

# Prueba rápida para la detección de *Streptococcus pneumoniae*

(Orina)

Número de catálogo: DMSPN01  
SPN 1121/01/O

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en orina. Prueba para uso profesional *in vitro*.

## Uso deseado

El cartucho de prueba rápida de antígeno de *S. pneumoniae* (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en una muestra de orina humana.

## Resumen

*Streptococcus pneumoniae*, o neumococo, es una bacteria Gram-positiva, alfa-hemolítica (bajo condiciones aeróbicas) o beta-hemolítica (en condiciones anaeróbicas), anaeróbica facultativa miembro del género *Streptococcus* (*S. pneumoniae* es una bacteria patógena humana, reconocida como la principal causa de neumonía a finales del siglo XIX y es el tema de muchos estudios inmunitarios humorales).

*S. pneumoniae* se encuentra asintóticamente en portadores sanos que habitualmente colonizan el tracto respiratorio, los senos nasales y la cavidad nasal. Sin embargo, en individuos susceptibles con sistemas inmunológicos más débiles, como las personas de la tercera edad y niños, la bacteria puede volverse patógena y diseminarse a otros sitios para causar la enfermedad. Se propaga por contacto directo de persona a persona a través de microgotas en las vías respiratorias y por autoinoculación en personas portadoras de la bacteria en el tracto respiratorio superior (2). Esta puede ser una causa de infecciones neonatales (3).

*S. pneumoniae* es la principal causa de neumonía adquirida en la comunidad y de meningitis en niños y ancianos (4), así como de septicemia en personas infectadas por el VIH. Igualmente, es causa de varios tipos de infecciones neumocócicas además de la neumonía. Las enfermedades neumocócicas invasivas incluyen bronquitis, rinitis, otitis media, conjuntivitis, meningitis, sepsis, osteomielitis, artritis séptica, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y abscesos cerebrales (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 la prueba los antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) presentes en la muestra reaccionan con el anticuerpo conjugado a partículas de oro formando un complejo en el área del conjugado. Este complejo se unirá con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* recubiertos en la membrana. En caso de un resultado positivo, esto resultará en una línea coloreada en la región T. En caso de un resultado negativo el conjugado no se unirá a los anticuerpos anti-*S. pneumoniae* presentes en la membrana, lo cual no genera color en la zona de prueba. 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 (C) 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* y anticuerpos específicos anti-*S. pneumoniae* impresos en la membrana.

## Precauciones

1. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
5. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
7. Se debe tener precaución en el momento de la recolección de la muestra. Un volumen inadecuado de muestra puede provocar una menor sensibilidad.

## Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerador (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 de muestras y almacenamiento

El cartucho de prueba rápida de antígeno de *S. pneumoniae* se puede realizar con muestras de orina. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes estándar. La muestra se puede almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C) si se analiza dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

Alternativamente, las muestras se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 14 días o de -10 °C a -20 °C por períodos más largos antes de la prueba. Cuando sea necesario, las muestras de orina deben enviarse en recipientes a prueba de fugas a 2-8 °C o congelarse. Deje que todas las muestras se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

## Materiales

### Materiales suministrados

- Prueba rápida en cartucho de *Streptococcus pneumoniae*
- Manual de instrucciones
- Gotero

### Materiales requeridos, pero no suministrados

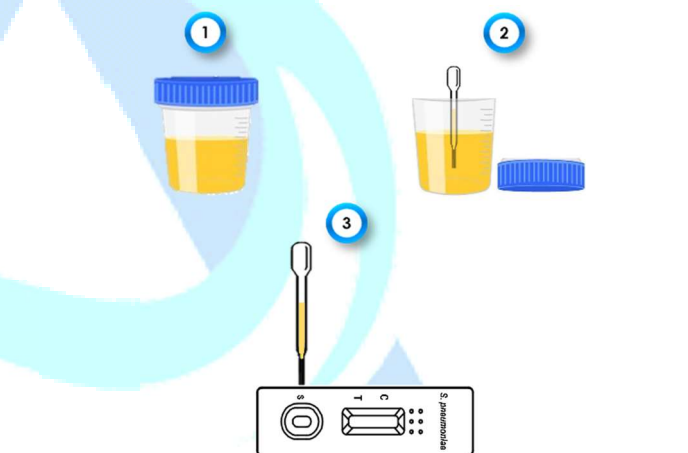
- Contenedor para recolección de muestras de orina
- Temporizador

## Instrucciones de uso

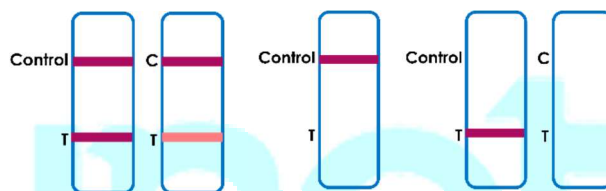
Deje que la prueba, la muestra y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

Retire el cartucho de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra (orina) en un contenedor limpio y seco.
2. Recolecte la muestra de orina con el gotero.
3. Agregue 3 gotas completas (aproximadamente 120 µL) de muestra en la zona de muestra del cartucho de prueba verticalmente.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



## Interpretación de los 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. Cantidad de muestra insuficiente o técnicas del procedimiento incorrectas 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 del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

## Limitaciones

1. La prueba rápida de antígeno de *S. pneumoniae* es para uso profesional *in vitro* únicamente. La prueba debe utilizarse para la detección de antígenos de *S. pneumoniae* únicamente en muestras de orina. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *S. pneumoniae*.
2. Esta prueba solo indicará la presencia de antígenos de *S. pneumoniae* en la muestra, ya sea de bacterias de *S. pneumoniae* viables y/o no viables.
3. Un resultado negativo debe confirmarse mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración de los antígenos de *S. pneumoniae* presentes en la orina no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
4. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

## Características de presentación

### Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

La prueba rápida en cartucho 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 cartucho de *S. pneumoniae* en muestras (orina) es de 90% y la especificidad relativa es de 98.9%.

### Cartucho de prueba rápida de antígeno de *S. pneumoniae* comparada con otra prueba rápida

Método	Otra prueba rápida		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
<b>Cartucho de prueba rápida de antígeno de <i>S. pneumoniae</i> (orina)</b>			
RESULTADO			
Positivo (+)	9	1	10
Negativo (-)	1	92	93
Total de Resultados	10	93	103

Sensibilidad relativa: 90,0% (CI \*: 55,5% ~ 99,7%);

Especificidad relativa: 98,9% (CI \*: 94,2% ~ 99,9%);

Precisión general: 98,1% (CI \*: 93,2% ~ 99,8%).

\*Intervalos de confianza

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

El cartucho de prueba rápida de antígeno de *S. pneumoniae* (orina) puede detectar el antígeno de *S. pneumoniae* hasta 0,25 ng/mL de CWPS (polisacáridos de la pared celular).

## Reactividad cruzada

Se probó la reactividad cruzada a la orina enriquecida con los siguientes patógenos a una concentración de  $1,0 \times 10^7$ . Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

- *Chlamydia*
- *Neisseria gonococcus*
- *Candida albicans*
- *Helicobacter pylori*
- *Clostridium difficile*

### Precisión Intraensayo

La precisión intra-análisis se ha determinado utilizando 3 réplicas por muestra: muestras negativas de 0,25 ng/mL, y muestras positivas de 1 ng/mL y 5 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.





### Intersayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativas, 0,25 ng/mL, positivas de 1 ng/mL y 5 ng/mL. Se han analizado tres lotes diferentes de la prueba rápida en cartucho de *S. pneumoniae* (orina) con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

## Referencias

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
3. Baucells, B.J.; Mercadal 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. doi: 10.1016 / j.anpedi. 2015.07.038. ISSN 1695-4033.
4. Van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44–53. doi: 10.1056 / NEJMra052116. ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
5. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMC Infectious Diseases. 11:314.doi: 10.1186 / 1471-2334-11: 314. PMC 3226630. PMID 22078162

## Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar