

S. Pneumoniae MonlabTest®



MO-804036 20 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos de Streptococcus pneumoniae

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* a partir de muestras de orina.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Test rápido *in vitro* inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* a partir de muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su uso previsto es para ayudar en el diagnóstico de la infección por neumonía provocado por *Streptococcus pneumoniae* unido al cultivo y a otros métodos.

RESUMEN

La infección por *Streptococcus pneumoniae* es una de las principales causas bacterianas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y es el principal agente causante de la neumonía adquirida en la comunidad, la sexta causa más común de mortalidad global en los países occidentales. La incidencia de la enfermedad neumocócica es más alta en los niños menores de 2 años de edad y en las personas mayores de 60 años de edad. Las estimaciones recientes de muertes infantiles causadas por *S. pneumoniae* oscilan entre 700000 y 1 millón cada año en todo el mundo. Sobre la base de las diferencias en la estructura del polisacárido capsular *S. pneumoniae* se puede dividir en más de 80 serotipos que pueden dar lugar a diversos perfiles clínicos y epidemiológicos.

PRINCIPIOS

S. Pneumoniae MonlabTest® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos de *S. pneumoniae pneumophila* en muestras de orina humanas. Se han fijado anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* en la zona de la línea del test, en la membrana de nitrocelulosa. A la altura de la segunda banda, se han adsorbido otros anticuerpos para la formación de la línea de control. Los anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* forman un conjugado para poderse visualizar con las partículas que se han secado al absorbente inerte.

Durante el proceso, la muestra reacciona con este conjugado previamente adsorbido en la tira reactiva. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado. Antígenos de *Streptococcus pneumoniae* capturados por los anticuerpos inmovilizados anti-*S. pneumoniae* reaccionan con los anticuerpos conjugados. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturados formarán una línea de control visible. Un resultado positivo se apreciará a los 15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra de orina. Un resultado negativo de *S. pneumoniae*, interpretado a los 15 minutos indica que el antígeno de *S. pneumoniae* no se ha detectado en la muestra de orina.

La interpretación de resultados se muestra de forma visual a partir de la presencia o ausencia de las líneas roja y azul coloreadas. Un resultado positivo se muestra con la aparición de las dos líneas, de control y del test, mientras que un resultado negativo únicamente aparecerá la línea de control. Si la línea de control no aparece a pesar de que aparezca la línea del test, indica que la prueba no es válida.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de productos.
- Los reactivos que se han usado para los hisopos de control están inactivados por métodos estandarizados. Sin embargo, las muestras de los pacientes, los controles y los test se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests de <i>S. Pneumoniae</i> MonlabTest® - Reactivo (diluyente para muestra y controles) - Instrucciones de uso - 1 Control +: hisopo con <i>S. pneumoniae</i> inactivada +tubo de ensayo +pipeta - 1 Control -: hisopo negativo a <i>S. pneumoniae</i> +tubo de ensayo+pipeta - 20 Tubos de ensayo	-Recipientes para muestra -Guantes desechables -Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tome las muestras de orina en envases normales para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas de la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8°C por un máximo de 14 días o entre -10°C y -20°C durante periodos más largos antes de realizar la prueba.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, traspórtelas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas.

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

PROCEDIMIENTO

Procedimiento muestra de pacientes. Mirar dibujo 1:

No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo. Antes de realizar la prueba del test, muestra y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

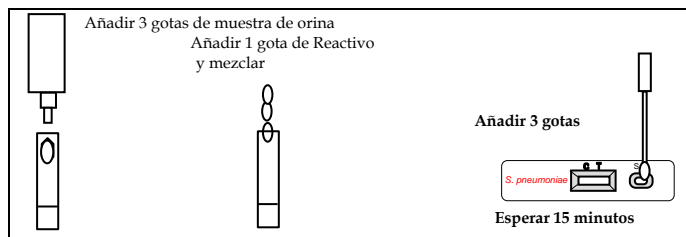
1. Utilice un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina y 1 gota de reactivo dentro del tubo de ensayo y mezcle con la pipeta.
2. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y dépositelo sobre una superficie plana.
3. Añada 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos**.

Procedimiento de hisopos Control Positivo y Control Negativo. Mirar dibujo 2:

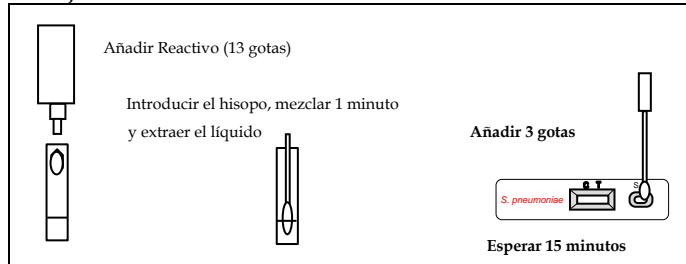
1. Añadir lentamente 13 gotas de reactivo en el tubo de ensayo.
2. Saque el hisopo control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
3. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y dépositelo sobre una superficie plana. Añada 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos**.

Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando el mismo reactivo usado para el test y para el hisopo de Control Positivo.

Dibujo 1

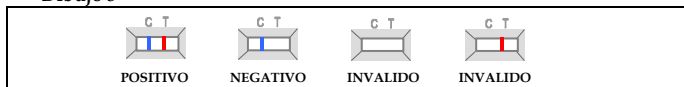


Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



Muestra o hisopo de control **POSITIVO**: aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **azul**, línea de control marcada con la letra C. Indicando que se ha detectado antígeno en la muestra.

Muestra o hisopo de control **NEGATIVO**: aparecerá una sola línea **azul** en la zona central de la ventana, región de la línea de control marcada con la letra C (línea de control). La línea de control indica que el test se ha realizado de forma correcta y que no se han detectado antígenos de *S. pneumoniae* en la muestra.

INVALIDO: Si no aparecieran líneas o si solo apareciera la línea del test, la prueba sería no válida. Toda prueba inválida debe repetirse. Si el problema persiste, debe contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno:

S. pneumoniae MonlabTest® contiene un control de calidad interno. La línea azul que aparece en la zona de control (C) confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad positivo: La línea azul de la región de la línea de control se considera el control interno positivo. Si el flujo capilar es correcto, esta línea de control siempre debe aparecer.

Control de calidad negativo: El fondo claro en la ventana de resultados proporciona un control de calidad negativo.

Controles externos Positivos y Negativos: Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la prueba. El kit proporciona unos hisopos controles positivos y negativos para realizar estos controles.

LIMITACIONES

- S. pneumoniae* MonlabTest® ha sido validada utilizando solamente muestras de orina. No se han evaluado otro tipo de muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del organismo) que podrían contener el antígeno de *S. pneumoniae*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).
- Los resultados negativos no excluyen la infección por *S. pneumoniae*. En los casos de sospecha de neumonía se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean *S. pneumoniae* y para descubrir la presencia del *S. pneumoniae* cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.
- El diagnóstico de la enfermedad de *Streptococcus pneumoniae* no se puede basar únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No existe una prueba de laboratorio única que sea definitiva para la detección de la enfermedad de *Streptococcus pneumoniae*. Por lo tanto, deberán usarse los resultados de cultivos, la serología y los métodos de detección de antígeno junto con los hallazgos clínicos a fin de realizar un diagnóstico preciso.
- La excreción del antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en la orina puede variar para cada paciente. Es posible que se produzca un resultado positivo con *S. pneumoniae* MonlabTest®, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos de existir otra evidencia.

VALORES ESPERADOS

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.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

S. pneumoniae MonlabTest® muestra una alta especificidad (>98%) y una alta sensibilidad (>89%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* Test.

Sensibilidad >89% and Especificidad >98%

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *S. pneumoniae* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con otros patógenos ocasionalmente presentes en la orina:

- *Legionella pneumophila*

BIBLIOGRAFÍA

- Nationwide Trends in Bacterial Meningitis before the Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-Burkina Faso, 2011-2013. PLoS One. 2016 Nov 10; 11(11).
- Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
- 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.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso para diagnóstico <i>in vitro</i>		Hisopo control positivo
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso		Hisopo control negativo
	Contiene suficiente para <n> tests		Mantener seco		
	Código		Límite de temperatura		
	Número de Lote		Fecha caducidad		

