

Prueba Rápida de Estreptococo B

(Hisopado)

ESB 0722/01

REF DMSPN01

Uso deseado

La prueba rápida de Estreptococo B es un inmunoensayo de flujo lateral visual para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras tomadas de hisopado vaginal o rectal en mujeres embarazadas, o hisopos generales de recién nacido. Esta prueba está diseñada para ser utilizada como ayuda en la detección de infecciones por Estreptococo B.

Resumen

Los estreptococos del grupo B (EGB) o *Streptococcus agalactiae* se encuentran entre las causas más frecuentes de infecciones que ponen en peligro la vida en los recién nacidos. Entre el 5% y el 30% de todas las mujeres embarazadas están colonizadas con EGB [1]. El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recomienda un examen de rutina para el estreptococo del grupo B entre la 35ª y la 37ª semana de embarazo. El CDC mediante un estudio ha demostrado que los exámenes de rutina son 50% más eficaces que el uso de antibióticos para las mujeres embarazadas con factores de riesgo clínicos. Además de haberse demostrado que el tratamiento durante el parto de mujeres colonizadas con EGB reduce significativamente la incidencia de sepsis causada por EGB [2,4]. Los métodos de cultivo convencionales requieren de 24 a 48 horas, y los resultados pueden no estar disponibles muy pronto para un tratamiento eficaz. Por lo tanto, se requieren métodos que utilicen las técnicas de detección más rápida.

Principio

La prueba rápida de Estreptococo B, detecta antígenos de *Streptococcus* del grupo B mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos anti-Estreptococo B se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Mientras se realiza la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos policlonales anti-Estreptococo B conjugados con nanopartículas los cuales se encuentran inmovilizados sobre la almohadilla de conjugado de la prueba. La muestra al migrar a través de la membrana por acción capilar, interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente antígeno de Estreptococo B en la muestra, se formará una banda de color en la región de la prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que un volumen apropiado de muestra se añadió y ha producido reacción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-Estreptococo B y anticuerpos anti-Estreptococo B inmovilizados en la membrana.

Precauciones

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y seguir los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras. Usar siempre equipo de protección.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenida.
- Lea cuidadosamente el procedimiento completo antes de la prueba.
- No intercambiar o mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezcle tapas de botellas de solución.
- Los reactivos 1 y 2 son cáusticos. Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lave abundantemente con agua.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar empaquetado en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Recolección de muestras

- A. La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia. Recoger muestras de hisopado utilizando métodos clínicos estándar.
- B. Se recomienda que las muestras de hisopos se procesen tan pronto como sea posible. Si no se procesan inmediatamente, deben ser colocados en un tubo estéril y seco, bien tapado o una botella y se refrigeran. No congelar. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta 4 horas o refrigerados (2-8 °C) hasta 24 horas. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
- C. Si se desea un método de transporte de líquidos, use el 'Modified Stuart's Transport Media' y siga las instrucciones del fabricante. No coloque el hisopo en cualquier dispositivo de transporte que contenga medio. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y no se requiere viabilidad de los organismos para el ensayo. No utilice fórmulas de los medios de transporte que incluyen el carbón o agar.
- D. Si se desea un cultivo de bacterias, ruede ligeramente el hisopo en una placa de cultivo celular apropiado antes de utilizarlo en la prueba. Los reactivos de extracción en la prueba matan las bacterias de los hisopos y los hacen imposibles de cultivar.

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de Prueba
- Hisopo
- Reactivo de extracción 1
- Reactivo de extracción 2
- Manual de instrucciones
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas

Materiales requeridos, pero no suministrados:

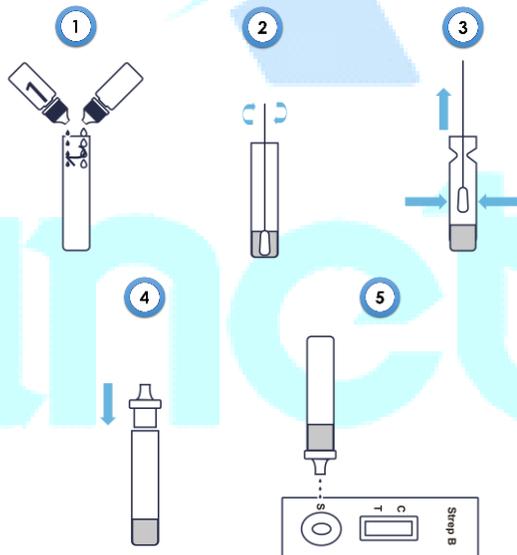
- Temporizador

Instrucciones de uso para muestras

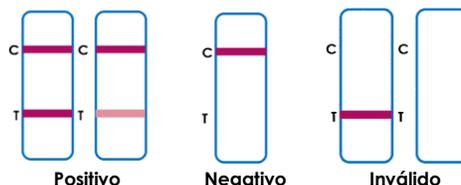
Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.

1. Mantener el frasco de reactivo de extracción 1 verticalmente y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) al tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Mantener el frasco verticalmente del reactivo de extracción 2 y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 160 µl) al tubo. El reactivo de extracción 2 no tiene color. Mezclar la solución girando suavemente el tubo de extracción. La adición de reactivo de extracción 2 a reactivo de extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo.
2. Inmediatamente colocar el hisopo con la muestra en el tubo colector previamente preparado. Humedezca todo el hisopo en la solución. Incorpore la muestra con la solución con ayuda del hisopo, realizando movimientos rotatorios. Agitar energicamente el hisopo 15 veces, deje el hisopo en el tubo de extracción durante 2 minutos.
3. Presione el tubo colector para exprimir en lo posible el material que permanezca en el hisopo. Retire el hisopo del tubo y deséchelo.
4. Tape el tubo colector con la tapa cuentagotas. Presione fuertemente para ajustar el gotero y evitar fugas de material.
5. Saque la prueba de su empaque y agregue 3 gotas de la preparación en la zona de muestra (S) del cartucho. Procure no mover o manipular la prueba después de agregar la muestra. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S).
6. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar los reactivos de extracción, más allá de 30 días después de haber abierto el vial.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la prueba (T). Un resultado positivo indica la presencia del antígeno de Estreptococo B en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno de Estreptococo B presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno Estreptococo B no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable del ensayo.

INVALIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y la técnica empleada es la correcta. Las normas de control no están incluidas con este kit. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La Prueba Rápida en Cartucho de Estreptococo B es solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, y sólo debe ser utilizado para la detección cualitativa de *Streptococcus* del grupo B. Ningún significado debe deducirse de la intensidad del color o la anchura de las bandas aparentes.
2. La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de la recogida de muestras o almacenamiento inadecuados. Un resultado negativo también puede obtenerse a partir de pacientes en el inicio de la enfermedad debido a la baja concentración de antígeno.
3. La prueba no distingue los portadores asintomáticos de *Streptococcus* del grupo B de los que tienen la infección. Si los signos y síntomas clínicos no son consistentes con los resultados de las pruebas de laboratorio, se recomienda un cultivo de células de seguimiento.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Características de presentación

La Prueba Rápida de Estreptococo B ha sido evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas de ETS. El cultivo se utilizó como método de referencia para la Prueba Rápida de Estreptococo B.

Método	Cultivo			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Estreptococo B	Positivo	100	8	108
	Negativo	5	350	355
Resultados totales		105	358	463

Sensibilidad Relativa: 95.2% (95%CI:*89.6%-98.2%)
Especificidad Relativa: 97.8% (95%CI:*95.8%-99.0%)
Precisión General: 97.2% (95%CI:*95.3%-98.4%)

*Intervalo de confianza

Reactividad cruzada

Reactividad cruzada con otros organismos se ha estudiado usando suspensiones de 107 unidades que forman colonias (UFC) / prueba. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se estudió con la Prueba Rápida de Estreptococo B (Hisopado).

Acinetobacter calcoaceticus, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter* spp, *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella choleraesuis*, Grupo A/C *Streptococcus*, *Enterococcus faecium*, *Candida albicans*, *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*.

Precisión

Intra/Inter-Ensayo

Dentro de una serie y precisión entre distintas series se han determinado con tres lotes diferentes mediante el uso de Estreptococo B negativo; bajo, medio y alto muestras positivas. Diez repeticiones de cada nivel se pusieron a prueba cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Referencias

- [1]. 1.Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
- [2]. 2.You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979
- [3]. 3.Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986
- [4]. 4.Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar