

Prueba rápida de Estreptococo B

(hisopado)
ESB 0925 /01
REF DMSPN01

Uso deseado

La prueba rápida de Estreptococo B (hisopado) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral 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.

Resumen

Los estreptococos del grupo B (EGB) o *Streptococcus agalactiae* son una de las principales causas de infecciones potencialmente mortales en los recién nacidos. Se estima que entre el 5% y el 30% de las mujeres embarazadas están colonizadas por EGB, dependiendo de la población y la región [1]. El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomienda un cribado universal entre la 35ª y 37ª semana de embarazo, ya que esta estrategia, combinada con profilaxis antibiótica dirigida, ha demostrado ser más eficaz que el uso exclusivo de criterios clínicos para la prevención [2]. En los recién nacidos, el EGB es la principal causa de sepsis temprana, meningitis y neumonía, con riesgo de secuelas neurológicas graves [3,4]. En las mujeres embarazadas, la colonización vaginal y rectal se asocia con infecciones urinarias, corioamnionitis y endometritis postparto, además de incrementar el riesgo de parto prematuro [5]. En los adultos no embarazados, sobre todo ancianos e inmunocomprometidos, el EGB puede provocar bacteriemia, sepsis, endocarditis, celulitis, osteomielitis y artritis séptica [6]. Dado que los métodos de cultivo convencionales requieren de 24 a 48 horas, actualmente se emplean técnicas de detección rápida, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), que permiten una identificación más temprana y favorecen el inicio oportuno del tratamiento.

Principio

La prueba rápida de Estreptococo B (hisopado) para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo B en muestras de es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-Estreptococo B inmovilizados en la membrana y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-Estreptococo B. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de estreptococos del grupo B por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de estreptococos del grupo B mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-Estreptococo B, anticuerpos de anti-Estreptococo B inmovilizados en la membrana y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran 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 la bolsa está dañada.
- 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.
- No mezclar tapas de tubos colectores, ni reactivos.
- 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.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un tubo colector nuevo para cada muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Reactivo de extracción 1
- Reactivo de extracción 2
- Tubo colector

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

- Tapa cuentagotas
- Instructivo de uso

Recolección de muestra

Tome la muestra usando los métodos clínicos estandarizados.

La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia. Recoger muestras de hisopado vaginal como se describe a continuación.

- I. Lávese bien las manos antes de comenzar.
- II. Con la paciente en posición ginecológica introducir suavemente el hisopo.
- III. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.
- IV. Gire firmemente el hisopo 360° en dirección de las manecillas del reloj, deje reposar durante 15 segundos.
- V. Retire el hisopo sin tocar otra área. Para evitar la contaminación de las células exocervicales o vaginales.
- VI. Coloque el hisopo en el tubo de colector.



Imagen 1. Ubicación de Hisopo

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

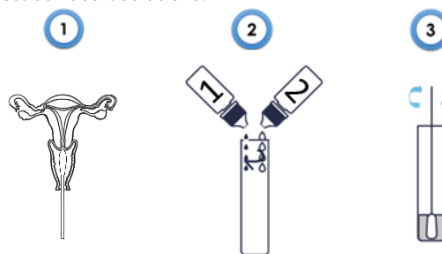
- Se recomienda que la muestra de hisopos se procese tanto como sea posible. Si no se procesan inmediatamente, deben ser colocados en un tubo estéril y seco, bien tapado o una botella y se refrigeran.
- No congelar las muestras.
- Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 4 horas 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.
- Si se desea un método de transporte de líquidos, use el Medio de transporte de Stuart Modificado' y siga las instrucciones del fabricante.
- No coloque el hisopo en cualquier dispositivo de transporte que contenga medio
- No utilice medios de transporte que incluya en su fórmula carbón o agar.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- 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.

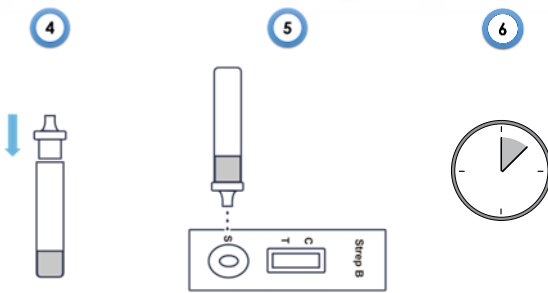
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra' y métodos externos.
2. Tomar el reactivo de extracción 1 (color rojo) verticalmente y añadir 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) al tubo colector. Tomar 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.
3. 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 15 veces con ayuda del hisopo cuidando de no regar. Deje en reposo el hisopo en el tubo de colector durante 2 minutos.
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 pozo de muestra 'S'.
6. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

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





Características de desempeño

La prueba rápida de Estreptococo B ha sido evaluada 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	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
	Prueba rápida Estreptococo B	100	8
	5	350	355
Resultados totales	105	358	463

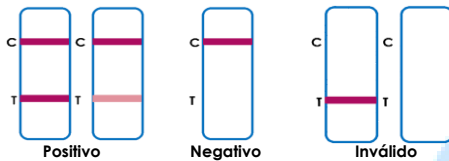
Sensibilidad relativa: 95.2% (95% IC: 89.6%-98.2%)

Especificidad relativa: 97.8% (95% IC: 95.8%-99.0%)

Precisión relativa: 97.2% (95% IC: 95.3%-98.4%)

IC: Intervalo de Confianza

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 la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región 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 el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. 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

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del reactivo de extracción incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- 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.
- 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.
- 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.

Precisión Inter-Ensayo

La precisión se determinó con tres lotes diferentes mediante el uso de muestras positivas a diferente concentración y muestras negativas a Estreptococo B. Se realizaron 10 replicas de cada tipo de muestra en 3 días diferentes. 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 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*

Referencias

- 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>.
- Puopolo, K. M., Lynfield, R., & Cieslak, P. R. (2019). Prevention of perinatal group B streptococcal disease: Updated CDC guideline. *Clinical Infectious Diseases*, 69(Supplement_2), S146–S152. <https://doi.org/10.1093/cid/ciz1194>.
- Shane, A. L., & Stoll, B. J. (2021). Neonatal sepsis: Progress towards improved outcomes. *Journal of Infection*, 83(6), 580–590. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.09.030>.
- Liang, J., Chen, Y., Li, Y., Zhou, Q., Li, X., & Zhao, X. (2025). Adverse pregnancy and neonatal outcomes among maternal group B streptococcus colonization: A retrospective cohort study. *BMC Infectious Diseases*, 25(1), 100. <https://doi.org/10.1186/s12879-025-10510-8>.
- Al-Farsi, A., Al-Shibli, A., Al-Adawi, B., Al-Jardani, A., Al-Maani, A., & Al-Rashdi, A. (2022). Group B Streptococcus invasive disease in Qatar: Clinical features, antimicrobial susceptibility and molecular characteristics. *BMC Infectious Diseases*, 22(1), 773. <https://doi.org/10.1186/s12879-022-07801-9>.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Prevention of group B streptococcal disease: Revised guidelines from CDC, 2010. *MMWR. Recommendations and Reports*, 59(RR-10), 1–36. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5910a1.htm>.

Índice de símbolos

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

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

