

Streptococcus pyogenes 'Grupo A'

(Orofaringea)

SAR 0526/01

REF DMSPN02

Uso deseado

La prueba rápida de *Streptococcus pyogenes* 'Grupo A' (orofaringea) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de *Streptococcus pyogenes* (estreptococo del grupo A) en muestras orofaríngeas.

Resumen

Streptococcus pyogenes es una bacteria grampositiva, anaerobia facultativa, que coloniza de forma asintomática la nasofaringe humana [1]. Es la causa más común de faringoamigdalitis bacteriana, así como de impétigo, celulitis, escarlatina y fiebre reumática [2]. En condiciones normales, esta bacteria no está presente en el organismo sano, aunque hasta un 10% de los niños pueden ser portadores asintomáticos [3].

La infección por *Streptococcus pyogenes* ocurre cuando la bacteria se disemina desde la nasofaringe hacia tejidos estériles [2]. La faringoamigdalitis estreptocócica se caracteriza por fiebre, dolor de garganta, inflamación de ganglios cervicales y exudado faríngeo [2]. Si no se trata oportunamente, puede evolucionar a fascitis necrosante, síndrome de choque tóxico estreptocócico o fiebre reumática [2].

La detección rápida de antígenos de *Streptococcus pyogenes* en exudado faríngeo permite identificar la etiología de la faringoamigdalitis en minutos [1]. Un resultado positivo guía la instauración temprana de antibioterapia con penicilina o amoxicilina, previniendo complicaciones supurativas y no supurativas [3]. Es particularmente útil en población pediátrica y en brotes comunitarios.

El diagnóstico estándar incluye cultivo de exudado faríngeo (método de referencia) y pruebas moleculares como PCR [1]. El cultivo requiere 24-48 horas y personal especializado, mientras que la PCR necesita equipos y reactivos costosos [2]. Las pruebas rápidas de detección de antígenos ofrecen resultados en minutos en el punto de atención, sin necesidad de infraestructura de laboratorio.

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [4].

Principio

La prueba rápida de *Streptococcus pyogenes* 'Grupo A' (orofaringea) para la detección cualitativa de los antígenos de *Streptococcus pyogenes* (estreptococo del grupo A) en muestras de orofaringea es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en 2 regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Streptococcus pyogenes* y una región control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*Streptococcus pyogenes*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento (buffer), esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene *Streptococcus pyogenes* o está por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en la región 'T'. Por el contrario, si la muestra contiene *Streptococcus pyogenes* por encima del límite de detección, se formará una línea de color en la región 'T'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-*Streptococcus pyogenes* y anticuerpos de captura (anti-*Streptococcus pyogenes* y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- Se recomienda no haberse lavado los dientes o ingerido alimentos o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o con alto valor calórico al menos 15 minutos antes de la recolección de muestra.
- No usar enjuagues bucales con alcohol.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector con tapa cuenta gotas
- Hisopo
- Reactivo de extracción 1 (solución color rojo)
- Reactivo de extracción 2 (solución incolora)
- Instructivo de uso

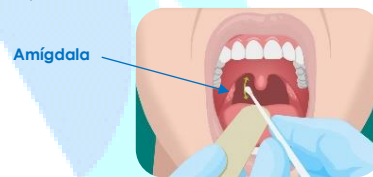
Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Gradilla
- Abatelenguas
- Medio de transporte/Tubo estéril

Recolección de muestra

Recuerde utilizar guantes, cubrebocas, protector para ojos o careta antes de realizar el proceso de recolección.

- I. Posicione al paciente en un área iluminada.
- II. Solicite al paciente que abra la boca y relaje la lengua mientras dice 'aaaah'.
- III. Con ayuda de un abatelenguas 'nuevo y limpio' (no incluido) presione levemente la lengua para tener acceso a una mayor apertura en la zona.
- IV. Saque el hisopo de la bolsa (incluido) y tómelolo desde la base sin tocar la mota, frote suavemente contra ambas amígdalas (véase imagen al final del paso V) y la parte posterior de la faringe, zonas con mayor probabilidad de encontrar *Streptococcus pyogenes*.
Nota: Evite tocar lengua, mejillas y dientes con el hisopo.
- V. Al finalizar coloque el hisopo en el tubo colector y realice la prueba, de lo contrario coloque el hisopo en un medio de transporte o tubo estéril (no incluidos).



Almacenamiento y estabilidad de la muestra

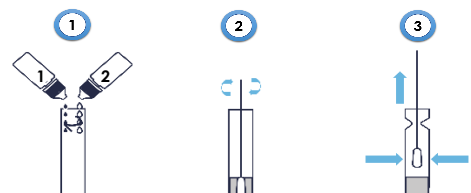
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que la muestra ha sido recolectada.
- No dejar la muestra a temperatura ambiente por más de 3 horas.
- La muestra puede ser almacenada en un tubo estéril hasta por 72 horas en refrigeración (2-8°C).
- Si la muestra es enviada, debe empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo inmediatamente. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Coloque un tubo colector sobre una gradilla (no incluida) y deposite 4 gotas del reactivo de extracción 1 (solución color rojo), después deposite 4 gotas del reactivo de extracción 2 (solución incolora), al finalizar mezcle ambas soluciones moviendo el tubo colector en forma circular.
Nota: Una vez el reactivo de extracción 2 es agregado, la mezcla cambiará de color rojo a amarillo.
2. Coloque el hisopo empleado para recolectar la muestra en el tubo colector preparado. Incorpore la muestra en la solución haciendo 15 movimientos circulares y déjelo reposar por dos minutos.
3. Levante el hisopo de la solución de corrimiento y apriete las paredes del tubo colector contra el hisopo para obtener la mayor cantidad de muestra, al finalizar deseche el hisopo.
4. Coloque la tapa cuenta gotas al tubo colector. Agregue 3 gotas de la mezcla en el pozo 'S' del cartucho.
5. Inicie un temporizador por 10 minutos e interprete los resultados. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad de los reactivos a ser contaminados por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

Se utilizó la prueba para analizar un total de 319 muestras orofaríngeas provenientes de personas relativamente sanas y con síntomas como fiebre, dolor o infección de garganta y tener inflamación de ganglios del cuello entre otros. Los resultados fueron confirmados mediante una prueba de cultivo, en la que se consideró un resultado negativo si después de 48 horas no se presentó crecimiento de *Streptococcus pyogenes*. En la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Cultivo		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
	Resultados		
Prueba rápida de <i>Streptococcus pyogenes</i> 'Grupo A' (orofaríngea)	Positivo	112	2
	Negativo	5	200
Resultados totales		117	202
			319

Sensibilidad relativa: 95.73% (95% IC: 92.91%-97.45%)

Especificidad relativa: 99.01% (95% IC: 97.20%-99.65%)

Exactitud relativa: 97.81% (95% IC: 95.54%-98.93%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas con cada una de las siguientes muestras: una negativa, dos positivas (baja y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 20 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días con las mismas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron los siguientes microorganismos indicados en la siguiente tabla con la prueba. Ninguna presentó reactividad cruzada.

Bacterias

• <i>Acinetobacter baumannii</i>, • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Bordetella pertussis</i> • <i>Cándida albicans</i> • <i>Candida glabrata</i> • <i>Cardiobacterium hominis</i> • <i>Eikenella corrodens</i> • <i>Enterococcus gallinarum</i> • <i>Escherichia coli</i> • <i>Haemophilus paraphrophilus</i> • <i>Haemophilus influenzae</i> • <i>Haemophilus parainfluenzae</i> • <i>Haemophilus paraphrophilus</i> • <i>Kingella kingae</i> • <i>Klebsiella pneumoniae</i> • <i>Listeria monocytogenes</i>	• <i>Moraxella catarrhalis</i> • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • <i>Proteus mirabilis</i> • <i>Proteus vulgaris</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Serratia marcescens</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Staphylococcus epidermidis</i> • <i>Streptococcus pneumoniae</i> • <i>Streptococcus agalactiae</i> • <i>Streptococcus ssp. Grupo C, G y F</i> • <i>Streptococcus mutans</i> • <i>Chlamydia pneumoniae</i> • <i>Chlamydia psittaci</i> • <i>Chlamydia trachomatis</i>
--	--

Virus

• Virus de Influenza A (H1N1, H3N2) • Virus de Influenza B • Adenovirus tipo 1-8, 11, 19, 37. • Virus Cocksackie tipo A16, B1-5 • Cytomegalovirus • Echovirus tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30. • Enterovirus tipo 71	• VHS-1 • Virus Mumps • Virus Parainfluenza tipo 1-3 • Poliovirus tipo 1-3 • Virus sincitial respiratorio • Rhinovirus tipo 1A, 13, 14.
---	---

Referencias

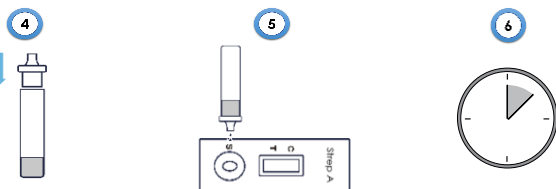
- [1]. Walker, M. J., et al. (2023). "Streptococcus pyogenes: Biology, Epidemiology, and Resistance". *Nature Reviews Microbiology*. Una revisión exhaustiva sobre la biología del patógeno y los mecanismos de transmisión global.
- [2]. Organización Panamericana de la Salud / OMS (2023). "Actualización Epidemiológica: Incremento de enfermedades causadas por Streptococcus pyogenes en la Región de las Américas". Informe técnico sobre el aumento de casos invasivos y la importancia de la vigilancia clínica.
- [3]. Stevens, D. L., & Bryant, A. E. (2022). "Life-Threatening Group A Streptococcal Infections". *Clinical Microbiology Reviews*. Un análisis detallado sobre el diagnóstico rápido, el tratamiento antibiótico y la patogenia de las infecciones graves.
- [4]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

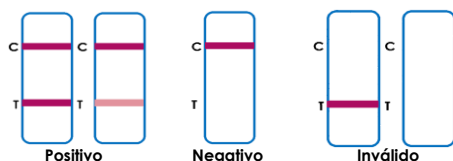
	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

Última revisión: May. 2026



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en las regiones de prueba puede variar, por lo que cualquier tono de color en dichas regiones debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad de los reactivos incluidos con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
2. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico de los antígenos de *Streptococcus pyogenes* (estreptococo del grupo A).
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
3. Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del analito.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de orofaríngea. El rendimiento depende directamente de la concentración del analito presente en la muestra.
4. Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta infección activa por *Streptococcus pyogenes*. Esto puede ocurrir si:
 1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 2. La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
6. Factores Técnicos:
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
7. Observaciones Específicas (Particularidades):
 - Esta prueba indica la presencia de *Streptococcus pyogenes* en forma viable y no viable.
 - Se recomienda confirmar cualquier resultado por medio de cultivo.
 - El rendimiento de la prueba no se ha establecido para controlar el tratamiento de *Streptococcus pyogenes*.
 - El exceso de sangre o mucosa puede llevar a falsos resultados, evite tocar la lengua, mejillas, dientes o cualquier área con sangre al momento de recolectar la muestra.

Valores esperados

La prueba rápida *Streptococcus pyogenes* 'Grupo A' fue comparada con una prueba comercial de cultivo, se obtuvo una precisión global de 97.81%.