

PRUEBA RÁPIDA DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (Orina)

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de *Streptococcus pneumoniae*, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana.

[RESUMEN]

Streptococcus pneumoniae o *pneumococcus* es una bacteria Gram-positiva, alpha-hemolítica (bajo condiciones aeróbicas) o beta-hemolítica (bajo condiciones anaeróbicas), anaeróbica facultativa, un miembro del género *Streptococcus*,¹ *S pneumoniae* es una bacteria patógena humana, reconocida como la mayor causa de neumonía a finales del siglo XIX y es el tema de muchos estudios inmunológicos humores.

S pneumoniae reside asintóticamente en la salud de los portadores típicamente colonizados en el tracto respiratorio, senos paranasales y cavidad nasal. Sin embargo, en individuos susceptibles con un sistema inmune muy débil como los ancianos y niños pequeños la bacteria puede volverse patógena y difundirse a otras ubicaciones para causar enfermedades. Se extiende por contacto directo de persona a persona a través de gotitas en las vías respiratorias y por autoinoculación en personas llevando la bacteria en la parte superior del tracto respiratorio.² Esta puede ser la causa de infecciones neonatales.³ *S. pneumoniae* es la principal causa de neumonía y meningitis temprana en niños y de septicemia en los infectados de VIH.

El organismo también causa muchos tipos de infecciones neumocócicas que no son neumonía. Estas enfermedades neumocócicas invasivas incluyen bronquitis, rinitis, otitis media, conjuntivitis, meningitis, septicemia, artritis, osteomielitis, peritonitis, pericarditis, celulitis y abscesos en el cerebro.⁵

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de *S. pneumoniae* es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de *S. pneumoniae* en muestras de orina humana.

Durante las pruebas los antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) presentes en la muestra reaccionan con el anticuerpo-conjugado en el área del conjugado. Este complejo formado de antígeno-conjugado se unirá con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* recubriendo la membrana en caso de un resultado positivo. Esto resultaría en una línea coloreada oscura en la región T en caso de un resultado positivo. En caso de un resultado negativo el complejo antígeno- conjugado no se unirá con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* lo cual no podría recubrir la membrana en la región T. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido la cantidad apropiada de muestra y se ha producido la reacción en la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba rápida S pneumoniae (Orina) contiene partículas de oro recubiertas con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* con anticuerpos específicos de anti-*S pneumoniae* impresos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba o coma en áreas donde se manipulan muestras o las pruebas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente resultados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Se deben manejar todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos para la correcta eliminación de muestras

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2 + 30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

La prueba rápida para la detección cualitativa de *S. pneumoniae* se puede realizar utilizando muestra de orina humana.

- La muestra de orina puede ser recolectada en un frasco recolector de orina estándar estéril.
- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- La muestra puede ser estable para la prueba si permanece a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 24 horas después de su recolección.
- Alternativamente las muestras se pueden almacenar a (2-8°C) por 14 días o para períodos más largos se deberá almacenar de -10°C a -20°C.
- Cuando sea necesario transportar o enviar las muestras de orina deben ser a 2-8°C o congeladas en contenedores libres de fugas.
- Todas las muestras deberán estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

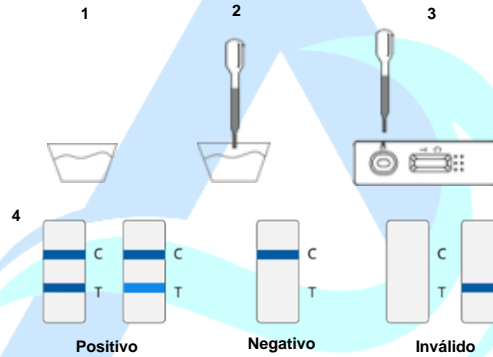
Materiales opcionales,

- Centrífuga

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar la prueba y muestra, a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

- Recolecte la muestra (orina) en un contenedor limpio y seco.
- Recolecte 3 gotas de orina con el gotero (120 µl aproximadamente).
- Agregue la muestra en el casete de prueba.
- Interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: "Dos líneas de color aparecen. Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T), un resultado positivo indica que existen antígenos *S. pneumoniae* presentes en la muestra.

* Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos *S. pneumoniae* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). La no aparición de una línea visible en la región de la línea de prueba (T) es indicativa de que el antígeno *S. pneumoniae* no está presente en la muestra indicando un resultado negativo de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no se observa. Insuficiente cantidad de muestras o técnicas de procedimiento incorrecto son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento se incluye en la prueba individualmente para todas las cuatro secciones. Cuatro líneas de color que aparecen en las regiones de línea de control (C) de las cuatro secciones es el control interno de procedimiento. Confirma que la cantidad de muestra fue suficiente y que la técnica de procedimiento fue correcta. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- La prueba rápida de *S. pneumoniae*, es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de antígenos en muestras de orina humana. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígenos de *S. pneumoniae* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de *S. pneumoniae* sólo indicará la presencia de antígenos en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la bacteria.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, y se sugiere realizar otro estudio clínico.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de *S. pneumoniae* se ha comparado con el principal comercial, demostrando una precisión global de 98,1%.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en casete de *S. pneumoniae* para muestras de (orina) fue evaluado con 103 muestras clínicas colectadas de pacientes sintomáticos y asintomáticos y en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados mostraron que la sensibilidad de la prueba rápida en casete de *S. pneumoniae* en muestras (orina) es de 90% y la especificidad es de 98.9%.

Prueba rápida en casete de *S. pneumoniae* contra otra prueba rápida

Método	HSV 1/2 EIA (IgM)		Resultados Totales
Prueba Rápida en casete de <i>S. pneumoniae</i> (Orina)	Positivo	9	10
	Negativo	1	93
Resultados Totales	10	93	103

Sensibilidad Relativa: 90.0% (95%CI*: 55.5%-99.7%)

Especificidad Relativa: 98.9% (95%CI*: 94.2%>-99.9%)

Exactitud: 98.1% (95%CI*: 93.2%-99.8%)

*Intervalo de confianza

Sensibilidad analítica (Límite de Detección)

La prueba rápida en casete de *S. pneumoniae* para muestras de (orina) puede detectar antígenos de *S pneumoniae* tanto como 0.25 ng/ml CPWPS (Polisacáridos de la pared celular)

Precisión

Intra Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 3 repeticiones con estas muestras: negativa 0.25 ng/ml, 1 ng/ml y muestras positivas de 5 ng/ml. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión de la misma se ha determinado mediante 3 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras: negativo 0.25 ng/ml, 1 ng/ml y muestras positivas de 5 ng/ml en 3 ensayos independientes de pruebas rápidas de *S. pneumoniae* en casete (Orina) han sido probados usando estas muestras Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Para la reactividad cruzada las orinas fueron enriquecidas de 1.0x10⁷ de agentes patógenos, fue probada y resultó ser negativa.

Legionella pneumophila

Chlamydia

Neisseria gonorrhoeae

Candida albicans

Helicobacter pylori

Clostridium difficile

[REFERENCIAS]

- Ryan KJ, Ray CG, eds, (2004). Sherris Medical Microbiology, McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
- "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
- Baucell, B.J.; Mercadad Hally, M.; Álvarez Sánchez, A. T.; Figueras Aloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: una revisión sistemática". *Anales de Pediatría*. Do: 10.1016/j. anpedi. 2015.07.038. ISSN 1695-4033.
- Van de beek, Diederick; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". *New England Jomal of Medicine*. 354 (1): 44-53. doi: 10.1056/NEJMa052116, ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
- Siemieniuk, Reed A. C.; Gregson, Dan b.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observation cohort study". *BMC Infectious Diseases*. 11:314. doi: 10.1186/1471-2334-11-314. PMC 3226630. PMID 22078162

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				