

IMMUVIEW®

Prueba de detección de antígenos de
S. pneumoniae

ESPAÑOL

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



PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE *S. PNEUMONIAE* IMMUIVIEW®

Para diagnóstico *in vitro*

Aplicación

La prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® está indicada para el diagnóstico de infecciones por *Streptococcus pneumoniae* mediante la detección de antígenos urinarios o en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Se trata de una prueba de flujo lateral también conocida como inmunocromatografía de flujo lateral.

Descripción

La prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® es una prueba rápida de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* en muestras humanas de orina y líquido cefalorraquídeo.

La prueba es eficaz para el diagnóstico presunto de neumonía y meningitis causadas por *S. pneumoniae*, en combinación con el cultivo y otros métodos. El tratamiento precoz y adecuado es vital para el pronóstico y, por tanto, los métodos rápidos para confirmar la causa de las enfermedades en la fase inicial son muy importantes, ya que permiten iniciar el tratamiento antibiótico adecuado lo antes posible.

Principio

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

Limitaciones

- La prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® no se ha validado para su uso con muestras de orina de niños menores de 8 años.
- La prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® solo se ha validado con muestras de orina y líquido cefalorraquídeo. No se ha validado su uso con otras muestras (por ejemplo, suero u otros humores corporales) que puedan contener antígenos.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* no puede basarse únicamente en pruebas clínicas o radiológicas.
- Un resultado negativo no descarta una infección por *S. pneumoniae*. Para realizar un diagnóstico preciso, es necesario utilizar el resultado de esta prueba, así como un cultivo, una prueba serológica u otros métodos de detección de antígenos junto con las manifestaciones clínicas.
- La vacuna contra *S. pneumoniae* puede causar resultados falsos positivos en la orina en la prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® hasta 6 días después de la vacunación.
- Leer los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos puede revelar resultados incorrectos.
- La prueba no pretende reemplazar a la PCR ni al cultivo.

Materiales proporcionados

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

Puede encontrar una guía rápida en el interior del envase y en la página 7.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro
- Tubos de transporte/recipientes estériles estándar para recogida de orina

Recogida de la muestra

Recoja la muestra de orina o líquido cefalorraquídeo en un recipiente estándar estéril (orina con o sin conservante de ácido bórico).

Si la muestra de orina se va a analizar dentro de las 24 horas siguientes, se puede almacenar a temperatura ambiente. Alternativamente, la muestra puede almacenarse a 2-8 °C durante 1 semana o congelarse (-20 °C) durante 2 semanas.

Las muestras de LCR deben analizarse lo antes posible después del muestreo o almacenarse congeladas hasta que sea posible realizar la prueba.

Asegúrese de que las muestras siempre estén a temperatura ambiente antes de la prueba.

Procedimiento

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


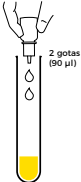
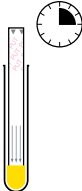






1. Lleve la muestra de orina o LCR del paciente a temperatura ambiente. Mezcle bien la muestra girando el recipiente antes de la prueba.
2. Ponga un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
3. Llene la pipeta de transferencia con orina o LCR y añada 3 gotas (120 µl) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta verticalmente). *, **
4. Añada 2 gotas (90 µl) de tampón de migración en el tubo de ensayo (sujete el frasco del tampón verticalmente).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. Tome el recipiente de prueba, ábralo y saque el número de tiras reactivas necesario; a continuación, ciérrelo firmemente.
7. Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
8. Espere 15 minutos.
9. Saque la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado en un plazo de 5 minutos. ***
10. Deseche la tira reactiva después de la interpretación del resultado.

* Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirme un resultado positivo hirviendo la muestra durante 10 minutos.

** También se ha validado la prueba para emplear solo 10 µl de LCR añadiendo 200 µl de tampón de migración.

*** De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser incorrecto.

Guía rápida

Añadir muestra	Añadir tampón de migración y girar suavemente	Añadir tira de reactivo y esperar 15 minutos	
 <p>3 gotas (120 µl)</p>	 <p>2 gotas (90 µl)</p>	 <p>15 minutos</p>	
<p>A: Control</p> <p>B: <i>S. pneumoniae</i></p> <p>* Observe atentamente. La intensidad de la línea B puede variar de muy marcada a débil.</p>	Prueba válida		
	<p>1</p>  <p>A</p> <p>B</p>	<p>2</p>  <p>A'</p> <p>B'</p>	<p>3</p>  <p>A</p> <p>B</p>
Prueba no válida → repetir			
<p>4</p>  <p>A</p> <p>B</p>	<p>5</p>  <p>A</p> <p>B</p>	<p>6</p>  <p>A</p> <p>B</p>	
<p>No hay línea de control - prueba no válida</p>	<p>No hay línea de control - prueba no válida</p>	<p>Línea incompleta - prueba no válida</p>	

Interpretación de resultados

El resultado positivo en *S. pneumoniae* aparecerá como una línea de prueba roja en la parte inferior de la prueba. La línea de prueba de control de la parte superior aparecerá de color rojo. Únicamente una línea completa indica un resultado positivo; los puntos no indican un resultado positivo (consulte el resultado de la prueba número 6, página 7).

Una **muestra positiva de *S. pneumoniae*** mostrará una línea roja para el resultado positivo en *S. pneumoniae* y, en la parte superior de la prueba, aparecerá una línea roja correspondiente a la prueba de control (consulte el resultado de la prueba número 1, página 7).

Observe atentamente. Incluso si hay una línea muy débil correspondiente a *S. pneumoniae*, el resultado de la prueba es positivo (consulte el resultado de la prueba número 2, página 7). El cuadro de puntuaciones adjunto puede ayudarle a determinar si el resultado de la prueba es positivo o negativo.

Una **muestra negativa** mostrará una sola línea de control roja en la parte superior de la prueba (consulte el resultado de la prueba número 3, página 7). Si se ve una mancha roja en la línea de la prueba de detección de *S. pneumoniae*, significa que la prueba **no es válida** y es necesario volver a analizar la muestra (consulte el resultado de la prueba número 6, página 7). Si no se observa ninguna línea de control, significa que la prueba **no es válida** y es necesario volver a analizar la muestra (consulte los resultados de las pruebas número 4 y 5, página 7).

Sensibilidad clínica y especificidad para orina

La sensibilidad clínica de la prueba de detección de *S. pneumoniae* se obtuvo analizando de forma retrospectiva muestras de orina de pacientes con una muestra de hemocultivo positiva en *S. pneumoniae*. La sensibilidad clínica de línea de prueba de detección de *S. pneumoniae* fue del 93 % (28/30).

La especificidad clínica de la línea de prueba de detección de *S. pneumoniae* se obtuvo analizando muestras de orina de pacientes con infecciones de las vías urinarias y muestras de hemocultivo negativas. La especificidad clínica de la línea de prueba de detección de *S. pneumoniae* fue del 98 % (119/121).

***S. pneumoniae* en orina**

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

Sensibilidad analítica y especificidad para muestras de orina.

Para determinar la sensibilidad analítica y la especificidad de la prueba de detección de antígenos de *S. pneumoniae* ImmuView® se analizó un grupo de los 92 serotipos conocidos de *S. pneumoniae*. Se sembró un grupo de 116 posibles reactivos cruzados en orina negativa a una concentración de 107 UFC/ml. No se detectaron reacciones cruzadas.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>B. subtilis</i>	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>M. olsoensis</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>S. marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>S. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>S. maltophilia</i>

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

El rendimiento de la prueba analítica es:

Sensibilidad (n = 92) 100 %

Especificidad (n = 116) 100 %

Sensibilidad clínica y especificidad para LCR

La sensibilidad clínica de la línea de prueba de detección de *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 11 muestras de LCR positivas en *S. pneumoniae* por cultivo. La especificidad de la línea de prueba de detección de *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 163 muestras negativas de LCR de donantes negativos.

S. pneumoniae en LCR

	Prueba de detección de antígenos de <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 deberse al hecho de haber congelado y descongelado las muestras demasiadas veces.

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en el paquete.

Certificado de calidad

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



Referencias

1. Jørgensen, Uldum, Sørensen, Skovsted, Otte, Elverdal. (2015) "Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen." J Microbiol Methods. 116 (2015): 33-36.

Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dinamarca
Tel.: +45 4829 9100
info@ssidiagnostica.com
ssidiagnostica.com
shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS