

VITASSAY

Strep. pneumoniae

Test rápido de detección cualitativa de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana.

IU-7355047 Ed01



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Strep. pneumoniae es un ensayo rápido, inmunocromatográfico y en un solo paso para la detección cualitativa de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por *Streptococcus pneumoniae* en personas infectadas.

INTRODUCCIÓN

Streptococcus pneumoniae es un potente patógeno humano. Las infecciones conducen a enfermedades comunes como la otitis media, la meningitis o la neumonía, que afectan a varios millones de personas y son responsables de una significativa muerte infantil en los países de desarrollo. En todo el mundo, cada año hay más de 14 millones de infecciones graves de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 5 años de edad que causan más de 800.000 muertes.

Hay al menos 95 serotipos capsulares, pero sólo unos pocos causan la mayoría de las enfermedades. El organismo produce una serie de factores de colonización y virulencia, incluyendo la cápsula de polisacárido, las proteínas de superficie y la toxina hemolisina (PLY).

PRINCIPIO

Vitassay Strep. pneumoniae es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a *Streptococcus pneumoniae*.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae*, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **azul** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **azul** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Strep. pneumoniae**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 Tests/kits Vitassay Strep. pneumoniae.▪ Instrucciones de uso.▪ 25 Pipetas de plástico.▪ Control Positivo: hisopo <i>S. pneumoniae</i> inactivado + tubo ensayo+ pipeta▪ Control Negativo: hisopo negativo <i>S. pneumoniae</i> + tubo ensayo+ pipeta▪ Reactivo (diluyente de muestra y controles)▪ 25 Tubos de ensayo	<ul style="list-style-type: none">▪ Recipiente para recogida de muestras.▪ Guantes desechables.▪ Cronómetro.

RECOGIDA DE MUESTRA

La muestra de orina se recoge en recipientes destinados a este fin. Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente (15-30°C/ 59-86°F) si se van a utilizar en las 24 horas siguientes a la toma de muestra. Como alternativa, se podrán almacenar refrigeradas (2-8°C / 35.6-46.4°F) como máximo 14 días antes de su uso o congeladas entre -10°C y -20°C (14 y -4°F) durante periodos más largos.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, transportarlas en envases herméticos a 2-8°C (35.6-46.4°F) o congeladas.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras de orina y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Muestra de pacientes:

- Utilizar un tubo de ensayo diferentes para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina (figura 1).
- Añadir una gota de reactivo dentro del tubo de ensayo y mezclar (figura 2). Homogenizar la muestra.
- Sacar **Vitassay Strep. pneumoniae** de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra o control. Añadir 3 gotas a partir del tubo en la ventana marcada con la letra S (figura 3).
- Leer el resultado a los **15 minutos**. No leer el resultado superados los 15 minutos.



Añadir 3 gotas de muestra de orina.



Añadir 1 gota de Reactivo y mezclar.



Dispensar 3 gotas en la ventana circular, marcada con la letra S.

Hisopos Control Positivo y Negativo:

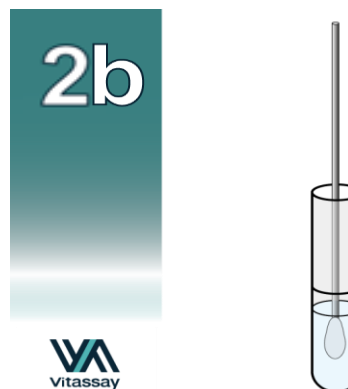
- Colocar el bote de Reactivo verticalmente. Añadir lentamente 13 gotas de éste en el tubo de ensayo (figura 1b).
- Sacar el hisopo Control Positivo de su envase e introducirlo dentro del tubo de ensayo con el reactivo (figura 2b), mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad posible del líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (figura 3b).
- Sacar **Vitassay Strep. pneumoniae** de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un dispositivo diferentes para cada control. Añadir mediante una pipeta 3 gotas en la ventana circular marcada con la letra S (figure 4b).
- Leer el resultado a los **15 minutos**. No leer el resultado superados los 15 minutos.

Repetir el procedimiento con el hisopo Control Negativo utilizando el mismo Reactivo que el usado para el test y para el Control Positivo.

Los controles positivos y negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio.



Añadir 13 gotas de Reactivo.



Poner el hisopo dentro del tubo de ensayo con el reactivo.



Mezclar y extraer la mayor cantidad posible de líquido del hisopo.



Dispensar 3 gotas en la ventana circular marcada con la letra S.

volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Se incluyen controles externos positivos y negativos en el kit. Se recomienda el uso de dichos controles para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la muestra.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Strep. pneumoniae** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las orinas humanas.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina, sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio para determinar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de orina humana sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persiste, la determinación de *Streptococcus pneumoniae* se debería realizar utilizando cultivo u otros métodos.
- La excreción de *Streptococcus pneumoniae* en la orina puede variar para cada paciente. Puede iniciarse transcurridos 3 días del inicio de los síntomas y mantenerse hasta un año después, pudiendo producirse un resultado positivo debido a una infección presente o pasada, no siendo definitivo dicho resultado a no ser que exista otra evidencia.
- El test es compatible con ácido bórico, pero su uso podría producir resultados falsos positivos, por lo que no se recomienda su uso como preservante.

VALORES ESPERADOS

Streptococcus pneumoniae es una causa común de enfermedad invasiva e infecciones del tracto respiratorio en los países más y menos desarrollados. El grupo de riesgo de estas enfermedades causadas por neumococo tales como meningitis, sepsis y neumonía son niños, ancianos y pacientes con deficiencias inmunes. Cada año un millón de niños menores de 5 años mueren por neumonía y por infecciones invasivas. En Estados Unidos el número anual de infecciones neumocócicas fatales es 40000.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de **Vitassay Strep. pneumoniae** es 0.25 ng/mL de CWPS.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de orina humana, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Strep. pneumoniae** y otro test comercializado (BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

		BinaxNOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card (Alere)		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Strep. pneumoniae	Positivo	33	1	34
	Negativo	4	73	77
	Total	37	74	111

Vitassay Strep. pneumoniae vs BinaxNOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	89.2%	74.6-97.0%
Especificidad	98.6%	92.7-100.0%
VPP	97.1%	84.7-99.9%
VPN	94.8%	87.2-98.6%

Los resultados mostraron que **Vitassay Strep. pneumoniae** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Streptococcus pneumoniae*.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con el siguiente patógeno ocasionalmente presente en la orina:

Legionella pneumophila

Estudio reproducibilidad

Se realizó una evaluación para determinar la reproducibilidad de **Vitassay Strep. pneumoniae** incluyendo ensayos inter-día, inter-laboratorio, inter e intra lote que mostraron alta reproducibilidad en todos los casos.

REFERENCIAS

- WOLFMEIER, H.; RADECKE, J.; SCHOENAUER, R.; ET. AL. "Active release of pneumolysin prepores and pores by mammalian cells undergoing a *Streptococcus pneumoniae* attack".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	NEGATIVO	No existe presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> en la muestra. No hay infección causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Resultado del control negativo.
	POSITIVO	Existe presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Infección causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Resultado del control positivo.
CUALQUIER OTRO RESULTADO		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

Notes: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Strep. pneumoniae**. La línea azul que aparece en la ventana de resultados es el control interno del proceso, confirmando que el












BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA-GENERAL SUBJECTS 2016; 1860(11): 2498-2509.

2. MITCHELL, A.M.; MITCHELL, T.J. "Streptococcus pneumoniae: Virulence factors and variation". CLINICAL MICROBIOLOGY AND INFECTION 2010; 16(5): 411-418.

3. MIERNYK, KAREN M.; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive Streptococcus pneumoniae isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE 2016; 86(2): 224-230.

4. BOGAERT, D; DE GROOT, R; HERMANS, PWM "Streptococcus pneumoniae colonization:the key to pneumococcal disease". Lancet Infectious Diseases 2004; 4: 144-154.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra		Número de referencia
	Control Positivo		Control Negativo

