

Strep A MonlabTest®

IVD
DIM-100001 25 TESTS
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* antigens 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 test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- Reactive A (hazardous ingredient: Sodium Nitrite): Avoid contact with eyes and skin. Do not ingest or inhale. Harmful if swallowed. Hazard statement(s): H302.

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	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 at room temperature for up to four hours prior to testing, or 24 hours at 2-4°C/36-40°F.

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 than 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).

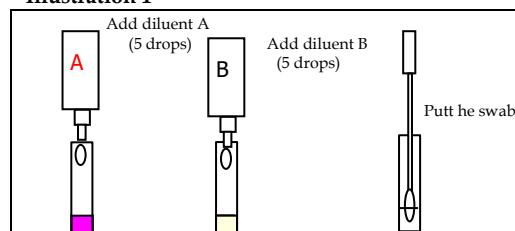
PROCEDURES

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.

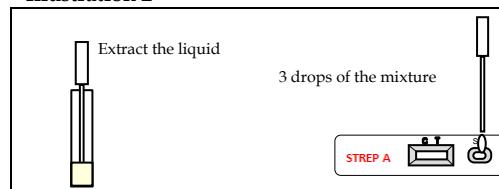
To process the collected throat swab sample (see illustration 1):

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.

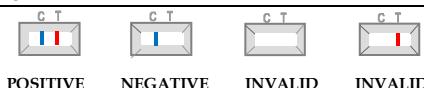
Illustration 1


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 appears 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

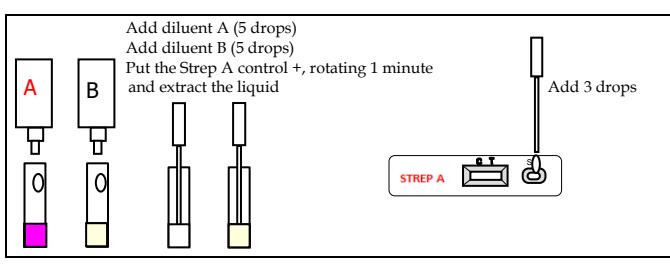
Each kit contains a positive control material. Use the control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly. Also use the controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

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 60 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. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of GAS infection.

3. This test provides a presumptive diagnosis of GAS infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

4. Depending on the quantity of antigen in the sample and of the quantity of AMIES medium, final sensitivity could be affected.

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

Sensitivity and specificity

Using an independent laboratory for evaluation, different bacterial preparations from cultures of *Streptococcus pyogenes* (10^1 CFU/mL- 10^8 CFU/mL) were tested directly in the sample diluent or spiked in negative throat specimens in accordance with the kit instructions. The range of detection limit values for Strep A MonlabTest® is between: $3.9 \cdot 10^4$ - $4.8 \cdot 10^3$ CFU/mL.

The detection of GAS with Strep A MonlabTest® showed >99% of sensitivity and specificity compared with another commercial rapid test (RAPID TEST Genzyme OSOM Strep A).

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of Strep A MonlabTest®. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens:

Adenovirus	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Rotavirus</i>
Astrovirus	<i>Human calprotectin</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Human/bovine/pig haemoglobin</i>	<i>Salmonella enteritidis/typhi/typhi murium</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH/Toxin A/Toxin B</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Escherichia coli O:157/O:026/O:111</i>	<i>Influenza A/B</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3/O:9</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Group D Streptococcus</i>	<i>Norovirus GI/GII</i>	

REFERENCES

1. Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004;69:1465-70.
2. McIsaac WJ, Goel V, To T, Low DE. The validity of a sore throat score in family practice. CMAJ 2000;163:811-5.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For in vitro 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		

Strep A MonlabTest®



IVD

DIM-100001 25 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos del Grupo A de Streptococcus (GAS) a partir de muestras de hisopo en 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 tonsillas, 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 prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

- Reactivo A (sustancia peligrosa: Nitrito de Sodio). Evitar contacto con ojos y piel. No ingerir o inhalar. Nocivo en caso de ingestión. Frases de peligro: H302.

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	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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, tonsillas 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).

El hisopo con la muestra puede almacenarse y transportarse en un envase limpio y seco a temperatura ambiente para ser utilizado dentro de las 4 horas posteriores o bien conservarse 24 horas a 2-4°C/36-40°F.

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

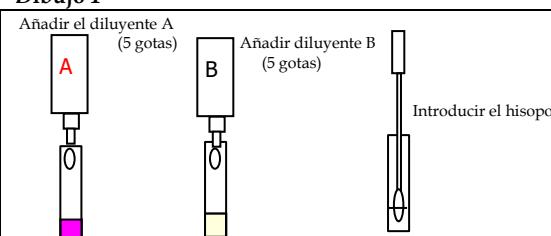
Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

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

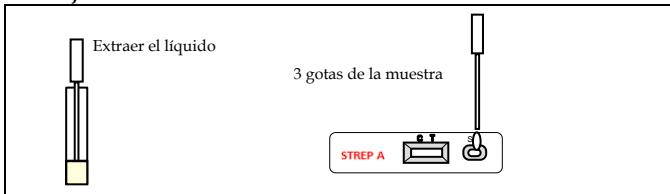


Sacar el Strep A MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del



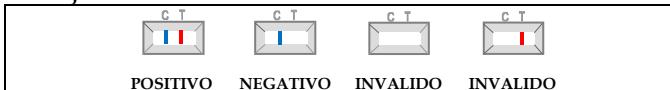
test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

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.

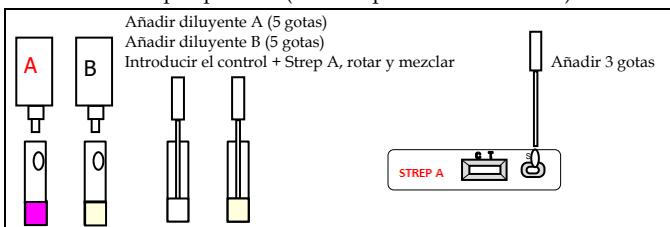
Control de calidad externo

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 60 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).



LIMITACIONES

1. Strep A MonlabTest® únicamente indicará la presencia de GAS en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos del grupo A en muestras de hisopos de garganta. Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de GAS pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda utilizar otras pruebas o métodos de diagnóstico. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por GAS.
3. Este test proporciona una presunta infección por GAS. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Según la cantidad de antígeno de la muestra y de la cantidad de medio AMIES inicial, la sensibilidad final podría verse afectada.

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

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación por un laboratorio independiente, en la que diferentes preparaciones de bacterias a partir de cultivos de *Streptococcus pyogenes* (10^1 UFC/mL- 10^8 UFC/mL) fueron evaluadas directamente en el diluyente de muestra o introducidas en muestras negativas de garganta de acuerdo con las instrucciones de uso.

El rango de valores del límite de detección para **Strep A MonlabTest®** está entre: $3.9 \cdot 10^4 - 4.8 \cdot 10^3$ UFC/mL.

La detección de GAS con **Strep A MonlabTest®** mostró >99% de sensibilidad y de especificidad en comparación con otro test rápido del mercado (RAPID TEST Genzyme OSOM Strep A).

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de **Strep A MonlabTest®**. Se determine que no existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos:

Adenovirus	Group D Streptococcus	Respiratory Syncytial Virus
Astrovirus	Hemoglobina humana/bovina/cerdo	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium
Calprotectina humana	Helicobacter pylori	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei
Campylobacter coli/jejuni	Influenza A/B	Streptococcus pyogenes
Clostridium difficile antigen GDH/Toxin A/Toxin B	Lactoferrina humana	Streptococcus pneumoniae
Clostridium perfringens	Legionella	Transferrina humana
Escherichia coli O:157/O:026/O:111	Listeria monocytogenes	Yersinia enterocolitica O:3/O:9
Entamoeba histolytica	Norovirus GI/GII	
Giardia lamblia	Rotavirus	

BIBLIOGRAFÍA

1. Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004;69:1465-70.
2. McIsaac WJ, Goel V, To T, Low DE. The validity of a sore throat score in family practice. CMAJ 2000;163:811-5.

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		

