

ESTREPTOCOCO B

(Hisopado)

ESB 0826/01

REF DMSPN01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida ESTREPTOCOCO B (hisopado) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras de hisopado vaginal/anal de mujeres embarazadas o hisopado general en recién nacidos.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- No mezclar tapas de reactivos de extracción. Los reactivos de extracción 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 en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Contenedor estéril para muestras de hisopado

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Tome la muestra usando los métodos clínicos estandarizados. La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia.

- Hisopado vaginal:
 - I. Lávese bien las manos antes de comenzar.
 - II. Colocar a la paciente en posición ginecológica e introducir suavemente el espéculo.
 - III. Retirar suavemente el exceso de moco de la zona endocervical utilizando un algodón o una gasa, y posteriormente desechar el material utilizado.
 - IV. Retirar la envoltura del hisopo para muestras cervicales. No tocar la punta; sujetar únicamente por el extremo del mango.
 - V. Introducir el hisopo (ver imagen 1), girar firmemente el hisopo 360° en sentido de las manecillas del reloj y dejar en reposo 15 segundos.
 - VI. Retirar el hisopo sin tocar otras áreas para evitar contaminación con células exocervicales o vaginales.
 - VII. Colocar el hisopo en el tubo colector. Al finalizar, procese la muestra. De lo contrario, almacenar en un contenedor para muestra sin ningún tipo de conservante.



Imagen 1. Ubicación de hisopo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Procesar las muestras lo más pronto posible tras la recolección.
- La muestra puede permanecer a temperatura ambiente (15-30 °C) en tubo de transporte seco (sin conservadores) máximo 6 horas, y hasta 24 horas en refrigeración (2-8 °C). Nota: No congelar la muestra.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.
- Si se requiere realizar un cultivo, utilizar primero el hisopo en la placa de cultivo y posteriormente para esta prueba. Los reactivos de extracción eliminan las bacterias presentes en el hisopo, impidiendo su posterior cultivo. No reutilizar el hisopo una vez utilizado.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Prepare una superficie limpia y nivelada.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Prepare como se indica:

- Agregar 4 gotas (260 µL) de reactivo de extracción 1 'líquido rojo' al tubo colector. Agregar 4 gotas (160 µL) de reactivo de extracción 2 'líquido incoloro' al tubo colector. Mezclar la solución girando suavemente el tubo colector. Insertar inmediatamente el hisopo con la muestra, incorporar mediante movimientos circulares, al terminar, dejar reposar el tubo 2 minutos.

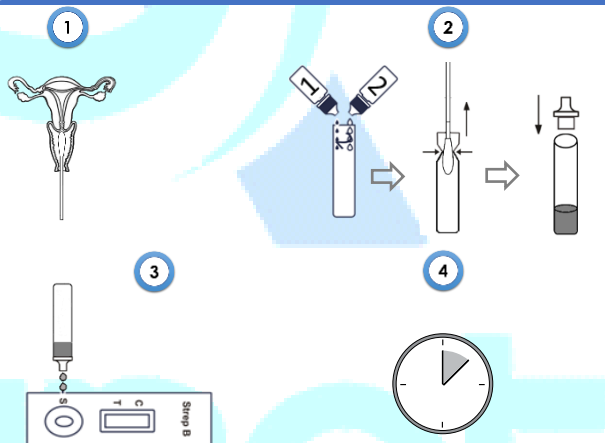
- Extraer la mayor cantidad de muestra del hisopo presionando las paredes del tubo contra este al retirarlo.

- Colocar la tapa cuentagotas en el tubo colector.

3. Sacar la prueba de su empaque y depositar 3 gotas de la muestra preparada en el pozo 'S' del cartucho.

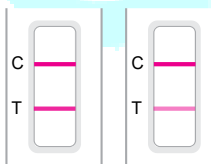
4. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Los reactivos de extracción son susceptibles a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

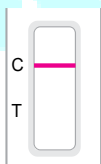
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron antígenos de Estreptococo B por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



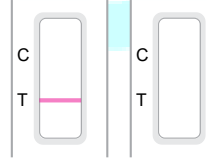
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron antígenos de Estreptococo B o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Esta prueba detecta antígenos de EGB en la muestra, independientemente de la viabilidad del microorganismo.
 - La prueba no distingue entre portadores asintomáticos y pacientes con infección activa.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida ESTREPTOCOCO B fue comparada con cultivo (n=463). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida ESTREPTOCOCO B	Resultados	Cultivo		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	100	8	108
	Negativo	5	350	355
Total		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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras positivas y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada a suspensiones de 10⁷ UFC/mL:
Acinetobacter calcoaceticus, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus* grupo A/C, *Enterococcus faecium*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

RESUMEN

Streptococcus agalactiae (estreptococo del grupo B, EGB) es una bacteria comensal del tracto gastrointestinal y genitourinario, que coloniza el tracto vaginal de aproximadamente el 20% de las mujeres a nivel mundial [1]. En condiciones normales, su presencia es asintomática en adultos sanos, pero representa un riesgo durante el embarazo [2].
La colonización materna por EGB es el principal factor de riesgo para la transmisión vertical al recién nacido, provoca infecciones graves como septicemia de inicio temprano (primeros 7 días de vida), neumonía y meningitis neonatal [1,3]. Si no se detecta oportunamente, la infección neonatal puede evolucionar a daño neurológico grave e incluso la muerte [4]. La detección de antígenos de EGB en hisopados vaginales/rectales se realiza mediante cultivo en medio selectivo (estándar de referencia) o pruebas moleculares como PCR [2,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz 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 [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-Estreptococo B de captura. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-Estreptococo B de detección y migran por acción capilar. En presencia de antígenos de estreptococos del grupo B por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-Estreptococo B de detección, anticuerpos de captura anti-Estreptococo B y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] Russell NJ, Seale AC, O'Driscoll M, et al. Maternal colonization with group B Streptococcus and serotype distribution worldwide: systematic review and meta-analyses. Clin Infect Dis. 2017;65(suppl 2):S100-S111. doi:10.1093/cid/cix658
[2] Filkins L, Hauser JR, Robinson-Dunn B, Tibbetts R, Boyanton BL, Revell P. American Society for Microbiology Provides 2020 Guidelines for Detection and Identification of Group B Streptococcus. J Clin Microbiol. 2020 Dec 17;59(1):e01230-20. doi:10.1128/JCM.01230-20. PMID: 33115849; PMCID: PMC7771461.
[3] Megli CJ, et al. Virulence and pathogenicity of group B Streptococcus: Virulence factors and their roles in perinatal infection. Virulence. 2025;16(1):2451173. doi:10.1080/21505594.2025.2451173
[4] Russell NJ, Seale AC, O'Sullivan C, et al. Risk of early-onset neonatal group B streptococcal disease with maternal colonization worldwide: systematic review and meta-analyses. Clin Infect Dis. 2017;65(suppl_2):S152-S159. doi:10.1093/cid/cix655.
[5] Evaluation of the Xpert Xpress GBS test for rapid detection of group B Streptococcus in pregnant women. Microbiol Spectr. 2024;12(1):e0220623. doi:10.1128/spectrum.02206-23
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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