

# Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete

(Orina)

## Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* en muestras de orina humana.

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en humanos urine.

### 【RESUMEN】

*Streptococcus pneumoniae*, o neumococo, es un gram-positivo, alfa-hemolítico (en condiciones aeróbicas) o beta-hemolítico (en condiciones anaeróbicas), miembro anaerobio facultativo del género *Streptococcus*.<sup>1</sup> Como una bacteria patógena humana significativa *S. pneumoniae* fue reconocido como una de las principales causas de neumonía a fines del siglo XIX, y es el tema de muchos estudios de inmunidad humoral. *S. pneumoniae* reside asintóticamente en portadores sanos que típicamente 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 gotas respiratorias y por autoinoculación en personas que portan la bacteria en el tracto respiratorio superior.<sup>2</sup> Puede ser una causa de infecciones neonatales.<sup>3</sup> *S. pneumoniae* es la principal causa de neumonía adquirida en la comunidad y meningitis en niños y ancianos,<sup>4</sup> y de septicemia en personas infectadas con VIH. El organismo también causa muchos tipos de infecciones neumocócicas además de la neumonía. Estas enfermedades invasivas neumocócicas incluyen bronquitis, rinitis, otitis media, conjuntivitis, meningitis, sepsis, osteomielitis, septicartritis, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y absceso cerebral.<sup>5</sup>

### 【PRINCIPIO】

Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete, es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas que permite la detección de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina. Durante la prueba, los antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), si están presentes en la muestra, reaccionan con el conjugado de anticuerpo de *S. pneumoniae* en el área del reactivo. El complejo conjugado-antígenos así formado se unirá con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* recubiertos sobre 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 unirían conjugados a Anti-*S. pneumoniae* recubierto en la región de la línea T y no se formará 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. Debe aparecer una línea en la región de control en todos los casos correctamente realizados. La ausencia de la línea C indica un resultado de prueba no válido.

### 【REACTIVOS】

Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete, contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpos anti-*S. pneumoniae* y un anticuerpo anti-*S. pneumoniae* recubierto en la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- 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 de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen 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 conducir a una sensibilidad más baja.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

### 【COLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS】

Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete, puede realizarse usando orina. Las muestras de orina deben recolectarse en contenedores estándar. La muestra puede almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) si se analiza dentro de las 24 horas de la recolección. Alternativamente, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 14 días o a -10 °C a -20 °C durante períodos más largos antes de la prueba. Cuando sea necesario, las muestras de orina deben enviarse en recipientes tapados y estancos a 2-8 °C o congelados. Permita que todas las muestras se equilibren a temperatura ambiente antes de la prueba.

## 【MATERIALES】

• Casetes de prueba

### Materiales Provistos

• Cuentagotas • Ficha técnica

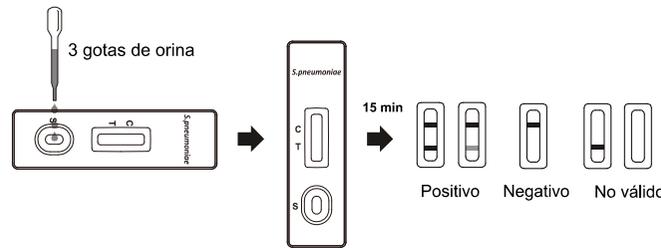
### Materiales Requeridos, pero no Proporcionados

• Contenedores para colección de muestras • Temporizador

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar 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 cassette en una superficie limpia y nivelada.
- Absorba la muestra de orina con un cuentagotas, agrega **3 gotas completas** (aproximadamente 120 µL) dentro del pocillo (S) verticalmente.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



### 【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a 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 los antígenos de *S. pneumoniae* están 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 de *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). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *S. pneumoniae* no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las 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, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento están incluidos 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 la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

- Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de antígenos de *S. pneumoniae* solo en muestras de orina. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *S. pneumoniae* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba solo indicará la presencia de antígenos de *S. pneumoniae* en la muestra de bacterias viables y no viables de *S. pneumoniae*.
- Un resultado negativo debe ser confirmado por un 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.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible a un médico.

### 【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

#### Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

El rendimiento de Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete se ha evaluado con 103 muestras clínicas recogidas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la

sensibilidad relativa del Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete es 90,0% y la especificidad relativa es 98,9%.

### Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete vs. Otra prueba rápida

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de <i>S. pneumoniae</i> Antígeno en Casete (Orina)	9	1	10
	1	92	93
Resultados Totales	10	93	103

Sensibilidad relativa: 90,0% (95%CI\*: 55,5%~99,7%); \* Intervalos de confianza  
Especificidad relativa: 98,9% (95%CI\*: 94,2%~99,9%);  
Precisión general: 98,1% (95%CI\*: 93,2%~99,8%).

### Sensibilidad Analítica (límite de detección)

Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete puede detectar antígeno de *S. pneumoniae* tan bajo como 0,25 ng/mL de CWPS (polisacáridos de la pared celular).

### Reactividad cruzada

Se analizó la reactividad cruzada con la orina con los siguientes  $1.0 \times 10^7$  patógenos y se determinó que era negativa.

*Legionella pneumophila*  
*Neisseria gonococcus*  
*Helicobacter pylori*

*Chlamydia*  
*Candida albicans*  
*Clostridium difficile*

### Precisión

#### Intra-ensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado utilizando 3 repeticiones de estas muestras: negativos, 0,25 ng/mL, 1 ng/mL y 5 ng/mL de muestras positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

#### Inter-ensayo

La precisión entre distintas series se ha determinado utilizando 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativos, 0,25 ng/mL, 1 ng/mL y 5 ng/mL muestras positivas. Se han probado tres lotes diferentes del Prueba Rápida de *S. pneumoniae* Antígeno en Casete utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

### 【BIBLIOGRAFIA】

- 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.angepi.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. PMC3226630. PMID22078162

### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <math>\eta</math> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numero: 14601210301  
Fecha de revisión: 2023-06-02