

S. pneumoniae + L. pneumophilla

Catálogo
711020

Presentación
10 det.

Método Inmunocromatográfico simultáneo en orina

Uso Indicado

El Test Rápido simultáneo para *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophilla* (en orina) es un test de diagnóstico *in vitro* basado en un análisis inmuno-cromatográfico rápido. Está diseñado para la detección cualitativa del antígeno del *Streptococcus pneumoniae* y el antígeno de *Legionella pneumophilla* en muestra de orina humana.

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 patógena 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 asintómicamente 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.

La Legionelosis es una neumonía grave causada por una bacteria del género *Legionella* asignado a la familia Legionellaceae. Actualmente esta familia incluye 48 especies y sobre 60 serogrupos. Aproximadamente 20 especies están implicadas en enfermedades humanas. La inmensa mayoría de las infecciones *Legionella* son causadas por *Legionella pneumophilla*. La enfermedad del Legionario es la principal manifestación clínica de la infección *Legionella* aunque también ocurren infecciones extrapulmonares y enfermedades no-neumónicas, como la fiebre Pontiac. El nombre *Legionella pneumophilla* derivó del dramático brote en la Convención de la Legión Americana de 1976 en Philadelphia. La *Legionella pneumophilla* es responsable de

aproximadamente un 90% de las infecciones y de éstas, sobre un 80% se deben a un solo serogrupo: serogrupo 1. La Enfermedad del Legionario (LD) no es contagiosa. La enfermedad se transmite por los aerosoles y no hay evidencia de transmisión directa de persona a persona. Las personas de riesgo son aquellas cuyo sistema inmune está comprometido, incluyendo los receptores de trasplante, los ancianos, fumadores o aquellos que muestran enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfermedad renal crónica.

Principio

El test rápido en la tira del cassette correspondiente a *S. pneumoniae* (en orina) (**tira 1**) 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 oscura 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 test rápido en la tira del cassette correspondiente a *L. pneumophilla* (en orina) (**tira 2**) es un inmunoanálisis de membrana cualitativo para la detección del antígeno de *Legionella pneumophilla* en muestra de orina. Durante el análisis, los antígenos de *L. pneumophilla*, si están presentes en la muestra, reaccionan con el conjugado anticuerpo *L. pneumophilla* en el área de reacción.. El complejo conjugado-antígenos así formado se enlazarán con los anticuerpos anti- *L. pneumophilla*, recubiertos sobre la membrana.. Esto daría como resultado una línea oscura 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- *L. pneumophilla* 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

- 10 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; partículas anti-*Legionella* y anti-*Legionella* 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.

Number: 146017100

Effective Date: 2019 – 03 – 18

Inmunodiagnóstico

S. pneumoniae + L. pneumophilla

Catálogo

Presentación

711020

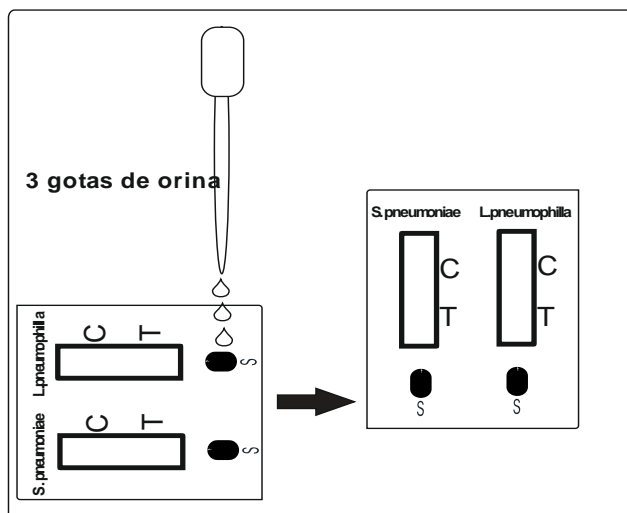
10 det.

Método Inmunocromatográfico simultáneo en orina

- 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

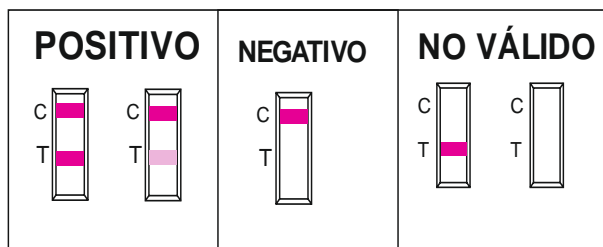
Interpretación de los resultados

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* y/o antígenos de *L. pneumophilla* 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* y/o *L. pneumophilla* 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* y/o el antígeno de *L. pneumophilla* 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 S. pneumoniae	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 %)

Test rápido para L. pneumophilla

Este kit fue evaluado con 105 muestras clínicas recolectadas de pacientes sintomáticos y asintomáticos y comparado con otro test rápido.

METODO		Otro test rápido		RESULTADO TOTAL
TEST Rápido para L. pneumophilla	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	32	1	33
	(-)	1	71	72
RESULTADO TOTAL		33	72	105

Sensibilidad Relativa: 97,0 % (84,2 – 99,9 %)

Especificidad relativa: 98,6 % (92,5 – >99,9 %)

Exactitud: 98,1 % (93,3 – 99,8 %)

Number: 146017100

Effective Date: 2019 – 03 – 18

Inmunodiagnóstico

S. pneumoniae + L. pneumophilla

Catálogo

Presentación

Método Inmunocromatográfico simultáneo en orina

711020

10 det.

Precisión Intra-análisis (Repetibilidad)

Fue determinada usando 3 replicados de las mismas muestras de orina positivas y negativas, 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 negativas con kits de 3 distintos lotes. Las muestras fueron correctamente identificadas sobre un 99% de las veces.

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

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	Candida albicans
Helicobacter pylori	Clostridium difficile
Chlamydia	Neisseria gonococcus

-- Reactividad cruzada versus orinas a las que se les añadieron los siguientes patógenos, fueron encontradas negativas cuando se las analizaron con el test rápido para *L. pneumophilla*:

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E.coli (different strains)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Influenza B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
RSV	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Streptococcus pneumonia	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (types 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (Group B, C, F, G)	

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.
6. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
7. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Number: 146017100

Effective Date: 2019 – 03 – 18

Inmunodiagnóstico