

QuickStripe™ Strep B



Ensayo en un solo paso para la detección directa del Streptococo del Grupo B en hisopados vaginales

Manual de Instrucciones

REF: 41216

Kit de ensayo para 25 determinaciones

Para uso diagnóstico in vitro

Para uso profesional

Almacenar a 2-30°C. **No congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso previsto

El QuickStripe™ Strep B es un ensayo rápido inmunocromatográfico visual para la detección cualitativa de antígenos de Streptococos del Grupo B (GBS, por sus siglas en inglés) en muestras tomadas mediante hisopado en la zona vaginal o rectal en mujeres embarazadas, o por hisopado general en bebés recién nacidos. Este kit está destinado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por Strep B.

Resumen y explicación

Los Streptococos del Grupo B (GBS) o Streptococo agalactiae se encuentran entre las causas más frecuentes de infecciones potencialmente mortales en recién nacidos. Entre el 5% y el 30% de las embarazadas son portadoras de GBS¹ Varios estudios recientes han demostrado que el tratamiento intraparto de las mujeres con colonias de GBS reduce significativamente la incidencia de infección causada por GBS²⁻⁴ El *Centro para el control y la prevención de enfermedades* (CDC, por sus siglas en inglés) recomienda el examen de rutina para Streptococos del Grupo B entre la semana 35 y 37 del embarazo. Un estudio del CDC ha demostrado que el examen de rutina es 50% más efectivo que el uso de antibióticos para mujeres embarazadas con factores de riesgo clínicos.

Los métodos de cultivo estándar requieren entre 24 y 48 horas, y los resultados a veces no están disponibles lo suficientemente pronto como para un tratamiento eficaz. Por lo tanto, se necesitan métodos que hagan uso de técnicas de detección más rápidas.

Principio

El ensayo QuickStripe™ Strep B (Hisopado) detecta antígenos de los Streptococos del Grupo B mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos Anti-Strep B son inmovilizados en la zona de prueba de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con los anticuerpos policlonales anti-Strep B conjugados con partículas coloreadas recubiertas previamente en la almohadilla de muestra del test. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar, e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes antígenos de Strep B en la muestra, se formará una línea de color en la región de test. 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 se ha añadido la cantidad adecuada de muestra y que se ha producido la migración correcta a lo largo de la membrana

Componentes del kit

Materiales provistos:

Dispositivos de ensayo individualmente empaquetados	25 unid. Cada test contiene conjugados coloreados y reactivos recubiertos en las zonas correspondientes.
Solución de extracción 1	6.5 ml nitrato de sodio 1.0M
Solución de extracción 2	6.5 ml ácido acético 0.4M
Control positivo	0.8 ml Strep B no viable; 0.09% azida de sodio
Hisopos estériles	Para obtención de muestra, 25 unid.
Tubos de extracción y puntas de pipeta	Para preparación de la muestra, 25 unid
Inserto	Suministrado a pedido

Materiales requeridos pero no provistos:

Temporizador	Para medir el tiempo
--------------	----------------------

Almacenamiento y estabilidad

- El kit debe almacenarse a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- El test debe conservarse en la bolsa sellada hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado para proteger de la contaminación a los componentes de este kit. No usar si hay evidencia de contaminación microbiológica o precipitación. La contaminación biológica del equipo, los envases o los reactivos provistos puede generar falsos resultados.

Precauciones

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envoltorio. No usar si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar los tests.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por tanto se recomienda que estos productos sean tratados como

potencialmente infecciosos, y manipulados con las precauciones de seguridad habituales (e.g., no ingerir ni inhalar).

- Evitar la contaminación cruzada de muestras mediante la utilización de un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenida.
- Leer todo el procedimiento cuidadosamente previo a la prueba.
- No comer, beber ni fumar en zonas de manipulación de muestras y kits. Manipular las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico durante el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras. Utilizar vestimenta con protección, como las batas de laboratorio, guantes descartables y protección ocular al ensayar las muestras.
- No intercambiar ni mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezclar las tapas de los frascos de solución.
- Utilizar sólo hisopos estériles con punta de dacrón o rayón con los ejes de plástico, como los provistos. No utilizar alginato de calcio, hisopos con punta de algodón o hisopos con eje de madera.
- Los reactivos 1 y 2 son ligeramente cáusticos. Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua.
- El control positivo contiene azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estas soluciones enjuagar con gran cantidad de agua para prevenir la formación de azidas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben eliminarse conforme a las normas locales.

Obtención de muestras y almacenamiento

- La calidad de la muestra obtenida es de suma importancia. Obtener muestras con hisopos utilizando métodos clínicos estándar.
- Utilizar sólo hisopos estériles con punta de dacrón o rayón con los ejes de plástico, como los provistos. No utilizar alginato de calcio, hisopos con punta de algodón o hisopos con eje de madera.
- Se recomienda procesar de inmediato las muestras obtenidas mediante hisopado. De lo contrario, los hisopos deben colocarse en un tubo o botella bien cerrada, seca y estéril, y debe ser refrigerada. No congelar. *Los hisopos pueden almacenarse a temperatura ambiente hasta 4 horas, o refrigerarse (2-8°C) hasta 24 horas.* Todas las muestras deben lograr la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
- Si se desea usar un método de transporte de líquido, usar el Medio de Transporte Modificado Stuart's y seguir las instrucciones del fabricante. No coloque el hisopo en un conservante ya que esto puede dar lugar a reacciones cruzadas con la muestra. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y la viabilidad de los organismos no es requerida para el test. No utilizar medios de transporte que contengan carbón o agar.
- Si se desea un cultivo bacteriológico, ruede el hisopo en una placa de cultivo apropiada antes de realizar el test. Los reactivos de extracción en el test matarán a las bacterias en el hisopo y harán imposible su cultivo.

Procedimiento para el ensayo

1. Llevar los tests, muestras, reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
2. Preparar muestras de hisopados :
 - Colocar un tubo de extracción limpio en la zona designada de la estación de trabajo. Agregar 4 gotas de reactivo 1 al tubo de extracción, luego agregar 4 gotas de reactivo 2. Mezclar la solución haciendo girar suavemente el tubo de extracción.
 - Inmediatamente sumergir el hisopo en el tubo de extracción. Realizar un movimiento circular para girar el hisopo contra la pared del tubo de extracción y que el líquido pueda reabsorberse.
 - Dejar por 3-5 minutos a temperatura ambiente, luego exprimir el hisopo firmemente contra la pared del tubo para que libere todo el líquido que sea posible. Tapar el tubo de extracción con la tapa provista. Eliminar el hisopo de acuerdo con las normas de manipulación de agentes infecciosos.
3. Sacar el dispositivo test de su bolsa sellada, y colocarlo sobre una superficie limpia y plana. Etiquetarlo con alguna identificación del paciente o de control. Para mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de la hora de haberse abierto.
4. Agregar 2 gotas (aproximadamente 100 µL) de solución extraída del tubo de extracción al pocillo de muestra en el dispositivo del test.

Evitar la formación de burbujas de aire en el pocillo de muestra (S), y no agregar ninguna solución en la ventana de observación.

A medida que el test avance, el color migrará por la membrana.

5. Esperar la aparición de la(s) banda(s) de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar el resultado luego de 15 minutos.



Interpretación de los resultados

POSITIVO: Dos bandas de color aparecen en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de test (T).

NEGATIVO: Sólo una banda de color aparece en la zona de control (C). No parece haber banda de color en la zona de test (T).

INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de todo test que no haya producido una banda de control en el momento de lectura determinado, debe eliminarse. Por favor, revisar el procedimiento y repetir con un nuevo test. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit de inmediato y contactarse con el distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad de color en la zona de test (T) puede variar, según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por tanto, *todo indicio de color en la zona de test debe considerarse como positivo*. Observar que éste es sólo un test cualitativo, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o tests vencidos son las razones más comunes por las cuales puede darse la no aparición de la banda de control.

Control de calidad

- En el test se incluyen controles de procedimiento internos. Una banda de color que aparece en la zona de control (C) se considera como un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
- La buena práctica de laboratorio recomienda el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit. Cada kit trae un control positivo con Streptococos del Grupo B muertos por calor.

Procedimiento operativo para control de calidad externo

Agregar 2-3 gotas del control positivo provisto directamente en el pocillo de muestra del test. Interpretar los resultados a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de 15 minutos.

Datos de rendimiento

Tabla 1: QuickStripe™ Strep B vs. Cultivo

Cultivo		Positivo	Negativo	Total
	+	20	2	22
-	2	96	98	
	22	98	120	

Sensibilidad: $20/(20+2) = 90.9\%$

Especificidad: $96/(96+2) = 97.9\%$

Concordancia total: $(20+96)/(20+2+96) = 96.7\%$

Limitaciones del test

1. El ensayo QuickStripe™ Strep B es sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, y solamente debe utilizarse para la detección cualitativa de Streptococos del Grupo B. No debe inferirse ningún significado a partir de la intensidad del color o ancho de cualquiera de las bandas que aparezcan.
2. La precisión del test depende de la calidad de la muestra tomada con hisopo. Los resultados falsos negativos pueden generarse por la obtención o almacenamiento inadecuado de la muestra. Un resultado negativo también puede darse en pacientes en el inicio de su enfermedad debido a la baja concentración de antígenos.
3. El test no diferencia portadores asintomáticos de Streptococos del Grupo B de aquellos con infección. Si los signos clínicos y síntomas no son consistentes con los resultados del test del laboratorio, se recomienda realizar un cultivo de seguimiento.
4. Como ocurre con todos los tests diagnósticos, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un solo test, sino que solamente puede ser brindado por el médico luego de haber evaluado todos los estudios clínicos y de laboratorio.

Bibliografía

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.; Ampicilin 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



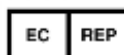
Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003, ISRAEL

Tel: +972-8-8562920

Fax: +972-8-8523176

E-mail: info@savyondiagnosics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net