

# Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado)

## Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Estreptococo B en muestras tomadas de hisopados rectales o vaginales de las mujeres embarazadas, o hisopos generales de recién nacido.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### 【USO PREVISTO】

Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado) es un inmunoensayo visual rápido para la cualitativa. La detección presuntiva de Streptococcus del grupo B (GBS) antígenos en muestras tomadas de hisopados vaginal o rectal en mujeres embarazadas, o hisopos generales de recién nacido. Este kit está diseñado para ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección Estreptococo B.

### 【SUMARIO】

Los estreptococos del grupo B (EGB) o Streptococcus agalactiae se encuentran entre 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. Varios estudios recientes han demostrado que el tratamiento durante el parto de mujeres colonizadas con EGB reduce significativamente la incidencia de sepsis causada por EGB.<sup>2,4</sup> 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. Un estudio del CDC ha demostrado que los exámenes de rutina es un 50% más eficaz que el uso de antibióticos para las mujeres embarazadas con factores de riesgo clínicos. 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】

Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado) detecta antígenos de Streptococcus del grupo B mediante de la interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos anti-Estreptococo B se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos policlonales anti-Estreptococo B conjugados con partículas de color y precubiertos sobre la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla a continuación migra a través de la membrana por acción capilar, e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente antígeno de Estreptococo B en la muestra, una banda de color se forman 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 ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

### 【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos Estreptococo B y anticuerpos Estreptococo B cubierto en la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro
- nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad. No utilice la prueba si la bolsa está dañada. No vuelva a utilizar las pruebas.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenidas.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de los especímenes. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- Lea cuidadosamente el procedimiento completo antes de la prueba.
- No come, bebe o ni fume en cualquier área donde se manejan muestras y los kits.
- No intercambiar o mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezcle tapas de botellas de solución.
- Los reactivos 1 y 2 son un poco cáustico. Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lave abundantemente con agua.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados..

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE** . No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

### 【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

1. La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia. Recoger muestras de hisopado utilizando métodos clínicos estándar.
2. Se recomienda que los muestras de hisopos se procesarán tan pronto como sea posible después de la recogida. Si hisopos 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 refrigeradas (2-8 ° C) hasta 24 horas. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.
3. Si se desea un método de transporte de líquidos, el 'Modified Stuart's Transport Media' y siga las instrucciones del fabricante. No coloque el hisopo en cualquier dispositivo de transporte que contiene medio. 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.
4. Si se desea un cultivo de bacterias, ruede ligeramente el hisopo en una placa de cultivo celular apropiado antes de utilizarla en la prueba. Los reactivos de extracción en la prueba va a matar bacterias en hisopos y hacerlos imposibles a cultivar.

### 【MATERIALES】

#### Materiales Contenidos

- Casete de Prueba
- Reactivo de extracción 1 (nitrito de sodio 2.0 M)
- Reactivo de extracción 2 (ácido cítrico 0.027 M)
- Ficha Técnica
- Extracción tubes
- Hisopado
- Estación de trabajo
- Puntas de cuentagotas

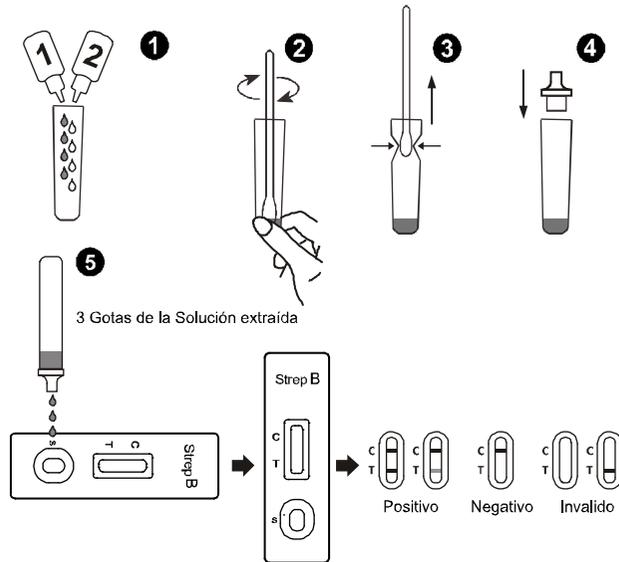
#### Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Temporizador

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permite que la prueba reactivos, muestra de hisopado, y / o los controles lleguen a temperatura ambiente ( 15-30 ° C ) antes de la prueba.

1. Retire el casete 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.
2. Mantener el frasco de reactivo de extracción 1 verticalmente y **añadir 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) de reactivo de extracción 1** a el tubo de extracción. 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. 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. Vea la ilustración 1.
3. Agregue inmediatamente la hisopo en el tubo de extracción, **agitar enérgicamente el hisopo 15 veces**, deje el hisopo en el tubo de extracción durante **2 minutos**. Vea la ilustración 2.
4. Pulsar el hisopo contra el lado del tubo y apretar la parte inferior del tubo mientras se retra el hisopo de modo que la mayoría del líquido se quede en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.
5. Montar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y plana. Vea la ilustración 4.
6. Añadir **3 gotas de la solución extraída** (aprox. 150µl) al pocillo de muestras del casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Espere a que aparezca el color. **Leer el resultado a los 10 minutos**; no interprete el resultado hasta después de 20 minutos. Vea la ilustración 5. **Nota:** Se sugiere no utilizar los reactivos de extracción, más allá de 30 días después de abrir el vial.



### 【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)

**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 que Estreptococo B se detectó en la muestra.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba ( T ) variará dependiendo de la concentración 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 incluido 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. Normas de control no estan incluido con este kit. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivo y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba

### 【LIMITACIONES】

1. Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado) es solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, y sólo debe ser utilizado para la detección cualitativa de Streptococcus del grupo B. Ningun 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 FUNCIONAMIENTO】

#### Estudio Clínico

Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado) ha sido evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas de ETS. Cultivo se utiliza como método de referencia para la Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado). Las muestras se consideraron positivas si la cultura indica un resultado positivo. Los especímenes fueron considerados negativos si la cultura indica un resultado negativo..

Estreptococo B Prueba Rápida de Casete	Método		Cultura		Resultados Total
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	100	8	108	
	Negativo	5	350	355	
	Resultados Total	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

#### 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% del tiempo..

### Reactividad Cruzada

Reactividad cruzada con otros organismos se ha estudiado usando suspensiones de 10<sup>7</sup> unidades que forman colonias (UFC) / prueba. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con la Estreptococo B Prueba Rápida de Casete (Hisopado).

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

### 【BIBLIOGRAFIA】

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. 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. 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. 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

Numero: 145280202

Fecha de vigencia: 2017-08-10