

Instrucciones de uso

Immulex™ Kit de *S. pneumoniae* Omni



ESPAÑOL

Kit IMMULEX™ S. PNEUMONIAE OMNI

Para diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

El kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni está indicado para la detección cualitativa de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) directamente de un hemocultivo positivo o aislados puros cultivados de un hemocultivo en una placa. El kit detectará *S. pneumoniae* encapsulado perteneciente a los primeros 92 serotipos identificados. El kit es solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Descripción

El kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni incluye materiales para aproximadamente 75 pruebas. El kit contiene 3 frascos: un frasco de reactivo de látex (1 ml) listo para usar con ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni, un control positivo (500 µL), un control negativo (500 µL) y 25 tarjetas de reacción desechables. El reactivo de látex consta de partículas de látex recubiertas con antisuero neumocócico. El antisuero procede de conejos. El kit ImmuLex *S. pneumoniae* Omni es para uso exclusivo del personal de laboratorio o de profesionales sanitarios, para la detección cualitativa de *S. pneumoniae*.

Principio

Al mezclar el reactivo de látex y la muestra (hemocultivo o aislado), se puede interpretar visualmente una aglutinación si está presente un antígeno específico de uno de los 92 serotipos de *S. pneumoniae*. Si no hay presentes antígenos específicos, no se puede observar aglutinación.

Precauciones

- Los resultados de la prueba deben leerse en el tiempo de lectura recomendado.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad del lote o de los componentes del kit.
- No mezcle los componentes del lote del kit con componentes de otros lotes de kits.
- Deje que los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No se deben utilizar reactivos de látex que se hayan congelado accidentalmente.
- Antes de usar el frasco, revíselo para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.
- El carbón del frasco de hemocultivo puede interpretarse como resultados falsos positivos.

Materiales proporcionados

- 25 tarjetas de reacción desechables
- Reactivo de látex ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni listo para usar (1 ml), para aproximadamente 75 pruebas
- Control positivo (500 µL)
- Control negativo (500 µL)

Materiales necesarios pero no proporcionados

Para hemocultivos:

- Frasco de hemocultivo (validado con BACTEC™ aeróbico/anaeróbico y BacT/ALERT).
- Pipeta (10-200 µL)
- Varillas mezcladoras

Para cultivos en placa de agar sangre puros al 5-10 %:

- Solución salina fisiológica (0,9 % NaCl)
- Tubo (que puede soportar hervir/calentar)
- Asas de inoculación de 10 µL
- Pipeta (10-200 µL)
- Varillas mezcladoras
- Palillos
- Baño de agua, bloque calefactor o termomezclador (99-100 °C)

Almacenamiento y estabilidad

Encuentre la información en la caja y las etiquetas. Tenga en cuenta que el kit debe almacenarse a 2-8 °C y solo debe mantenerse a temperatura ambiente cuando esté en uso. Almacenado en estas condiciones, el kit se puede utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No congele el producto.

Conservante

El reactivo de látex ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni contiene menos del 0,1 % de azida sódica (NaN₃) como conservante.

Recogida y almacenamiento de muestras

Siga el procedimiento estándar local para realizar hemocultivos. Tenga en cuenta que este producto ha sido validado utilizando hemocultivos BacT/ALERT y BD BACTEC™. Para el almacenamiento de muestras, siga el procedimiento local.

Control de calidad

Para las pruebas de control de calidad, este kit proporciona un control positivo y uno negativo. Ambos se utilizan como se describe en el procedimiento. Siga los requisitos locales o estatales en cuanto a la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

Como paso previo a usar un lote nuevo de un kit, a volver a enviar el mismo lote o a enviarlo a través de un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad antes de analizar muestras. Antes de usar el frasco, revíselo para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.

Procedimiento

Los controles positivo y negativo deben seguir el mismo procedimiento de las muestras. El control positivo debe mostrar aglutinación. El control negativo no debe presentar aglutinación (consulte la sección "Interpretación de los resultados").

1. Deje que el reactivo de látex alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Agite suavemente el frasco de reactivo de látex y utilice el reactivo mientras las partículas de látex se encuentran en una solución homogénea.

3. **Aplique una gota de reactivo de látex** (10 μL) en la tarjeta de reacción. N. B.: sostenga el frasco en posición vertical y presione suavemente. Coloque la gota en la tarjeta. NO debe ser una gota en caída libre.
4. **Aplique una gota de muestra** (10 μL), junto a la gota de reactivo de látex. N. B.: consulte la sección "Preparación de la muestra" antes de este paso.

Antes de comenzar con el paso 5, lea y asegúrese de comprender el proceso, ya que este paso es delicado. Consulte también la guía rápida.

5. **Mezcle** la gota de látex con la gota de muestra con una varilla mezcladora (use una varilla diferente para cada reacción). Mueva suavemente la tarjeta hacia adelante y hacia atrás verticalmente. El resultado debe interpretarse en un plazo máximo de 10 segundos de mezclar y mover la tarjeta. Cualquier aglutinación que se produzca después de 10 segundos no es una reacción positiva (consulte la sección "Sensibilidad y especificidad clínicas").

Preparación de la muestra

Preparación de muestras para hemocultivos (sin carbón):

en el caso de los frascos de hemocultivo, extraiga una muestra y utilícela directamente para realizar la prueba; no es necesario realizar más preparación de la muestra.

Preparación de muestras para hemocultivos (con carbón):

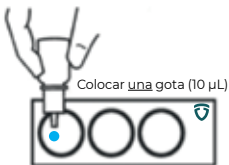
en el caso de los frascos de hemocultivo que contienen carbón, se recomienda realizar un control negativo utilizando medios de un frasco de hemocultivo sin cultivar. Si se observan resultados falsos positivos, el hemocultivo debe centrifugarse durante 30 segundos (máximo 2000xg) antes de la prueba para eliminar el carbón que interfiere con la lectura de la prueba. Como alternativa a la centrifugación, la muestra de hemocultivo se puede filtrar, por ejemplo, con un filtro de 0,8 μm antes de la prueba.

Preparación de muestras para aislado puro de placas de agar sangre:

1. Añada 200 μL de solución salina fisiológica (0,9 % NaCl) a un tubo.
2. Tome 10 μL de cultivo bacteriano puro (colonias) con un asa de inoculación de una placa de agar sangre al 5-10 % y suspenda bien en la solución salina de 200 μL . N. B.: utilice siempre cultivos frescos.
3. Hierva la suspensión bacteriana a 100 °C, durante 5 minutos.
4. Centrifugue el tubo durante 1 minuto (máximo 2000xg).
5. Para las pruebas, utilice el sobrenadante como muestra.

Guía rápida

Aplicar látex*



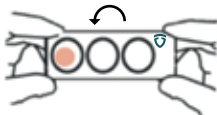
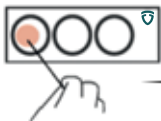
Aplicar muestra



Mezclar e interpretar

Mezcle las dos gotas rápidamente

Mueva hacia delante y hacia atrás suavemente



Interpretar **en** 10 segundos.



*Cómo **aplicar la solución de látex**. Precaución: la gota debe colocarse en la tarjeta por contacto. NO en caída libre. Para ello, sostenga el frasco en posición vertical y presione suavemente:



Interpretación de resultados

La interpretación del control de calidad incluido en el kit debe ser como se indica a continuación:

El **control positivo** muestra aglutinación (gránulos azules) y el **control negativo** no muestra aglutinación.



Control positivo



Control negativo

Un hemocultivo **positivo de *S. pneumoniae*** o un aislado puro mostrarán una aglutinación visible (vea los ejemplos 1 y 2 respectivamente).

Un hemocultivo **negativo de *S. pneumoniae*** o un aislado puro NO mostrarán ninguna aglutinación visible (vea los ejemplos 3, 4 y 5 respectivamente). Tenga en cuenta que se pueden mostrar algunos gránulos (ejemplo 4), sin embargo, esto no se considera una verdadera reacción positiva.

NO interprete los resultados después de más de 10 segundos, ya que cualquier reacción observada después de 10 segundos no puede considerarse un resultado positivo verdadero.



Hemocultivo positivo



Aislamiento positivo



Hemocultivo negativo



Control de sangre negativo



Aislamiento negativo

Eliminación

Siga los procedimientos locales de las autoridades nacionales para la eliminación de materiales biológicos.

Limitaciones

- El kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni solo está validado en frascos de hemocultivo BacT/ALERT y BD BACTEC™.
- Solo validado en placas de agar sangre al 5-10 % para cultivos puros.
- El kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni no está diseñado para usarse con muestras de sangre completa. Solo se pueden utilizar muestras de frascos de hemocultivo.
- *S. pneumoniae* y *S. pseudopneumoniae* no serotipos, rugosos o no encapsulados no se han validado con el kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni. Los estreptococos α -haemolytic pueden causar falsos positivos, especialmente si los resultados se interpretan después del tiempo de lectura recomendado.
- 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.

Sensibilidad y especificidad clínicas

En total, 257 hemocultivos, 186 hemocultivos positivos para *S. pneumoniae* y 59 hemocultivos positivos para otras bacterias, así como 12 hemocultivos negativos se examinaron con el kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni. Todos los frascos de hemocultivo (BacT/ALERT®) se recolectaron en un hospital danés y se enviaron a SSI Diagnostica para su análisis. Para los frascos de hemocultivo, se observaron reacciones cruzadas débiles con *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Salmonella* si el tiempo de interpretación excedía los 10 segundos recomendados.

Kit ImmuLex™ <i>S. pneumoniae</i> Omni¹ Hemocultivos	
Sensibilidad	98 % (182/186) (95 % CL: 95-99 %)
Especificidad	96 % (68/71) (95 % CL: 88-99 %)

Sensibilidad y especificidad analíticas

Se cultivaron noventa y dos serotipos de *S. pneumoniae* (consulte la sección "Serotipos") y 27 bacterias de reacción cruzada por separado en 8-10 ml de sangre de oveja en frascos de hemocultivo BACTEC™ a una concentración de 10 CFU/ml.

Las bacterias de reacción cruzada incluyeron *E. faecalis* (n=9), *E. faecium* (n=1), *K. oxytoca* (n=1), *K. pneumoniae* (n=1), *Streptococcus* grupo A, B, C, G y L (n=9), *S. oralis* (n=2), *S. mitis* (n=1), *S. aureus* (n=1), *Salmonella* (n=1) y *E. coli* (n=1).

Los frascos de hemocultivo se incubaron en BD BACTEC™ 9240 hasta que el sistema indicó un cultivo positivo.

Kit ImmuLex™ <i>S. pneumoniae</i> Omni	Frasco para hemocultivo de oveja²	Cultivo en placa pura¹
Sensibilidad	99% (91/92)	100% (92/92)
Especificidad	100% (27/27)	100% (27/27)

Serotipos

Serotipos de S. pneumoniae validados con el kit ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni:

1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 7A, 7B, 7C, 8, 9A, 9L, 9N, 9V, 10F, 10A, 10B, 10C, 11F, 11A, 11B, 11C, 11D, 12F, 12A, 12B, 13, 14, 15F, 15A, 15B, 15C, 16F, 16A, 17F, 17A, 18F, 18A, 18B, 18C, 19F, 19A, 19B, 19C, 20, 21, 22F, 22A, 23F, 23A, 23B, 24F, 24A, 24B, 25F, 25A, 27, 28F, 28A, 29, 31, 32F, 32A, 33F, 33A, 33B, 33C, 33D, 34, 35F, 35A, 35B, 35C, 36, 37, 38, 39, 40, 41F, 41A, 42, 43, 44, 45, 46, 47F, 47A, 48.

Reproducibilidad y repetibilidad

No hay una variación significativa de un lote a otro del kit ImmuLex *S. pneumoniae* Omni kit. La interpretación de los resultados con el kit ImmuLex *S. pneumoniae* Omni independiente del operador, el lote y la hora.

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. Póster "Detección rápida de *Streptococcus pneumoniae* en hemocultivo enriquecido de oveja" presentado en el noveno simposio internacional sobre neumococos y enfermedades neumocócicas (ISPPD), Hyderabad, India, 2014.
2. Póster "ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni: una nueva prueba de aglutinación de látex para la detección rápida de *S. pneumoniae* en hemocultivos y cultivos en placa" presentado en el noveno simposio internacional sobre neumococos y enfermedades neumocócicas (ISPPD), Hyderabad, India, 2014.

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

Improving
Microbiology