

Instrucciones de uso

# IMMUVIEW®

*S. pneumoniae*  
Antigen Test

ES

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





## IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Para diagnóstico *in vitro*

### Uso indicado

El ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es una prueba rápida de flujo lateral *in vitro*, también conocida como inmunocromatografía de flujo lateral. La prueba está indicada para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus (S.) pneumoniae* en muestras de orina o de líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con síntomas de neumonía. El ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test se puede leer visualmente.

El ensayo está destinado a ayudar en el diagnóstico de *S. pneumoniae*. Los resultados de ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test deben interpretarse junto con la evaluación clínica del paciente y otros métodos diagnósticos.

### Descripción

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es una prueba rápida de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* en muestras de orina y líquido cefalorraquídeo humanos. La prueba es eficaz para el diagnóstico presuntivo 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 lo tanto, los métodos rápidos para confirmar la causa de las enfermedades en una fase inicial son muy importantes, ya que permiten iniciar el tratamiento adecuado lo antes posible. ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es para uso exclusivo del personal de laboratorio o de profesionales sanitarios.

## Principio

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

## Precauciones

- Asegúrese de que se añade el tampón de migración de la prueba a todos los tubos de ensayo. Se pueden obtener falsos positivos si no se añade el tapón de migración a los tubos de ensayo.
- La presencia de puntos o líneas parciales representan resultados no válidos de la prueba. La muestra del paciente debe volver a analizarse.
- Los resultados de la prueba deben leerse en el tiempo de lectura recomendado.
- Deje que los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- La intensidad de una línea de prueba no está relacionada con el nivel de antígeno en la muestra.
- No mezcle los componentes del lote del kit específico con componentes de otros kits.
- No utilice ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione los frascos y las tiras reactivas antes de usarlos para asegurarse de que están intactos. Todos los frascos/tiras reactivas dañados deben desecharse.
- El tioglicolato como conservante puede provocar una reacción cruzada que podría causar falsos positivos de *S. pneumoniae*.

## **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
- 1 cuadro de puntuaciones

Puede encontrar una guía rápida en el interior de la caja y en la página 8.

## **Materiales necesarios pero no proporcionados**

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

## **Almacenamiento y estabilidad**

Encuentre la información en la caja y las etiquetas. Este producto no requiere condiciones de almacenamiento adicionales. No congele el producto.

## **Conservantes**

El uso de ácido bórico no interfiere con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

## **Recogida y almacenamiento de muestras**

Recoja la muestra de orina en un recipiente estándar estéril (con o sin conservante de ácido bórico). Si la muestra se va a analizar durante las 24 horas siguientes, se puede almacenar a temperatura ambiente. También se puede almacenar la muestra a 2-8 °C durante 1 semana o congelarla a -20 °C (deben evitarse varios ciclos de congelación/descongelación). Asegúrese de que las muestras siempre estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras de LCR deben analizarse lo antes posible después del muestreo o almacenarse congeladas hasta que sea posible realizar la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo de muestras de LCR, siga los procedimientos de su laboratorio.

## **Control de calidad**

Los controles positivos y negativos suministrados con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test funcionan a modo de control de calidad del kit. Los controles positivo y negativo deben seguir el mismo procedimiento de una muestra de orina o de LCR. El control positivo debe ser visible en la línea de control y en las líneas de prueba de *S. pneumoniae*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

Antes de utilizar los frascos, revíselos para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.

Antes de utilizar un lote nuevo de un kit, o de volver a enviar el mismo lote, o si la prueba la realiza un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad antes de analizar muestras clínicas. Siga los requisitos locales o estatales en cuanto a la frecuencia de las pruebas de control de calidad.


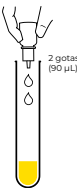


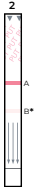


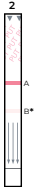


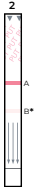










## Procedimiento

1. Lleve la muestra de orina o LCR del paciente a temperatura ambiente. Mezcle la muestra girando el recipiente antes de 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  $\mu$ l) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta en vertical).
4. Añada 2 gotas (90  $\mu$ l) de tampón de migración al tubo de ensayo (sujete la botella del tampón en vertical).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. Coja el recipiente con las pruebas, ábralo y saque el número de tiras reactivas necesarias; 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 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<sup>1,2</sup> la muestra a  $\geq 95$  °C durante 5 minutos (p. ej., termobloque) y vuelva a realizar la prueba.

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

## Guía rápida

<p><b>Añadir muestra</b></p>  <p>3 gotas (120 µl)</p>	<p><b>Añadir tampón de migración y girar suavemente</b></p>  <p>2 gotas (90 µL)</p>	<p><b>Añadir tira de reactivo y esperar 15 minutos</b></p>  <p>15 minutos</p>				
<p><b>A: Control</b></p> <p><b>B: <i>S.pneumoniae</i></b></p> <p><b>* Observe atentamente.</b> La intensidad de las líneas B y C puede variar de muy clara a débil.</p>	<p><b>Interpretación de los resultados</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="393 486 492 782"><p><b>1</b></p><p>A B</p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p></td><td data-bbox="569 486 668 782"><p><b>2</b></p><p>A B*</p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p></td><td data-bbox="725 486 823 782"><p><b>3</b></p><p>A B</p><p>Negativo</p></td></tr></table>			<p><b>1</b></p>  <p>A B</p> <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><b>2</b></p>  <p>A B*</p> <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p><b>3</b></p>  <p>A B</p> <p>Negativo</p>
<p><b>1</b></p>  <p>A B</p> <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><b>2</b></p>  <p>A B*</p> <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p><b>3</b></p>  <p>A B</p> <p>Negativo</p>				
<p><b>Prueba no válida</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="393 825 492 1121"><p><b>4</b></p><p>A B</p><p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p></td><td data-bbox="569 825 668 1121"><p><b>5</b></p><p>A B</p><p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p></td><td data-bbox="725 825 823 1121"><p><b>6</b></p><p>A B</p><p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p></td></tr></table>			<p><b>4</b></p>  <p>A B</p> <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p><b>5</b></p>  <p>A B</p> <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p><b>6</b></p>  <p>A B</p> <p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p>	
<p><b>4</b></p>  <p>A B</p> <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p><b>5</b></p>  <p>A B</p> <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p><b>6</b></p>  <p>A B</p> <p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p>				



## **Interpretación de los resultados**

### **Una muestra positiva para *S. pneumoniae*:**

Una línea roja para *S. pneumoniae* en la parte inferior de la prueba, y una línea de prueba de control roja en la parte superior (consulte los resultados de la prueba número 1 y 2, página 8).

**Observe atentamente.** Una línea tenue para *S. pneumoniae* debe considerarse un resultado positivo (consulte el resultado de la prueba número 2, página 8). El cuadro de puntuaciones adjunto puede ayudarle a determinar si el resultado de la prueba es positivo o negativo.

### **Una muestra negativa**

Una sola línea de control roja en la parte superior de la prueba (consulte el resultado de la prueba número 3, página 8).

### **Muestra no válida**

Si no se observa ninguna línea de control y/o hay líneas de prueba incompletas, la prueba no es válida y la muestra debe volver a analizarse (vea los resultados de las pruebas número 4, 5 y 6, página 8).

## **Eliminación**

Siga los procedimientos locales y/o las pautas de las autoridades nacionales para la eliminación de materiales biológicos.

## Limitaciones

- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test no se ha validado para el uso con muestras de orina de niños menores de 8 años.
- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test se ha validado solo con muestras de orina y LCR. No se ha validado su uso con otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que puedan contener antígenos.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* no puede basarse solo en evidencia clínica o radiológica.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae*. Para realizar un diagnóstico preciso, es necesario utilizar el resultado de esta prueba más un cultivo, una prueba serológica u otros métodos de detección de antígenos junto con los hallazgos clínicos.
- La vacuna contra *S. pneumoniae* puede provocar resultados falsos positivos en la orina en ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test hasta 10 días después de la vacunación.
- La prueba no pretende reemplazar el cultivo.
- Niveles altos ( $\geq 10\%$ ) de lubricante personal a base de agua pueden provocar resultados de prueba no válidos.

## Sensibilidad y especificidad clínicas para muestras de orina (Estudio retrospectivo)

En una población de treinta (30) cultivos de orina positivos en *S. pneumoniae*, 28/30 dieron positivo en *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizando una interpretación visual, lo que indica una sensibilidad del 93,3 % (IC del 95 % 78,7 %-98,2 %). En la población de controles negativos 119/121 dieron negativo por *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizando una interpretación visual, lo que indica una especificidad del 98,4 % (IC del 95 % 94,2 %-99,6 %).

ImmuView®	Cultivo de <i>S. pneumoniae</i>		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	28	2	30
Negativo	2	119	121
Total	30	121	151

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidad	93,3 % (28/30 IC: 79-98 %)
Especificidad	98,4 % (119/121 IC: 94-100 %)

## Estudios analíticos: orina

### Especificidad (reactividad cruzada)

El panel se probó con bacterias a  $10^7$  UFC/ml.

Organismos probados por interferencia	
<i>E. faecium</i>	<i>S. parasanguis</i>
<i>L. pneumophila</i> (SG 3)	<i>H. influenzae</i> (11)
<i>Streptococcus</i> Gr. A	<i>G. vaginalis</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. B	<i>A. anitratum</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. C	<i>Acinetobacter</i> (3)
<i>Streptococcus</i> Gr. F	<i>S. mutans</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. L	<i>K. pneumoniae</i> (3)
<i>Streptococcus</i> Gr. G	<i>Streptococcus</i> Gr. A
<i>E. cloacea</i> (3)	<i>H. parainfluenzae</i>
<i>E. faecalis</i> (7)	<i>S. mitis</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>S. parasanguinis</i>
<i>E. durans</i>	<i>S. sanguinis</i>

Ninguno de los organismos en la tabla dio lugar a reacciones cruzadas con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

## Sensibilidad (límite de detección [LDD])

Antígeno o célula completa	LDD
Antígeno de <i>S. pneumoniae</i>	125 pg/ml
<i>S. pneumoniae</i> célula completa tipo 1	0,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml

Se ha determinado que el límite de detección del antígeno de *S. pneumoniae* (CWPS) es de 125 pg/ml con. ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test Para organismos de células completas, el límite de detección es de 0,5 x 10<sup>5</sup> UFC/ml. La ebullición y los conservantes pueden reducir el límite de detección si hay organismos de células completas en la orina debido a la accesibilidad de los antígenos.

## Reactividad de la cepa

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test Permitió detectar 92 serotipos a razón de 10<sup>8</sup> UFC/ml y 60 de ellos a 10<sup>6</sup> UFC/ml.

## Sustancias interferentes

Se sometió ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test a pruebas con cuarenta y dos (42) interferentes a distintas concentraciones en muestras de orina.

Agente	Concentración	Agente	Concentración
Paracetamol	0,1 mg/ml	Itraconazol	0,22 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,1 mg/ml	Miconazol	5 %
Amantadina	0,03, 0,02, 0,01 mg/ml	Mezcla*	-
Amoxicilina	0,075 mg/mL	Mucina	0,086 mg/mL
Anfotericina B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/ml	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/mL
Antihistamínico	0,22 mg/ml	Ácido oxálico	0,01 %
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 mg/mL	pH (ácido)	4, 7, 9,
Augmentine (amoxicilina/ ácido clavulánico)	0,22 mg/ml	Plasma	60 %, 50 %, 40 %
Azitromicina	0,012 mg/mL	Prednisona	0,22 mg/ml
Raíz de remolacha	0,01 %	Proteína (albúmina) (baja)	0,6, 5 y 10 mg/ml
Bilirrubina	0,2 mg/mL	Piridio	1 mg/mL
Bromhexina/pastillas para la tos/jarabe para la tos	0,22 mg/ml	Rifampicina	0,09 mg/mL
Cafeína	15 mg/mL	Espinacas	1 %
Clorofila	0,81 mg/mL	Tabaco, purificado	0,4 mg/mL
Ciprofloxacina	0,22 mg/ml	Triglicéridos	5 mg/mL
Pastilla para resfriado y gripe+descongestionante	5 %, 10 %, 20 %, 50 %	Urea 50 %	20 mg/mL
Corticosterona (corticoesteroides)	0,015 mg/mL	Urea 75 %	20 mg/mL
Eritromicina	0,067 mg/mL	Vancomicina	0,1 mg/ml
Glucosa	3, 10, 20 mg/ml	Lubricante personal a base de agua	1 %, 5 %, 10 %, 15 %
Hemoglobina	5 mg/mL	Glóbulos rojos lavados	10 %
Ibuprofeno	0,1 mg/ml	Sangre completa	5 %, 10 %, 15 %

\* (pH, sangre completa, proteínas y glucosa)

Los glóbulos rojos pueden dificultar la interpretación visual correcta de los resultados. Por lo tanto, se recomienda hervir la muestra de orina si se presenta un color excesivo en la prueba. Además, el lubricante personal a base de agua puede causar resultados no válidos (sin línea de control) cuando se prueba en concentraciones altas (10 % o más).

### **Sensibilidad clínica y especificidad para líquido cefalorraquídeo**

En una población de once (11) cultivos de LCR positivos en *S. pneumoniae*, 11/11 dieron positivo en *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizando una interpretación visual, lo que indica una sensibilidad del 100 % (IC del 95 % 74,1%-100 %). En la población de controles negativos 161/163 dieron negativo por *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizando una interpretación visual, lo que indica una especificidad del 98,8 % (IC del 95 % 95,6 %-99,7 %).

ImmuView®	Cultivo de <i>S. pneumoniae</i>		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	11	0	11
Negativo	2	161	163
Total	13	161	174

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidad	100 % (11/11 95 % IC 74,1-100 %)
Especificidad	98,8 % (161/163 95 % IC 95,6 - 99,7 %)

## Estudios analíticos: LCR

### Sensibilidad (límite de detección [LDD])

El límite de detección de ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en LCR fue de  $10^5$  UFC/ml utilizando *S. pneumoniae* de tipo uno.

LCR	LDD
<i>S. pneumoniae</i> célula completa tipo 1	$10^5$ UFC/ml

### Coinfección

*E. coli*, *Streptococcus* gr. B, *H. influenzae* tipo B y *N. meningitidis* tipo B analizados a una concentración de  $10^7$  UFC/ml en muestras de LCR artificiales no dieron lugar a reacciones cruzadas con ImmuView® *S pneumoniae* Antigen Test.

### Reproducibilidad y repetibilidad

La reproducibilidad es 40/40 o cien por ciento (100 %) (IC 95 % 95-100 %) usando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

La repetibilidad es 80/80 o cien por ciento (100 %) (IC 95 % 95-100 %) usando . No ha habido resultados discordantes en la repetibilidad por tiempo, día u operador ImmuView *S. pneumoniae* Antigen Test.



## Informe de incidencias

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que el usuario o el paciente estén establecidos.

## 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 Rota MC, Fontana S, Montañó-Remacha C, et al.; Legionnaires' disease pseudoepidemic due to falsely positive urine antigen test results (Enfermedad del legionario pseudoepidémica debido a resultados de prueba de antígeno de orina falsamente positivos). J Clin Microbiol. 2014; 52 (6): 2279-2280. doi:10.1128/JCM.00493-14.
- 2 Briones ML, Blanquer J, Ferrando D, Blasco ML, Gimeno C, Marín J.; Assessment of analysis of urinary pneumococcal antigen by immunochromatography for etiologic diagnosis of community-acquired pneumonia in adults (Evaluación del análisis del antígeno neumocócico urinario por inmunocromatografía para el diagnóstico etiológico de neumonía adquirida en la comunidad en adultos). Clin Vaccine Immunol. 2006;13(10):1092-1097. doi:10.1128/CVI.00090-06

## **Información y pedidos**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

support@immuview.com

shop.ssidiagnostica.com

immuview.com

## **IFU en otros idiomas**

<https://ssidiagnostica.com/ifu/immuview-s-pneumoniae/>





---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

**IMMUIVIEW.COM**