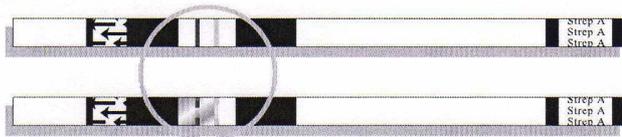


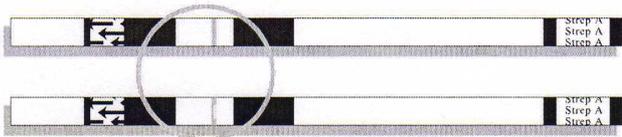
azul detrás de la línea de prueba; mientras la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados serán válidos.

### Positivo



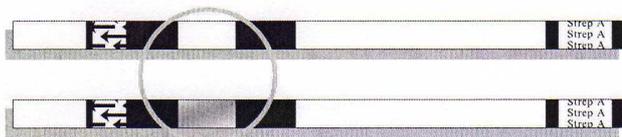
Una línea de prueba azul y una línea de control roja representan un resultado positivo para la detección de antígenos de los estreptococos del grupo A. Téngase en cuenta que la línea azul puede ser de cualquier azul, y podrá ser más claro o más oscuro que la línea que aparece en el dibujo.

### Negativo



Una línea de control roja, pero ninguna línea de prueba azul representan un resultado supuestamente negativo.

### No válido



En caso de no aparecer ninguna línea de control roja o, si el color del fondo imposibilita la lectura de la línea de control roja, el resultado no es válido. Si se produce esta circunstancia, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase.

### Reactividad cruzada

Se encontró que todos los siguientes organismos, analizados con niveles de aproximadamente  $1 \times 10^8$  organismos/prueba, resultaban negativos al analizarse con OSOM Strep A Test.

Estreptococos del grupo B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Estreptococos del grupo C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Estreptococos del grupo F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Estreptococos del grupo G	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Hemophilus influenza</i>

### Estudios en los laboratorios de los consultorios médicos

Se realizó una evaluación de OSOM Strep A Test en tres consultorios médicos, siendo las pruebas realizadas por personal con formación académica diversa. Cada centro analizó durante tres días el conjunto de pruebas codificadas de forma aleatoria, constandingo éste de muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas moderadas (3). Los resultados obtenidos presentaron una concordancia de >99% (107/108) con los resultados esperados.

### NUEVOS PEDIDOS

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

**REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR  
REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / REFERÊNCIAS / LITERATURA**

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in *The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci, in *Manual of Clinical Microbiology*, 5<sup>th</sup> Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2<sup>nd</sup> Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. *Summaries of Infectious Disease*. In: Pickering LK, ed. *2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases*. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, *J. Clin. Microb.*, 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, *N. Eng. J. Med.*, 282: 23-31, 78-85, 1970

**DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI**



**Manufacturer**

Producent  
Fabricant  
Fabbricante  
Hersteller  
Tilvirket av  
Fabricante  
Tillverkare  
Fabricante  
Producent



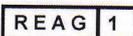
**Batch code**

Lotnummer  
Code du lot  
Codice del lotto  
Chargenbezeichnung  
Partinummer  
Código de lote  
Lot nummer  
Código de lote  
Kod partii



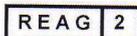
**Catalogue number**

Katalognummer  
Référence du catalogue  
Numero di catalogo  
Bestellnummer  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Katalognummer  
Referência de catálogo  
Numer katalogowy



**Reagent 1**

Reagens 1  
Réactif 1  
Reagente 1  
Reagenz 1  
Reagent 1  
Reactivo 1  
Reagens 1  
Reagente 1  
Odczynnik 1



**Reagent 2**

Reagens 2  
Réactif 2  
Reagente 2  
Reagenz 2  
Reagent 2  
Reactivo 2  
Reagens 2  
Reagente 2  
Odczynnik 2



**Use by**

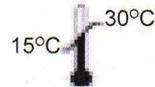
Holdbar til  
Utiliser jusque  
Utilizzare entro  
Verwendbar bis  
Brukes innen  
Fecha de caducidad  
Använd före  
Prazo de validade  
Użyć przed

**Negative control**

Negativ kontrol  
 Contrôle négatif  
 Controllo negativo  
 Negative kontrolle  
 Negativ kontroll  
 Control negativo  
 Negativ kontroll  
 Controllo negativo  
 Kontrola negatywna

**Positive control**

Positiv kontrol  
 Contrôle positif  
 Controllo positivo  
 Positive kontrolle  
 Positiv kontroll  
 Control positivo  
 Positiv kontroll  
 Controllo positivo  
 Kontrola pozytywna

**Temperature limitation**

Temperaturbegrænsning  
 Limites de température  
 Limiti di temperatura  
 Temperaturbegrenzung  
 Temperaturbegrensning  
 Limite de temperatura  
 Temperaturbegrænsning  
 Limite de temperatura  
 Przestrzegać zakresu temperatury

**Consult instructions for use**

Se brugsanvisningen  
 Consulter les instructions d'utilisation  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Se bruksanvisningen  
 Consultar las instrucciones de uso  
 Se handhavandebeskrivningen  
 Consultar as instruções de utilização  
 Sprawdź w instrukcji obsługi

**In Vitro Diagnostic Medical Device**

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
 Dispositif médical de diagnostic in vitro  
 Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
 In-vitro-Diagnostikum  
 Til in vitro diagnostisk bruk  
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
 Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik  
 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
 Wyrób do diagnostyki In Vitro

**Toxic**

Giftig  
 Toxique  
 Tossico  
 Giftig  
 Giftig  
 Tóxico  
 Giftig  
 Tóxico  
 Toksyczne

**Authorised representative in the EC**

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab  
 Mandataire dans la Communauté européenne  
 Mandatario nella Comunità Europea  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Autorisert representant  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen  
 Representante autorizado na comunidade Europeia  
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

**Contains sufficient for <n> tests**

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test  
 Contenu suffisant pour "n" tests  
 Contenuto sufficiente per "n" saggi  
 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen  
 Antall tester  
 Contenido suficiente para <n> ensayos  
 Räcker till "n" antal tester  
 Conteúdo suficiente para <n> ensaios  
 Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań

OSOM® is a registered trademark of Genzyme Diagnostics  
OSOM® er et registreret varemærke tilhørende Genzyme Diagnostics  
OSOM® est une marque déposée de of Genzyme Diagnostics  
OSOM® è un marchio registrato di of Genzyme Diagnostics  
OSOM® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Genzyme Diagnostics  
OSOM® er et registret varemerke for Genzyme Diagnostics  
OSOM® es una marca comercial registrada de Genzyme Diagnostics  
OSOM® är ett inregistrerat varumärke som tillhör Genzyme Diagnostics  
OSOM® é uma marca comercial registada da Genzyme Corporation  
OSOM® to zastrzeżony znak towarowy firmy Genzyme

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 and 6,979,576 and related non-U.S. patents and patent applications.

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921, 6,485,982 og 6,979,576 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 e 6.979.576 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Licensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 og 6,979,576 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøgninger.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921; 6 485 982 och 6 979 576 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.

Licenciado ao abrigo das patentes dos EUA nºs 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 e 6,979,576 e outras patentes relacionadas fora dos EUA e pedidos de registo de patentes.

Licencja na mocy patentów amerykańskich 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 i 6,979,576 oraz innych patentów i wniosków patentowych poza USA.



Genzyme Diagnostics  
6659 Top Gun Street  
San Diego, CA 92121 USA



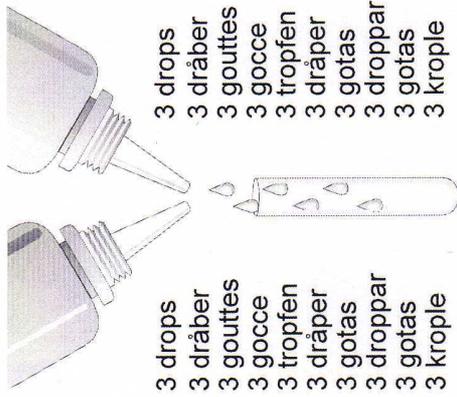
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF, UK

genzyme  
Diagnostics

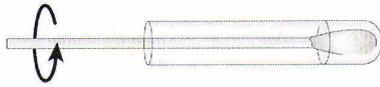
A division of Genzyme Corporation  
Framingham, MA 01701 USA  
[www.genzymediagnosics.com](http://www.genzymediagnosics.com)

# OSOM<sup>®</sup> Strep A Test 141E

①



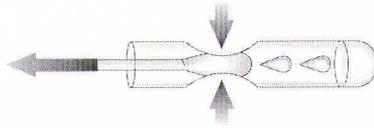
②



1 min



③



④



5 min



⑤



3993-0, 09/09

**genzyme**  
Diagnostics

ES

## **OSOM® Strep A Test**

**Nº de catálogo 141E o 141E-20**

**Complejidad de CLIA: Exenta**

### **USO PREVISTO**

OSOM® Strep A Test está destinada a la detección cualitativa del antígeno de estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo o a la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivo.

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

Los estreptococos del grupo A representan una de las causas más importantes de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Se ha demostrado que el diagnóstico y tratamiento precoces de la faringitis por estreptococos del grupo A reduce la gravedad de los síntomas y de complicaciones adicionales tales como la fiebre reumática y la glomerulonefritis<sup>1</sup>. Los procedimientos de identificación convencionales para estreptococos del grupo A procedentes de exudado faríngeo consisten en el aislamiento y la posterior identificación de los patógenos viables mediante técnicas que requieren entre 24 y 48 horas o más<sup>2</sup>. OSOM Strep A Test detecta los organismos viables o no viables de forma directa a partir del exudado faríngeo, facilitando los resultados en 5 minutos.

### **PRINCIPIOS DE LA PRUEBA**

OSOM Strep A Test utiliza la tecnología de hisopos de inmunocromatografía en color con membrana de nitrocelulosa revestida de anticuerpos de conejo. Con este el procedimiento, se somete un exudado faríngeo a la extracción química de un antígeno de hidratos de carbono que se encuentra únicamente en los estreptococos del grupo A. A continuación, se coloca la tira reactiva en la mezcla de extracción, desplazándose la mezcla a lo largo de la membrana. Si hay presencia de estreptococos del grupo A en la muestra, se formará un complejo con las partículas de color conjugadas de los anticuerpos de estreptococos del grupo A. Después, el anticuerpo de fijación de estreptococos del grupo A fijará el complejo y aparecerá una línea de prueba visible en color azul para indicar un resultado positivo.

### **CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN**

50/20 Tiras reactivas

50/20 Tubos de ensayo

50/20 Hisopos estériles

1 Reactivo 1 (Nitrato sódico 2 M)

1 Reactivo 2 (Ácido acético 0,3 M)

1 Control positivo (Estreptococos del grupo A no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Control negativo (Estreptococos del grupo C no viables, acida sódica al 0,1%)

1 Instrucciones de uso

**Nota: en el kit se han incluido dos tiras de prueba extra para las pruebas de CC externas. Además, se suministran componentes extra (hisopos, tubos) para su comodidad.**

Conserve las tiras reactivas y los reactivos bien taponados entre 15° y 30°C (59°-86°F).

No utilice las tiras reactivas o los reactivos después de la fecha de caducidad.

### **MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

Un cronómetro o reloj

### **PRECAUCIONES**

Para diagnóstico *in vitro*

Siga las directrices de seguridad del laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de materiales de control, muestras de pacientes y todos los materiales expuestos a las muestras de los pacientes<sup>3</sup>.

El reactivo 2 contiene un ácido. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con agua abundante.

Los controles positivo y negativo contienen acida sódica, que podría reaccionar con los tubos de cobre o plomo para formar una acida metálica potencialmente explosiva. Para desechar por el lavabo los restos del material de control, deberán utilizarse grandes cantidades de agua.

No intercambie ni mezcle componentes procedentes de diferentes lotes de kits.

El reactivo 1 contiene nitrito de sodio al 12–14 %. Este producto está clasificado en la UE como tóxico con las siguientes advertencias acerca de los riesgos y la seguridad:

- R25 Tóxico por ingestión
- S24/25 Evítense el contacto con los ojos y la piel
- S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico
- S36/39 Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)

### **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Las muestras se recogerán con un hisopo estéril de las amígdalas o el fondo de la garganta. Téngase cuidado a fin de evitar las superficies de los dientes, encías, lengua o mejilla<sup>2</sup>.

Se recomienda el uso de los hisopos de rayón estériles suministrados con el kit. No se han validado hisopos de otros proveedores. No utilice hisopos con punta de algodón ni varillas de madera. No utilice hisopos de alginato de calcio. No utilice un sistema de recogida que contenga carbón vegetal o medios de transporte semisólidos.

Procese el hisopo lo más pronto posible después de recoger la muestra. Si el laboratorio requiere un resultado del cultivo además del resultado de la prueba OSOM Strep A Test, estríe la placa de cultivo con el hisopo antes de empezar el procedimiento. Los reactivos de extracción harán que la muestra se vuelva no viable.

Ya que OSOM Strep A Test no requiere organismos vivos para el procesamiento, es posible almacenar y transportar los hisopos secos o en medios de transporte de Stuart líquidos. Si no realiza OSOM Strep A Test de forma inmediata, almacene los hisopos a temperatura ambiente o refrigérelos durante un período de hasta 24 horas. Los hisopos y el kit de prueba deberán estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

### **CONFIRMACIÓN DEL CULTIVO**

OSOM Strep A Test podrá utilizarse asimismo para confirmar la identificación de estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Las placas deberán tener menos de 72 horas. Toque levemente de 1 a 3 colonias sospechosas (que muestran una betahemólisis característica) con un hisopo estéril. No haga barridos en la placa. Siga las instrucciones de la sección PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA para analizar el hisopo.

### **CONTROL DE CALIDAD**

#### ***Controles internos en el procedimiento***

OSOM Strep A Test proporciona tres niveles de controles en el procedimiento con cada serie de prueba.

- El color del líquido cambia de rosa a amarillo claro al añadir el reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1. Esto sirve como control interno de los reactivos de extracción. El cambio de color significa que se han mezclado los reactivos de extracción correctamente. Significa también que los reactivos funcionan correctamente.
- La línea roja de control es un control de procedimiento positivo interno. La tira reactiva deberá absorber la cantidad correcta de la muestra y funcionar correctamente para que aparezca la línea de control roja. Para que la tira reactiva funcione correctamente, deberá producirse el flujo capilar.
- El fondo claro es un control de procedimiento negativo de fondo interno. Si no hay sustancias en la muestra que puedan interferir, y la tira reactiva funciona correctamente, el fondo de la zona de la línea de control se volverá incoloro. Se observará un resultado discernible.

Si la línea de control roja no aparece, o el fondo no se vuelve incoloro e interfiere con el resultado de la prueba, la prueba podría no ser válida.

#### ***Pruebas externas de control de calidad***

Cada kit contiene material de control positivo y negativo. Los controles están destinados a las pruebas externas de control de calidad. Utilice los controles para comprobar que los reactivos de extracción y las tiras reactivas funcionan. Utilice asimismo los controles para comprobar que sabe realizar los procedimientos de la prueba de forma correcta. Si así desea, puede utilizar como controles cepas de referencia de ATCC de estreptococos del grupo A y otros. Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran. Por lo tanto, Genzyme Diagnostics recomienda que no utilice otros controles comerciales con OSOM Strep A Test.

Deben establecerse controles de calidad de acuerdo con las normativas locales o los requisitos de acreditación. Como mínimo, Genzyme Diagnostics recomienda que se realicen controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo y con cada nuevo operador que carezca de experiencia.

**Procedimiento de las pruebas de control de calidad:**

- Introduzca 3 gotas del reactivo 1 y 3 gotas del reactivo 2 en el tubo de ensayo.
- Mezcle con energía el contenido del control. Añada una gota del control desprendiéndola desde el frasco gotero.
- Coloque un hisopo limpio en el tubo.
- Continúe como actuaría con muestras de pacientes, en la forma indicada en la sección PROCEDIMIENTO.

**LIMITACIONES**

- OSOM Strep A Test ha sido clasificada como exenta de la normativa de CLIA únicamente para la aplicación de la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A procedentes de exudados faríngeos. No está exenta sin embargo la aplicación para la confirmación de supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas del cultivo.
- Los resultados obtenidos con este kit proporcionan datos que sólo deberán utilizarse como complemento a otra información que el médico disponga. OSOM Strep A Test es una prueba cualitativa para la detección de antígenos de estreptococos del grupo A, y no diferencia entre estreptococos del grupo A viables y no viables.
- OSOM Strep A Test sólo deberá utilizarse con exudados faríngeos o colonias recogidas directamente de una placa. No se ha establecido el uso de muestras recogidas con hisopos de otros lugares o el uso de otras muestras tales como saliva, esputo u orina. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; deberán obtenerse muestras adecuadas del exudado faríngeo.
- Esta prueba no diferencia entre portadores e infecciones agudas. La faringitis podría deberse a organismos que no sean estreptococos del grupo A<sup>1,2</sup>.
- Podría obtenerse un resultado negativo si la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba.
- La Academia Americana de Pediatría señala<sup>4</sup>: "Se dispone de varias pruebas diagnósticas rápidas para la faringitis por estreptococos del grupo A... Las especificidades de estas pruebas son generalmente muy altas, pero las sensibilidades notificadas varían considerablemente. Como con los cultivos de la garganta, la exactitud de estas pruebas depende mayoritariamente de la calidad de la muestra de la garganta del hisopo, que tiene que contener secreciones faríngeas y amigdalinas, y de la experiencia de la persona que realiza la prueba. Por lo tanto, cuando un paciente que se sospecha que tiene faringitis por estreptococos del grupo A da negativo en una prueba estreptocócica rápida, se debe obtener un cultivo de garganta para asegurarse de que el paciente no tenga infección por estreptococos del grupo A." También indica: "Los cultivos que dan negativo con respecto a la infección por estreptococos del grupo A después de 24 horas deben incubarse durante un segundo día para optimizar el aislamiento de los estreptococos del grupo A."

**RESULTADOS PREVISTOS**

Los estreptococos del grupo A causan aproximadamente el 19% de todas las infecciones de las vías respiratorias superiores<sup>5</sup>. La faringitis por estreptococos muestra una variación estacional, y es más prevalente durante el invierno y a principios de la primavera. La incidencia más alta de esta enfermedad se encuentra en poblaciones densas como en niños de edad escolar<sup>6</sup>.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

En una evaluación multicéntrica, se recogió un total de 639 exudados faríngeos de pacientes con faringitis. Los hisopos fueron inoculados en una placa de agar sangre de oveja, para después ser analizados con OSOM Strep A Test. Las placas se incubaron entre 18 y 24 horas a 35°-37°C, en atmósfera al 5-10% de CO<sub>2</sub> y con un disco de bacitracina. Se confirmaron las supuestas colonias de estreptococos del grupo A con kits de prueba para estreptococos A de las disponibles en el mercado.

De las 639 muestras en total, 464 resultaron negativas mediante cultivo, encontrándose que 454 resultaban también negativas mediante OSOM Strep A Test, para una especificidad del 97,8%. De las 175 muestras que resultaron positivas mediante cultivo, 168 fueron asimismo positivas mediante OSOM Strep A Test, a una sensibilidad del 96,0%. Se calculó que los intervalos de confianza del 95% fueron del 96,6-99,0% para la especificidad, y del 94,4-97,6%

para la sensibilidad. La concordancia global entre los cultivos y OSOM Strep A Test fue del 97,3% (622/639). Los resultados se resumen a continuación:

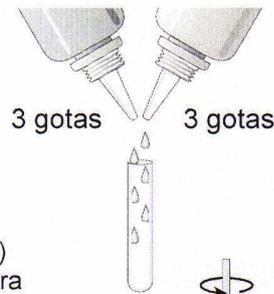
Clasificación del cultivo	OSOM/Cultivo	% Correctas
Negativo(Especificidad)	454/464	97,8%
1+ ( $\leq 10$ colonias)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonias)	9/13	69,2%
3+ ( $> 50$ colonias)	44/44	100%
4+ (colonias indénombrables)	112/112	100%
Total Positivo (Sensibilidad)	168/175	96,0%
Total (Concordancia global)	622/639	97,3%

Se utilizó también OSOM Strep A Test para confirmar la identificación de los estreptococos del grupo A en placas de agar sangre. Como prueba de confirmación del cultivo, OSOM Strep A Test presentó una sensibilidad del 100% (62/62), y una especificidad del 100% (39/39).

## PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA



- Justo antes de realizar la prueba, añade 3 gotas del reactivo 1 (rosa) y 3 gotas del reactivo 2 al tubo de ensayo (la solución deberá volverse de color amarillo claro).



- Ponga inmediatamente el hisopo en el tubo.

- Mezcle la solución con energía, girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos diez (10) veces. Se obtienen los mejores resultados si la muestra se extrae con fuerza hacia la solución.

- Deje reposar durante un minuto.

- **Exprima la mayor cantidad posible del líquido del hisopo apretando los laterales del tubo al extraer el hisopo.**

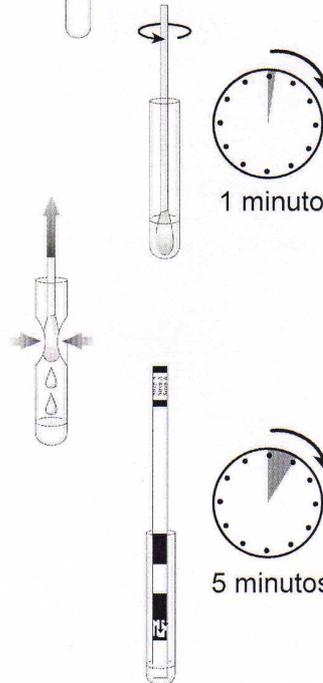
- Deseche el hisopo.

- Quite la tira reactiva del recipiente; vuelva a poner en seguida la tapa al recipiente.

- Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la muestra extraída.

- Lea los resultados a los 5 minutos. Los resultados positivos podrán leerse en cuanto aparezca la línea de control roja.

- **Los resultados son inválidos después del tiempo de lectura indicado. Se recomienda usar un temporizador.**



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

### Notas

Una línea azul o roja que presente una densidad de color no uniforme se considerará resultado válido. En casos de muestras positivas moderadas o altas, podrá observarse alguna coloración