

Strep A MonlabTest®



DIM-100001 25 TESTS

IVD

One Step Streptococcus Group A Test Device

A rapid, one step test for the qualitative detection of Group A *Streptococcus* (GAS) from throat swab.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Strep A MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Group A *Streptococcus* from throat swab to aid in the diagnosis of GAS infection ("strep throat").

Strep A MonlabTest® used to detect Group A *Streptococcus* colonies from culture.

SYNTHESIS

Group A *Streptococcus* is a bacterium often found in the throat and on the skin. People may carry group A streptococci in the throat or on the skin and have no symptoms of illness. Most GAS infections are relatively mild illnesses such as "strep throat," or impetigo. On rare occasions, these bacteria can cause other severe and even life-threatening diseases.

Strep throat is an infection caused by group A *Streptococcus* bacteria, and it's very common among kids and teens. The symptoms of "strep throat" include fever, stomach pain, and red, swollen tonsils. Strep throat may produce mild or severe symptoms.

PRINCIPLE

Strep A MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of Group A *Streptococcus* antigen in human throat swab samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against Group A *Streptococcus* antigen on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-Group A antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate coloured lines. A blue coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The presence of yellow lines in the results window (control and test line zone) that are visible before using the test are completely normal. That does not mean failure on test functionality.
- Excepting from the Diluent A and the Diluent B, all the components of the kit are for single use. Do not reuse.
- Diluent A (hazardous ingredient: Sodium Nitrite): Warning. Hazard statements: H302. Harmful if swallowed. Precautionary statements: P264. Wash the hands thoroughly after handling. P270. Do not eat, drink or smoke when using this product. P301+P312. If



swallowed: call a poison center or a doctor if you feel unwell. P330. Rinse mouth. P501. Dispose of contents/container according to national legislation.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

- 25 Tests
- Instructions for use
- 1 Diluent B (Sample diluent)
- 1 Diluent A (Sample diluent)
- 25 Sterile swabs
- 1 Strep A control +
- 25 Testing tubes or vials
- 25 Plastic pipettes

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect the throat swab sample with a sterile swab, from the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.

Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time)

Swab sample may be stored and transport in a clean and dry container, 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) until 8 hours since the samples was taken.

Strep A MonlabTest® is compatible with the use of AMIES transport medium. The proportion between AMIES medium and diluent A plus diluent B should be equal or minor that 50%, taking note that the volume of diluent A plus diluent B should be the indicated in the test procedure.

Culture confirmation

Strep A MonlabTest® used to detect Group A *Streptococcus* colonies on Blood Agar plates (anaerobic incubation 72 hours/37°C).

PROCEDURES

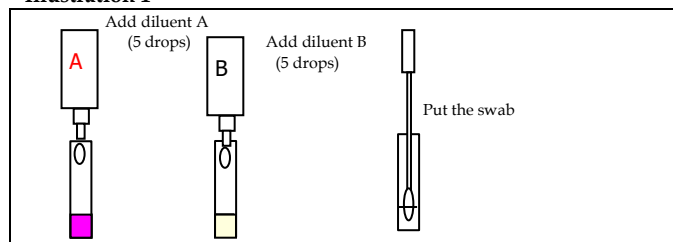
Allow the tests, samples and diluents to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open the tube until ready to perform the assay.

To process the collected throat swab sample (see illustration 1):

Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add the diluent A (5 drops) into the testing tube or vial. Add the diluent B (5 drops) and mix, the colour of the solution changes from light pink to light yellow (colourless). Put the throat swab, mix and extract as much liquid possible from the swab.

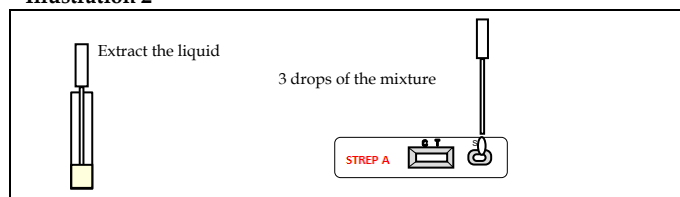
If the sample is from AMIES medium: add 5 drops of diluent A, 5 drops of diluent B and 10 drops of AMIES medium into a testing tube, then follow the procedure.

Illustration 1



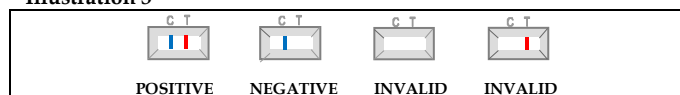
Remove the Strep A MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 3 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appear across the central window, in the result line region (**red** test line marked with the letter T) and in the control line region (**blue** control line marked with the letter C).

NEGATIVE: Only one **blue** band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the **blue** control coloured band regardless the appearance or not of the **red** test line. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens 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 controls are included in the test:

- A blue line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External Quality Control

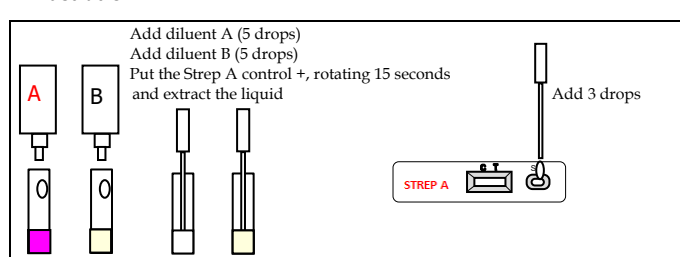
Each kit contains a positive control material. Use the control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly. Also use the controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

Quality Control Procedure:

Strep A Positive Control: Remove the Strep A positive control from its sealed pouch. Add the diluent A (5 drops) in a testing tube. Add the diluent B (5 drops) and mix, the colour of the solution changes from light pink to light yellow (colourless). Put the Strep A, positive control swab, mix 15 seconds and extract as much liquid possible from the swab. Discard the swab. Remove the test from its sealed pouch and dispense 3 drops of the positive control liquid into the specimen well (S).

Result: Strep A positive (see interpretation of results).

Illustration 4



LIMITATIONS

1. Strep A MonlabTest® will only indicate the presence of GAS in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of GAS antigens in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in GAS antigens concentration can be determined by this test.
2. The test must be carried out within 15 minutes after opening the sealed bag.
3. This test does not differentiate between carriers and acute infection. Pharyngitis may be caused by organisms other than Group A *Streptococcus*.
4. Strep A MonlabTest® 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.
5. The intensity of the test line may vary from very strong at high antigen concentration to faint when the antigens concentrations is close to the detection limit value of the test.
6. This test provides a presumptive diagnosis of GAS infections. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
7. Positive results determine the presence of Group A *Streptococcus* in throat samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques to confirm the results.
8. Depending on the quantity of antigen in the sample and of the quantity of AMIES medium, final sensitivity could be affected.
9. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigen concentration in the sample was too small (lower than the detection limit). If clinical symptoms persist, a Group A *Streptococcus* determination should be carried out, on a sample from an enrichment culture.
10. Mucous and/or bloody samples could cause non-specific reactions in the test. Mucous and/or bloody samples whose result is positive should be followed up with other techniques to confirm the result.

EXPECTED VALUES

There are several million cases of "Strep throat" each year. About 9,400 cases of invasive GAS disease occurred in the United States in 1999.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Detection limit

The detection limit value for **Strep A MonlabTest®** is $9.8 \cdot 10^3$ CFU/mL.

Sensitivity and specificity

A retrospective evaluation with throat specimens from patients with pharyngitis symptoms was performed using **Strep A MonlabTest®** versus bacterial culture method (gold-standard). This is the evaluation criteria. The results were as follows:

	Evaluation criteria			
IC test: Strep A MonlabTest®		+	-	Total
	+	97	4	101
	-	19	94	113
	Total	116	98	214

Strep A MonlabTest® vs Evaluation criteria		
	Mean Value	95% confidence interval
Sens.	83.6%	75.6-89.8%
Esp.	95.9%	89.9-98.9%
VPP	96.0%	90.2-98.9%
VPN	83.2%	75.0-89.6%

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

N°	TP	FP	FN	TN	N
1	97	4	19	94	214

Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	VPP (%) CI (%)	VPN (%) CI (%)
83.6 (75.6-89.8)	95.9 (89.9-98.9)	96.0 (90.2-98.9)	83.2 (75.0-89.6)

True positive (TP), false positive (FP), false negative (FN), true negative values (TN), and total samples (N). Sensitivity (Sens), specificity (Spec), Predictive Positive Values (PPV), Predictive Negative Values (NPV), 95% interval of confidence (CI) for **Strep A MonlabTest®**.

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of **Strep A MonlabTest®**. There is not cross reactivity with the following pathogens/substances tested:

Adenovirus	Entamoeba histolytica	Norovirus GI/Norovirus GII
Astrovirus	Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7	Respiratory Syncytial Virus
Campylobacter coli/jejuni	Giardia lamblia	Rotavirus
Clostridium difficile antigen GDH	Helicobacter pylori	Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium
Clostridium difficile Toxin A/Toxin B	Hemoglobin (bovine and pig)	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei
Clostridium perfringens	Influenza A and B	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus	Legionella pneumophila	Yersinia enterocolitica O:3/O:9
Cryptosporidium parvum	Listeria monocytogenes	
Pig haemoglobin	Bovine haemoglobin	

Interferences

It was performed an evaluation to determine the possible interferences of **Strep A MonlabTest®**. There are no interferences against the following substances tested:

Exogenous interferences			
Potential interfering substance	Potential interfering substance	Potential interfering substance	Potential interfering substance
Metronidazole	3.0 mg/mL	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	0.15 mg/mL
Ampicillin	3.0 mg/mL	Heparin (Hibor)	350.0 IU/mL
Oseltamivir	3.99·10 ⁻⁴ mg/mL	Almagato (Almax)	3.0 mg/mL
Amantadine	0.3 mg/mL	Fosfamicin (Monurol)	3.0·10 ⁻³ mg/mL
Ribavirin	3.0 mg/mL	Acetylcysteine (Fluimucil)	3.0 mg/mL
Codeine (Toseina)	0.2 mg/mL	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0.3 mg/mL
Benzocaine (Angileptol)	0.3 mg/mL	Levofloxacin	3.0 mg/mL
Cloperastine (Flutox)	0.3 mg/mL	Ciprofloxacin	0.3 mg/mL
Carbocisteine (Iniston mucolítico)	3.0 mg/mL	Rifampicin (Rifaldin)	0.3 mg/mL
Loratadine	0.3 mg/mL	Phenoxymethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL
Dexchloropheniramine (Polaramine)	0.3 mg/mL	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)	0.3 mg/mL
Ebastine (Ebastel)	3.0 mg/mL	Macrogol 3350 (Movicol)	3.0 mg/mL
Acetyl Salicylic (Adiro)	0.3 mg/mL	Lysine Carbocysteinate (Pectox)	3.0·10 ⁻² mg/mL
Ibuprofen (Espidifen)	3.0 mg/mL	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL
Paracetamol (Dolocatil)	5.0 mg/mL	Lorazepam	3.0·10 ⁻³ mg/mL
Metamizole (Nolotil)	5.0 mg/mL	Amoxicillin	3.0 mg/mL

Exogenous interferences			
Potential interfering substance	Potential interfering substance	Potential interfering substance	Potential interfering substance
Prednisone	0.3 mg/mL	Mercaptopurine	0.3 mg/mL
Omeprazole	2.0·10 ⁻³ mg/mL	Biotine	0.1 mg/mL
Naso GEL	0.9 mg/mL	Sore Throat Phenol spray	0.5 mg/mL
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	4 mg/mL	Tobramycin	0.3 mg/mL
Afrin (Oxymetazoline)	5.0·10 ⁻² mg/mL	Mupirocin	1.50·10 ⁻³ mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	10.0 mg/mL	Homeopathic	DIL 1/10
ZICAM	1.0 mg/mL	Zanamivir	3.30 mg/mL
Phenylpropanolamine	0.3 mg/mL	Phenylephrine	3.00·10 ⁻⁵ mg/mL
Azithromycin	0.011 mg/mL	Oxymetazoline hydrochloride	0.10mg/mL
Nicotin	0.03 mg/mL	Galphimia glauca	12.5 mg/mL
Fluticasone Propionate	1.26·10 ⁻⁶ mg/mL	Triglycerides	15.0 mg/mL
Isoniazid	6.00·10 ⁻² mg/mL	Albuterol Sulphate	4.50·10 ⁻⁵ mg/mL
Dextromethorphan FRIOLGRIP	1.56·10 ⁻⁵ mg/mL	Ethambutol hydrochloride	3.00·10 ⁻² mg/mL
Endogenous interferences			
Human haemoglobin	5.0 µg/mL	Human lactoferrin	5.0 µg/mL
Human transferrin	0.5 µg/mL	Mucine	0.5 %
Human calprotectin	5.0 µg/mL	Human blood	5.0 %
Genomic DNA	3.50·10 ⁻³ mg/mL	Sputum	1.00 % (V/V)
Human Serum Albumin 50 mg/mL	10.0 mg/mL		

In addition, the possible interference of other microorganisms with **Strep A MonlabTest®** was tested.

Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration
Streptococcus pneumoniae	2.70·10 ⁶ CFU/mL	Clostridium septicum	1.75·10 ⁶ bacteria/mL
Haemophilus Influenzae	6.00·10 ⁶ CFU/mL	Helicobacter pylori	1.62·10 ⁶ bacteria/mL
Clostridium sporogenes	3.00·10 ⁶ CFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.00·10 ⁶ CCU
Lactobacillus lactis	7.00·10 ⁶ CFU/mL	Echovirus	7.03·10 ⁵ TCID50/mL
Aeromonas hydrophila	1.48·10 ⁶ CFU/mL	Virus respiratorio sincitial	5.27·10 ⁵ TCID50/mL
Clostridioides difficile	1.14·10 ⁶ bacteria/mL	Parainfluenza virus 1-4	1.13·10 ⁵ TCID50/mL
Clostridium tetani	4.20·10 ⁶ CFU/mL	Enterovirus (e.g. EV68) - Enterovirus 71	1.13·10 ⁵ TCID50/mL
Pseudomonas fluorescens	2.73·10 ⁶ CFU/mL	Listeria ivanovii	4.00·10 ⁶ CFU/mL
Vibrio parahaemolyticus	2.48·10 ⁶ CFU/mL	Listeria monocytogenes	5.80·10 ⁶ CFU/mL
Plesiomonas shigelloides	8.00·10 ⁶ CFU/mL	Staphylococcus epidermidis	1.40·10 ⁶ CFU/mL
Enterobacter cloacae	6.10·10 ⁶ CFU/mL	Bordetella pertussis	1.00·10 ⁶ CFU/mL
Escherichia coli O157:H7 (non-toxigenic)	4.20·10 ⁶ CFU/mL	Yersinia enterocolitica O:3	3.80·10 ⁶ CFU/mL
Enterococcus faecalis	2.30·10 ⁶ CFU/mL	Yersinia enterocolitica O:9	7.60·10 ⁶ CFU/mL
Clostridium perfringens	4.70·10 ⁶ CFU/mL	Adenovirus 3	3.20·10 ⁵ viral genome copies/mL
Salmonella Group E (Senftenberg, butantan, anatum,	4.30·10 ⁶ CFU/mL	Influenza B	9.40·10 ⁵ viral genome copies/mL

give, ...)			
<i>Citrobacter freundii</i>	2.00 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotype 1	4.00 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	4.70 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotype 2	2.40 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Serratia liquefaciens</i>	3.00 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotype 3	1.40 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	4.30 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotype 6	1.80 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	1.27 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotype 8	3.20 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.80 ·10 ⁶ CFU/mL		

Repeatability and Reproducibility

It was performed a study of repeatability and reproducibility using different internal samples, negative and positive. There are no differences observed within the evaluations.

REFERENCES

1. Weiss KA LM. Group A Streptococcus invasive infections: a review. Can J Chem. 1997;40(1):18-25.
2. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease manifestations and pathogenic mechanisms of group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):264-301.
3. Thompson TZ, McMullen AR. Group a streptococcus testing in pediatrics: The move to point-of-care molecular testing. J Clin Microbiol. 2020;58(6).
4. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database Syst Rev. 2016;7(7).
5. Bessen DE, McShan WM, Nguyen SV, Shetty A, Agrawal S TH. Molecular Epidemiology and Genomics of Group A Streptococcus. Infect Genet Evol. 2015; 33:393-418.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by
	Date of manufacture		DIL Sample diluent
	Positive Control		

Strep A MonlabTest®



DIM-100001 25 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos del Grupo A de Streptococcus (GAS) a partir de muestras de hisopo de garganta.

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* (GAS) a partir de muestras de hisopo en garganta. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Strep A MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del grupo A de *Streptococcus* a partir de muestras de hisopo en garganta como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad causada por el grupo A de *Streptococcus* (GAS) con dolor de garganta.

Strep A MonlabTest® sirve para detectar colonias de *Streptococcus* del Grupo A a partir de cultivos.

RESUMEN

El grupo A de *Streptococcus* es una bacteria que frecuentemente se localiza en la garganta y sobre la piel. Personas que porten estas bacterias en la garganta o en la piel no tienen por qué mostrar síntomas de enfermedad. La mayoría de las infecciones causadas por GAS no son graves tales como dolor de garganta ("strep throat") o impétigo. En ciertas ocasiones poco frecuentes estas bacterias pueden causar enfermedades graves e incluso crónicas.

El dolor de garganta causada por bacterias del grupo A de *Streptococcus* es bastante frecuente en niños y adolescentes. Los síntomas de esta infección incluyen fiebre, dolor estomacal e inflamación y rojez en las tonsilas, pudiendo ser moderados o graves.

PRINCIPIOS

Strep A MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos del Grupo A de *Streptococcus* a partir de muestras de hisopos de garganta. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos del grupo A. Durante el proceso la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Grupo A, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea azul siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

- Excepto los diluyentes A y B, todos los componentes del kit son de un solo uso. No reutilizar.

- Diluyente A (sustancia peligrosa: Nitrito de Sodio). Atención.



Frases de peligro: H302. Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia: P264. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270. No comer, beber, ni fumar durante su utilización.

P301+312. En caso de ingestión, llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal. P330. Enjuagarse la boca. P501. Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la normativa nacional.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 Tests
- Instrucciones de uso
- 1 Diluyente B para muestra
- 1 Diluyente A para muestra
- 25 Hisopos estériles
- 1 Strep A control +
- 25 Tubos de plástico
- 25 Pipetas de plástico

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Envase para toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Recoger la muestra de la garganta con ayuda de un hisopo estéril en la zona posterior de la faringe, tonsilas y en otras áreas inflamadas. Evitar tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad disminuye con el tiempo).

Las muestras de garganta deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte).

El hisopo con la muestra puede almacenarse y transportarse en un envase limpio y seco a temperatura ambiente para ser utilizado lo antes posible tras su recolección. Si esto no es posible las muestras podrían almacenarse hasta 8 horas a 2-8°C antes de probarse.

Strep A MonlabTest® es compatible con la utilización de medios AMIES. Siempre que la proporción de medio de transporte AMIES sea igual o menor al 50% del volumen total y considerando que el volumen de diluyente A y diluyente B debe ser el indicado en el procedimiento del test.

Confirmación en cultivos

Strep A MonlabTest® sirve para detectar colonias de *Streptococcus* del Grupo A en placas de Agar-Sangre (incubación anaerobia 72 horas/37°C).

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

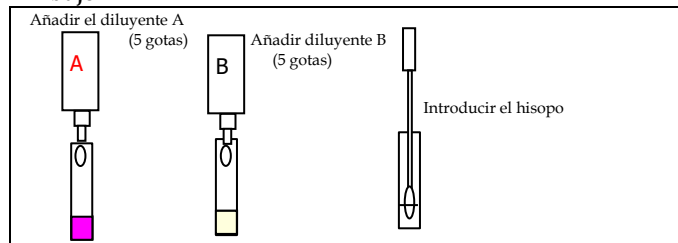
Procedimiento con la muestra de hisopo de garganta (ver dibujo 1):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir el diluyente A (5 gotas) en el tubo de ensayo o vial. Añadir el diluyente B (5 gotas) y mezcle, el color de la disolución cambia de ligeramente rosa a ligeramente amarilla (casi incolora). Introduzca el hisopo con la muestra, mezcle y extraiga la mayor cantidad posible de líquido a partir del hisopo.

Si la muestra proviene de medio AMIES: Añadir diluyente A (5 gotas), añadir diluyente B (5 gotas) y medio AMIES (10 gotas) en un tubo de ensayo o vial y seguir el procedimiento.

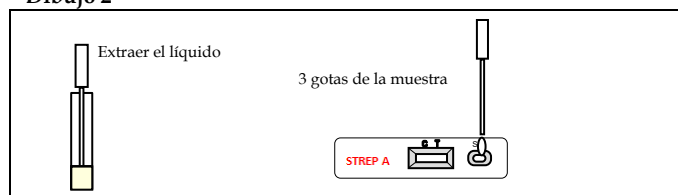


Dibujo 1



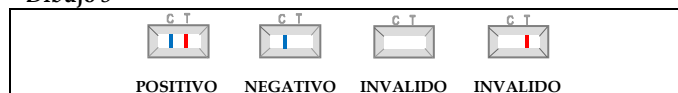
Sacar el Strep A MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **azul**, línea de control marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **azul** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **azul**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y/o control. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea azul que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

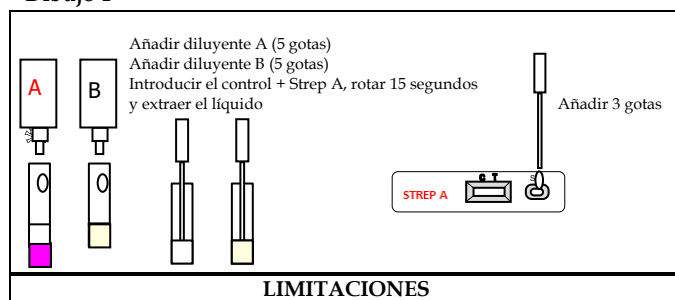
Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo Strep A: sacar el control positivo Strep A de su envase. Añadir el diluyente A (5 gotas) en un tubo de ensayo. Añadir diluyente B (5 gotas) y mezclar, el color de la disolución cambia de ligeramente rosa a ligeramente amarilla (casi incolora). Poner el hisopo de control positivo de Strep A, mezclar 15 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo.

Sacar de su envase el test y dispensar 3 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: Strep A positivo (ver interpretación resultados).

Dibujo 4



LIMITACIONES

1. Strep A MonlabTest® únicamente indicará la presencia de GAS en la muestra (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en la muestra.
2. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 15 minutos.
3. Este test no diferencia entre portadores e infección aguda. La faringitis puede ser provocada por otros microorganismos distintos a Streptococcus Grupo A.
4. Strep A Monlab Test® debería utilizarse sólo con hisopos de garganta o colonias tomadas directamente de un cultivo. El uso de muestras 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.
5. 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.
6. Este test proporciona una presunta infección por GAS. Situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
7. Los resultados positivos determinan la presencia de Streptococcus Grupo A en muestras de garganta; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar los resultados.
8. Según la cantidad de antígeno de la muestra y de la cantidad de medio AMIES inicial, la sensibilidad final podría verse afectada.
9. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de garganta sea inferior al valor límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de Streptococcus del Grupo A, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento o se debería utilizar otras técnicas invasivas.
10. Muestras mucosas o con sangre podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras muy mucosas o con sangre cuyos resultados sean positivos deberían confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Cada año se presentan varios millones de casos de infección por Streptococcus Grupo A. Sobre 9400 casos de enfermedad causada por GAS ocurrieron en EEUU en 1999.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Límite de detección

El límite de detección para Strep A MonlabTest® es $9.8 \cdot 10^3$ UFC/mL.

Sensibilidad y Especificidad

Una evaluación retrospectiva con muestras de garganta de pacientes con síntomas de faringitis se llevó a cabo comparando Strep A MonlabTest® frente al método de cultivo bacteriano (gold-standard). Los resultados se muestran a continuación:



	Criterio de evaluación				Strep A MonlabTest® vs Criterio de evaluación		
		+	-	Total		Valor medio	95% intervalo de confianza
IC test: Strep A MonlabTest®					Sens.	83.6%	75.6-89.8%
	+	97	4	101	Esp.	95.9%	89.9-98.9%
	-	19	94	113	VPP	96.0%	90.2-98.9%
	Total	116	98	214	VPN	83.2%	75.0-89.6%

Los resultados mostraron una alta sensibilidad y especificidad para detectar Streptococcus Grupo A utilizando **Strep A MonlabTest®**.

N°	TP	FP	FN	TN	N
1	97	4	19	94	214

Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	VPP (%) CI (%)	VPN (%) CI (%)
83.6 (75.6-89.8)	95.9 (89.9-98.9)	96.0 (90.2-98.9)	83.2 (75.0-89.6)

Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI) de **Strep A MonlabTest®**.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de **Strep A MonlabTest®**. No existen reacciones cruzadas con los siguientes patógenos/sustancias probadas:

Adenovirus	Entamoeba histolytica	Norovirus GI/Norovirus GII
Astrovirus	Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7	Respiratory Syncytial Virus
Campylobacter coli/jejuni	Giardia lamblia	Rotavirus
Clostridium difficile antigen GDH	Helicobacter pylori	Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium
Clostridium difficile Toxin A/Toxin B	Hemoglobina (bovine and pig)	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei
Clostridium perfringens	Influenza A and B	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus	Legionella pneumophila	Yersinia enterocolitica O:3/O:9
Cryptosporidium parvum	Listeria monocytogenes	
Pig haemoglobin	Bovine haemoglobin	

Interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las posibles interferencias de **Strep A MonlabTest®**. No existen interferencias con las siguientes sustancias probadas:

Interferencias exógenas			
Potencial sustancia interferente	Concentración	Potencial sustancia interferente	Concentración
Metronidazol	3.0 mg/mL	Clorhidrato de loperamida (Fortasec)	0.15 mg/mL
Ampicilina	3.0 mg/mL	Heparina (Hibor)	350.0 IU/mL
Oseltamivir	3.99·10 ⁻⁴ mg/mL	Almagato (Almax)	3.0 mg/mL
Amantadina	0.3 mg/mL	Fosfamicina (Monurol)	3.0·10 ⁻³ mg/mL
Ribavirina	3.0 mg/mL	Acetilcisteína (Fluimucil)	3.0 mg/mL
Codeína (Toseína)	0.2 mg/mL	Dexketoprofeno trometamol (Enantyum)	0.3 mg/mL
Benzocaina (Angileptol)	0.3 mg/mL	Levofloxacina	3.0 mg/mL
Cloperastina (Flutox)	0.3 mg/mL	Ciprofloxacina	0.3 mg/mL
Carbocisteína (Iniston mucolítico)	3.0 mg/mL	Rifampicina (Rifaldin)	0.3 mg/mL
Loratadina	0.3 mg/mL	Fenoximetilpenicilina potásica	3.0 mg/mL
Dexclorofeniramina (Polaramine)	0.3 mg/mL	Clorhidrato de ambroxol (Mucosan)	0.3 mg/mL
Ebastina (Ebastel)	3.0 mg/mL	Macrogol 3350 (Movicol)	3.0 mg/mL
Ácido acetilsalicílico (Adiro)	0.3 mg/mL	Carbocisteinato de lisina (Pectox)	3.0·10 ⁻² mg/mL

Interferencias exógenas			
Potencial sustancia interferente	Concentración	Potencial sustancia interferente	Concentración
Ibuprofeno (Epidifen)	3.0 mg/mL	Diclorhidrato de hidroxicina	0.3 mg/mL
Paracetamol (Dolocatil)	5.0 mg/mL	Lorazepam	3.0·10 ⁻³ mg/mL
Metamizol (Nolotil)	5.0 mg/mL	Amoxicilina	3.0 mg/mL
Prednisona	0.3 mg/mL	Mercaptopurina	0.3 mg/mL
Omeprazol	2.0·10 ⁻³ mg/mL	Biotina	0.1 mg/mL
Naso GEL	0.9 mg/mL	Spray para el dolor de garganta	0.5 mg/mL
CVS Spray nasal (Cromolyn)	4 mg/mL	Tobramicina	0.3 mg/mL
Afrin (Oxymetazoline)	5.0·10 ⁻² mg/mL	Mupirocina	1.50·10 ⁻³ mg/mL
CVS Gotas nasales (Phenylephrine)	10.0 mg/mL	Homeopatía	DIL 1/10
ZICAM	1.0 mg/mL	Zanamivir	3.30 mg/mL
Fenilpropanolamina	0.3 mg/mL	Fenilefrina	3.00·10 ⁻⁵ mg/mL
Azitromicina	0.011 mg/mL	Oximetazolina hidrocloreuro	0.10mg/mL
Nicotina	0.03 mg/mL	Galphimia glauca	12.5 mg/mL
Propionato de fluticasona	1.26·10 ⁻⁶ mg/mL	Triglicéridos	15.0 mg/mL
Isoniazida	6.00·10 ⁻² mg/mL	Sulfato de Albuterol	4.50·10 ⁻⁵ mg/mL
Dextrometorfano FRIOLGRIP	1.56·10 ⁻⁵ mg/mL	Clorhidrato de etambutol	3.00·10 ⁻² mg/mL
Interferencias endógenas			
Hemoglobina humana	5.0 µg/mL	Lactoferrina humana	5.0 µg/mL
Transferrina humana	0.5 µg/mL	Mucina	0.5 %
Calprotectina humana	5.0 µg/mL	Sangre humana	5.0 %
ADN genómico	3.50·10 ⁻³ mg/mL	Espuito	1.00 % (V/V)
Albúmina de suero humano 50 mg/ml.	10.0 mg/mL		

Se evaluaron también las posibles interferencias de **Strep A MonlabTest®** con otros microorganismos:

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
Streptococcus pneumoniae	2.70·10 ⁶ CFU/mL	Clostridium septicum	1.75·10 ⁶ bacteria/mL
Haemophilus Influenzae	6.00·10 ⁶ CFU/mL	Helicobacter pylori	1.62·10 ⁶ bacteria/mL
Clostridium sporogenes	3.00·10 ⁶ CFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.00·10 ⁶ CCU
Lactobacillus lactis	7.00·10 ⁶ CFU/mL	Echovirus	7.03·10 ⁵ TCID50/mL
Aeromonas hydrophila	1.48·10 ⁶ CFU/mL	Virus respiratorio sincitial	5.27·10 ⁵ TCID50/mL
Clostridioides difficile	1.14·10 ⁶ bacteria/mL	Parainfluenza virus 1-4	1.13·10 ⁵ TCID50/mL
Clostridium tetani	4.20·10 ⁶ CFU/mL	Enterovirus (e.g. EV68)	1.13·10 ⁵ TCID50/mL
Pseudomonas fluorescens	2.73·10 ⁶ CFU/mL	Listeria ivanovii	4.00·10 ⁶ CFU/mL
Vibrio parahaemolyticus	2.48·10 ⁶ CFU/mL	Listeria monocytogenes	5.80·10 ⁶ CFU/mL
Plesiomonas shigelloides	8.00·10 ⁶ CFU/mL	Staphylococcus epidermidis	1.40·10 ⁶ CFU/mL
Enterobacter cloacae	6.10·10 ⁶ CFU/mL	Bordetella pertussis	1.00·10 ⁶ CFU/mL
Escherichia coli O157:H7 (no-toxigénico)	4.20·10 ⁶ CFU/mL	Yersinia enterocolitica O:3	3.80·10 ⁶ CFU/mL
Enterococcus faecalis	2.30·10 ⁶ CFU/mL	Yersinia enterocolitica O:9	7.60·10 ⁶ CFU/mL
Clostridium perfringens	4.70·10 ⁶ CFU/mL	Adenovirus 3	3.20·10 ⁵ copias genoma viral/mL



<i>Salmonella</i> Group E (Senftenberg, butantan, anatum, give, ...)	4.30 ·10 ⁶ CFU/mL	Influenza B	9.40 ·10 ⁵ copias genoma viral/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	2.00 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotipo 1	4.00 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	4.70 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotipo 2	2.40 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Serratia liquefaciens</i>	3.00 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotipo 3	1.40 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	4.30 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotipo 6	1.80 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	1.27 ·10 ⁶ CFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i> serotipo 8	3.20 ·10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.80 ·10 ⁶ CFU/mL		

Repetibilidad y Reproducibilidad

Se realizó un estudio de repetibilidad y reproducibilidad utilizando diferentes muestras internas, negativas y positivas. No se observaron diferencias en las evaluaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Weiss KA LM. Group A Streptococcus invasive infections: a review. Can J Chem. 1997;40(1):18-25.
2. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease manifestations and pathogenic mechanisms of group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):264-301.
3. Thompson TZ, McMullen AR. Group a streptococcus testing in pediatrics: The move to point-of-care molecular testing. J Clin Microbiol. 2020;58(6).
4. Cohen JF, Bertille N, Cohen R, Chalumeau M. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database Syst Rev. 2016;7(7).
5. Bessen DE, McShan WM, Nguyen SV, Shetty A, Agrawal S TH. Molecular Epidemiology and Genomics of Group A Streptococcus. Infect Genet Evol. 2015; 33:393-418.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		Diluyente de muestra
	Control positivo		