

STREPTO - B

Método Inmunocromatográfico rápido en placa (muestra en tómulas)

Nº de Cat.
705020

Presentación
20 det.

Uso previsto

El Test Rápido Strepto-B (en tómulas) es un inmunoanálisis cromatográfico visual rápido para la detección cualitativa de antígenos de Streptococos del Grupo B (GBS) en muestras tomadas con tómulas del tracto vaginal o rectal de mujeres embarazadas o en recién nacidos, como ayuda en el diagnóstico de la infección estreptocócica del Grupo B.

Resumen

Los *Streptococcus del Grupo B (GBS)* o *Streptococcus agalactiae* están entre las más frecuentes causas de infecciones mortales en recién nacidos. Entre un 5-30 % de todas las mujeres embarazadas están colonizadas con GBS. Muchos estudios recientes han demostrado que el tratamiento intra-parto de mujeres colonizadas con GBS reduce significativamente la incidencia de sepsis causada por GBS. El CDC recomienda un examen de rutina por Streptococos del Grupo B entre las 35-37 semanas de embarazo. Un estudio del CDC ha demostrado que los exámenes de rutina son 50% más efectivo que el uso de antibióticos para mujeres embarazadas con factores de riesgo clínicos. Los procedimientos de identificación tradicional para una infección por *Streptococcus del Grupo B (GBS)* involucran el aislamiento e identificación de organismos viables usando técnicas que requieren 24-48 hrs. o más y los resultados pueden no estar disponibles lo suficientemente rápido para un tratamiento eficiente. De este modo, se requieren métodos que utilicen técnicas de screening más rápidas.

Principio

El presente Test Rápido para Strepto-B, detecta antígenos del *Streptococcus* Grupo B a través de una interpretación visual del desarrollo de color en una tira, sobre la cual se recubre una línea en la región Test (T) con anticuerpos específicos anti-Strepto-B. Durante la prueba, el extracto de la muestra reacciona con partículas coloreadas recubiertas de anticuerpos policlonales anti-Strepto-B en la membrana. La mezcla fluye a través del absorbente por capilaridad y reacciona con el anticuerpo anti-Strepto-B en la línea de reacción, formando un complejo antígeno-anticuerpo en la zona de reacción positiva (T) y se produce una banda de color rosado. La presencia de esta línea de color en la zona Test, indica un resultado positivo. En ausencia de Strepto B no se produce una banda en esta zona indicando un resultado negativo.

Como control del procedimiento, siempre debe aparecer una línea coloreada en la zona del Control (C), indicando además que los reactivos están funcionando correctamente y se ha agregado suficiente muestra.

Componentes del Kit

1. 20 bolsas metalizadas selladas (con un Test en su interior)
2. Solución de extracción 1 (Nitrito de Na 2M) (10 ml)
3. Solución de extracción 2 (Ac.Cítrico 0,027M) (10 ml)
4. Tubos de extracción con tapa gotario y Tómulas (20 c/u)
5. Estación de trabajo. 1 U

Estabilidad del reactivo

- Las tiras reactivas (Tests) son estable hasta la fecha de expiración a 2-30 °C almacenadas dentro de su estuche sellado.
 - Los reactivos líquidos se recomienda refrigerar (2-8 °C).
- ¡¡ NO CONGELAR!!

Precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo.
- Todas las muestras y accesorios utilizados deben ser tratados como infecciosos y descartados de acuerdo a regulaciones locales
- Usar ropa protectora tales como delantales, guantes desechables y protección a los ojos al trabajar con las muestras.
- Evitar tocar la membrana de reactivo y la ventana de muestra
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Asegurarse de que la bolsa que contiene la prueba no esté dañada antes de abrirla para su uso. Si es el caso, no usarlo.
- Los Reactivos 1 y 2 son levemente cáusticos. Si hace contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.
- No intercambiar las tapas de los reactivos.
- No intercambiar las tapas de los controles externos.

Muestras

La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia, recolectar con las tómulas estériles suministradas en el kit (de varas plásticas con mango de dacrón o rayón). Y con métodos clínicos estándar.

Es conveniente realizar inmediatamente la determinación una vez recolectada la muestra.

Estabilidad: Las tómulas se pueden almacenar en un frasco o un tubo tapado, estéril, limpio y seco hasta 4 hrs. a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

Si se desea para cultivo, sembrar suavemente en una placa de cultivo celular apropiada, antes de usar la tómula en el test (los reactivos de extracción del test matan las bacterias).

Procedimiento

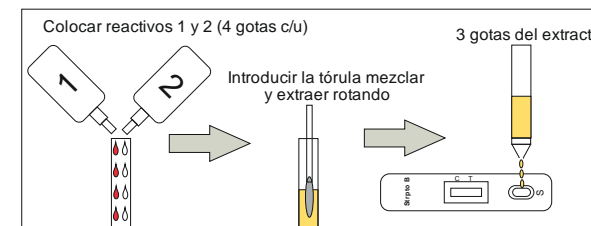
Dejar que los reactivos, muestras y tests alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el test.

A) Extracción de las muestras desde las tómulas:

- En un tubo de extracción colocar **4 gotas del Reactivo Extracción 1 (color Rojo)** y **4 gotas del Reactivo Extracción 2 (incolore)**. La solución vira del rojo al amarillo claro. Mezclar.
- Sumergir la tómula con la muestra y agitar con movimientos rotatorios 15 veces, apretando la tómula contra las paredes del tubo, para liberar la muestra de la tómula.
- Dejar incubando 2 minutos a temperatura ambiente (Tiempo de extracción = T.E.),
- Quitar todo el líquido de la tómula presionando y girándola contra la pared del tubo. Sacarla del tubo y descartarla con las precauciones debidas.
- Colocar bien firme la tapa-gotario en el tubo de extracción.

B) Procedimiento:

- Remueva la tira reactiva de su envoltorio metalizado tirando del empalme y colocarla en una superficie limpia y nivelada.
- Colocar verticalmente el tubo tapado y **dispensar 3 gotas del extracto** en el pocillo de muestra (S) y comenzar a medir el tiempo.
- Ver el resultado en **10 minutos** (no mas allá de 20 minutos) e interpretar.



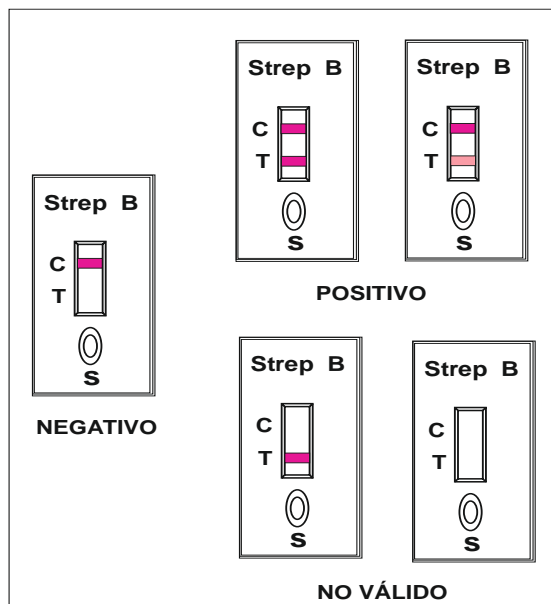
STREPTO - B

Método Inmunocromatográfico rápido en placa (muestra en tómulas)

Nº de Cat.
705020

Presentación
20 det.

Interpretación de los resultados



Positivo: se observan **dos bandas de color rosado** en la ventana de lectura, una banda en la **C** y otra en la **T**.

NOTA: La intensidad del color depende de la concentración del Strepto-B presente, por lo tanto una leve banda rosada debe considerarse positiva.

Negativo: aparece **una sola banda de color rosado** en la región del Control (**C**). Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: **Falla en aparecer la línea rosada en la región Control (C)** Si no aparece ninguna banda de color o solo una banda en la región Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse con otra unidad.

Control de calidad

Un control de procedimiento está incluido en el test. La línea de color que aparece en la región C, se considera como un procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente,

humectación de la membrana adecuado y procedimiento correcto de la técnica.

Controles externos no se entregan con el kit, sin embargo se recomienda que se analicen controles positivo y negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar una realización apropiada.

Limitaciones

1. El Test Rápido para Strepto-B únicamente indicará la presencia del antígeno del Strepto-B en la muestra (detección cualitativa) Ni la cantidad, ni el aumento de la concentración de antígenos de Strepto-B pueden ser determinados por este test.
2. La exactitud del test depende de la calidad de la muestra en tómula. Puede haber resultados falso-negativos debido a una recolección o almacenaje impropio de la muestra. También se pueden obtener resultados negativos de pacientes al comienzo de la enfermedad debido a una baja concentración de antígenos.
3. El test no diferencia transportadores asintomáticos de Streptococcus del Grupo-B de aquellos con infección. Si los síntomas y signos clínicos no están consistentes con los resultados de laboratorio, se recomienda un seguimiento con cultivo celular.
4. Este test proporciona una presunta infección por Strepto-B. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Características de Realización

Sensibilidad y Especificidad

El Test Rápido para Strepto-B (en tómula) ha sido evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas STD. Se usó el cultivo como método de referencia. Las muestras fueron consideradas positivas si el cultivo indicaba un resultado positivo. Las muestras fueron consideradas negativas si el cultivo indicó un resultado negativo.

METODO		Cultivo		RESULTADO TOTAL
TEST Rápido Strepto-B	RESUL-TADOS	(+)	(-)	
	(+)	100	8	108
	(-)	5	350	355
RESULTADO TOTAL		105	358	463

Sensibilidad Relativa: 95,2 % (89,6 – 98,2 %)

Especificidad relativa: 97,8 % (95,8 – 99 %)

Exactitud: 97,2 % (95,3 – 98,4 %)

Intra e inter ensayos

Se realizaron con 3 diferentes lotes usando Strepto-B negativo y Strepto-B positivo bajo, mediano y alto. 10 replicados de cada nivel fueron analizados cada día por 3 días consecutivos. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos fueron analizados usando suspensiones de 10^7 Unidades de Formación de Colonias (CFU) / test. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se les analizó con el Test Rápido para Strepto-B (en tómula).

Acinetobacter calcoaceticus	Salmonella choleraesuis
Enteroc. faecalis	
Acinetobacter spp	Proteus vulgaris
Enteroc. faecium	Proteus mirabilis
Pseudo. Aerugin.	Chlamydia trachomatis
Stafyl. Aureus	Strep. Grupos A/C
Gardnerella vaginalis	Hemophilus influenzae
Candida albicans	Kleb. pneumoniae

Bibliografía

- Finch RG. Et al.: Br.Med. J. 1(6020) 1245-1247. 1976
- You,MD. Et al. JAMA 241 (12) 1245-1247. 1979
- Boyer KM. et al.: N. Eng. J. Med. 314: 1665-1669. 1986
- Lim DV. Et al.: J. Clin. Microbiol. 23: 489-492. 1986

Number: 145167201

Effective Date: 2016 – 11 – 15

Inmunodiagnóstico