

# STREPTO Color

Prueba de deslizamiento de hemaglutinación para la detección de anticuerpos contra antígenos extracelulares estreptocócicos en muestras de suero y plasma

**50 pruebas**  
(Ref. 04145)

8000330-ES-2011-12



## 1.- OBJETO

**STREPTO Color** es una prueba de hemaglutinación para la detección rápida cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos contra los antígenos del grupo A Streptococcus.

Cada kit, Ref. 04145, permite realizar 50 pruebas.

## 2.- INTRODUCCIÓN

**STREPTO Color** ofrece un método simple para la detección rápida de estreptococos del grupo A, que pueden convertirse en faringitis estreptocócica, fiebre reumática, pioderma, glomerulonefritis y otras afecciones relacionadas (4).

## 3.- PRINCIPIO

El reactivo **REAG**, de color marrón-verde, se compone de glóbulos rojos ovinos sensibilizados por la exoenzima del estreptococo del grupo A (estreptolisina, estreptoquinasa, hialuronidasa, estreptodornasa, ANAdasa), en un tinte verde.

La presencia de antiexoenzima de anticuerpos contra Streptococcus del grupo A se revela por hemaglutinación sobre un fondo verde claro, visible a simple vista. De lo contrario, no se observa aglutinación y la suspensión permanece homogénea y de un color marrón-verde uniforme.

El manejo es sencillo y rápido. Los resultados se obtienen en 2 minutos.

## 4.- REACTIVOS Y MATERIAL

Descripción – Kit de 50 pruebas (Ref. 04145)	Cantidad
<b>REAG:</b> vial que contiene 1,0 mL de glóbulos rojos sensibilizados	1
<b>CONTROL +:</b> vial que contiene 0,3 mL de control positivo	1
<b>CONTROL -:</b> vial que contiene 0,3 mL de control negativo	1
<b>TARJETA DE PRUEBA:</b> tarjetas de reacción desechables	7
<b>PALO:</b> agitadores desechables	50

## 5.- PRECAUCIONES

- Los reactivos están destinados únicamente para uso de *diagnóstico in vitro* deben ser manipulados por personal autorizado.
- Las pruebas son para un solo uso.
- El reactivo **REAG** contiene materias primas de origen animal. Las muestras son potencialmente infecciosas. Deben manejarse con precaución, respetando las normas de higiene y la normativa vigente para este tipo de productos en el país de uso.
- Los reactivos **CONTROL +** y **CONTROL -** contienen materias primas de origen humano que han sido examinadas y se ha determinado que no contienen anticuerpos anti-VIH, anticuerpos anti-VHC y HBs Ag. No obstante, debe manipularse como un producto potencialmente infeccioso.
- El producto contiene azida sódica (< 0,1 %).
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar reactivos de diferentes números de lote.
- Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente.
- Agitar cuidadosamente el reactivo **REAG** antes de usarlo.

## 6.- RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero fresco o inactivado, o plasma no heparinizado.

El suero o plasma se puede almacenar durante 24 horas a 2-8 °C. Si la prueba no se realiza dentro de las 24 horas posteriores a la recolección de la muestra, deben congelarse a -20 °C.

Se recomienda preparar alícuotas para evitar la congelación y descongelación repetidas.

No utilice un suero o plasma que muestre cualquier signo de hemólisis, turbidez o contaminación.

## 7.- ESTABILIDAD, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para usar.

Todos los reactivos almacenados a 2-8 °C, en su embalaje original, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. **No congele el producto.**

## 8.- MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Pipeta(s) automática(s) con un volumen de pipeteo adaptado al volumen que se va a medir;
- Tubos de hemólisis;
- Agua fisiológica;
- Contenedor de residuos contaminados.

## 9.- MÉTODO

**Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.**

### MÉTODO CUALITATIVO

#### 1.- Preparación de la muestra (1:100)

Realizar una dilución 1:100 de la muestra a analizar:

- 10 µL de suero o plasma;
- 990 µL de agua fisiológica.

#### 2.- Realización de la prueba en un portaobjetos

a. Con una micropipeta, añadir 20 µL de muestra diluida a un portaobjetos circular desechable.

b. Después de asegurarse de que el reactivo **REAG** está bien mezclado, añadir 20 µL usando una micropipeta.

c. Mezclar las 2 gotas con un agitador desechable y extenderlas para cubrir toda la superficie del círculo.

d. Aplicar **con un movimiento de balanceo lento de arriba a abajo (10 por minuto)** durante 2 minutos y luego colocar el portaobjetos en una área plana.

e. Observar en 10 segundos la posible aparición de aglutinados marrones sobre un fondo verde claro.

### MÉTODO SEMICUANTITATIVO

En caso de resultado positivo en una muestra diluida 1:100, es posible evaluar la cantidad de anticuerpos estreptocócicos analizando diluciones crecientes en agua fisiológica, hasta que se obtenga una reacción negativa:

a. Preparar una serie de diluciones de muestra en agua fisiológica, como se indica a continuación:

Tubo 1	Dilución 1:100:	10 µL de muestra + 990 µL de agua fisiológica
Tubo 2	Dilución 1:200	0,5 mL de tubo 1 + 0,5 mL de agua fisiológica
Tubo 3	Dilución 1:400...	0,5 mL de tubo 2 + 0,5 mL de agua fisiológica

b. Realizar una prueba de deslizamiento para cada dilución siguiendo el procedimiento descrito en el apartado «MÉTODO CUALITATIVO».

## 10.- LECTURA

**Reacción positiva:** Formación de aglutinados marrones visibles a simple vista sobre fondo más o menos verde claro.

**Reacción negativa:** Sin aglutinación. La suspensión permanece homogénea y de color marrón-verde.

**Advertencia:** una granulación ligera, sin un fondo verde claro, no debe confundirse con una reacción positiva.

**El título en UI/mL es la dilución más alta que muestra una aglutinación clara, visible a simple vista, con un fondo verde claro** (los valores normales son inferiores a 1:100).

## 11.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los reactivos **DE CONTROL** están listos para su uso y **deben usarse puros**. Permiten validar la prueba. Se debe observar una aglutinación con el reactivo **CONTROL+** y no se debe observar ninguna aglutinación con el reactivo **CONTROL-**. Si no es así, entonces la prueba no es válida.

## 12.- INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RESULTADO	INTERPRETACIÓN
<b>POSITIVO</b>	Presencia de al menos uno de los cinco anticuerpos antiexoenzima del grupo A Streptococcus (SD, ASLO, ASK, ANAdase y ASH)
<b>NEGATIVO</b>	Ausencia de las cinco antiexoenzimas de anticuerpos contra Streptococcus del grupo A

## 13.- CAUSAS DE ERROR Y LÍMITES DE PRUEBA

- Se reconoce que una sola determinación de antiexoenzimas del grupo A Los anticuerpos contra Streptococcus no son tan significativos como las titulaciones en serie realizadas hasta 6 semanas después del diagnóstico. Las determinaciones secuenciales pueden dar la tendencia de la producción de anticuerpos del paciente para permitir conclusiones clínicas con respecto al progreso de la enfermedad y el tratamiento.
- En todos los casos, es necesario que los datos clínicos, epidemiológicos y biológicos, así como otros resultados de las pruebas, se tengan plenamente en cuenta antes de establecer el diagnóstico final.

## 14.- RENDIMIENTO

**STREPTO Color** permite la detección de anticuerpos antiexoenzimas del grupo A Streptococcus, que aparecen con frecuencia (más del 90 % de los casos) en el suero de pacientes con infecciones estreptocócicas (especialmente fiebre reumática, glomerulonefritis, endocarditis bacteriana, escarlatina...). Los estudios de rendimiento de **STREPTO Color** demostraron una sensibilidad y especificidad superior al 95 %.

## 15.- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas de higiene y la normativa vigente para este tipo de productos en el país de uso. Si se derrama el reactivo o el suero, límpielo con lejía y papel absorbente.

## 16.- BIBLIOGRAFÍA

- J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
- G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
- A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.
- A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.*, 127-676 (1974).
- B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.- G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.*, 127-498 (1974).
- Y. De RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
- P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.

**ELITech MICROBIO**

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCIA

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00

Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

