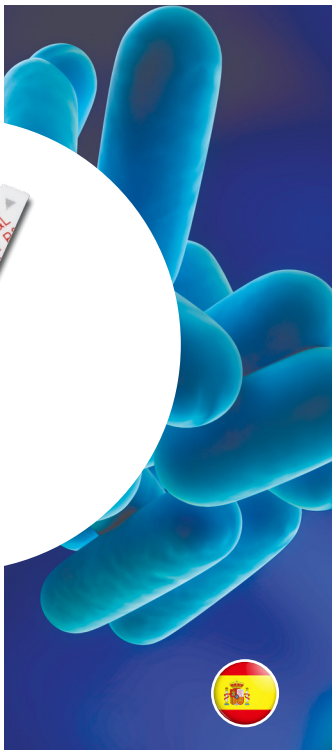
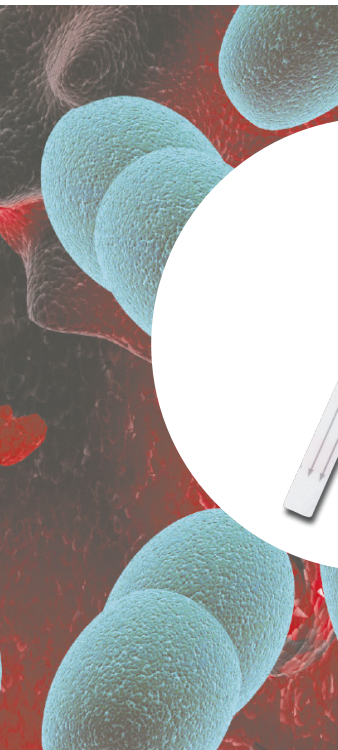


IMMUVIEW®

PRUEBA DE ANTÍGENOS URINARIOS PARA
S. PNEUMONIAE Y L. PNEUMOPHILA
ESPAÑOL



Para otras lenguas
Para outros linguas
Für andere Sprachen
Pour d'autres langues
Per le altre lingue

For andre språk
Для других языках
För andra språk
Muiden kilten
For andre sprog



www.ssidiagnostica.com

Vaya a www.ssidiagnostica.com para descargar el prospecto en los idiomas precedentes. Contáctenos en ssidiagnostica@ssidiagnostica.com para obtener una versión impresa.

E info@ssidiagnostica.com, T +45 4829 9100

PRUEBA DE ANTÍGENOS URINARIOS PARA S. PNEUMONIAE Y L. PNEUMOPHILA IMMUVIEW®

Para uso diagnóstico *in vitro*

Application

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® tiene por objeto el diagnóstico de infecciones por *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* mediante la detección de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y/o serogrupo 1 de *L. pneumophila*. Es una prueba de flujo lateral, denominada también ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral.

Descripción

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* y serogrupo 1 de *L. pneumophila* en muestras de orina humana.

La prueba es efectiva para el diagnóstico presuntivo de la neumonía neumocócica provocada por *S. pneumoniae* o la neumonía por *Legionella* (enfermedad del legionario) provocada por el serogrupo 1 de *L. pneumophila*, en conjunto con el cultivo y otros métodos.

El tratamiento precoz y correcto es vital para la prognosis de ambas patologías y, en consecuencia, los métodos rápidos para confirmar ambas enfermedades en su fase inicial son muy

importantes con miras a iniciar el tratamiento antibiótico apropiado lo más pronto posible.

Principio

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* utilizando el mismo ensayo.

Limitaciones

- La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® no ha sido validada para el uso en muestras de niños menores de 7 años.
- La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® ha sido validada utilizando exclusivamente muestras de orina. No se han validado otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que pueden contener antígenos.
- La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® aún no ha sido validada en líquido cefalorraquídeo (LCR), pero una pequeña evaluación sugiere que es factible.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* no puede basarse en la evidencia clínica o radiológica sola.

- Un resultado negativo no excluye una infección por *Legionella*, ya que puede ser causada por otros serogrupos y especies de *Legionella*. No existe una prueba única de laboratorio satisfactoria para la enfermedad del legionario. Por lo tanto, se deben utilizar los resultados de cultivos, PCR, serología y/o métodos para detección de antígenos en conjunto con los hallazgos clínicos para formular un diagnóstico preciso.
- 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 la prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® hasta 6 días después de la vacunación
- La lectura de los resultados del ensayo antes o después de 15 minutos puede dar resultados incorrectos.
- El propósito de la prueba no es sustituir la PCR ni el cultivo.

Material proporcionado

- 1 tubo con 22 tiras reactivas
- 0,5 ml de control combinado positivo para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*
- 0,5 ml de control combinado negativo para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*
- 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 8

Materiales necesarios no incluidos

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

Recogida de muestra

Recoger la muestra de orina en un recipiente estéril estándar (con o sin ácido bórico como conservante). Si la muestra 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 por 2 semanas. Verifique que las muestras siempre alcancen temperatura ambiente antes de llevar a cabo el ensayo.

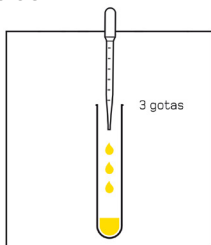
Procedimiento

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

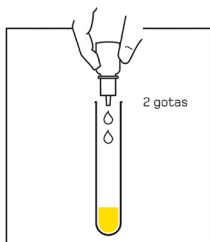
1. Lleve la muestra de orina del paciente a la temperatura ambiente. Hágala girar exhaustivamente antes de realizar la prueba.
2. Coloque un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
3. Llene la pipeta de transferencia con orina y añada 3 gotas de la muestra al tubo de ensayo (sostenga la pipeta en posición vertical). *
4. Añada 2 gotas de tampón en el 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. Extraiga la tira reactiva del tubo de ensayo y lea el resultado. NO LEA la tira reactiva pasados 15 minutos, ya que los resultados podrían ser erróneos.
10. Deseche la tira reactiva después de interpretar el resultado.

* Si observa sangre en la muestra, por favor confirme un posible resultado positivo hirviendo la muestra

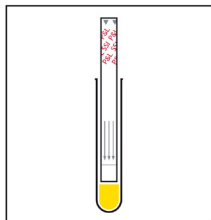
Guía rápida



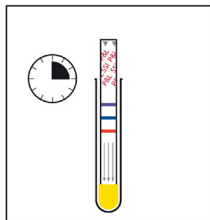
Adición de la muestra



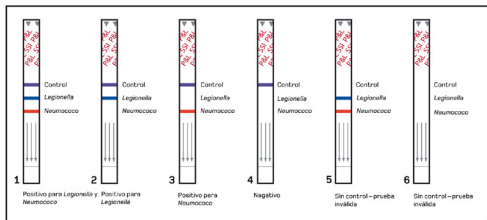
Añada el tampón de muestra verticalmente y agite ligeramente



Colocación de tira reactiva



15 minutos



Resultados

Interpretación de los resultados

La línea de control en la parte superior aparecerá en color púrpura/gris, pero también puede ser más azul o roja, dependiendo de si la muestra es positiva para *S. pneumoniae* o el serogrupo 1 de *L. pneumophila*. Sólo una línea llena indica un resultado positivo, la presencia de puntos no indica un resultado positivo

Una **muestra positiva para Legionella y neumococo** mostrará una línea rosa/roja en la mitad inferior de la prueba para neumococo positivo seguida de una línea azul en el medio para serogrupo 1 de *L. pneumophila* positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (ver prueba número 1).

Una **muestra positiva para Legionella** mostrará una línea azul para serogrupo 1 de *L. pneumophila* positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (ver prueba número 2).

Una **muestra positiva para neumococo** mostrará una línea rosa/roja para neumococo positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (ver prueba número 3).

Una **muestra negativa** mostrará una única línea de control púrpura/gris en la parte superior de la prueba (ver prueba número 4). Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae* o *Legionella*; véanse las limitaciones.

Nota: Una línea de muestra gris/púrpura no indica un resultado positivo

Si no se observa ninguna línea de control la prueba es **inválida**, y deberá analizarse la muestra nuevamente (ver pruebas número 5 y 6).

Sensibilidad y especificidad clínica

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 *L. pneumophila* se obtuvo analizando muestras de orina retrospectivas de pacientes con enfermedad del legionario confirmada.

La especificidad clínica de las líneas de prueba para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* se obtuvo analizando muestras de orina de pacientes con infecciones del tracto urinario y muestras de sangre con cultivos negativos. Además, no se detectó ninguna reacción cruzada entre las muestras de orina de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1.

S. pneumoniae

	Prueba de antígenos urinarios para <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> ImmuView®	Prueba rápida comercial
Sensibilidad (n=71) ¹	85%	78%
Especificidad (n=76)	99%	

L. pneumophila

	Prueba de antígenos urinarios para <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> ImmuView®	Prueba rápida comercial
Sensibilidad (n=99) ¹	89%	54%* (72%)
Especificidad (n=76)	100%	

S. pneumoniae y *L. pneumophila* combinadas

	Prueba de antígenos urinarios para <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> ImmuView®	Combinación de dos pruebas rápidas comerciales para <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i>
Sensibilidad (n=170) ¹	87%	64%* (74%)
Especificidad (n=76)	99%	

* En caso de líneas de muestra débiles, se determina la muestra como negativa en el cálculo de la sensibilidad

Sensibilidad y especificidad analítica

Para determinar la sensibilidad y especificidad analítica de la prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView®, se analizó un panel de los 92 serotipos de *S. pneumoniae*, los 8 subgrupos de *L. pneumophila* serogrupo 1, 16 *L. pneumophila* no serogrupo 1, 4 especies de *Legionella* y un panel de 116 muestras con posibles reacciones cruzadas. No se detectó ninguna reacción cruzada.

El panel de 116 muestras con posibles reacciones cruzadas se añadió a la orina negativa en una concentración de 107CFU/ml.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</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 sp.</i>	<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 group A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus group B</i> (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus group C</i>
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus group F</i>
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus group G</i>
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus group L</i>
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

El rendimiento de la prueba analítica es:

Sensibilidad (n = 100) 100 %

Especificidad (n = 116) 100 %

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 95389

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
DK-3400 Hillerød Dinamarca
Tel. +45 4829 9100
Fax +45 4829 9179
@ info@ssidiagnostica.com
W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

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