





# KIT IMMULEX™ PNEUMOTEST

Para diagnóstico *in vitro*

## Uso indicado

El kit SSI Diagnostica ImmuLex™ Pneumotest está destinado al seroagrupamiento cualitativo visual y a la serotipificación de *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) mediante el uso de una prueba de aglutinación rápida.<sup>1-5</sup>

El kit ImmuLex™ Pneumotest identifica 92 serotipos neumocócicos mediante una técnica del tablero de ajedrez (consulte la tabla 1)<sup>5</sup>. La técnica del tablero de ajedrez permite dividir rápidamente los 92 serotipos en pools, grupos y tipos. Además, la técnica del tablero de ajedrez identifica y separa los 23 serogrupos y serotipos relacionados con la vacuna de los serogrupos y serotipos no relacionados con la vacuna.

Los 23 serogrupos y serotipos relacionados con la vacuna que pueden detectarse con el kit ImmuLex™ Pneumotest son los serogrupos 6, 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19, 22, 23, 33 y los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 8, 14 y 20 (consulte la tabla 1).

Este producto es para realizar la prueba de aislados y cepas puros cultivados e identificados y confirmados de neumococo.

## **Descripción**

El kit ImmuLex™ Pneumotest contiene 14 frascos de sueros ImmuLex™ para neumococo Pool (Pool A, B, C, D, E, F, G, H, I, P, Q, R, S y T) y 50 tarjetas de reacción desechables. Cada frasco contiene 1,5 ml de solución ImmuLex™ lista para usar para aproximadamente 75 pruebas. La solución ImmuLex™ es azul.

Las soluciones ImmuLex™ de SSI Diagnostica consisten en partículas de látex recubiertas con un antisuero específico. Todos los antisueros se han producido en conejos y las reacciones cruzadas se han eliminado por absorción cuando ha sido necesario para que los antisueros sean específicos.

Los productos antisueros de SSI Diagnostica son para uso exclusivo del personal de laboratorio o de profesionales sanitarios.

## Principio

La prueba de aglutinación rápida se realiza mezclando una gota de solución ImmuLex™ y una gota de solución de cultivo de neumococo en una tarjeta de reacción. Si la prueba es positiva, la aglutinación aparecerá en 10 segundos dando lugar a grandes agregados visibles (consulte la figura 1). Los agregados consisten en bacterias neumocócicas y partículas de látex de la solución ImmuLex™. Estos agregados se forman como resultado de una reacción antígeno-anticuerpo entre la cápsula neumocócica (antígeno) y sus anticuerpos homólogos recubiertos en las partículas de látex. Si la prueba es negativa, no se producirá aglutinación ni agregación (consulte la figura 1).

El kit ImmuLex™ Pneumotest está destinado al seroagrupamiento cualitativo visual y a la serotipificación de los neumococos.

El kit ImmuLex™ Pneumotest identifica 92 serotipos neumocócicos mediante una técnica del tablero de ajedrez (consulte la tabla 1)5. La técnica del tablero de ajedrez permite dividir rápidamente los 92 serotipos en pools, grupos y tipos. Además, la técnica del tablero de ajedrez identifica y separa los 23 serogrupos y serotipos de neumococos relacionados con la vacuna de los

serogrupos y serotipos no relacionados con la vacuna. Los 23 serogrupos y serotipos relacionados con la vacuna deben reaccionar con dos antisueros ImmuLex™ Pool, una reacción positiva en Pool A, B, C, D, E, F o H y una reacción positiva en Pool P, Q, R, S o T (consulte el esquema del tablero de ajedrez, tabla 1)<sup>2</sup>. Los grupos o tipos no vacunales reaccionan solo con un antisuero ImmuLex™ Pool del Pool A, B, C, D, E, F G, H o I (consulte la tabla 1).

Para determinar el serotipo exacto dentro de los serogrupos o grupos Pool identificados con el kit ImmuLex™ Pneumotest, SSI Diagnostica ofrece antisueros para determinar 92 serotipos específicamente (consulte [ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com) y la sección "Limitaciones").

## Precauciones

- Antes de usar los productos antisueros para identificar el neumococo de SSI Diagnostica, confirme que el aislado/cepa es un cultivo puro de *Streptococcus pneumoniae*.
- Antes de utilizar la solución ImmuLex™, es muy importante poner los frascos a temperatura ambiente y agitar la solución. Utilice la solución inmediatamente mientras las partículas de látex estén todavía homogéneamente dispersas en la solución ImmuLex™.
- Para la prueba de aglutinación ImmuLex™, asegúrese de leer el resultado en 10 segundos. Por lo tanto, no realice más de 3 reacciones simultáneamente antes de leer el resultado.
- Algunos aislados/cepas, y en particular los aislados/cepas no encapsulados (ásperos), pueden autoaglutinarse y causar reacciones positivas falsas.

Si un aislado resulta difícil de serotipar, puede deberse a que el aislado no ha crecido bien y, por lo tanto, la cápsula de polisacárido tampoco se ha expresado bien. Una cápsula de polisacárido bien expresada es fundamental para la serotipificación. En tales casos, intente volver a cultivar el aislado varias veces, cultive el aislado en agar sangre al 10 % en lugar de en agar sangre al 5 %, en caldo de suero en

lugar de en caldo Todd Hewitt o cultive el aislado en aire con CO al 5 %<sub>2</sub> en lugar de en el aire sin CO adicional<sub>2</sub>.

- Los productos ImmuLex™ solo han sido validados para confirmación y serotipado con los serotipos indicados en el apartado "Limitaciones" y por el método descrito a continuación.
- Una cantidad excesiva de cultivo en comparación con la solución ImmuLex™ puede provocar reacciones positivas falsas.
- No se deben utilizar productos ImmuLex™ que se hayan congelado accidentalmente.
- No utilice los productos ImmuLex™ después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione los frascos antes de usarlos para asegurarse de que están intactos. Todos los frascos dañados deben desecharse.



## **Materiales proporcionados**

El kit ImmuLex™ Pneumotest contiene 14 frascos de sueros ImmuLex™ para neumococo Pool (Pool A, B, C, D, E, F, G, H, I, P, Q, R, S y T) y 50 tarjetas de reacción desechables. Cada frasco contiene 1,5 ml de solución ImmuLex™ lista para usar para aproximadamente 75 pruebas.

Para pedir tarjetas de reacción desechables adicionales, consulte [ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com).

## **Materiales necesarios pero no proporcionados**

- Caldo de suero, caldo Todd-Hewitt o placa de agar sangre al 5-10 %
- Solución salina fisiológica (0,9 % NaCl)
- Pipeta (gota de aproximadamente 10  $\mu$ l)
- Asas de inoculación de 1  $\mu$ L
- Varillas mezcladoras
- Incubadora (35-37 °C)
- Temporizador (para medir 10 segundos)
- Tarjetas de reacción desechables (si se necesitan más de 50 tarjetas)

## **Almacenamiento y estabilidad**

Las soluciones ImmuLex™ del kit ImmuLex™ Pneumotest deben conservarse a 2-8 °C en un lugar oscuro. Almacenadas en estas condiciones, las soluciones ImmuLex™ se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

No congele el producto. Si las soluciones ImmuLex™ se han congelado accidentalmente, no deben utilizarse.

La estabilidad en uso no se ve afectada por trabajar con las soluciones ImmuLex™ en la mesa de trabajo durante todo el día si se almacena a 2-8 °C cuando no se esté utilizando.

Las soluciones ImmuLex™ se han probado después de haberlas almacenado a 37 °C durante un máximo de cuatro semanas. Las soluciones ImmuLex™ eran todavía completamente funcionales.

## **Conservante**

Las soluciones ImmuLex™ del kit ImmuLex™ Pneumotest contienen menos del 0,1 % de azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante.

## **Recogida y almacenamiento de muestras**

Siga el procedimiento estándar local para la recolección y el almacenamiento de muestras.

## **Control de calidad**

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

Como controles de aglutinación positivos, deben utilizarse cepas de neumococo con serotipos conocidos.

Como controles de aglutinación negativos, deben utilizarse solución salina fisiológica o medios de crecimiento (sin ninguna cepa) y cepas de neumococo con serotipos conocidos. Estos controles negativos no deben mostrar aglutinación.

Antes de utilizar un nuevo lote, o de volver a enviar el mismo lote, o si el producto lo utiliza un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad con controles positivos y negativos de cepas neumocócicas con serotipos conocidos antes de analizar aislamientos/cepas.

### **Procedimiento**

Antes de utilizar la solución ImmuLex™, ponga siempre los frascos a temperatura ambiente y agite la solución. Utilice la solución inmediatamente después de agitarla, mientras las partículas de látex estén todavía homogéneamente dispersas en la solución ImmuLex™. No se recomienda realizar más de 3 reacciones simultáneamente antes de leer el resultado.

Después de cultivar un aislado puro en caldo o en una placa (consulte los medios recomendados en la sección "Materiales necesarios pero no proporcionados"), haga lo siguiente para realizar una prueba de aglutinación rápida (consulte también la guía rápida de la figura 2).

1. Deje que la solución ImmuLex™ se ponga a temperatura ambiente.
2. Agite suavemente la solución ImmuLex™ y utilícela inmediatamente mientras las partículas de látex estén todavía homogéneamente dispersas en la solución ImmuLex™.
3. Aplique una gota (10  $\mu$ L) de solución ImmuLex™ en uno de los círculos de la tarjeta de reacción (una gota para cada 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 (consulte la figura 3).
4. Añada una gota (10  $\mu$ l) de un caldo de cultivo recién cultivado junto a la solución ImmuLex™ en la tarjeta de reacción. Como alternativa, las colonias recién cultivadas de una placa de agar sangre pueden suspenderse en solución salina fisiológica (asa de inoculación de 1  $\mu$ L de colonias bien resuspendidas en solución salina de 100  $\mu$ L) y puede utilizarse una gota de esta solución.
5. Mezcle las dos gotas (solución ImmuLex™ y cultivo) con una varilla mezcladora. Utilice una varilla mezcladora distinta para cada reacción.

6. Extienda la mezcla hasta cubrir la zona del círculo moviendo lentamente la tarjeta y observe si se produce aglutinación en 5-10 segundos (consulte la figura 1). La aglutinación visible en los 10 segundos siguientes al inicio de la mezcla es una reacción positiva (consulte la figura 1). Cualquier aglutinación después de 10 segundos no es una reacción positiva.
7. Utilice los esquemas de interpretación (consulte la tabla 1) para interpretar el resultado y determinar el serogrupo o serotipo del aislado/cepa.

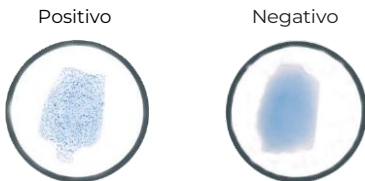


Figura 1. Reacciones de aglutinación ImmuLex™ positivas y negativas en una tarjeta de reacción. La reacción positiva de la izquierda muestra la solución ImmuLex™ aglutinándose y formando grandes agregados visibles. La reacción negativa de la derecha muestra la solución ImmuLex™ sin aglutinación.

## Guía rápida

### Aplicar látex\*

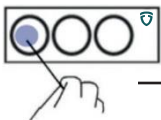


### Aplicar muestra

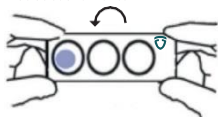


## Mezclar e interpretar

Mezcle las dos gotas rápidamente



Mueva hacia delante y hacia atrás suavemente



Interpretar **en** 10 segundos.



Figura 2. Guía rápida sobre ImmuLex™.

\*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:



Figura 3. Cómo aplicar la solución de látex.



## **Interpretación de los resultados**

Para determinar el serogrupo y el serotipo de un aislado/cepa neumocócica, analice el aislado con los antisueros de neumococo Pool proporcionados en el kit Pneumotest.

1. Primero, analice el aislado en ImmuLex™ para neumococo Pool A, B, C, D, E, F, G, H e I.
2. Proceda analizando el aislado en ImmuLex™ para neumococo Pool P, Q, R, S y T.
3. La prueba es positiva cuando la aglutinación se produce en 10 segundos (consulte la figura 1).
4. Interprete el resultado en el esquema del tablero de interpretación (consulte la tabla 1). Si el aislado es positivo en ImmuLex™ Pool A y el Pool P y negativo en todos los demás antisueros Pool, el aislado es un serotipo 1. Si el aislado es positivo en el Pool F y el Pool S, el aislado es un serogrupo 17 (consulte la tabla 1).

<b>POOL</b>	<b>P</b>	<b>Q</b>	<b>R</b>
<b>A</b>	<b>1</b>	<b>18</b> (18F, 18A, 18B, <b>18C</b> )	<b>4</b>
<b>B</b>	<b>19</b> (19F, <b>19A</b> , 19B, 19C)	<b>6</b> (6A, <b>6B</b> , 6C,6D)	<b>3</b>
<b>C</b>	<b>7</b> (7F, 7A, 7B, 7C)		
<b>D</b>			<b>9</b> (9A, 9L, <b>9N</b> , 9V)
<b>E</b>			<b>12</b> (12F, 12A, 12B)
<b>F</b>			
<b>G</b>			
<b>H</b>	<b>14</b>	<b>23</b> (23F, 23A, 23B)	
<b>I</b>			

Tabla 1. Esquema del tablero de interpretación para la identificación los 23 serogrupos y serotipos relacionados con la vacuna. ( ) indica los

S	T	Grupos/tipos no cubiertos por la vacuna
5	2	
8		
	20	24 (24F, 24A, 24B) 31, 40
	11 (11F, <b>11A</b> , 11B, 11C, 11D)	16 (16F, 16A) 36, 37
10 (10F, <b>10A</b> , 10B, 10C)	33 ( <b>33F</b> , 33A, 33B, 33C, 33D)	21, 39
17 ( <b>17F</b> , 17A)	22 ( <b>22F</b> , 22A)	27 32 (32F, 32A) 41 (41F, 41A)
		29, 34, 35 (35F, 35A, 35B, 35C) 42, 47 (47F, 47A)
15 (15F, 15A, <b>15B</b> , 15C)		13 28 (28F, 28A)
		25 (25F, 25A) 38, 43, 44, 45, 46, 48

de serogrupos/serotipos de neumococo2. En negrita se indican serotipos dentro de un serogrupo.

## Eliminación

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

## Limitaciones

- Se debe confirmar que el cultivo es *Streptococcus pneumoniae* antes de la serotipificación utilizando antisueros ImmuLex™ para neumococo de SSI Diagnostica.
- El kit ImmuLex™ está destinado únicamente al seroagrupamiento y a la serotipificación de cultivos puros de neumococos encapsulados.

Los productos del kit ImmuLex™ Pneumotest han sido validados con los siguientes 92 serotipos: 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.

## Eficacia

### Sensibilidad, especificidad y repetibilidad

Antisueros ImmuLex™ Pool en el kit ImmuLex™ Pneumotest.		
	Porcentaje (número positivo/ positivo real)	Intervalo de confianza de 95 %
<b>Sensibilidad</b>	100 % (204/ 204)	98 %-100 %
<b>Especificidad</b>	100 % (272/ 272)	99 %-100 %
<b>Repetibilidad</b>	100 % (714/ 714)	99 %-100 %

Tabla 2. Sensibilidad, especificidad y repetibilidad de antisueros ImmuLex™ Pool

## Reproducibilidad

La reproducibilidad de los antisueros ImmuLex™ Pool es del 100 % (intervalo de confianza del 99 % al 100 %). Por lo tanto, el kit ImmuLex™ Pneumotest tiene un alto nivel de reproducibilidad a lo largo del tiempo y de los lotes.

## **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. El certificado de análisis se puede descargar desde nuestro sitio web: [ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)



## Referencias

1. Slotved, H-C. et al., Journal of Clinical Microbiology, 42(6):2518-2522, 2004.
2. Slotved, H-C., Kernn, M.B., Journal of Microbiological Methods, 61:181-186, 2005.
3. Reynolds, R., Journal of Antimicrobial Chemotherapy 62 (suppl. 2): ii15-ii28, 2008.
4. Sanz, J.C. et al., Journal of Clinical Microbiology, 48(2):593-595, 2010.
5. Kuch, A. et al., Journal of Clinical Microbiology, 52(7):2647-2649, 2014.
6. Sørensen U.B.S., Typing of Pneumococci by Using 12 Pooled Antisera, J. Clin. Microbiol., 31: 2097-100, 1993

## 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](http://ssidiagnostica.com)

mp ov ng  
**Microbiology**