



Sofia®
Strep A FIA

Para uso exclusivo con el Analizador Sofia



INDICACIONES

El Sofia Strep A FIA utiliza tecnología de inmunofluorescencia para detectar antígenos estreptocócicos del grupo A en bastoncillos faríngeos de pacientes con síntomas. Todos los resultados de prueba negativos se deben confirmar con un cultivo bacteriano ya que los resultados negativos no descartan la infección por estreptococos del grupo A y no deben ser usados como la única base para llevar a cabo un tratamiento. Se prevé que la prueba se utilice por profesionales y en laboratorios o para contribuir en el diagnóstico de infección por estreptococos del grupo A.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El estreptococo del *grupo A* es una de las causas más comunes de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Está demostrado que el diagnóstico y el tratamiento precoces de la faringitis estreptocócica de grupo A reducen la gravedad de los síntomas y ciertas complicaciones serias como la fiebre reumática y la glomerulonefritis.^{1,2} Los procedimientos convencionales para identificar al *estreptococo* del grupo A a partir de bastoncillos faríngeos incluyen el cultivo, el aislamiento y la consiguiente identificación del patógeno viable y una espera del resultado de entre 24 y 48 horas o más tiempo.^{3,4}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Strep A FIA Sofia utiliza tecnología de inmunofluorescencia y se usa junto con el Analizador Sofia para detectar antígenos estreptocócicos del grupo A.

El Sofia Strep A FIA incluye la extracción de los componentes antigénicos de las bacterias del grupo A (GAS). El bastoncillo de la muestra del paciente se coloca en el tubo de reactivos que contiene la solución de reactivos, durante ese tiempo se extraen los antígenos bacterianos y se vuelven accesibles a los anticuerpos específicos. Se coloca una alícuota de la muestra extraída en el orificio de muestra del cartucho. Desde el pocillo, la muestra se mueve a través de una tira de prueba que contiene varios ambientes químicos distintos. Si hay antígenos estreptocócicos del grupo A, éstos se ligarán a los anticuerpos acoplados a micropartículas fluorescentes que migran a lo largo de la tira de prueba. Las micropartículas fluorescentes que contienen antígenos ligados serán capturadas por anticuerpos en un lugar definido de la tira de prueba donde serán detectados por el Analizador Sofia. Si no hay antígenos, las micropartículas fluorescentes no serán atrapadas por los anticuerpos ni detectadas por el Analizador.

Nota: A elección del usuario, el cartucho con la muestra se introduce directamente en el Analizador Sofia durante un tiempo de desarrollo automáticamente programado (modo lectura diferida) o colocado en una encimera donde el desarrollo se regula manualmente y luego se coloca en el Analizador Sofia (modo lectura inmediata). El

Analizador Sofia escanea, mide e interpreta las señales inmunofluorescentes usando algoritmos internos específicos del método. Posteriormente, el Analizador Sofia notificará el resultado de la prueba en su pantalla al usuario (positivo, negativo o no válido) y se puede imprimir a través de una impresora incorporada o transmitir mediante una conexión LIS.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 25 pruebas:

- Paquetes individuales de cartuchos (25): Anticuerpos policlonales anti-estreptococo A de conejo
- Tubos de reactivos (25)
- Frascos de solución de reactivos (25): Nitrito de sodio 4 M y ácido acético 0,2 M dentro de una ampolla de vidrio
- Pipetas de volumen fijo (25)
- Bastoncillos faríngeos con punta de rayón estériles (25)
- Bastoncillo de control positivo (1): El bastoncillo está cubierto por estreptococo del grupo A no infeccioso inactivado por calor
- Hisopo de control negativo (1): El bastoncillo está cubierto por estreptococo del grupo C no infeccioso inactivado por calor
- Prospecto (1)
- Instrucciones de referencia rápida (1)
- Tarjeta de control de calidad (viene en el interior de la caja del kit)
- Papel de impresora (1)

MATERIALES NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Cronómetro o reloj
- El equipo Analizador Sofia
- Cartucho de calibración (suministrado en el paquete de instalación del Analizador Sofia)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro*.
- No use el contenido del kit después de la fecha de caducidad (impresa en el exterior de la caja).
- Tome las precauciones apropiadas al tomar, manipular, almacenar y desechar muestras de pacientes y el contenido de kits usados.⁵
- Se recomienda el uso de guantes de nitrilo o látex (o equivalentes) al manipular muestras de pacientes.⁵
- Deseche los envases y contenidos usados conforme a los requerimientos locales, estatales y federales.
- No vuelva a utilizar los cartuchos, los tubos de reactivos, las pipetas de volumen fijo, las soluciones o los bastoncillos de control.

- El usuario no debe abrir la bolsa de papel metalizado que contiene el cartucho de prueba y exponerla al medio ambiente hasta que el cartucho esté listo para su uso inmediato.
- Deseche y no utilice materiales o cartuchos dañados.
- La solución de reactivos contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con los ojos o la piel, enjuáguelos con abundante agua.
- Las pruebas se deben llevar a cabo en áreas con ventilación apropiada.
- Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad de los materiales, disponible en quidel.com.
- El frasco de solución de reactivos contiene vidrio; tenga cuidado al romperlo.
- Si el frasco de solución de reactivos no contiene la ampolla de vidrio o si la solución es de color verde antes de romper la ampolla, deséchelo y use otro frasco de solución de reactivos.
- Para obtener resultados precisos, siga las instrucciones que figuran en el prospecto.
- Mientras no esté en uso, almacene el cartucho de calibración en la bolsa proporcionada.
- La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden arrojar resultados falsos.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren capacitación y asesoramiento específicos.
- Si fuera necesario usar medios de transporte, utilice solo los medios de transporte y las configuraciones recomendados en este prospecto.
- Utilice bastoncillos con puntas de rayón para recoger muestras faríngeas. Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. Se recomienda el uso de los bastoncillos proporcionados. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera.
- No escriba en el código de barras del cartucho; El Analizador Sofia lo utiliza para identificar el tipo de prueba que se está llevando a cabo y cada cartucho, a fin de evitar que el mismo analizador realice una segunda lectura del cartucho.
- Una vez que el Analizador haya escaneado correctamente el cartucho, no intente volver a escanear ese cartucho en el mismo Analizador. El código de barras del cartucho contiene un identificador único que evitará que el Analizador Sofia realice una segunda lectura de un cartucho que ya fue examinado.
- Como el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se observarán resultados visibles en la tira de prueba. Se debe usar el Analizador Sofia para interpretar los resultados.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Almacene el kit a temperatura ambiente, 15-30 °C (59-86 °F), no lo exponga a la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad que se encuentra impresa en el exterior de la caja. No lo congele.

CONTROL DE CALIDAD

Existen tres tipos de control de calidad en el analizador y en el Strep A FIA Sofia: El procedimiento de chequeo de la calibración del Analizador Sofia, las funciones de control de procedimiento incorporadas y los controles externos.

Procedimiento de chequeo de la calibración del Analizador Sofia

NOTA: Este es el procedimiento de “chequeo de calibración.”

El procedimiento de chequeo de calibración se deberá realizar cada treinta (30) días. El Analizador Sofia se puede programar para recordar al usuario que realice el procedimiento de chequeo de calibración.

El chequeo de calibración es una función obligatoria que verifica los sistemas ópticos y de cálculo del Analizador Sofia mediante un cartucho de calibración específico. El cartucho de calibración se envía junto con el paquete de instalación Sofia. Consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia para obtener más detalles sobre el procedimiento de chequeo de la calibración.

Importante: Asegúrese de que, mientras no se esté utilizando, el cartucho de calibración se conserve en la bolsa proporcionada para protegerlo de la exposición a la luz.

1. Para comprobar la calibración del Analizador Sofia, seleccione Calibración en el menú principal.



2. Siguiendo las instrucciones, inserte el cartucho de calibración en el Analizador Sofia y cierre el cajón con suavidad. El Analizador Sofia realizará el chequeo de calibración automáticamente sin que sea necesaria ninguna acción por parte del usuario.



El Analizador Sofia indicará cuando se haya terminado el chequeo de la calibración. Seleccione **OK** para volver al menú principal.

NOTA: Si no se puede completar correctamente la calibración, notifique a su supervisor o contacte con el Servicio Técnico de Quidel para obtener ayuda en el horario de 7:00 h a 17:00 h, hora del Pacífico, al (800) 874-1517 (en EE. UU.), (858) 552-1100 (fuera de EE. UU.); fax: (858) 552-7905; correo electrónico: technicalsupport@quidel.com; o póngase en contacto con su distribuidor local.

Controles de procedimiento incorporados

El Strep A FIA Sofia contiene dos controles de procedimiento incorporados. Para realizar controles diarios, el fabricante recomienda documentar estos controles de procedimiento incorporados de la primera muestra tomada cada día.

Existe un control del procedimiento de extracción, ya que cuando se mezcla la solución de reactivos cambia de color transparente a color verde. El cambio de color indica la integridad de la solución de reactivos y que el procedimiento de extracción se ha realizado de manera correcta.

Cada vez que se realiza una prueba en el Analizador Sofia, éste interpreta el control de procedimiento y muestra el resultado en la pantalla del Analizador. La información se registra automáticamente en el analizador con cada resultado de la prueba. Un resultado válido obtenido con el control de procedimiento demuestra que la muestra extraída ha fluído correctamente y que se ha mantenido la integridad funcional del cartucho. **El Analizador Sofia interpreta el control de procedimiento después de que el cartucho funcione durante cinco (5) minutos. Si la muestra no fluye correctamente, el Analizador Sofia indicará que el resultado no es válido.** Si esto sucede, revise el procedimiento y repita la prueba con una muestra del paciente y un cartucho de prueba nuevos.



Por ejemplo: Este resultado evidencia que se ha obtenido un resultado no válido.

Control de calidad externo

También es posible usar los controles externos para demostrar que los reactivos y los procedimientos de análisis se han realizado de forma correcta.

Quidel recomienda que se realicen controles positivos y negativos:

- Una vez por cada operador no capacitado
- Una vez por cada nuevo envío de equipos (siempre que se evalúe cada lote diferente recibido en el envío)
- Según sus procedimientos de control de calidad interna lo consideren adicionalmente necesario, y de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales o requisitos de acreditación.

El usuario debe seleccionar primero Realizar CC en el menú principal del Analizador Sofia y luego, cuando el equipo así lo indique, escanear la Tarjeta de control de calidad (que se encuentra en la caja del kit). Esta tarjeta proporciona información específica del lote del kit e incluye el n.º de lote y la fecha de caducidad.

El Analizador solicitará al usuario que seleccione el modo deseado (lectura diferida o lectura inmediata) y, a continuación, que analice los bastoncillos de control externo.

Los bastoncillos de control externo positivos y negativos se incluyen en el kit y se deben evaluar mediante el procedimiento de prueba que se proporciona en el prospecto y en las Instrucciones de consulta rápida. Se pueden obtener bastoncillos de control externo adicionales por separado llamando al Servicio de atención al cliente de Quidel al (800) 874-1517 (desde los EE. UU.) o al (858) 552-1100 (fuera de EE. UU.).

Una vez completa la prueba de control de calidad, cada resultado aparecerá como Aprobado o Fallo para el control positivo y el control negativo.

Si las pruebas de control no arrojan los resultados esperados, no lleve a cabo pruebas en pacientes ni informe a los pacientes sobre los resultados de las pruebas. Repita la prueba o contacte con el Soporte Técnico de Quidel antes de evaluar muestras de pacientes, si se obtiene un resultado Fallo con los controles externos.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

RECOGIDA DE MUESTRAS

Para recoger muestras faríngeas, use los bastoncillos con puntas de rayón incluidos en el kit. Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera. Recoja muestras faríngeas siguiendo los métodos clínicos estándar. Use un depresor lingual o una cuchara para deprimir la lengua. Frote el bastoncillo en las amígdalas y en el fondo de la garganta. Consulte los procedimientos de referencia estándar, como los métodos de recogida descritos por Facklam.⁶

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se recomienda procesar los bastoncillos lo antes posible después de ser recogidos. Los bastoncillos se pueden guardar en un tubo o bolsa de plástico seco y limpio durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o refrigerados (2-8 °C) hasta 48 horas. Los siguientes medios de transporte y condiciones de almacenamiento también se han evaluado y se consideran aceptables (Tabla 1):

Tabla 1
Medios de transporte aceptables

Medios de transporte	Recomendaciones sobre condiciones de almacenamiento	
	2-8 °C	Temperatura ambiente
Bastoncillo para cultivo BD BBL con medio líquido Stuarts (N.º 220109)*	48 horas	24 horas
Bastoncillo para cultivo BactiSwab con medio líquido Amies (N.º R723095)*	48 horas	24 horas

*Estos sistemas de transporte preservan la muestra en la punta del bastoncillo mediante el contacto con una esponja húmeda.

Si desea estudiar un cultivo, estríe suavemente el bastoncillo en una placa de agar sangre de oveja al 5% antes de usar el bastoncillo en un Strep A FIA Sofia. No realice el cultivo del estreptococo A FIA antes de estriar el bastoncillo, ya que la solución de reactivos destruirá las bacterias presentes en el bastoncillo, lo que hace imposible que el cultivo sea exitoso. También se pueden obtener dos muestras faríngeas, una para realizar el cultivo y la otra para el análisis en el Sofia Strep A FIA.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

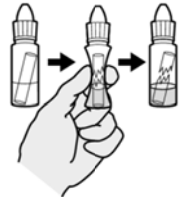
Importante:

- Antes del análisis, todas las muestras deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
- Cuando se manipulen muestras de pacientes, se deben usar guantes.
- No use la solución de reactivos si es verde antes de romper la ampolla.
- No abra la bolsa del cartucho de prueba hasta que esté listo para su uso inmediato.

Fecha de caducidad: Comprobar la caducidad del exterior de la caja antes de usar. *Después de la fecha de caducidad que se menciona en la etiqueta, no use ningún cartucho de prueba.*

1. Verifique que el Analizador Sofia esté configurado en el modo analizador deseado: **Lectura diferida o Lectura inmediata**. Consulte la sección “Uso del Analizador” Sofia para obtener más información.

2. Justo antes de realizar el análisis, apriete **UNA VEZ** para romper la ampolla de vidrio que se encuentra dentro del frasco con la solución de reactivos.



3. Agite vigorosamente el frasco cinco (5) veces para mezclar las soluciones. La solución debería volverse de color verde después de que la ampolla se rompa.

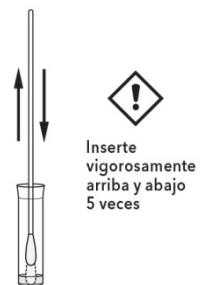


4. Quite la tapa. Sosteniendo el frasco verticalmente, llene el tubo de reactivos **hasta la línea** [aproximadamente seis (6) gotas].



5. Agregue enseguida la muestra del paciente en el bastoncillo al tubo de reactivos. Mezcle vigorosamente las soluciones agitando el bastoncillo **cinco (5) veces** en un movimiento ascendente y descendente en el tubo.

NOTA: Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se extrae de manera vigorosa en la solución.



6. Deje el hisopo en el tubo de reactivos durante un (1) minuto.

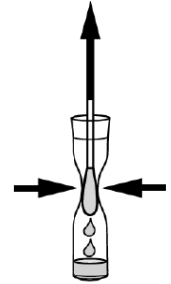


7. Vuelva a mezclar **vigorosamente** las soluciones agitando el bastoncillo **cinco (5) veces** en un movimiento ascendente y descendente en el tubo.



8. Exprima todo el líquido que pueda del bastoncillo **apretando los lados del tubo mientras se extrae el bastoncillo**.

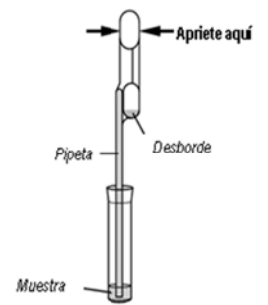
Deseche su bastoncillo de acuerdo con el protocolo de eliminación de desechos de riesgos biológicos.



9. Llene la **pipeta de volumen fijo amarilla proporcionada (100 uL)** con la muestra:

Para llenar la pipeta de volumen fijo con la muestra:

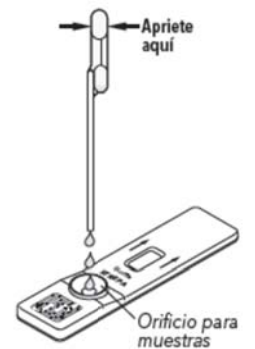
- Apriete **FIRMEMENTE** el bulbo superior.
- Sin dejar de apretar, coloque la punta de la pipeta dentro de la muestra.
- Sin quitar la punta de la pipeta de la muestra líquida, libere la presión sobre el bulbo para llenar la pipeta.



10. Apriete firmemente el bulbo superior para vaciar el contenido de la pipeta de volumen fijo dentro del pocillo de muestra del cartucho. No hay problema si hay líquido de más en el bulbo de desborde.

NOTA: La pipeta de volumen fijo está diseñada para recoger y dispensar la muestra de paciente con la cantidad correcta. Deseche la pipeta con los desechos de riesgos biológicos.

11. Avance a la siguiente sección “Uso del Analizador Sofia” para completar la prueba.



USO DEL ANALIZADOR SOFIA

Modos de lectura diferida/lectura inmediata

Consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia para conocer las instrucciones de funcionamiento.

El Analizador Sofia se puede configurar en dos modos diferentes (lectura diferida y lectura inmediata). Los procedimientos para cada modo se describen a continuación.

Modo de lectura diferida

En el modo de lectura diferida, el usuario debe insertar inmediatamente el cartucho en el Analizador. El usuario regresa tras cinco (5) minutos para obtener el resultado de la prueba. En este modo, el analizador calculará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba antes de examinar y mostrar el resultado de la prueba.

Modo de lectura inmediata

Permita que la prueba se desarrolle durante cinco (5) minutos completos antes de colocarla en el analizador.

El usuario primero debe colocar el cartucho sobre la encimera durante cinco (5) minutos (fuera del Analizador) y controlar manualmente el tiempo de este paso del desarrollo. Luego, el usuario introduce el cartucho dentro del Analizador. En el modo de lectura inmediata, el Analizador escaneará y mostrará el resultado de la prueba en el transcurso de un (1) minuto. Nota: Los resultados permanecerán estables durante un período adicional de diez (10) minutos tras el tiempo de desarrollo recomendado de cinco (5) minutos.

Consejos para pruebas por lotes

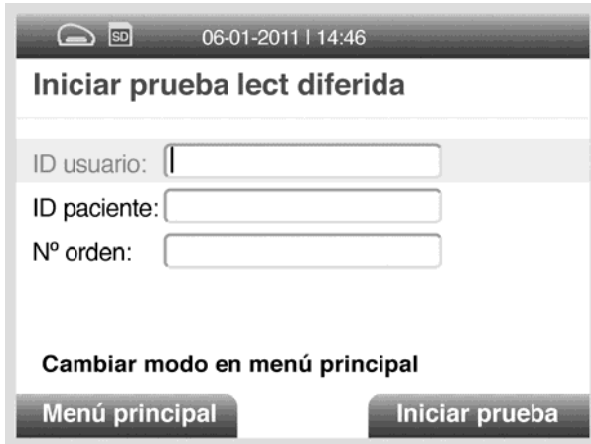
Con el fin de facilitar las pruebas en lotes, el usuario puede preparar uno o más frascos de solución de reactivo antes de analizar las muestras. El usuario puede romper la ampolla del interior de cada frasco de solución de reactivo, agitar para mezclar las soluciones y, a continuación, almacenar los frascos tapados en la encimera a temperatura ambiente y hasta durante 12 horas sin pérdida de actividad antes de utilizarse con las muestras de bastoncillos.

Es de vital importancia que el usuario no abra nunca la bolsa, exponiendo así el cartucho de prueba al medio ambiente, hasta que esté listo para su uso inmediato.

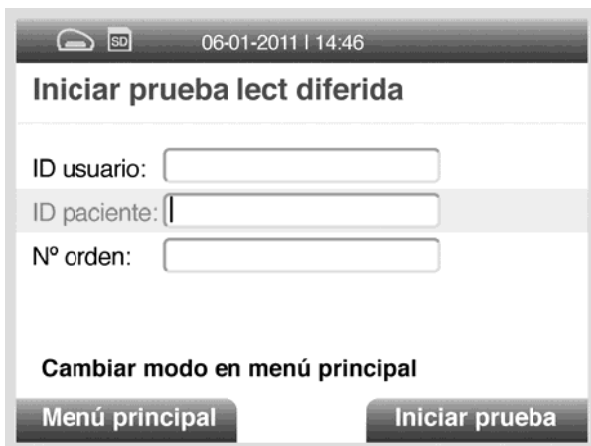
Realización de la prueba

1. Introduzca la identificación de usuario mediante el escáner de códigos de barras portátil o, de forma manual, mediante el teclado.

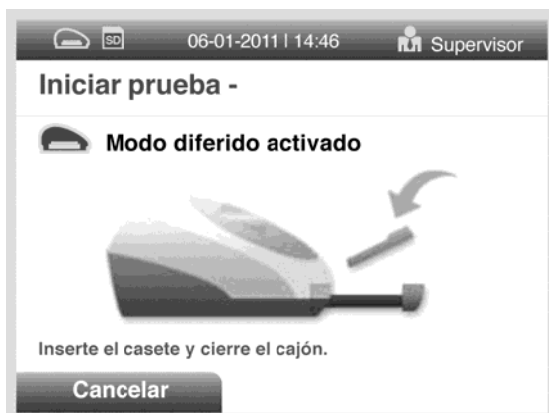
NOTA: Si, por error, pasa por el escáner un código de barras incorrecto, use las teclas de dirección del teclado del Analizador Sofia para volver a seleccionar el campo. Luego, sencillamente pase por el escáner el código de barras correcto para sobrescribir el anterior.



2. Introduzca la identificación del paciente o el n.º de orden usando el escáner de código de barras portátil o de forma manual usando el teclado.



3. Presione Iniciar prueba y el cajón del analizador Sofia se abrirá automáticamente.



4. Asegúrese de que se haya seleccionado el modo de desarrollo correcto: lectura diferida o lectura inmediata. Inserte el cartucho con la prueba del paciente preparada en el cajón del Analizador Sofia y ciérrelo.



5. El Analizador se iniciará automáticamente y mostrará su progreso, como se ve en el ejemplo a continuación. En el modo de lectura diferida, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente cinco (5) minutos. En el modo de lectura inmediata, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en menos de un (1) minuto. Consulte la sección Interpretación de los resultados.



Por ejemplo: Esta pantalla nos muestra que a la prueba en el modo de lectura diferida le quedan 4 minutos y 13 segundos. El Analizador Sofia leerá y mostrará los resultados en aproximadamente 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cuando la prueba esté completa, los resultados se mostrarán en la pantalla del equipo. Si se seleccionó esta opción, los resultados se pueden imprimir automáticamente en la impresora integrada. Las líneas de prueba, que son fluorescentes, nunca son visibles para el operador.

La pantalla del Analizador Sofia mostrará los resultados del control de procedimiento como válidos o no válidos, y ofrecerá un resultado positivo o negativo para el Strep A. Si el control de procedimiento es "no válido", vuelva a realizar la prueba con una muestra nueva del paciente y un nuevo cartucho.

Resultados positivos:



The screenshot shows a mobile application interface for a Strep A test. At the top, there is a status bar with a signal strength icon, a battery icon, the date and time '10/28/2010 10:43AM', and a user profile icon labeled 'Supervisor'. Below this, the title 'Resultados detallados Strep A' is displayed. The main content area contains the following information: 'ID paciente: 2345678904', 'Fecha: 10/28/2010 9:43AM', 'ID usuario: 00000034', and 'Nº orden: EGHJKLMNO'. Below this information, the result is shown as 'Strep A: Positivo'. A text box below the result contains 'Control procedim: válido'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Menú principal' on the left and 'Inic otra prueba' on the right.

Por ejemplo: Esta pantalla nos muestra un resultado positivo válido para Strep A.

NOTA: Un resultado positivo no descarta la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.

Resultados negativos:



The screenshot shows a mobile application interface for a Strep A test, similar to the one above. At the top, there is a status bar with a signal strength icon, a battery icon, the date and time '10/28/2010 10:43AM', and a user profile icon labeled 'Supervisor'. Below this, the title 'Resultados detallados Strep A' is displayed. The main content area contains the following information: 'ID paciente: 2345678904', 'Fecha: 10/28/2010 9:43AM', 'ID usuario: 00000034', and 'Nº orden: EGHJKLMNO'. Below this information, the result is shown as 'Strep A: Negativo'. A text box below the result contains 'Control procedim: válido'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Menú principal' on the left and 'Inic otra prueba' on the right.

Por ejemplo: Esta pantalla nos muestra un resultado negativo válido para Strep A.

NOTA: Un resultado negativo no descarta la posibilidad de otras infecciones.

Resultados no válidos:



10/28/2010 10:09:43AM Supervisor

Resultados detallados Strep A

ID paciente: 2345678904
Fecha: 10/28/2010 9:43AM
ID usuario: 00000034
Nº orden: EGHJKLMNO

Strep A: No válido

Control procedim: No válido

Menú principal Inic otra prueba

Por ejemplo: Este resultado muestra que se obtuvo un resultado no válido.

Resultado no válido: Si el resultado de la prueba no es válido, deberá realizarse una prueba nueva con una muestra de paciente y un cartucho de prueba nuevos.

RESTRICCIONES

- El contenido de este kit se debe usar para una detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A a partir de bastoncillos faríngeos.
- La prueba detecta bacterias del estreptococo del grupo A tanto viables como inviables y puede arrojar un resultado positivo en ausencia de organismos vivos.
- Ciertas enfermedades respiratorias, entre ellas la faringitis, pueden ser resultado de estreptococos de otros serogrupos que no son del grupo A, así como de otros patógenos.
- El Sofia Strep A FIA no distinguirá entre portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y aquellos que exhiban síntomas de una infección estreptocócica.⁷
- Un resultado negativo puede ser consecuencia de que el nivel de antígenos en la muestra es inferior al límite de detección o a que la muestra se tomó, transportó o almacenó de manera incorrecta.
- Si no se respeta el procedimiento de prueba de forma correcta, puede afectar al resultado de la prueba o invalidarlo.
- Con pacientes con síntomas y una prueba de antígenos negativa se debe realizar un cultivo de seguimiento.¹
- El médico debe evaluar los resultados de la prueba junto con el resto de la información clínica disponible.
- Los resultados negativos no descartan la posibilidad de otras infecciones.
- Los resultados positivos no descartan la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.

VALORES ESPERADOS

Las bacterias del estreptococo del grupo A son responsables de aproximadamente el 19 % de las infecciones de las vías respiratorias superiores.⁸ Las infecciones suelen ocurrir en invierno o a principios de la primavera y la mayoría de los pacientes viven en zonas densamente pobladas. Estas cifras son coherentes con el estudio clínico de múltiples centros que realizó Quidel durante 2011 y 2012, según el cual se detectó que un 17,4 % (128/736) de los pacientes que padecía faringitis daba positivo en un cultivo para Strep A. Casi la mitad de estos pacientes, el 46 %,

eran mujeres. Las edades de los pacientes abarcaban desde los 3 hasta los 72 años y el ochenta y ocho por ciento (647/736) eran niños (con edades entre los 3 y los 17 años).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento del Strep A FIA Sofia en comparación con los cultivos celulares

En un estudio de campo en múltiples centros, se comparó el rendimiento del Strep A FIA Sofia con el cultivo bacteriano estándar. El estudio fue realizado por personal de atención médica durante 2011 y 2012 en ocho (8) lugares diferentes en diversas regiones de los Estados Unidos y en dos (2) lugares en Australia. En este ensayo de campo en múltiples sitios de atención, se recogieron dos (2) bastoncillos faríngeos de cada uno de los 736 pacientes con síntomas que sugerían faringitis bacteriana.

Uno de los bastoncillos de cada paciente se transportó en bolsas de hielo al laboratorio central donde se estrió en una placa de agar sangre de oveja (SBA) y se cultivó durante 48 horas. Inmediatamente después de estriarlo, el mismo bastoncillo se examinó en el Strep A FIA Sofia. El rendimiento del Strep A FIA Sofia se determinó mediante comparación con el resultado de la prueba rápida con el resultado de su correspondiente cultivo. Los resultados de estos análisis se presentan en las tablas 2, 3a y 3b.

Tabla 2
Resultado del Sofia Strep A FIA: Combinado

	Cultivo		Total:
	Pos.	Neg.	
Pos. Sofia	116	24	140
Neg. Sofia	12	584	596
Total:	128	608	736

Sens. = 90,6 % (116/128) (95 % IC 84,3-94,6 %)
Muestra = 96,1 % (584/608) (95 % IC 94,2-97,3 %)
PPV = 82,9 % (116/140)
NPV = 98 % (584/596)
Ant. = 17,4 % (128/736)

Tabla 3a
Resultados del Sofia Strep A FIA: Modo de lectura inmediata

	Cultivo		Total:
	Pos.	Neg.	
Pos. Sofia	100	23	123
Neg. Sofia	12	549	561
Total:	112	572	684

Sens. = 89,3 % (100/112) (95 % IC: 82,2-93,8 %)
Espec. = 96 % (549/572) (95 % IC: 94-97,3 %)
PPV = 81,3 % (100/123)
NPV = 97,9 % (549/561)
Ant. = 16,4 % (112/684)

Tabla 3b
Resultados del Sofia Strep A FIA: Modo de lectura diferida

	Cultivo		
	Pos.	Neg.	Total:
Pos. Sofia	16	1	17
Neg. Sofia	0	35	35
Total:	16	36	52

Sens. = 100 % (16/16)
(95 % IC: 80,6-100 %)

Espec. = 97,2 % (35/36)
(95 % IC: 85,8-99,5 %)

PPV = 94,1 % (16/17)

NPV = 100 % (35/35)

Ant. = 30,8 % (16/52)

Estudios de reproducibilidad

La reproducibilidad del Sofia Strep A FIA fue evaluada en tres (3) laboratorios diferentes. Dos (2) operadores diferentes en cada sitio evaluaron una serie de muestras calculadas codificadas, preparadas en una matriz clínica negativa, en un rango compuesto de estreptococo del grupo A de positivo moderado a negativo bajo. La concordancia interlaboratorio (Tabla 4) de muestras negativas fue 96,7-100 % y 96,7-100 % de muestras positivas. La concordancia interlaboratorio (Tabla 5) de todas las muestras tuvo un rango de 97,5-99,2 %.

Tabla 4
Concordancia interlaboratorio de estudio de reproducibilidad del Sofia Strep A FIA

Laboratorio	Neg. bajo (sin bacterias) (0 ufc/prueba)	Negativo alto (C ₅) (1,5x10 ³ ufc/prueba)	Positivo bajo (C ₉₅) (3x10 ³ ufc/prueba)	Positivo mod. (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ ufc/prueba)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Total	90/90	87/90	87/90	90/90
% de concordancia general (95 % CI)	100 % (90/90) (95,9-100 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	100 % (90/90) (95,9-100 %)

Tabla 5
Concordancia interlaboratorio de estudio de reproducibilidad del Sofia Strep A FIA

Laboratorio	Neg. bajo (sin bacterias) (0 ufc/prueba)	Negativo alto (C ₅) (1,5x10 ³ ufc/prueba)	Positivo bajo (C ₉₅) (3x10 ³ ufc/prueba)	Positivo mod. (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ ufc/prueba)	% de concordancia general (95 % IC)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3 % (118/120) (94,1-99,5 %)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2 % (119/120) (95,4-99,9 %)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5 % (117/120) (92,9-99,1 %)

Límite de detección

El límite de detección (LoD) para Sofia Strep A FIA fue determinado con un total de tres (3) cepas de *Streptococcus pyogenes* del grupo A. El rango de LoD es de 9x10³-2x10⁴ unidades formadoras de colonias (ufc)/prueba (Tabla 6).

Tabla 6
Límites de detección de Sofia Strep A FIA para tres cepas de *Streptococcus pyogenes*

Cepa	Nivel detectable mínimo*
Bruno [CIP 104226]	1,86x10 ⁴ ufc/prueba
CDC-SS-1402	9,24x10 ³ ufc/prueba
CDC-SS-1460	2,34x10 ⁴ ufc/prueba

ufc/prueba = unidades formadoras de colonias/prueba

*Los niveles de bacterias se determinaron en función de la dilución limitante, el cultivo bacteriano y el recuento de colonias para calcular las ufc/prueba.

Reactividad analítica

La reactividad analítica para el Sofia Strep A FIA se determinó utilizando 15 cepas de *Streptococcus pyogenes*. Cada una de las cepas indicadas en la Tabla 7 produjo resultados positivos en el análisis.

Tabla 7
Reactividad analítica

Cepa de <i>Streptococcus pyogenes</i>	Cantidad de análisis*
Cepa n.º 1 (ATCC 19615)	6,5x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 2 (ATCC 700942)	7,4x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 3 (ATCC 700952)	8,3x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 4 (Aislamiento clínico de campo)	3,1x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 5 (Aislamiento clínico de campo)	7,6x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 6 (Aislamiento clínico de campo)	7,1x10 ⁵ ufc/prueba

Cepa de <i>Streptococcus pyogenes</i>	Cantidad de análisis*
Cepa n.º 7 (Aislamiento clínico de campo)	6,3x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 8 (Aislamiento clínico de campo)	6,3x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 9 (Aislamiento clínico de campo)	5,3x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 10 (ATCC 700482)	6,5x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 11 (ATCC BAA 1315)	7,2x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 12 (ATCC 700459)	5,4x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 13 (ATCC 12203)	6,9x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 14 ATCC 700944)	5,3x10 ⁴ ufc/prueba
Cepa n.º 15 (Aislamiento clínico de campo)	7x10 ⁴ ufc/prueba

ufc/prueba = unidades formadoras de colonias/prueba

*Los niveles de bacterias se determinaron en función de la dilución limitante, el cultivo bacteriano y el recuento de colonias para calcular las ufc/prueba.

Especificidad analítica

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada del Sofia Strep A FIA fue evaluada con un total de 61 microorganismos de bacterias y hongos que no pertenecían al estreptococo del grupo A y 26 aislamientos virales. Ninguno de los organismos o virus que se mencionan en la Tabla 8 mostraron signos de reactividad cruzada durante el ensayo. Cuando los mismos organismos de la Tabla 8 se mezclaron previamente con el estreptococo del grupo A y se analizaron con el Sofia Strep A FIA, todos los resultados obtenidos fueron positivos, indicando también que las sustancias potencialmente interferentes no interferían con la detección del Strep A.

Tabla 8
Especificidad analítica y reactividad cruzada

Organismo/Virus	Cantidad de análisis*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Candida albicans</i>	3x10 ⁴ ufc/prueba
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Haemophilus influenzae</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba

Organismo/Virus	Cantidad de análisis*
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Neisseria meningitidis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 ⁴ ufc/prueba
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 ⁴ ufc/prueba
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 1 del grupo B	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 2 del grupo B	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 3 del grupo B	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 4 del grupo B	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 5 del grupo B	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 1 del grupo C	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 2 del grupo C	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 3 del grupo C	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 4 del grupo C	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 5 del grupo C	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 1 del grupo D	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 2 del grupo D	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 3 del grupo D	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 4 del grupo D	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 5 del grupo D	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 1 del grupo F	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 2 del grupo F	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 3 del grupo F	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 4 del grupo F	3x10 ⁵ ufc/prueba

Organismo/Virus	Cantidad de análisis*
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 5 del grupo F	3x10 ⁵ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 1 del grupo G	3x10 ⁷ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 2 del grupo G	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 3 del grupo G	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Streptococcus sp.</i> Cepa n.º 4 del grupo G	3x10 ⁶ ufc/prueba
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 ⁶ ufc/prueba
Adenovirus Tipo 1	3x10 ¹¹ DICT ₅₀ /prueba
Adenovirus Tipo 3	3x10 ⁵ DICT ₅₀ /prueba
Adenovirus Tipo 4	1,5x10 ² DICT ₅₀ /prueba
Adenovirus Tipo 5	3x10 ⁵ DICT ₅₀ /prueba
Adenovirus Tipo 11	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Coronavirus 229E	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Coronavirus OC43	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Virus Coxsackie B5 (Faulkner)	3x10 ⁶ DICT ₅₀ /prueba
Citomegalovirus	3x10 ³ DICT ₅₀ /prueba
Echovirus Tipo 3	1,5x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Virus de Epstein-Barr	3x10 ⁷ DICT ₅₀ /prueba
Virus del herpes simple 1	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Virus del herpes simple 2	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Gripe A H1N1	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Gripe A H3N2	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Gripe B de Hong Kong	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Gripe B Panamá	1,5x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Gripe C Taylor	1,5x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Sarampión (Edmonston)	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Parotiditis (Enders)	3x10 ³ DICT ₅₀ /prueba
Virus paragripal 1	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Virus paragripal 2	1,2 DICT ₅₀ /prueba
Virus paragripal 3	3x10 ⁶ DICT ₅₀ /prueba
Virus paragripal 4A	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Rinovirus Tipo 15	3x10 ⁴ DICT ₅₀ /prueba
Rinovirus Tipo 1B	3x10 ³ DICT ₅₀ /prueba

ufc/prueba= unidades formadoras de colonias/prueba DICT₅₀/prueba = Dosis infecciosa en cultivo de tejidos 50 %

*Los niveles de bacterias se determinaron en función de la dilución limitante, el cultivo bacteriano y el recuento de colonias para calcular las ufc/prueba. Las concentraciones virales se determinaron por métodos virológicos estándar, Reed-Muench.

Interferencia de sustancias

Se evaluaron otros productos de venta libre, sangre completa y agar sangre y no provocaban interferencias con el Sofia Strep A FIA en los niveles analizados (Tabla 9).

Tabla 9
Sustancias que no interfieren

Sustancia	Concentración
Pasta de dientes Crest Pro Health Night Mint (cloruro de cetilpiridinio)	25% v/v
Antiséptico Listerine (eucaliptol, mentol, salicilato de metilo y timol)	25% v/v
Listerine Menta Fresca (eucaliptol, mentol, salicilato de metilo y timol)	25% v/v
Vaporizador Cepacol Dual Relief Spray (benzocaína y mentol)	25% v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (fenol y glicerol)	25% v/v
Dimetapp DM Cold & Cough Elixir pediátrico (maleato de bromfeniramina, dextrometorfano HBr y fenilefrina HCl)	25% v/v
Wal-Tap Elixir Cold & Allergy pediátrico (maleato de bromfeniramina y fenilefrina HCl)	25% v/v
Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough pediátrico (maleato de bromfeniramina, dextrometorfano HBr y fenilefrina HCl)	25% v/v
Rite Aid Tussin CF (dextrometorfano HBr, guaifenesina y fenilefrina HCl)	25% v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (dextrometorfano HBr, guaifenesina y fenilefrina HCl)	25% v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acetaminofeno, difenhidramina HCl y fenilefrina HCl)	25% v/v
Cepacol para el dolor de garganta: sabor cereza (benzocaína y mentol)	25% w/v
Halls fresa mentolada (mentol)	25% w/v
Halls mentolados (mentol)	25% w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (mentol)	25% w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (clorhidrato de diclonina y mentol)	25% w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (clorhidrato de diclonina y mentol)	25% w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (fenol y glicerina)	25% w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (cloruro de cetilpiridinio)	25% w/v
Tic Tac menta (eucaliptol, mentol, salicilato de metilo y timol)	25% w/v
Sangre completa	5% v/v
Agar sangre de oveja (5 % de sangre de oveja)	2,16 mg/mL
Agar sangre de caballo (5 % de sangre de caballo)	1,67 mg/mL

ASISTENCIA

Si tiene alguna duda al respecto al uso de este producto, llame a la línea de Soporte Técnico de Quidel: (800) 874-1517 (teléfono gratuito en EE. UU.) o (858) 552-1100, de lunes a viernes, desde las 7:00 a las 17:00, hora del pacífico (EE. UU.). Si se encuentra fuera de los Estados Unidos de América, póngase en contacto con su distribuidor local o consulte a technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. American Academy of Pediatrics. [Grupo de infección estreptocócica]. In: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28th ed. Elk Grove Village, IL: America Academy of Pediatrics; 2009:617-628

2. Youmans G.P., Paterson P.Y., y 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.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Chapter 20, Streptococcus, 2011, pp. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., y Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. Manual of Clinical Microbiology 5th Edition, 1991, p. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8a. edición, 1977, pp. 814-820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., y Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF 20231– Strep A FIA Sofia – 25 pruebas
20253– Strep A FIA Sofia – 25 pruebas

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 EE. UU.
quidel.com

1243841ES01 (03/15)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
25 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
