

Instrucciones de uso

IMMUVIEW[®]

S. pneumoniae
Antigen Test

ES

Prueba de flujo lateral para la detección cualitativa de *S. pneumoniae* en orina y líquido cefalorraquídeo



IMMUVIEW® *S. PNEUMONIAE* ANTIGEN TEST

Para diagnóstico *in vitro*

Uso indicado

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es una prueba rápida de flujo lateral *in vitro*, también conocida como inmunocromatografía de flujo lateral. La prueba está indicada para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus (S.) pneumoniae* en muestras de orina o de líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con síntomas de neumonía. ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test puede leerse visualmente.

El ensayo está destinado a ayudar en el diagnóstico de *S. pneumoniae*. Los resultados de ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test deben interpretarse junto con la evaluación clínica del paciente y otros métodos diagnósticos.

Descripción

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es una prueba rápida de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* en muestras de orina y líquido cefalorraquídeo humanos. La prueba es eficaz para el diagnóstico presuntivo de neumonía y meningitis causadas por *S. pneumoniae*, en combinación con el cultivo y otros métodos. El tratamiento precoz y adecuado es vital para el pronóstico y, por lo tanto, los métodos rápidos para confirmar la causa de las enfermedades en una fase inicial son muy importantes, ya que permiten iniciar el tratamiento adecuado lo antes posible. ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es para uso exclusivo del personal de laboratorio.

Principio

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test es una prueba rápida de flujo lateral para la detección de *S. pneumoniae*.

Precauciones

- Asegúrese de que se añade el tampón de migración de la prueba a todos los tubos de ensayo. Se pueden obtener falsos positivos si no se añade el tampón de migración a los tubos de ensayo.
- La presencia de puntos o líneas parciales representan resultados no válidos de la prueba. La muestra del paciente debe volver a analizarse.
- Los resultados de la prueba deben leerse en el tiempo de lectura recomendado.
- Deje que los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- La intensidad de una línea de prueba no está relacionada con el nivel de antígeno en la muestra.
- No mezcle los componentes del lote del kit específico con componentes de otros kits.
- No utilice ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione las tiras reactivas y los frascos antes de usarlos para asegurarse de que están intactos. Todos los frascos / tiras reactivas dañados deben desecharse.
- El tioglicolato como conservante puede provocar una reacción cruzada, lo que podría causar falsos positivos de *S. pneumoniae*.

Materiales proporcionados

- 1 tubo con 22 tiras reactivas

CONTROL +	• 0,5 ml de control positivo para <i>S. pneumoniae</i>
CONTROL -	• 0,5 ml de control negativo para <i>S. pneumoniae</i>
RUN BUFF	• 2,5 ml de tampón de migración

- 1 pinza
- 22 pipetas de transferencia
- 22 tubos de ensayo
- 1 gradilla de cartón
- 1 cuadro de puntuaciones

Puede encontrar una guía rápida en el interior de la caja y en la página 8.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro
- Tubos de transporte / recipientes estériles estándar para recogida de orina o LCR

Almacenamiento y estabilidad

Encuentre la información en la caja y las etiquetas. Este producto no requiere condiciones de almacenamiento adicionales. No congele el producto.

Conservantes

El uso de ácido bórico no interfiere con el ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Recogida y almacenamiento de muestras

Recoja la muestra de orina en un recipiente estándar estéril (con o sin conservante de ácido bórico). Si la muestra se va a analizar durante las 24 horas siguientes, se puede almacenar a temperatura ambiente. También se puede almacenar la muestra a 2-8 °C durante 1 semana o congelarla a -20 °C (deben evitarse varios ciclos de congelación/descongelación). Asegúrese de que las muestras siempre estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras de LCR deben analizarse lo antes posible después del muestreo o almacenarse congeladas hasta que sea posible realizar la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo de muestras de LCR, siga los procedimientos de su laboratorio.

Control de calidad

Los controles positivos y negativos proporcionados con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test funcionan a modo de control de calidad del kit. Los controles positivo y negativo deben seguir el mismo procedimiento de una muestra de orina o de LCR. El control positivo debe ser visible en la línea de control y en las líneas de prueba de *S. pneumoniae*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

Antes de utilizar los frascos, revíselos para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.

Antes de utilizar un lote nuevo de un kit, o de volver a enviar el mismo lote, o si la prueba la realiza un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad antes de analizar muestras clínicas. Siga los requisitos locales o estatales en cuanto a la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

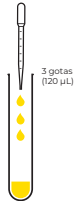
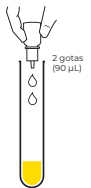
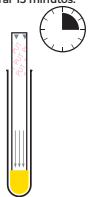


















Procedimiento

1. Lleve la muestra de orina o LCR del paciente a temperatura ambiente. Mezcle la muestra girando el recipiente antes de la prueba.*
2. Coloque un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
3. Llene la pipeta de transferencia con orina o LCR y añada 3 gotas (120 μ l) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta en vertical).
4. Añada 2 gotas (90 μ l) de tampón de migración al tubo de ensayo (sujete la botella del tampón en vertical).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. Coja el recipiente con las pruebas, ábralo y saque el número de tiras reactivas necesarias; a continuación, ciérrelo firmemente.
7. Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
8. Espere 15 minutos.
9. Saque la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado en 5 minutos.**
10. Deseche la tira reactiva después de la interpretación del resultado.

* Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirme un resultado positivo hirviendo^{1,2} la muestra a ≥ 95 °C durante 5 minutos (p. ej., termobloque) y vuelva a realizar la prueba.

** De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser incorrecto.

Guía rápida

<p>Añadir muestra</p>  <p>3 gotas (120 µL)</p>	<p>Añadir tampón de migración y girar suavemente</p>  <p>2 gotas (90 µL)</p>	<p>Añadir tira de reactivo y esperar 15 minutos.</p> 				
<p>A: Control</p> <p>B: <i>S. pneumoniae</i></p> <p>* Observe atentamente. La intensidad de la línea B puede variar de muy marcada a débil.</p>	<p>Interpretación de los resultados</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="388 480 481 782"><p>1</p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p></td><td data-bbox="533 480 626 782"><p>2</p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p></td><td data-bbox="678 480 771 782"><p>3</p><p>Negativo</p></td></tr></table>			<p>1</p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p>2</p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p>3</p>  <p>Negativo</p>
<p>1</p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p>2</p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p>3</p>  <p>Negativo</p>				
<p>Prueba no válida</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="388 825 481 1127"><p>4</p><p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p></td><td data-bbox="533 825 626 1127"><p>5</p><p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p></td><td data-bbox="678 825 771 1127"><p>6</p><p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p></td></tr></table>			<p>4</p>  <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p>5</p>  <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p>6</p>  <p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p>	
<p>4</p>  <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p>5</p>  <p>No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra</p>	<p>6</p>  <p>Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra</p>				

Interpretación de los resultados

Una muestra positiva para *S. pneumoniae*:

Una línea roja para *S. pneumoniae* en la parte inferior de la prueba, y una línea de prueba de control roja en la parte superior (consulte los resultados de la prueba número 1 y 2, página 8).

Observe atentamente. Una línea tenue para *S. pneumoniae* debe considerarse un resultado positivo (consulte el resultado de la prueba número 2, página 8). El cuadro de puntuaciones adjunto puede ayudarle a determinar si el resultado de la prueba es positivo o negativo.

Una muestra negativa

Una sola línea de control roja en la parte superior de la prueba (consulte el resultado de la prueba número 3, página 8).

Muestra no válida

Si no se observa ninguna línea de control y/o hay líneas de prueba incompletas, la prueba no es válida y la muestra debe volver a analizarse (vea los resultados de las pruebas número 4, 5 y 6, página 8).

Eliminación

Siga los procedimientos o directrices locales de las autoridades nacionales para la eliminación de materiales biológicos.

Limitaciones

- El test de antígenos **ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test** no se ha validado para el uso con muestras de orina de niños menores de 8 años.
- **ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test** solo se ha validado con muestras de orina y líquido cefalorraquídeo. No se ha validado su uso con otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que puedan contener antígenos.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* no puede basarse solo en evidencia clínica o radiológica.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae*. Para realizar un diagnóstico preciso, es necesario utilizar el resultado de esta prueba más un cultivo, una prueba serológica u otros métodos de detección de antígenos junto con los hallazgos clínicos.
- La vacuna contra *S. pneumoniae* puede causar resultados falsos positivos en la orina en **ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test** hasta 10 días después de la vacunación.
- La prueba no pretende reemplazar el cultivo.
- Niveles altos ($\geq 10\%$) de lubricante personal a base de agua pueden provocar resultados de prueba no válidos.

Sensibilidad y especificidad clínicas para muestras de orina

(Estudio retrospectivo)

En una población de treinta (30) muestras de orina con cultivo positivo para *S. pneumoniae*, 28/30 dieron positivo para *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test mediante interpretación visual para una sensibilidad de 93,3 % (95 % IC 78,7-98,2 %). En la población de control negativo, 119/121 dieron negativo para *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test mediante interpretación visual para una especificidad del 98,4 % (95 % IC 94,2-99,6 %).

	S. pneumoniae en hemocultivo		
ImmuView®	Positivo	Negativo	Total
Positivo	28	2	30
Negativo	2	119	121
Total	30	121	151

ImmuView®	para <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidad	93,3 % (28/30 IC: 79-98 %)
Especificidad	98,4 % (119/121 IC: 94-100 %)

Estudios analíticos: orina

Especificidad (reactividad cruzada)

El panel se probó con bacterias a 10^7 UFC/ml.

Organismos probados por interferencia	
<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Streptococcus</i> Gr. A (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> Gr. B
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. C
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Streptococcus</i> Gr. F
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. G
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Streptococcus</i> Gr. L
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (11)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella pneumophila</i> (SG 3)	

Ninguno de los organismos mencionados en la tabla presentó reacción cruzada con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Sensibilidad (límite de detección [LDD])

Antígeno o célula completa	LDD
Antígeno de <i>S. pneumoniae</i>	125 pg/ml
<i>S. pneumoniae</i> célula completa tipo 1	0,5 x 10 ⁵ UFC/ml

Se determina que el límite de detección para el antígeno de *S. pneumoniae* es de 125 pg/ml utilizando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Para organismos de células completas, el límite de detección es de 0,5 x 10⁵ UFC/ml. La ebullición y los conservantes pueden reducir el límite de detección si hay organismos de células completas en la orina debido a la accesibilidad de los antígenos.

Reactividad de la cepa

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test pudo detectar 92 serotipos a 10⁸ UFC/ml y 60 de ellos a 10⁶ UFC/ml

Sustancias interferentes

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test se probó con cuarenta y dos (42) agentes interferentes a distintas concentraciones en muestras de orina.

Agente	Concentración	Agente	Concentración
Paracetamol	0,1 mg/ml	Itraconazol	0,22 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,1 mg/ml	Miconazol	5%
Amantadina	0,03, 0,02, 0,01 mg/ml	Mezcla*	-
Amoxicilina	0,075 mg/ml	Mucina	0,086 mg/ml
Anfotericina B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/ml	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihistamínico	0,22 mg/ml	Ácido oxálico	0.01%
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 mg/ml	pH (ácido)	4,7,9,
Augmentine(amoxicilina/ácido clavulánico)	0,22 mg/ml	Plasma	60%, 50%, 40%
Azitromicina	0,012 mg/ml	Prednisona	0,22 mg/ml
Raíz de remolacha	0.01%	Proteína (albúmina) (baja)	0,6, 5 y 10 mg/ml
Bilirrubina	0,2 mg/ml	Pyridium	1 mg/ml
Bromhexina/pastillas para la tos/jarabe para la tos	0,22 mg/ml	Rifampicina	0,09 mg/ml
Cafeína	15 mg/ml	Espinacas	1%
Clorofila	0,81 mg/ml	Tabaco, purificado	0,4 mg/ml
Ciprofloxacina	0,22 mg/ml	Triglicéridos	5 mg/ml
Pastilla para resfriado y gripe+descongestionante	5%, 10%, 20%, 50%	Urea 50 %	20 mg/ml
Corticosterona (corticosteroides)	0,015 mg/ml	Urea 75 %	20 mg/ml
Eritromicina	0,067 mg/ml	Vancomicina	0,1 mg/ml
Glucosa	3, 10, 20 mg/ml	Lubricante personal a base de agua	1%, 5%, 10%, 15%
Hemoglobina	5 mg/ml	Glóbulos rojos lavados	10%
Ibuprofeno	0,1 mg/ml	Sangre completa	5%, 10%, 15%

* (pH, sangre completa, proteínas y glucosa)

Los glóbulos rojos pueden dificultar la interpretación visual correcta de los resultados. Por lo tanto, se recomienda hervir la muestra de orina si se presenta un color excesivo en la prueba. Además, el lubricante personal a base de agua puede causar resultados no válidos (sin línea de control) cuando se prueba en concentraciones altas (10 % o más).

Sensibilidad clínica y especificidad para líquido cefalorraquídeo

En una población de once (11) muestras de LCR con cultivo positivo para *S. pneumoniae*, 11/11 dieron positivo para *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test mediante interpretación visual para una sensibilidad de 100 % (95 % IC 74,1-100 %). En la población de control negativo, 161/163 dieron negativo para *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test mediante interpretación visual para una especificidad del 98,8 % (95 % IC 95,6-99,7 %).

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i> en hemocultivo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	11	0	11
Negativo	2	161	163
Total	13	161	174

ImmuView®	<i>para S. pneumoniae</i>
Sensibilidad	100 % (11/11 95 % IC 74,1-100 %)
Especificidad	98,8 % (161/163 95 % IC 95,6-99,7 %)

Estudios analíticos: LCR

Sensibilidad (límite de detección [LDD])

El límite de detección de ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en LCR fue de 10^5 UFC/ml usando *S. pneumoniae* tipo uno.

LCR	LDD
<i>S. pneumoniae</i> célula completa tipo 1	10^5 UFC/ml

Coinfección

E. coli, *Streptococcus* gr. B, *H. influenzae* tipo B y *N. meningitidis* tipo B analizados a una concentración de 10^7 UFC/ml en muestras de LCR artificiales no reaccionaron de forma cruzada con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Reproducibilidad y repetibilidad

La reproducibilidad es 40/40 o cien por cien (100 %) (IC 95 %: 95-100 %) usando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

La repetibilidad es 80/80 o cien por ciento (100 %) (IC 95 % 95-100 %) usando la ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. No ha habido resultados discordantes en la repetibilidad por tiempo, día u operador.

Informe de incidencias

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que el usuario o el paciente estén establecidos.

Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas *in vitro* de SSI Diagnostica disponen de garantía y certificación de calidad de conformidad con la norma ISO 13485.



Referencias

- 1 Rota MC, Fontana S, Montaña-Remacha C, et al.; Legionnaires' disease pseudoepidemic due to falsely positive urine antigen test results (Enfermedad del legionario pseudoepidémica debido a resultados de prueba de antígeno de orina falsamente positivos). J Clin Microbiol. 2014; 52 (6): 2279-2280. doi: 10.1128/JCM.00493-14.
- 2 Briones ML, Blanquer J, Ferrando D, Blasco ML, Gimeno C, Marín J.; Assessment of analysis of urinary pneumococcal antigen by immunochromatography for etiologic diagnosis of community-acquired pneumonia in adults (Evaluación del análisis del antígeno neumocócico urinario por inmunocromatografía para el diagnóstico etiológico de neumonía adquirida en la comunidad en adultos). Clin Vaccine Immunol. 2006;13(10):1092-1097. doi:10.1128/CVI.00090-06



Fabricante legal,

Información y pedidos:

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuview.com

UKRP:

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Reino Unido

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza

Historial de revisiones

- Cambio de logotipo del organismo notificado
- Nombres de estilo revisados en la sección “Estudios analíticos”.
- Símbolos añadidos: no para autodiagnóstico/cerca del paciente, en la sección “Certificado de calidad”.
- Se ha eliminado el texto “para profesionales sanitarios” en la sección “Descripción”.
- CH REP y UKRP añadidos.

IFU en otros idiomas

<https://ssidiagnostica.com/ifu/immuvuew-s-pneumoniae/>



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVUE.COM

