

Prueba Rápida de Estreptococo B

(Hisopado)

ESB 1024/01

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

Estreptococos del grupo B (o GBS) es cualquier infección causada por este patógeno. Se trata de una bacteria que usualmente viven en el tubo digestivo y aparato genital del ser humano. Sin embargo, no suelen ser dañinas pero si pueden llegar a causar una gran variedad de infecciones como bacteriemia (infección de bacterias en el torrente sanguíneo), septicemia (respuesta extrema del huésped), infecciones urinarias, entre otros. Los síntomas dependerán del área afectada pues hasta ahora no se tiene claro como se propagan, ya que entran y salen del cuerpo de manera natural. Por lo que es difícil determinar en que momento alguien se puede ver afectado aunque en el caso de madre a bebé si puede contraer alguna enfermedad ocasionada por los estreptococos del grupo B, de hecho todas las mujeres embarazadas deben de hacer una prueba para la detección de esta bacteria. Es de suma importancia detectar este microorganismo pues esto ayudará a un mejor tratamiento y recuperación [1].

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 formara una banda de color en la región de la prueba (T) 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 (C) 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 los resultados
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo colector 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 de la prueba

- 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.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Reactivo de extracción 1
- Reactivo de extracción 2
- Instructivo de uso
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Recolección de muestras

- A. La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia. Recoger muestras de hisopado como se describe a continuación:
1. Lávese bien las manos antes de comenzar.
 2. Con la paciente en posición ginecológica introducir suavemente el espéculo.
 3. Retire el exceso de mucosidad del área endocervical con un algodón y deséchelo.
 4. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.

5. Introduzca el hisopo en el canal endocervical, pasando la unión escamosocolumnar hasta que la mayor parte de la punta ya no sea visible (véase imagen 1). Esto permitirá la adquisición de células epiteliales cilíndricas o cuboideas.
6. Gire firmemente el hisopo 360° en dirección de las manecillas del reloj, deje reposar durante 15 segundos.
7. Retire el hisopo sin tocar otra área. Para evitar la contaminación de las células exocervicales o vaginales.
8. Coloque el hisopo en el tubo de extracción.



Imagen 1. Ubicación de Hisopo

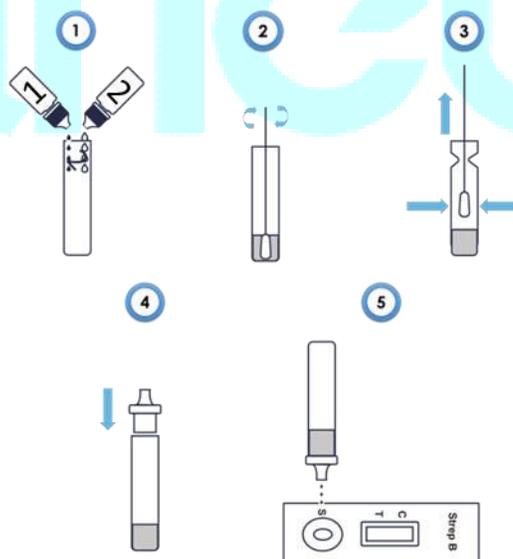
- B. Se recomienda que las muestras de hisopos se procesen tan pronto como sea posible. Si no se procesan inmediatamente, deben ser colocados en un tubo estéril y seco, bien tapado o una botella y se refrigeran. No congelar. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 4 horas o refrigerados (2-8 °C) hasta por 24 horas. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de ejecutar 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 incluyan carbón o agar.
- D. Si se desea un cultivo de bacterias, ruede ligeramente el hisopo en una placa de medio de cultivo 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.

Instrucciones de uso para muestras

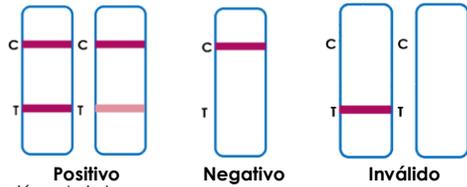
Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.

1. Mantener el frasco de reactivo de extracción 1 verticalmente y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) al tubo colector. 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 colector. 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 en reposo 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 *Streptococo 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 *Streptococo 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 de color 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 *Streptococo 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 incorrecto 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. Los controles positivos o negativos no están incluidos con este kit. Aún así, 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 *Streptococo 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 recolección de muestra 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 *Streptococo 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 *Streptococo B*.

Método	Cultivo			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de <i>Streptococo B</i>	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

Precisión

Intra/Inter-Ensayo

Dentro de una serie y precisión entre distintas series se han determinado con tres lotes diferentes mediante el uso de *Streptococo 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.

Reactividad cruzada

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

Acinetobacter calcoaceticus, *Pseudomona 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*.

Referencias

- [1]. CDC. (2024). Acerca de la enfermedad por estreptococos del grupo B. Link: <https://www.cdc.gov/group-b-strep/es/about/acerca-de-la-enfermedad-por-estreptococos-del-grupo-b.html>

Índice de símbolos

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

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar