

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *S. neumoniae* y el antígeno de *Legionella neumoniae* en muestras de orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Combinada de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* Prueba Rápida en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno Estreptococo neumonía y el antígeno *Legionella* neumonía en muestras de orina humana.

RESUMEN

Estreptococo neumonía, o neumococo, es un Gram-positivo, alfa-hemolítico (en condiciones aeróbicas) o beta-hemolítico (en condiciones anaerobias), miembro anaeróbico facultativo del género *Streptococcus*. Como una bacteria patógena humana significativa, *S. neumoniae* fue reconocida como una causa importante de neumonía a fines del siglo XIX, y es el tema de muchos estudios de inmunidad humoral. *S. neumoniae* reside de forma asintomática en portadores sanos que generalmente colonizan el tracto respiratorio, los senos paranasales y la cavidad nasal. Sin embargo, en individuos susceptibles con sistemas inmunes más débiles, como los ancianos y los niños pequeños, la bacteria puede volverse patógena y propagarse a otros lugares para causar la enfermedad. Se propaga por contacto directo de persona a persona a través de gotitas respiratorias y por autoinoculación en personas que portan la bacteria en su tracto respiratorio superior.² Puede ser una causa de infecciones neonatales.³ *S. neumoniae* es la principal causa de neumonía adquirida en la comunidad y meningitis en niños y ancianos⁴ y de septicemia en personas infectadas con VIH. El organismo también causa muchos tipos de infecciones neumocócicas además de la neumonía. Estas enfermedades neumocócicas invasivas incluyen bronquitis, rinitis, otitis media, conjuntivitis, meningitis, sepsis, osteomielitis, artritis séptica, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y absceso cerebral.⁵

La legionelosis es una neumonía grave causada por bacterias del género *Legionella* asignadas a la familia Legionellaceae. Esta familia ahora incluye 48 especies y más de 60 serogrupos. Aproximadamente 20 especies están implicadas en la enfermedad humana. La gran mayoría de las infecciones por *Legionella* son causadas por *Legionella* neumonía. La enfermedad del legionario es la principal manifestación clínica de la infección por *Legionella*, aunque se produce una infección extrapulmonar y una enfermedad no neumónica como la fiebre de Pontiac. *Legionella* neumonía es responsable de aproximadamente el 90% de las infecciones, y de estas, más del 80% se deben a un solo serogrupo, serogrupo 1.⁶

La enfermedad del legionario (LD) no es contagiosa. La enfermedad se transmite por aerosol y no hay evidencia de transmisión directa de persona a persona. Las personas en riesgo son aquellas cuyo sistema inmunitario está comprometido, incluidos los receptores de trasplantes, los ancianos, los fumadores de cigarrillos o aquellos que muestran enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfermedad renal crónica.⁷

PRINCIPIO

El casete de prueba rápida de *S. neumoniae* (orina) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina. Durante la prueba, los antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. neumoniae*), si están presentes en la muestra, reaccionan con el conjugado de anticuerpos *S. neumoniae* en el área del reactivo. El complejo conjugado-antígenos así formado se unirá con anticuerpos anti-*S. neumoniae* recubiertos en la membrana en caso de un resultado positivo. Esto daría como resultado una línea de color rojo oscuro en la región de la línea T en caso de un resultado positivo. En caso de resultado negativo, ningún conjugado se uniría a Anti-*S. neumoniae* recubierto en la región de la línea T y no se formaría ninguna línea en la región de la línea T de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. Debería aparecer una línea en la región de Control en todos los casos realizados correctamente. La ausencia de la línea C indica un resultado de prueba no válido.

El casete de prueba rápida de *L. neumoniae* (orina) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno de *Legionella* neumonía en muestras de orina. Durante la prueba, el antígeno de *Legionella* neumonía, si está presente en la muestra, reacciona con el conjugado de anticuerpo *Legionella* neumonía en el área del reactivo. El complejo conjugado-antígenos así formado se unirá con los anticuerpos anti-*Legionella* neumonía recubiertos en la membrana en caso de un resultado positivo. Esto daría como resultado una línea de color rojo oscuro en la región de la línea T en caso de un resultado positivo. En caso de resultado negativo, no se uniría ningún conjugado en Anti-*Legionella* neumonía recubierto en la región de la línea T y no se formaría ninguna línea en la región de la línea T de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. Debería aparecer una línea en la región de Control en todos los casos realizados correctamente. La ausencia de la línea C indica un resultado de prueba no válido.

REACTIVOS

El casete de prueba rápida combinado de *S. neumoniae* y *L. neumoniae* (orina) contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpos anti-*S. neumoniae*, anticuerpos anti-*S. neumoniae* recubiertos en la membrana, partículas anti-*Legionella* y anti-*Legionella* recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Se debe tener precaución al momento de la recolección de la muestra. El volumen inadecuado de la muestra puede causar a una menor sensibilidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Combinada de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* Prueba Rápida en Casete (Orina) se puede realizar con orina. Las muestras de orina deben recogerse en contenedores 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 contenedores a prueba de fugas a 2-8 °C o congeladas. Permita que todas las muestras se equilibren a temperatura ambiente antes de analizar.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- La prueba de las casetas
- Goteros
- Ficha Técnica

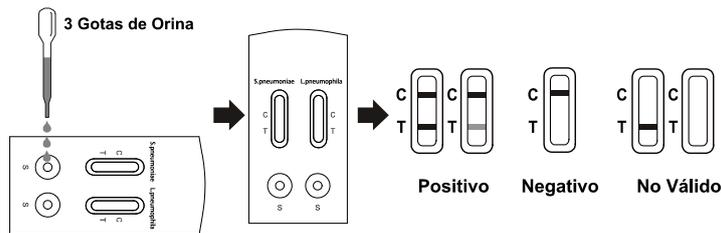
Materiales requeridos pero no proporcionados

- Envases de colección de espécimen
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
- Asorba la muestra de orina con un gotero, agregue **3 gotas completas** (aproximadamente 120 ul) de muestra en el pozo de muestra (S) del casete de prueba verticalmente.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T).

Un resultado positivo indica que el antígeno de *S. neumoniae* y / o el antígeno de *Legionella* neumonía están presentes en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno de *S. neumoniae* y / o antígeno de *Legionella* neumonía presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

Un resultado negativo indica que el antígeno *S. neumoniae* o el antígeno *Legionella* neumonía no está presente en la muestra, o está por debajo del nivel detectable de la prueba.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. 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 rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- La prueba rápida es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección del antígeno de *S. neumoniae* y / o antígenos de *L. neumoniae* en muestras de orina solamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *S. neumoniae* y / o antígeno de *L. neumoniae*.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por la cultura. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno *S. neumoniae* o el antígeno *L. neumoniae* presente en la orina no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

VALORES ESPERADOS

Combinada de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* Prueba Rápida en Casete (Orina) se ha comparado con otra prueba rápida. La correlación entre estos dos sistemas es del 98,1%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

Prueba rápida de *S. neumoniae*

El rendimiento del casete de prueba rápida de *S. neumoniae* (orina) se ha evaluado con 103 muestras clínicas recolectadas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de *S. neumoniae* (orina) es 90.0% y la especificidad relativa es 98.9%.

Casete de prueba rápida de *S. neumoniae* VS otra prueba rápida

| Método | Otra prueba rápida | | Resultados Totales |
|--|--------------------|----------|--------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Casete de prueba rápida de <i>S. neumoniae</i> (orina) | Positivo | 1 | 10 |
| | Negativo | 92 | 93 |
| Resultados Totales | | 93 | 103 |

Sensibilidad Relativa: 90.0% (95%CI*: 55.5%~99.7%);
Especificidad relativa: 98.9% (95%CI*: 94.2%~>99.9%);
Precisión general: 98.1% (95%CI*: 93.2%~99.8%).

* Intervalos de confianza

Prueba rápida de *Legionella* neumonía

El rendimiento del casete de prueba rápida de *L. neumoniae* (orina) se evaluó con 105 muestras clínicas recolectadas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de *L. neumoniae* (orina) es del 97.0% y la especificidad relativa es del 98.6%.

Casete de prueba rápida de *L. neumoniae* VS otra prueba rápida

| Método | Other Rapid Test | | Resultados Totales |
|--|------------------|----------|--------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Casete de prueba rápida de <i>L. neumoniae</i> (orina) | Positivo | 1 | 33 |
| | Negativo | 71 | 72 |
| Resultados Totales | | 72 | 105 |

Sensibilidad Relativa: 97.0% (95%CI*: 84.2%~99.9%);
Especificidad relativa: 98.6% (95%CI*: 92.5%~>99.9%);
Precisión general: 98.1% (95%CI*: 93.3%~99.8%).

* Intervalos de confianza

Precisión Intra-ensayo

La precisión dentro del experimento se ha determinado utilizando 3 réplicas de las mismas muestras de orina positivas y negativas con el mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de la vez.

Intra-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras de orina positivas y negativas. Se han probado tres lotes diferentes de casetes de prueba rápida combinada de S. neumonía y L. neumonía (orina) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de la vez.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1.0E + 07 organismos / ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con el casete de prueba rápida S. neumonía (orina):

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| <i>Legionella neumonía</i> | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Helicobacter pylori</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Chlamydia</i> | <i>Neisseria gonococcus</i> |

La reactividad cruzada a las orinas con los siguientes agentes patógenos resultó negativa cuando se analizó con el casete de prueba rápida de L. neumonía (orina).

| | | |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| <i>Adenovirus</i> | <i>Clostridium difficile</i> | HMPV |
| <i>Aspergillus niger</i> | <i>E. coli (diferentes cepas)</i> | <i>Estreptococo mutans</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Vibrio parahemolyticus</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Ureaplasma urealyticum</i> |
| <i>Influenza A</i> | <i>Escherichia hermanni</i> | <i>Mycobacterium avium</i> |
| <i>Influenza B</i> | <i>Helicobacter pylori</i> | <i>Mycobacterium intracellulare</i> |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Klebsiella neumonía</i> | <i>Tuberculosis micobacteriana</i> |
| <i>Neumonía por micoplasma</i> | <i>Legionella bozemanii (sg1)</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Asteroides nocardia</i> | <i>Legionella longbeachae</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Parainfluenzae</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | <i>Shigella sonnei</i> |
| <i>Rinovirus</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | <i>Campylobacter coli</i> |
| <i>RSV</i> | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>S. typhimurium</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Shigella flexneri</i> | <i>Vibrio parahemolyticus</i> |
| <i>Neumonía por estreptococo</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | <i>Neisseria meningitidis (sg C)</i> |
| <i>Estreptococo pyogenes</i> | <i>Yersinia enterocolitica (tipos 3,9)</i> | <i>Mycoplasma hominis</i> |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | <i>Estreptococo (Grupo B, C, F, G)</i> | |

La sangre presente naturalmente en la orina (condiciones de microhematuria) no afecta el rendimiento de las pruebas. Sin embargo, las muestras con sangre (al 0.1% de sangre total) pueden no fluir adecuadamente causando frotis y resultados de pruebas no concluyentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
- "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
- Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, 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: unarevisión sistemática". Anales de Pediatría. doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
- 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.
- 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.
- J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
- B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires' Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Índice de símbolos

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|-----------------|---|--------------------------|
|  | Consultar las instrucciones de uso |  | Pruebas por kit |  | Representante Autorizado |
|  | Sólo para uso de diagnóstico in vitro |  | Usar hasta |  | No reutilizar |
|  | Almacenar entre 2- 30 °C |  | Número de Lote |  | # de Catálogo |
|  | No usar si el paquete está dañado | | | | |



Número: 146552700
Fecha efectiva: 2021-08-19