

Streptococcus pneumoniae

(Orina)

SPN 0526/01

REF DMSPO01

Uso deseado

La prueba rápida de *Streptococcus pneumoniae* (orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina.

Resumen

Streptococcus pneumoniae, también conocido como neumococo, es una bacteria Gram-positiva perteneciente al género *Streptococcus*, considerada uno de los principales patógenos respiratorios en humanos [1]. Esta bacteria puede encontrarse de manera asintomática colonizando el tracto respiratorio superior, en individuos sanos [2]. La transmisión ocurre principalmente a través de gotas respiratorias expulsadas al hablar, toser o estornudar, así como por autoinoculación en individuos portadores [2]. *Streptococcus pneumoniae* es una de las principales causas de neumonía, meningitis y septicemia, además de asociarse con infecciones como otitis media, sinusitis, bronquitis, endocarditis, osteomielitis y artritis séptica [3,4]. A nivel mundial, las enfermedades neumocócicas continúan representando una causa importante de morbilidad y mortalidad, especialmente en niños pequeños, adultos mayores o pacientes inmunocomprometidos, donde pueden llegar a diseminarse y provocar infecciones graves [2,3].

La detección de *Streptococcus pneumoniae* en orina es posible gracias a que la infección (como neumonía o bacteriemia) libera un antígeno soluble llamado polisacárido C de la pared celular bacteriana, el cual circula por la sangre y es filtrado por los riñones hacia la orina. Un diagnóstico oportuno de *Streptococcus pneumoniae* permite iniciar tratamiento con un antibiótico adecuado, reduciendo el riesgo de complicaciones invasivas y diseminación de la infección [3]. Entre los métodos utilizados para su identificación se encuentran el cultivo bacteriológico, pruebas de sensibilidad antimicrobiana, PCR y ensayos inmunológicos; sin embargo, algunos requieren infraestructura especializada, tiempos prolongados de procesamiento y personal capacitado [6]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [7].

Principio

La prueba rápida de *Streptococcus pneumoniae* (orina) para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Streptococcus pneumoniae* y una región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*Streptococcus pneumoniae*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de *Streptococcus pneumoniae* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-*Streptococcus pneumoniae* y anticuerpos de captura (anti-*Streptococcus pneumoniae* y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para orina

Opcionales:

- Centrifuga

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- II. Orine, desechando el primer chorro en el inodoro.
- III. Sin interrumpir la micción recolecte el chorro medio en el contenedor para muestra llenándolo hasta la mitad y ciérrelo.
- IV. Limpie cualquier derrame generado.
- V. Finalice la micción en el inodoro.
- VI. Realice nuevamente el lavado de manos.

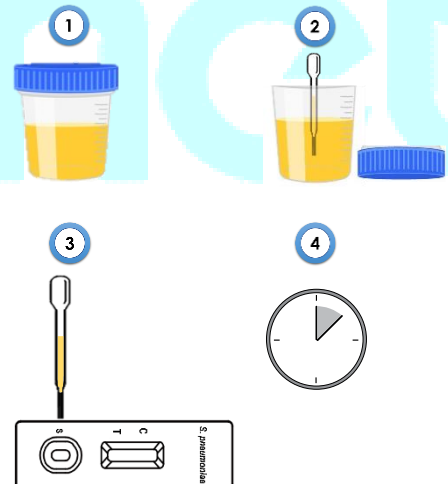
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un contenedor para muestras.
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- Las muestras de orina pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Las muestras de orina deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempere (no utilice calor), después proceda a homogeneizar previo a su análisis.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejar sedimentar y utilizar el sobrenadante.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

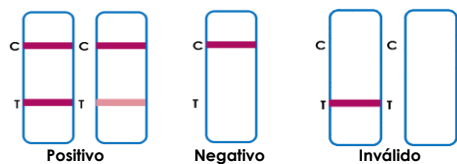
Instrucciones de uso

Permita que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Emplee el gotero para recolectar la muestra de orina.
3. Agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de muestra en el pozo 'S' del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. Uso Profesional e Interpretación:

- Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de *Streptococcus pneumoniae*.
- El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
- El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.

2. Alcance del Resultado (Cualitativo):

- Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de *Streptococcus pneumoniae*.
- La prueba detecta la presencia del analito en muestras de orina. El rendimiento depende directamente de la carga de antígeno presente en la muestra.

3. Resultados Negativos y Seguimiento:

- Un resultado negativo no descarta infección por *Streptococcus pneumoniae*. Esto puede ocurrir si:
 1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 2. La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección.
- Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.

4. Factores Técnicos:

- Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

5. Observaciones Específicas (Particularidades):

- Esta prueba solo indicará la presencia de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en la muestra, ya sea de bacterias de *S. pneumoniae* viables y/o no viables.
- La prueba es capaz de detectar el antígeno de *S. pneumoniae* hasta 0.25 ng/mL de CWPS (polisacáridos de la pared celular).

Valores esperados

La prueba rápida de *Streptococcus pneumoniae* fue comparada con un inmunoensayo enzimático (EIA), se obtuvo una precisión global de 98.1%.

Características de desempeño

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba fue evaluada con 103 muestras clínicas colectadas de pacientes sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron comparados con un inmunoensayo enzimático (EIA), a continuación se presentan los resultados de dicha comparación:

Método		EIA		Total de resultados
Prueba rápida de <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Resultado	Positivo (+)	Negativo (-)	
	Positivo (+)	9	1	10
	Negativo (-)	1	92	93
Total de Resultados		10	93	103

Sensibilidad relativa: 90.0% (IC: 55.5% - 99.7%);

Especificidad relativa: 98.9% (IC: 94.2% - 99.9%);

Precisión general: 98.1% (IC: 93.2% - 99.8%);

IC: Intervalo de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 3 réplicas por muestra: negativa (0 ng/mL) y positivas de (1 ng/mL y 5 ng/mL). Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras empleando tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se evaluaron diferentes microorganismos a una concentración de 1.0×10^7 . Los descriptos a continuación no mostraron reactividad cruzada.

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

Referencias

- [1]. Brooks, Geoffrey F., et al. (2018). *Jawetz, Melnick & Adelberg's Medical Microbiology* (28th ed.). McGraw-Hill Education.
- [2]. Weiser, Jeffrey N., Ferreira, Daniela M., & Paton, James C.. (2018). *Streptococcus pneumoniae: Transmission, colonization and invasion. Nature Reviews Microbiology*, 16(6), 355–367. <https://doi.org/10.1038/s41579-018-0001-8>
- [3]. Centers for Disease Control and Prevention. (2022). *Pneumococcal Disease*. CDC Pneumococcal Disease
- [4]. Troeger, Christopher, et al. (2018). Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990–2016. *The Lancet Infectious Diseases*, 18(11), 1191–1210. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30310-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30310-4)
- [5]. World Health Organization. (2019). *Pneumococcal disease*. Link: WHO Pneumococcal disease factsheet
- [6]. Bogaert, Debby, et al. (2020). *Pneumococcal diagnostics: Current approaches and future directions. Clinical Microbiology Reviews*, 33(4), e00019-19. <https://doi.org/10.1128/CMR.00019-19>
- [7]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing (POCT) guideline* (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar