

STANDARD F

S.pneumoniae Ag FIA

STANDARD™ F S.pneumoniae Ag FIA

REF 10SPN10D

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

STANDARD™

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

Streptococcus pneumoniae (*S.pneumoniae*) es un organismo Gram positivo y catalasa negativo, también llamado neumococo ya que causa la infección neumocócica. *S.pneumoniae* está implicado en infecciones respiratorias superiores tales como otitis media y sinusitis y en enfermedades invasivas tales como neumonía, bacteremia, y meningitis. *S.pneumoniae* se contagia por contacto directo o indirecto con un portador de *S.pneumoniae* y la propagación de casi todo el tracto respiratorio superior se debe al aire contaminado por la bacteria *S.pneumoniae*. Especialmente el diagnóstico rápido y confiable de *S.pneumoniae* es muy importante porque la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) es comúnmente causada por *S.pneumoniae* y el tratamiento rápido y adecuado de NAC es esencial para reducir el riesgo de neumonía. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA proporciona un diagnóstico temprano e impide la propagación de la bacteria *S.pneumoniae*. La meningitis bacteriana es grave y puede ser mortal. La mayoría de personas se recuperan de una meningitis. Sin embargo la infección puede provocar discapacidades permanentes como daño cerebral, pérdida de oído y dificultades para aprender. Es importante empezar lo antes posible el tratamiento antibiótico para la meningitis bacteriana.

Uso previsto

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA es un inmunoensayo fluorescente para la detección cualitativa de polisacáridos capsulares de *S.pneumoniae* Ag presentes en muestras de orina de pacientes con síntomas respiratorios y en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis. Esta prueba es para uso diagnóstico profesional in vitro y su propósito es ayudar en el diagnóstico temprano de la infección por *S.pneumoniae*. Solo proporciona un resultado de prueba de detección inicial. Se deben utilizar métodos de diagnóstico alternativos específicos con el fin de obtener una confirmación de infección por *S.pneumoniae*.

Principio de la prueba

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA se basa en la tecnología inmunofluorescente con el analizador STANDARD F para detectar el antígeno de *S.pneumoniae*. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA tiene una línea de control y una línea de prueba cubiertas con anti-PPR monoclonal y polisacáridos capsulares anti-*S.pneumoniae* de conejo respectivamente. La muestra del paciente es aplicada al pocillo de muestra del dispositivo analizador y la muestra migra a través de la membrana. Si el antígeno de *S.pneumoniae* está presente, reaccionará con los polisacáridos capsulares anti-*S.pneumoniae* monoclonal conjugados con europio en la almohadilla de conjugación y formará complejos de partículas fluorescentes anticuerpo-antígeno. Estos complejos se mueven a lo largo de la membrana para ser capturados por los polisacáridos capsulares anti-*S.pneumoniae* de conejo en la línea de prueba y crear una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia del analito en la muestra clínica al procesar el resultado usando un algoritmo preprogramado y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

Contenido del kit

1. Dispositivo de prueba
2. Pipeta de volumen fijo (100µl)
3. Control positivo
4. Control negativo
5. Control del buffer de extracción
6. Instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Analizador STANDARD F
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No vuelva a utilizar el dispositivo de prueba.
2. Utilice el STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA a una temperatura de 15-32°C / 59-90°F y 10-90% HR.
3. No utilice el kit de si la bolsa de aluminio está dañado o si el sellado está roto.
4. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
5. Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lávese las manos minuciosamente después de la prueba.
6. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
9. Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
10. El desecante dentro de la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
11. El código de barras del dispositivo de prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que está siendo ejecutada y para identificar el dispositivo de prueba individual para prevenir una segunda lectura del dispositivo de prueba con el mismo analizador.
12. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarlo de la bolsa de aluminio.
13. Debido a que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F autorizados por SD Biosensor deben ser utilizados para la interpretación del resultado.
14. La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede arrojar resultados imprecisos.
15. No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
16. Si el resultado de la prueba con el de control positivo/negativo es anormal, no utilice el kit.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Orina

1. La muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio y seco, y la toma puede ser utilizada en cualquier momento del día.
2. La muestra de orina puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta por 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por una semana antes de realizar la prueba.
3. Para un almacenamiento superior a 1 semana, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -40°C / -40°F.
4. Las muestras congeladas de orina deben ser descongeladas y mezcladas por completo con un agitador antes de realizar la prueba.
5. Si la muestra exhibe precipitados visibles, se debe dejar sedimentar para obtener un sobrenadante limpio para realizar la prueba.

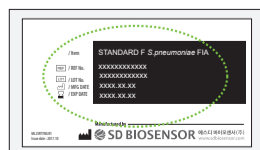
LCR

1. La muestra de LCR debe ser recogida en un contenedor estándar seco y estéril, y puede ser recogida en cualquier momento del día.
2. La muestra de LCR puede ser conservada a temperatura ambiente hasta 24h antes de ser analizada.
3. Si se conserva la muestra a 2 - 8°C, la prueba se puede realizar hasta en una semana
4. Si la muestra contiene precipitados visibles, debe dejarse que precipiten para obtener un sobrenadante claro para realizar el test.

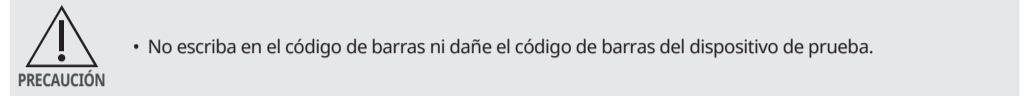
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

1. Coloque los componentes del kit y la muestra de orina recolectada a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar el STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA.
3. Verifique la fecha de expiración en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si ha pasado la fecha de expiración

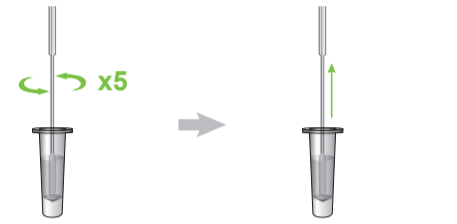


4. Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el desecante dentro de la bolsa de aluminio.



Preparación de la muestra de control positivo/negativo

1. Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en el tubo de control del buffer de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
2. Remueva el hisopo y deséchelo de acuerdo con las normas de desecho de material infectocontagioso.
3. Para analizar el control de calidad externo de la muestra, siga las instrucciones para el "Análisis de la muestra" que se presentan a continuación.



Análisis de la muestra

Usando el modo 'STANDARD TEST'

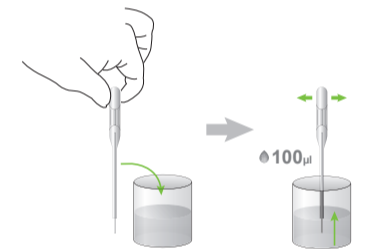
Para el analizador STANDARD F100, F200 y F2400

1. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD F2400, vaya a 'Workplace' en la pantalla principal y seleccione la 'Run test'
2. Para los analizadores STANDARD F200 y F2400, introduzca el ID del paciente y /o del operador en el analizador.
3. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.

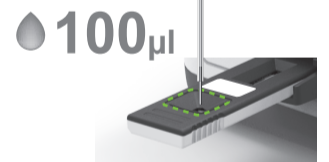


4. Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.

5. Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.
6. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



7. Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.
8. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.
9. Apretar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



10. Después de aplicar la muestra, pulsar inmediatamente el botón 'TEST START'.



11. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba después de 10 minutos. Los analizadores F100 y F200 pueden detectar una muestra positiva fuerte a los 5 minutos.

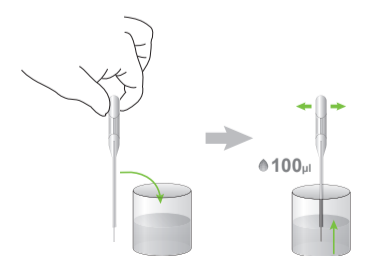


Usando el modo 'READ ONLY'

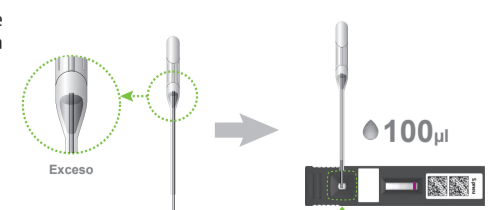
Para el analizador STANDARD F100 y F200

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsita de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.

2. Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



4. Apretar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



5. Incubar el dispositivo de prueba durante 10 minutos fuera del analizador. La incubación no debe durar más de 20 minutos.



Incubar durante 10 minutos

6. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'READ ONLY' según el manual del analizador.
7. Introducir el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.



8. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá y mostrará automáticamente los resultados de la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Resultado	Valor de COI (índice de corte)	Interpretación
Positivo	COI \geq 1.0	Positivo para antígeno <i>S.pneumoniae</i>
Negativo	COI < 1.0	Negativo para antígeno <i>S.pneumoniae</i>
Inválido	El valor COI no es mostrado	Debe repetirse la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.



PRECAUCIÓN

- Los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y otros datos que el médico tenga disponibles.



PRECAUCIÓN

- El resultado de la prueba de una muestra puede ser Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valor de COI (índice de corte). El COI es una representación numérica de la señal de fluorescencia medida.

CONTROL DE CALIDAD

Prueba de verificación de calibración

Se debe llevar a cabo la prueba de ajuste de calibración de los analizadores STANDARD F de acuerdo con el manual del analizador.

• Cuando usar el ajuste de calibración

1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Cuando se caiga el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con el resultado.
4. Cuando quiera verificar el desempeño del analizador y del dispositivo analizador.

• Cómo usar el ajuste de calibración

La prueba del ajuste de calibración es una función requerida para asegurar el desempeño óptimo mediante la verificación de los componentes ópticos y las funciones internas del analizador.

1. Seleccione el menú de "Calibración".
2. El equipo de calibración específica está incluido en el analizador.
3. Inserte el CAL-1 primero, y luego inserte el CAL-2 para la prueba de UV-LED y el CAL-3 para la prueba de RGB-LED en orden.



PRECAUCIÓN

- Los analizadores STANDARD F automáticamente calibran e identifica el desempeño óptico por medio de la medición de la membrana del dispositivo analizador cuando la prueba se lleva a cabo en el modo de "Prueba estándar". Si el mensaje "EEE" es mostrado en la pantalla, significa que el analizador tiene un problema, por lo tanto, verifique con los dispositivos CAL. Contacte al distribuidor local de SD BIOSENSOR si el mensaje "EEE" continúa apareciendo.

Control de procedimiento interno

1. La zona de control de procedimiento interno está en la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control de procedimiento interno y deciden si el resultado es válido o inválido.
2. El resultado inválido denota que la señal fluorescente no está dentro del rango preestablecido. Si la pantalla del analizador STANDARD F muestra "Dispositivo inválido", apague y vuelva a encender el analizador y vuelva a realizar la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

Control de calidad externo

1. Los controles positivo y negativo también son proporcionados con cada kit y estos controles son provistos como un medio adicional de control de calidad para demostrar una reacción positiva o negativa.
2. Se recomienda que los controles positivo y negativo sean ejecutados:
 - Una vez por cada nuevo lote.
 - Una vez por cada operador no entrenado.
 - Según sea requerido por los procedimientos en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requerimientos de acreditación.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. El contenido de este kit es para ser utilizado en la detección cualitativa del antígeno *S.pneumoniae* a partir de una muestra de orina de un paciente sintomático.
2. Si no sigue el procedimiento de la prueba o si se toma la muestra de forma inadecuada, esto podría afectar de forma negativa el desempeño o invalidar el resultado de la prueba.
3. Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
4. Un resultado negativo de la prueba puede ocurrir si el nivel de antígenos en la muestra es menor al límite de detección de la prueba o si la muestra fue tomada, transportada o almacenada indebidamente.
5. El resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de otras infecciones.
6. El resultado positivo no descarta una coinfección con otro patógeno.
7. La recogida de la muestra de LCR debe ser realizada por personal especializado como médicos en condiciones asépticas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Reactividad: Los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* fueron analizados con el test STANDARD F *S.pneumoniae* FIA. Todos los serogrupos fueron detectados a las concentraciones que se indican en la tabla siguiente:

No.	Serotipo	Límite de detección (CFU/mL)*
1	1	7.5 x 10 ³
2	2	6.0 x 10 ³
3	3	5.5 x 10 ³
4	4	6.5 x 10 ³
5	5	5.5 x 10 ³
6	6A	6.5 x 10 ³
7	6B	4.5 x 10 ³
8	8	6.0 x 10 ³
9	9V	6.5 x 10 ³
10	12F	5.5 x 10 ³
11	14	6.5 x 10 ³
12	15A	5.0 x 10 ³
13	15B	5.5 x 10 ³
14	18C	5.0 x 10 ³
15	19F	5.5 x 10 ³
16	19A	7.0 x 10 ³
17	20	5.5 x 10 ³
18	21	5.5 x 10 ³
19	23F	6.5 x 10 ³
20	27	5.5 x 10 ³

* Unidad formadora de colonias (CFU) es una unidad usada para estimar el número de bacterias viables en una muestra.

2. Sensibilidad clínica: un total de 26 muestras se evaluaron para ver sensibilidad. El test STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA obtuvo una alta correlación con otro test FIA.

Referencia	STANDARD F <i>S.pneumoniae</i> Ag		Resultado total
	Positivo	Negativo	
FIA	25	0	25
	1	0	1
Resultado total	26	0	26
Sensibilidad	25/26 (96.2%)		

3. Especificidad clínica: un total de 40 muestras fueron evaluadas para ver especificidad. El test STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA obtuvo una alta correlación con otro test FIA.

Referencia	STANDARD F <i>S.pneumoniae</i> Ag		Resultado total
	Positivo	Negativo	
FIA	0	0	0
	0	40	40
Resultado total	0	40	40
Especificidad	40/40 (100%)		

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

1. Reactividad cruzada
STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA y STANDARD F han sido evaluadas para un total de 18 microorganismos y 4 virus. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA no mostró ningún signo de reactividad cruzada con microorganismos o aislados virales influenza enumerados a continuación en la tabla de abajo.

Núm.	Tipo	Microorganismo/virus	Concentración
1	Bacteria	Bordetella pertussis	5.0x10 ⁵ CFU/mL
2		Candida albicans	5.0x10 ⁵ CFU/mL
3		Corynebacterium diphtheriae	5.0x10 ⁵ CFU/mL
4		Escherichia coli	5.0x10 ⁵ CFU/mL
5		Haemophilus influenzae	5.0x10 ⁵ CFU/mL
6		Klebsiella pneumonia	5.0x10 ⁵ CFU/mL
7		Legionella pneumonia	5.0x10 ⁵ CFU/mL
8		Mycoplasma pneumonia	5.0x10 ⁵ CFU/mL
9		Neisseria gonorrhoeae	5.0x10 ⁵ CFU/mL
10		Neisseria meningitidis	5.0x10 ⁵ CFU/mL
11		Pseudomonas aeruginosa	5.0x10 ⁵ CFU/mL
12		Serratia marcescens	5.0x10 ⁵ CFU/mL
13		Streptococcus aureus	5.0x10 ⁵ CFU/mL
14		Streptococcus epidermidis	5.0x10 ⁵ CFU/mL
15		Streptococcus pyogenes	5.0x10 ⁵ CFU/mL
16		Group C Streptococcus	5.0x10 ⁵ CFU/mL
17		Group G Streptococcus	5.0x10 ⁵ CFU/mL
18		Streptococcus mutans	5.0x10 ⁵ CFU/mL
19	Viruses	Adenovirus3	5.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
20		Parainfluenza	5.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
21		Respiratory syncytial virus	5.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
22		Rhinovirus	5.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

2. Sustancias interferentes

Se evaluaron varias sustancias de venta libre, productos químicos y fluidos corporales para STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA y el analizador STANDARD F. No se dieron reacciones interferentes con las sustancias enumeradas en la tabla de abajo.

Núm.	Sustancias potencialmente interferentes	Concentración de las sustancias
1	Acetylsalicylic acid	1mmol/L
2	BSA	100mg/dL
3	Urea	1000mg/dL
4	Glucose	1000mg/dL
5	Hemoglobin	1000ug/dL
6	Ascorbic acid	100mg/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. *Streptococcus pneumoniae* colonisation: the key to pneumococcal disease, THE LANCET Infectious Diseases, Volume 4, No. 3, p144-154, March 2004.
2. Antibody to Capsular Polysaccharides of *Streptococcus pneumoniae*: Prevalence, Persistence, and Response to Revaccination, Clin Infect Dis. (1993) 17 (1): 66-73.
3. Emergence of Antibody to Capsular Polysaccharides of *Streptococcus pneumoniae* During Outbreaks of Pneumonia: Association with Nasopharyngeal Colonization, Clinical Infectious Diseases, 1997; 24:441-6.
4. Spread of Drug-Resistant *Streptococcus pneumoniae* in Asian Countries: Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens (ANSORP) Study, Clinical Infectious Diseases, 1999; 28:1206-11.
5. Relationship between Colonial Morphology and Adherence of *Streptococcus pneumoniae*, Infection and Immunity, Mar. 1995, p. 757-761.
6. Attachment of capsular polysaccharide to the cell wall of *Streptococcus pneumoniae* type 2 is required for invasive disease, PNAS, May 30, 2006, vol. 103, no. 22, 8505-8510.
7. Uptake of *Streptococcus pneumoniae* by Respiratory Epithelial Cells, Infection and Immunity, Sept. 1996, p. 3772-3777.
8. Infections Caused by *Streptococcus pneumoniae*: Clinical Spectrum, Pathogenesis, Immunity, and Treatment, Clinical Infectious Diseases, Vol. 14, No. 4, Apr., 1992.
9. Infections Programs Network. Bacterial meningitis in the United States, 1998-2007. N Engl J Med. 2011;364:2016-2025.

Aviso legal

Mientras que cada precaución ha sido tomada para asegurar la habilidad y precisión diagnóstica de este producto, el producto es utilizado fuera del control de SD BIOSENSOR y sus distribuidores y el resultado podría en consecuencia ser afectado por factores ambientales y/o error de usuario. La persona que se someta al diagnóstico debe consultar con un médico para obtener una confirmación adicional del resultado.

Advertencia

SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no serán responsables de pérdidas, responsabilidades, reclamaciones, costos o daños directos o indirectos derivados o relacionados con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, en el uso de este producto.



Fabricado por SD BIOSENSOR

Oficina central: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA

Lugar de fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA

IMPORTADOR

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-62
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional exclusivo.



Número de referencia



Diagnóstico in vitro



Consulte las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> pruebas



Precaución



Para indicar las limitaciones de temperatura en las que el paquete de transporte tiene que ser mantenido y manipulado.



Nota



No vuelva a utilizar.



Fecha de caducidad



Código del lote



Fabricante



Fecha de fabricación



Cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico médico in vitro