

Streptococo pneumoniae

Inmunocromatográfico simultáneo en orina

Catálogo Método Presentación

711030

20 det.

Uso Indicado

El Test Rápido en cassette para la detección cualitativa de Antígenos del *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina, es un test de diagnóstico *in vitro* basado en un análisis inmunocromatográfico rápido.

Resumen

El *Streptococcus pneumoniae*, o *neumococos*, es un miembro anaeróbico facultativo del género *Streptococcus* Gram –Positivo: alfa-hemolítico (bajo condiciones aeróbicas) o beta-hemolítico (bajo condiciones anaeróbicas). Como una bacteria patogénica humana importante, el *S. pneumoniae* fue reconocido como la principal causa de neumonía a finales del s. XIX y es sujeto de muchos estudios de inmunidad humoral. *S. pneumoniae* reside asintóticamente en portadores sanos colonizando típicamente el tracto respiratorio, senos y cavidad nasal. Sin embargo, en individuos susceptibles con sistema inmune débil tales como los ancianos y niños pequeños, la bacteria puede hacerse patógena y propagarse a otros sitios para causar enfermedad. Se transmite de persona a persona por contacto directo por vía gotitas respiratorias o por auto inoculación en personas que llevan la bacteria en su tracto respiratorio superior. Puede ser causa de infecciones neonatales. *S. pneumoniae* es la principal causa de neumonía y meningitis adquirida en comunidad en los niños y en los ancianos y de septicemia en aquellos infectados por el VIH. El organismo también puede causar muchos tipos de infecciones neumocócicas, distintas a la neumonía. Estas enfermedades neumocócicas incluyen, bronquitis, rinitis, otitis media, conjuntivitis, meningitis, sepsis, osteomielitis, artritis séptica, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y absceso cerebral.

Principio

El test rápido en cassette correspondiente a *S. pneumoniae* (en orina) es un inmunoanálisis de membrana cualitativo para la detección del *Streptococcus pneumoniae* en muestra de orina. Durante el análisis, los antígenos de *S. pneumoniae*, si están presentes en la muestra, reaccionan con el conjugado anticuerpo *S. pneumoniae* en el área de reacción.. El complejo conjugado-antígenos así formado se enlazarán con los anticuerpos anti- *S. pneumoniae*, recubiertos sobre la membrana.. Esto daría como resultado una línea coloreada en la región de la línea T en caso de un resultado positivo. En caso de un resultado negativo, ningún conjugado enlazaría al anti- *S. pneumoniae* que recubre la región de la **línea T** y no se formaría ninguna línea en la región de la **línea**

T de la membrana. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. Siempre debiera aparecer una línea en la **región control C** si se ha realizado correctamente el test. **Ausencia** de línea en C indica un test **no válido**.

El resultado aparece en 15 minutos en la forma de una línea roja que se desarrolla en la tira.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas, con un cassette y un gotario plástico desechable en su interior.

El cassette contiene anticuerpos anti-*S. pneumoniae* conjugados a partículas de oro coloidal, anticuerpos anti-*S. pneumoniae* que recubren la membrana.

Estabilidad del reactivo.-El test es estable a temperaturas desde 2 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Orina

Estabilidad: Debe ser recolectada por los métodos estándares. Las muestras de orina se pueden almacenar a temperatura ambiente si se analiza dentro de las 24 hrs.de recolección. Alternativamente, se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 14 días o por un período mayor a -20°C. Cuando es necesario, las muestras de orina se pueden embarcar en envases a prueba de agua a 2-8 °C o congeladas. Dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas.

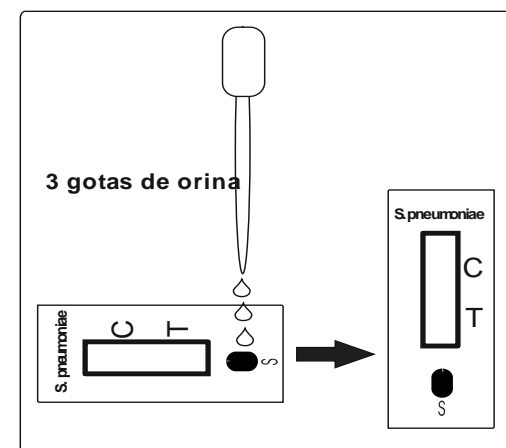
Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- No comer, beber o fumar dentro del área en que se están manipulando las muestras y los kits.
- Usar ropa protectora tales como delantal, guantes desechables y protector de ojos durante el análisis de las muestras.
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso, observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a través de todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándares para un apropiada eliminación de las muestras

- El test usado, se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Se debe tomar precauciones al momento de recolectar la muestra. Un volumen inadecuado de muestra puede llevar a una sensibilidad mas baja.

Procedimiento

- **Llevar las muestras y tests a temperatura ambiente.**
- Sacar el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Una vez abierto, realizar el test inmediatamente (no mas allá de 1 hora).
- Colocar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.
- Agitar suavemente la orina para mezclarla, antes de realizar el test
- Dispensar **3 gotas llenas (120 µl)** de la muestra de orina en cada pocillo de muestra "**S**" (1 y 2). Dejar que se absorba en el filtro. Tomar el tiempo.
- Leer los resultados a los **15 minutos** desde el comienzo de la reacción. No más allá de 20 minutos. (Ver Dibujo N° 1)



Dibujo N° 1

Number: 145791100

Effective Date: 2017 – 12 – 15

Inmunodiagnóstico

Streptococo pneumoniae

Catálogo Método Presentación

Inmunocromatográfico simultáneo en orina

711030

20 det.

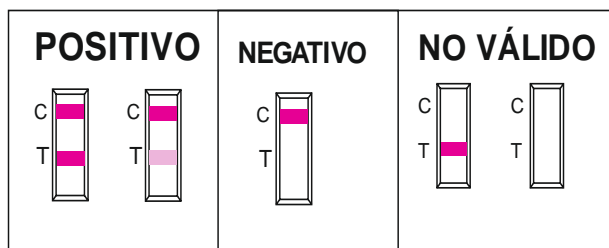
Interpretación de los resultados

Positivo: se observa dos bandas de color en la ventana de lectura, una línea en la **C** y otra en la **T**. Un resultado positivo indica que antígenos de *S. pneumoniae* están presentes en la muestra.

NOTA: La intensidad del color de la línea en la región T variará dependiendo de la concentración de antígenos *S. pneumoniae* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región (T), deberá considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda coloreada en la línea de la región **C**. Un resultado negativo indica que el antígeno de *S. pneumoniae* no están presentes en la muestra o están presente bajo el nivel de detección del test. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no banda en **T**, el test debe considerarse nulo; Volumen insuficiente de muestra o técnica de procedimiento incorrecta, son las razones más probables de que esto ocurra. Revisar el procedimiento y repetir el test.



Limitaciones

- Este test sirve para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de antígenos *L. pneumophilla*.
- Si una muestra está dando un resultado negativo a pesar de los síntomas observados se debe comenzar un cultivo para controlar la muestra.
- Al igual que todos los tests de diagnóstico, se debe considerar estos resultados junto a otras informaciones clínicas por parte del médico tratante.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

Test rápido para *S. pneumoniae*

Este kit fue evaluado con 103 muestras clínicas recolectadas de pacientes sintomáticos y asintomáticos y comparado con otro test rápido.

| METODO | | Otro test rápido | | RESULTADO TOTAL |
|---------------------------------------|------------|------------------|-----|-----------------|
| TEST Rápido para <i>S. pneumoniae</i> | RESULTADOS | (+) | (-) | |
| | (+) | 9 | 1 | 10 |
| | (-) | 1 | 92 | 93 |
| RESULTADO TOTAL | | 10 | 93 | 103 |

Sensibilidad Relativa: 90,0 % (55,5 – 99,7 %)

Especificidad relativa: 98,9 % (94,2 – >99,1 %)

Exactitud: 98,1 % (93,2 – 99,8 %)

Precisión Intra-análisis (Repetibilidad)

Fue determinada usando 3 replicados de estas muestras de orina: negativa, 0,25 ng/ml, 1 ng/ml y 5 ng/ml como muestras positivas, procesándolas 15 veces con kits del mismo lote bajo las mismas condiciones experimentales. Las muestras fueron correctamente identificadas sobre un 99% de las veces.

Precisión Inter-análisis (Reproducibilidad)

Se procesaron las mismas muestras positivas y negativa con kits de 3 distintos lotes. Las muestras fueron correctamente identificadas sobre un 99% de las veces.

Reactividad Cruzada:

-- Se estudió la reactividad cruzada con los siguientes organismos a 1.0E+07 organismos/ml. Los siguientes organismos fueron negativos cuando se les analizó con el cassette rápido para *S. pneumoniae*:

Legionella pneumophilla

Helicobacter pylori

Chlamydia

Candida albicans

Clostridium difficile

Neisseria gonococcus

Sustancias interferentes

La sangre naturalmente presente en la orina (microhematuria) no afecta el test. Sin embargo, muestras sanguíneas (al 0,1% de sangre total) puede evitar que fluya apropiadamente, causando manchas y resultados inconclusos del test

Bibliografía

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
3. Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: una revisión sistemática". Anales de Pediatría. doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
4. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44–53. doi:10.1056/NEJMra052116. ISSN 0028-4793.PMID 16394301.Retrieved 15 February 2017.
5. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMC Infectious.Diseases. 11:314.doi:10.1186/ 1471-2334-11:314.

Number: 145791100

Effective Date: 2017 – 12 – 15

Inmunodiagnóstico