

IMMUVIEW®

PRUEBA DE ANTÍGENOS PARA *S. PNEUMONIAE*

Prueba de flujo lateral para la detección cualitativa de *S. pneumoniae* en orina y líquido cefalorraquídeo.

 **SSI**
DIAGNOSTICA



PRUEBA DE ANTÍGENOS PARA *S. PNEUMONIAE* IMMUVIEW®

Para uso diagnóstico *in vitro*

Aplicación

La prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® tiene por objeto el diagnóstico de infecciones por *Streptococcus pneumoniae* mediante la detección de antígenos urinarios o en el líquido cefalorraquídeo (LCR). La prueba es una prueba de flujo lateral, denominada también ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral.

Descripción

La prueba de flujo lateral para *S. pneumoniae* ImmuView® es una prueba de flujo lateral rápida para la detección cualitativa de antígenos contra *S. pneumoniae* en muestras de orina humana y LCR.

La prueba es eficaz para el diagnóstico presuntivo de neumonía y meningitis provocadas por *S. pneumoniae*, en conjunto con el cultivo y otros métodos. El tratamiento correcto y precoz es vital para la prognosis y en consecuencia, los métodos rápidos para confirmar la causa de las enfermedades en la fase inicial son muy importantes a fin de iniciar el tratamiento con el antibiótico adecuado lo más pronto posible.

Principio

La prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® es una prueba de flujo lateral rápida para la detección de *S. pneumoniae*.

Limitaciones

- La prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® no ha sido validada para el uso en muestras de orina de niños menores de 8 años.
- La prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® ha sido validada utilizando exclusivamente muestras de orina y de LCR. No se han validado otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que pueden contener antígenos.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* no puede basarse en la evidencia clínica o radiológica sola.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae*. El resultado de esta prueba, así como los de cultivos, serología u otros métodos para detección de antígenos, se deben utilizar en conjunto con los hallazgos clínicos para formular un diagnóstico preciso.
- La vacuna contra el *S. pneumoniae* puede provocar falsos resultados positivos en orina en la prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® hasta 6 días después de la vacunación.
- o La lectura de los resultados del ensayo antes o después de 15 minutos puede dar resultados incorrectos.
- o El propósito de la prueba no es sustituir la PCR ni el cultivo.

Material proporcionado

- o 1 tubo con 22 tiras reactivas
- o 0,5 ml de control positivo para *S. pneumoniae*
- o 0,5 ml de control negativo para *S. pneumoniae*
- 2,5 ml de solución tampón
- 1 pinza
- 22 pipetas de transferencia
- 22 tubos de ensayo
- 1 gradilla de cartón

Puede encontrarse una guía rápida en el interior de la caja y en la página 7.

Materiales necesarios no incluidos

Temporizador. Tubos de transporte/recipientes estériles estándar para recogida de orina.

Recogida de muestra

Recoger la muestra de orina o de LCR en un recipiente estéril estándar para muestras (la orina con o sin ácido bórico como conservante).

Si la muestra de orina se analiza dentro de las 24 horas, puede conservarse a temperatura ambiente. Alternativamente, la muestra puede conservarse a 2-8°C por 1 semana, o congelada (-20°) por 2 semanas.

Las muestras de LCR deben ser analizadas lo más pronto posible tras la obtención de la muestra, o conservarse congeladas hasta que sea posible analizarlas.

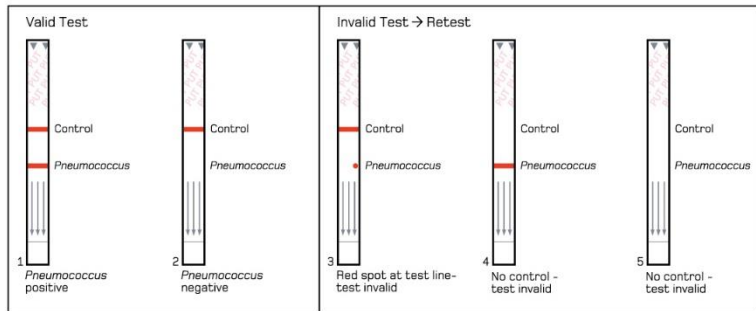
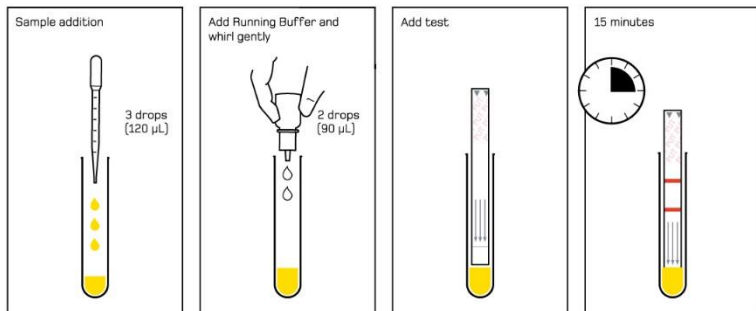
Verificar que las muestras siempre alcancen temperatura ambiente antes de llevar a cabo el ensayo.

Procedimiento

Los controles negativo y positivo deben seguir el mismo procedimiento que si fuera una muestra de orina o LCR. El control positivo debe ser visible en la línea de control y la línea de prueba de *S. pneumoniae*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

- 1 Lleve la muestra de orina o LCR del paciente a la temperatura ambiente. Hágala girar exhaustivamente antes de realizar la prueba.
 - 2 Coloque un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
 - 3 Llene la pipeta de transferencia con orina o LCR y añada **3 gotas** (120 μ l) de la muestra al tubo de ensayo (mantenga la pipeta en posición vertical). *, **
 - 4 Añada **2 gotas** de tampón (90 μ l) al tubo de ensayo (sostenga el frasco de tampón en posición vertical).
 - 5 Gire suavemente el tubo de ensayo.
 - 6 Tome el envase de "tiras reactivas", ábralo y retire la cantidad necesaria, y luego ciérrelo firmemente.
 - 7 Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
 - 8 Espere 15 minutos.
 - 9 Retire la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado dentro de los **5 minutos** siguientes. ***
 - 10 Deseche la tira reactiva después de interpretar el resultado.
- * Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirmar un resultado positivo hirviendo la muestra durante 10 minutos.
- ** La prueba también ha sido validada para usar solo 10 μ l de LCR añadiendo 200 μ l de tampón.
- *** Caso contrario el resultado de la prueba puede ser impreciso.

Guía rápida



Interpretación de los resultados

Un resultado positivo para *S. pneumoniae* aparecerá como una línea roja en la parte inferior de la tira. La línea de control en la parte superior aparecerá roja. Solo una línea completa indica un resultado positivo; los puntos no indican resultado positivo.

Una **muestra positiva para neumococo** mostrará una línea roja para neumococo positivo, y en la parte superior de la tira aparecerá una línea de control roja (ver prueba número 1). Una **muestra negativa** mostrará una única línea de control roja en la parte superior de la tira (ver prueba número 2). Si se ve una mancha roja en la línea para *S. pneumoniae* de la tira, la prueba es **inválida** y se deberá analizar la muestra nuevamente (ver prueba número 3). Si no se observa ninguna línea de control la prueba es **inválida**, y se deberá analizar la muestra nuevamente (ver pruebas número 4 y 5).

Sensibilidad y especificidad clínica para orina

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando muestras de orina retrospectivas de pacientes con una muestra de sangre con cultivo positivo para *S. pneumoniae*.

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *S. Pneumoniae* fue 93% (28/30).

La especificidad clínica de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando muestras de orina de pacientes con infecciones del tracto urinario y muestras de sangre con cultivos negativos. La especificidad clínica de la línea de prueba para *S. pneumoniae* fue 98% (119/121).

S. pneumoniae en orina

	Prueba de antígenos para <i>S. pneumoniae</i> ImmuView®
Sensibilidad (n=30)	93%
Especificidad (n=121)	98%

Sensibilidad y especificidad analítica para orina

Para determinar la sensibilidad y especificidad analítica de la prueba de antígenos para *S. pneumoniae* ImmuView® se analizó un panel de los 92 serotipos conocidos de *S. pneumoniae*. Se añadió un panel de 116 reactantes cruzados potenciales a la orina negativa en una concentración de 10⁷ CFU/ml. No se detectó ninguna reacción cruzada.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. cateniforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanguis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>N. cineria</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>Staph. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staph. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>Staph. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Steno. maltophilia</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus grupo A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus grupo B</i> (10)

<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> grupo C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> grupo F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus</i> grupo G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> grupo L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

El rendimiento de la prueba analítica es:

Sensibilidad (n = 92) 100%

Especificidad (n = 116) 100%

Sensibilidad y especificidad clínica para LCR

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 11 muestras de LCR con cultivo positivo para *S. pneumoniae*. La especificidad de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 163 muestras de LCR negativas de donantes negativos.

S. pneumoniae en LCR

	Prueba de antígenos para <i>S. pneumoniae</i> ImmuView®
Sensibilidad (n=11)	100%
Especificidad (n=163)	98%*

* No fue posible cultivar ninguna bacteria a partir de las muestras, lo que puede ser consecuencia de haber congelado y descongelado las muestras demasiadas veces.

Conservación y periodo de validez

Conservar a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje.

Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas *in vitro* de SSI Diagnostica tienen garantía y certificación de calidad de conformidad con las normas ISO 9001 e ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 9001

Quality System
DS/EN
ISO 13485



REF 98748

Referencias

L. Jørgensen, U. Linn, S. Jensen, S. Støttrup, O. L. L. Vindahl. (2015) "Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen." J. Microbiol. Methods. 116 (2015) 35-38

Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dinamarca
Tel. +45 4829 9100
Fax +45 4829 9179
✉ info@ssidiagnostica.com
W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Hiernedsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

T +45 4829 9100
F +45 4829 9179
E info@ssidiagnostica.com
W ssidiagnostica.com