pneumoniae

Bordetella pertussis

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria subflava

Haemophilus influenza

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the Strep A Test – Throat Swab. Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) for three days. The results obtained had a 96% correlation with the expected results.

BIBLIOGRAPHY

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Pediatrics* (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Clinical Infectious Diseases* (1997), 25, 574-83.
4. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
5. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Clinical Pediatrics* (June 1999), 357-360.
6. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, *Southern Medical Journal* (May 1999), 491-492.

CLIA Category

WAIVED

Pro Advantage by NDC,
Manufactured for NDC, Inc.
407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086,
(866) 483-2059

Printed in China

DN: 1155963203
Effective Date: 2009-xx-xx

Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea

Es una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo A en muestras faríngeas obtenidas con hisopo.

Para uso profesional exclusivo para diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea consiste en un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo A en muestras faríngeas obtenidas con hisopo con el fin de contribuir al diagnóstico de la infección estreptocócica del grupo A.

RESUMEN

El *Streptococcus pyogenes* es un coco gram positivo inmóvil que contiene el antígeno del grupo Lancefield A que puede causar infecciones graves como faringitis, infección respiratoria, impétigo, endocarditis, meningitis, septicemia puerperal y artritis.¹ Si no se las trata, estas infecciones pueden derivar en serias complicaciones, como fiebre reumática y absceso periamigdalino.² Los procedimientos tradicionales para identificar infecciones por estreptococos del grupo A requieren aislar e identificar organismos viables mediante técnicas que requieren de 24 a 48 horas o incluso más.³

La Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia del antígeno del estreptococo A en muestras faríngeas obtenidas con hisopo, la cual permite obtener resultados en menos de 5 minutos. Esta prueba utiliza anticuerpos específicos para *Streptococcus* del grupo Lancefield A de célula entera con el fin de detectar selectivamente el antígeno del estreptococo A en una muestra faríngea.

PRINCIPIO

La Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea es un inmunoanálisis de flujo lateral para la detección del antígeno carbohidrato del estreptococo A en una muestra faríngea. En esta prueba, la tira está recubierta en la región de la línea de prueba con el anticuerpo específico contra el antígeno carbohidrato del estreptococo A. Durante la prueba, la muestra faríngea reacciona con un anticuerpo contra el estreptococo A que reviste las partículas. La mezcla asciende por la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra el estreptococo A aplicado en la membrana y genera una línea roja en la región de prueba. La presencia de esta línea roja en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente. Si no aparece la línea roja de control, el resultado de la prueba no es válido.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional exclusivo para diagnóstico *in vitro*. No use el producto pasada la fecha de vencimiento.

- No coma, beba ni fume en el área en el cual se manipulan las muestras y los kits.
- Manipule las muestras como si contuvieran microorganismos infecciosos. Cumpla las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para eliminar adecuadamente las muestras.
- Use vestimenta protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al analizar las muestras.
- **ADVERTENCIA:** El reactivo A es nocivo si se traga o absorbe por la piel. Puede causar irritación ocular.
- **PRECAUCIÓN:** El reactivo B puede causar irritación cutánea, ocular y de las vías respiratorias.
- Los controles positivo y negativo contienen azida sódica (NaN_3) como conservante.
- No intercambie las tapas de los frascos de los reactivos.
- No intercambie las tapas de los frascos de solución de control externo.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerarse (entre 2 y 30 °C). La tira reactiva debe permanecer en la bolsa sellada hasta que se use. **NO CONGEELE EL PRODUCTO.** La tira y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No use el producto pasada la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Use solamente los reactivos suministrados en el kit.
- Obtenga la muestra faríngea con el hisopo suministrado en el kit. Con este producto también se pueden usar hisopos con medio de transporte Amies o de Stuart modificado. Pase el hisopo por la parte posterior de la faringe, las amígdalas y demás zonas inflamadas. Evite tocar con el hisopo la lengua, las mejillas y los dientes.⁴
- Lo ideal es realizar la prueba inmediatamente después de haber obtenido las muestras. Las muestras faríngeas se pueden conservar en un tubo seco de plástico durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente, o 72 horas a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Si se desea realizar un cultivo, haga rodar suavemente el extremo del hisopo sobre una placa de agar sangre selectivo para grupo A antes de usar el hisopo en la Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea.

MATERIALES

Materiales provistos

- Tiras reactivas
- Tubos de ensayo desechables para extracción
- Hisopos estériles
- Reactivo A (2 M de nitrito sódico) para estreptococo A
- Reactivo B (0.4 M de ácido acético) para estreptococo A
- Control positivo (estreptococo A no viable; NaN_3 al 0.09%) para estreptococo A
- Control negativo (estreptococo C no viable; NaN_3 al 0.09%) para estreptococo A
- Tarjeta de procedimiento
- Prospecto del envase
- Estación de trabajo

Materiales necesarios pero no provistos

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Espere que la tira, los reactivos y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada de papel metálico y utilícela lo antes posible. Se obtienen mejores resultados si se realiza la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa de papel metálico.
2. Sostenga el frasco de reactivo A en posición vertical y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 240 μL) en un tubo de ensayo para extracción. El reactivo A es de color rojo. Sostenga el frasco de reactivo B en posición vertical y agregue 4 gotas completas (aproximadamente 160 μL) en el tubo. El reactivo B es incoloro. El agregado de reactivo B al reactivo A cambia el color de la solución de rojo a amarillo pálido. Golpetee levemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
3. Inmediatamente agregue el hisopo con la muestra faríngea en el tubo de solución color amarillo pálido. Gire el hisopo enérgicamente 10 veces dentro del tubo. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto. Luego presione el hisopo contra la pared del tubo y exprima la parte inferior del tubo mientras retira el hisopo para que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo.
4. Introduzca la tira, con las flechas apuntando hacia abajo, en la solución del tubo de ensayo y ponga en marcha el cronómetro. Si el procedimiento se realizó de la manera correcta, el líquido debe llegar a la línea de máximo (MAX) o justo debajo de esta línea en la tira. Consulte la ilustración de abajo.
5. Deje la tira en el tubo y lea el resultado a los 5 minutos. El resultado no será válido después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

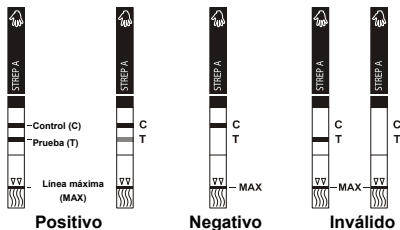
(Consulte la ilustración más abajo)

POSITIVO*: Se observan dos líneas rojas definidas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y la otra, en la zona de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectaron estreptococos A en la muestra.

* **NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de estreptococos A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Se observa una línea roja en la zona de control (C). No se advierte ninguna línea roja o rosa en la zona de prueba (T). Un resultado negativo indica que no hay estreptococos A presentes en la muestra, o que están presentes en un número por debajo de la concentración detectable por la prueba. Debe cultivarse la muestra del paciente para confirmar la ausencia de infección por estreptococo A. Si los síntomas clínicos no concuerdan con los resultados, obtenga otra muestra para cultivo.

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más probables de que no aparezca la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas incorrectas en el procedimiento. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor.



CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

La prueba incluye controles internos del procedimiento. La línea roja que se observa en la zona de control (C) es un control interno positivo del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se ha empleado la técnica correcta para el procedimiento. El fondo transparente es un control interno negativo. Si la prueba está funcionando correctamente, el fondo de la zona de resultado debe ser de un color entre blanquecino y rosa pálido y no debe impedir leer el resultado de la prueba.

Control de calidad externo

A fin de comprobar que la prueba funcione correctamente, se recomienda evaluar un control externo positivo y un control externo negativo cada vez que se utiliza un nuevo lote o una nueva remesa; cada mes, para controlar las condiciones de almacenamiento; con cada operador nuevo sin capacitación; y toda vez que sea necesario conforme a los procedimientos del sistema de calidad interno de su laboratorio. Los controles externos positivo y negativo se suministran en el kit. Como alternativa, se pueden usar cepas ATCC de *Streptococcus* del grupo A o no pertenecientes al grupo A de referencia como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes que interfieren con la prueba; por consiguiente, no se recomienda usar otros controles comerciales.

Procedimiento para evaluar el control de calidad externo

1. Coloque 4 gotas completas de reactivo A y 4 gotas completas de reactivo B en un tubo de ensayo para extracción. Golpetee levemente la parte inferior del tubo para mezclar el líquido.
2. Agregue 1 gota completa de solución de control positivo o negativo en el tubo, sosteniendo el frasco en posición vertical.
3. Introduzca un hisopo limpio en el tubo. Gire el hisopo 10 veces dentro del tubo. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto. Luego presione el hisopo contra la pared del tubo y exprima la parte inferior del tubo mientras retira el hisopo para que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo.
4. Continúe con el paso 4 de las Instrucciones de uso.

LIMITACIONES

1. La Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea sólo se usa para el uso diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse únicamente para la detección del antígeno del estreptococo A en muestras faríngeas con hisopo. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración del antígeno del estreptococo A.

- Esta prueba sólo indicará la presencia del antígeno del estreptococo A en la muestra tanto de bacterias *Streptococcus* del grupo A viables como no viables.
- Todo resultado negativo que se obtenga con este kit debe confirmarse mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno del estreptococo A presente en la muestra faríngea no es adecuada, o si se encuentra por debajo de la concentración detectable por la prueba.
- Un exceso de sangre o mucosidad en la muestra puede interferir con el rendimiento de la prueba y dar un resultado positivo falso. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes,⁴ y cualquier parte de la boca que esté sangrando con el hisopo al obtener las muestras.
- Como con todas las pruebas para diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de la información clínica que el médico tenga a su disposición.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de las faringitis en niños de 3 meses a 5 años de edad se debe a *Streptococcus* beta hemolítico del grupo A.⁵ En niños de edad escolar y adultos, la incidencia de faringitis estreptocócica es de un 40%.⁶ Esta enfermedad generalmente ocurre en invierno y a comienzos de la primavera en los climas templados.³

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se obtuvo un total de 499 muestras faríngeas de pacientes que mostraban síntomas de faringitis en los tres centros médicos que se usaron para la evaluación. Se hizo rodar cada hisopo en una placa de agar sangre (ovina), y luego se analizó con la Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea. Las placas además se estriaron para el aislamiento y luego se incubaron a 37 °C con 5-10% CO₂ y un disco de bacitracina durante 18 a 24 horas. Las placas de cultivo negativas se incubaron por un período adicional de 18 a 24 horas. Las posibles colonias de estreptococos del grupo A se subcultivaron y confirmaron con un kit de agrupamiento por aglutinación de látex disponible en el mercado.

Del total de 499 muestras, según el cultivo 375 resultaron negativas y 124 resultaron positivas. Durante este estudio, dos muestras con estreptococo F arrojaron resultados positivos con la prueba. Una de estas muestras volvió a cultivarse, se volvió a realizar la prueba y dio resultado negativo. Se cultivaron tres cepas distintas adicionales de estreptococo F y se realizó la prueba de reactividad cruzada, la que también dio resultados negativos.

		Cultivo	
		+	-
Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea	+	120	20
	-	4	355

Sensibilidad: $120/124 = 97\%$ (de 91% a 99%)*

Especificidad: $355/375 = 95\%$ (de 92% a 97%)*

Exactitud: $475/499 = 95\%$ (de 93% a 97%)*

Prevalencia: $124/499 = 25\%$

VVP (+): $120/140 = 86\%$ (de 79% a 91%)*

VPN (-): $355/359 = 99\%$ (de 97% a 100%)*

* Indica un intervalo de confianza de 95%

Clasificación de cultivo positivo	Tira reactiva rápida/Cultivo	% Correcta
Infrecuente	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Reactividad cruzada

Se realizaron pruebas de detección de los siguientes organismos a razón de 1.0×10^7 organismos por prueba y se halló que todos eran negativos al realizarse la Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea. Se realizaron pruebas con cepas no productoras de mucoide.

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

Estudios en laboratorios de consultorios médicos

Se utilizaron tres consultorios médicos para realizar una evaluación de la Prueba del estreptococo A – Hisopado de muestra faríngea. Las pruebas fueron realizadas por personal con distinta formación académica. Cada consultorio médico analizó un grupo de muestras codificado aleatoriamente que eran negativas (20), escasamente positivas (20) y medianamente positivas (20) durante tres días. Los resultados obtenidos tuvieron una correlación del 96% con los resultados esperados.

BIBLIOGRAPHÍA

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Pediatrics* (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Clinical Infectious Diseases* (1997), 25, 574-83.
4. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, in *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
5. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Clinical Pediatrics* (June 1999), 357-360.
6. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, *Southern Medical Journal* (May 1999), 491-492.

Categoría de CLIA

EXENTA

Pro Advantage by NDC,
Fabricado para NDC, Inc.
407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086,
(866) 483-2059

Impreso en China

DN: 1155963203
Fecha de vigencia: 2009-xx-xx