

IMMUVIEW®

Prueba de antígenos urinarios
para *S. pneumoniae* y
L. pneumophila

ESPAÑOL

Prueba de flujo lateral combinada para la detección cualitativa de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* en orina y *S. pneumoniae* en líquido cefalorraquídeo (LCR)



PRUEBA DE ANTÍGENOS URINARIOS PARA S. PNEUMONIAE Y L. PNEUMOPHILA IMMUVIEW®

Para uso diagnóstico *in vitro*

Aplicación

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® tiene por objeto el diagnóstico de infecciones por *Streptococcus (S.) pneumoniae* y *Legionella (L.) pneumophila* mediante la detección de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* serogrupo 1. El ensayo está además previsto para el diagnóstico de infecciones por *S. pneumoniae* mediante la detección de antígeno de *S. pneumoniae* en líquido cefalorraquídeo (LCR). Es una prueba de flujo lateral, denominada también ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral.

Descripción

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® es un ensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de *S. pneumoniae* en muestras de LCR y orina humanos, y de antígenos de *L. pneumophila* serogrupo 1 en muestras de orina humana.

La prueba es efectiva para el diagnóstico presuntivo de la neumonía neumocócica provocada por *S. pneumoniae* o la neumonía por *Legionella* (enfermedad del legionario) provocada por *L. pneumophila* serogrupo 1, en conjunto con el cultivo y otros métodos. El tratamiento precoz y correcto es vital para el pronóstico de ambas patologías y, en consecuencia, los métodos rápidos para confirmar ambas enfermedades en su fase inicial son muy importantes con miras a iniciar el tratamiento antibiótico apropiado lo antes posible.

Principio

La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® es un ensayo de flujo lateral rápido para la detección de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* con el mismo ensayo.

Limitaciones

- La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® no ha sido validada para el uso en muestras de orina de niños menores de 8 años.
- La prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® ha sido validada utilizando exclusivamente muestras de orina y LCR. No se han validado otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que pueden contener antígenos.
- La sensibilidad de la prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® ha sido validada únicamente para *S. pneumoniae* para las muestras de LCR.
- El diagnóstico de una infección por *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* no puede basarse únicamente en pruebas clínicas o radiológicas.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *Legionella*, ya que puede ser causada por otros serogrupos y especies de *Legionella*. No existe una única prueba de laboratorio satisfactoria para la legionelosis. Por lo tanto, se deben utilizar los resultados de cultivos, PCR, serología o métodos para detección de antígenos en conjunto con los hallazgos clínicos para formular un diagnóstico preciso.

- Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae*. El resultado de esta prueba, así como los de cultivos, serología u otros métodos para detección de antígenos, se deben utilizar en conjunto con los hallazgos clínicos para formular un diagnóstico preciso.
- La vacuna contra el *S. pneumoniae* puede provocar falsos resultados positivos en orina en la prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView® hasta 6 días después de la vacunación.
- La lectura de los resultados del ensayo antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
- El propósito de la prueba no es sustituir la PCR ni el cultivo.

Material proporcionado

- 1 tubo con 22 tiras reactivas
- 0,5 ml de control combinado positivo para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*
- 0,5 ml de control combinado negativo para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*
- 2,5 ml de tampón de migración
- 1 pinza
- 22 pipetas de transferencia
- 22 tubos de ensayo
- 1 gradilla de cartón

En el interior de la caja puede encontrar una guía rápida, así como en la página 8 de este documento.

Materiales necesarios no incluidos

- Temporizador
- Tubos de transporte/recipientes estériles estándar para recogida de orina y LCR

Recogida de muestra

Recoja la muestra de orina en un recipiente estéril estándar (con o sin ácido bórico como conservante). Si la muestra se analiza en un plazo de 24 horas, puede conservarse a temperatura ambiente. Alternativamente, la muestra puede conservarse a unas temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C durante una semana o bien congelada (-20 °C) durante dos semanas. Verifique que las muestras siempre alcancen la temperatura ambiente antes de llevar a cabo el ensayo. Las muestras de LCR deben analizarse lo antes posible tras la obtención de la muestra o conservarse congeladas hasta que sea posible analizarlas.

Procedimiento

Los controles negativo y positivo deben seguir el mismo procedimiento que las muestras de orina o de LCR. El control positivo debe ser visible en la línea de control y en la línea de prueba para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

1. Lleve la muestra de orina o LCR del paciente a la temperatura ambiente. Gírela exhaustivamente antes de realizar 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 µl) de la muestra al tubo de ensayo (sostenga la pipeta en posición vertical).**
4. Añada 2 gotas (90 µl) de tampón de migración al tubo de ensayo (sostenga el frasco de tampón en posición vertical).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. Tome el envase de "tiras reactivas", ábralo y retire la cantidad necesaria, y luego ciérrelo firmemente.
7. Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
8. Espere 15 minutos.
9. Retire la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado dentro de los 5 minutos siguientes.***
10. Deseche la tira reactiva después de interpretar el resultado.

* Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirme un resultado positivo hirviendo la muestra durante 10 minutos.

** La prueba también ha sido validada para usar solo 10 µl de LCR añadiendo 200 µl de tampón de migración.

*** De lo contrario, el resultado de la prueba podría ser impreciso.

Guía rápida

Añadir muestra

3 gotas
(120 µl)

**Añadir tampón de migración
y agitar suavemente**

2 gotas
(90 µl)

**Añadir tira reactiva y
esperar 15 minutos**

A: Control
B: *Legionella*
C: *S. pneumoniae*

* Observe con atención.
La intensidad de las líneas B y C puede variar de un nivel de nitidez claro a uno borroso.

Prueba válida

1

Positivo para *Legionella* y *S. pneumoniae*

2

Positivo para *Legionella*

3

Positivo para *S. pneumoniae*

4

Positivo para *Legionella* y *S. pneumoniae**

5

Negativo

Prueba no válida → Repetir prueba

6

No hay línea de control, prueba no válida

7

No hay línea de control, prueba no válida

8

Tres líneas grises y púrpura: prueba no válida, se recomienda hervir

9

Línea incompleta, prueba no válida

Interpretación de los resultados

La línea de control en la parte superior aparecerá en color púrpura/ gris, pero también puede ser más azul o roja, en función de si la muestra es positiva para *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* serogrupo 1. Solo una línea completa indica un resultado positivo; los puntos no indican un resultado positivo (consulte el resultado de la prueba número 9, en la página 8).

Una **muestra positiva para *Legionella* y *S. pneumoniae*** mostrará una línea rosa/roja en la mitad inferior de la prueba para *S. pneumoniae* positivo, seguida de una línea azul en el medio para *L. pneumophila* serogrupo 1 positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (consulte el resultado de la prueba número 1 en la página 8).

Una **muestra positiva para *Legionella*** mostrará una línea azul para *L. pneumophila* serogrupo 1 positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (consulte el resultado de la prueba número 2 en la página 8).

Una **muestra positiva para *S. pneumoniae*** mostrará una línea rosa/roja para neumococo positivo, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control púrpura/gris (consulte el resultado de la prueba número 3 en la página 8).

Observe con atención. Aunque haya una línea borrosa para *Legionella* o *S. pneumoniae* o para ambas líneas, el resultado de la prueba será positivo (consulte el resultado de la prueba número 4 en la página 8). La tarjeta de valoración adjunta puede ayudarle a determinar si el resultado de la prueba es positivo o negativo.

Una **muestra negativa** mostrará una única línea de control púrpura/ gris en la parte superior de la prueba (consulte el número de resultado de la prueba 5 en la página 8). Un resultado negativo no excluye una infección por *S. pneumoniae* o *Legionella*; véanse las limitaciones.

Nota: Tres líneas de prueba gris/púrpura no indican un resultado positivo.
(consulte el número de resultado de la prueba 8 en la página 8).

Si se observan tres líneas grises, el resultado puede confirmarse hirviendo la muestra de orina durante aproximadamente 10 minutos. También se puede utilizar el hervido para la confirmación de un resultado positivo, ya que los antígenos de *Legionella* y *S. pneumoniae* son termoestables. Recuerde dejar enfriar la muestra de orina hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de volver a evaluar la muestra.

Si no se observa ninguna línea de control la prueba **no será válida** y deberá analizarse la muestra nuevamente (consulte los resultados de la prueba números 6 y 7 en la página 8).

Sensibilidad y especificidad clínicas para orina

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo mediante el análisis de muestras retrospectivas de orina de pacientes con una muestra de sangre con cultivo positivo para *S. pneumoniae*.¹

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *L. pneumophila* se obtuvo mediante el análisis de muestras retrospectivas de orina de pacientes con enfermedad del legionario confirmada según los criterios de la ECDC.¹

La especificidad clínica de las líneas de prueba para *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* se obtuvo analizando muestras de orina de pacientes con infecciones del tracto urinario y muestras de sangre con cultivos negativos. Además, no se detectó ninguna reacción cruzada entre las muestras de orina de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1.

Los valores de sensibilidad se calcularon utilizando un intervalo de confianza de Wilson del 95 %.

Casos confirmados de <i>S. pneumoniae</i> (71 muestras)		
ImmuView®	positivo	60
	negativo	11
Sensibilidad de ImmuView®		85 % (NC: 74 - 91 %)
Prueba de comparación	positivo	55
	negativo	16
Sensibilidad de prueba de comparación		77 % (NC: 66 - 86 %)

Casos confirmados de <i>L. pneumophila</i> (99 muestras)		
ImmuView®	positivo	88
	negativo	11
Sensibilidad de ImmuView®		89 % (NC: 81 - 94 %)
Prueba de comparación	positivo	71
	negativo	28
Sensibilidad de prueba de comparación		72 % (NC: 62 - 80 %)

	Especificidad
<i>S. pneumoniae</i>	99 % (75/76, NC: 93-100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (76/76, NC: 95-100 %)

Consenso positivo con otra prueba de antígenos urinarios

El consenso sobre resultados positivos para *S. pneumoniae* se determinó con una población de muestras compuesta por muestras de hemocultivos positivos; mientras que para *L. pneumophila* se alcanzó dicho consenso positivo con una población de muestras compuesta por muestras de cultivos o PCR positivas. El consenso positivo se calculó de acuerdo con un intervalo de Wilson del 95 % mediante la división del número de muestras positivas de ImmuView® entre el número de muestras positivas de la prueba de comparación.

<i>S. pneumoniae</i> Muestras de hemocultivos positivas		Prueba de comparación		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	58	5	63
	Negativo	2	11	13
Total		60	16	76
Consenso positivo		97 % (58/60 NC: 88 - 99 %)		

<i>L. pneumophila</i> Muestras de cultivos o PCR positivas		Prueba de comparación		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	64	10	74
	Negativo	1	8	9
Total		65	18	83
Consenso positivo		98 % (64/65 NC: 92 - 100 %)		

Consenso negativo con otra prueba de antígenos urinarios

Se alcanzó el consenso sobre resultados negativos para *S. pneumoniae* con una población de muestras compuesta por casos no pneumocócicos (n= 90 muestras bacterémicas y n= 6 muestras no bacterémicas).²

El consenso relativo a los resultados negativos por *L. pneumophila* se determinó con una población de muestras preseleccionada con IEE de antígenos urinarios. Se obtuvo un resultado negativo de todas las muestras incluidas en el grupo al utilizar la prueba de comparación (IEE de antígenos urinarios).³

96 casos de <i>S. pneumoniae</i>		Prueba de comparación		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	3	0	3
	Negativo	0	93	93
Total		3	93	96
Consenso positivo		100 % (93/93 NC: 96 - 100 %)		

IEE de antígenos urinarios negativos dirigidos a <i>L. pneumophila</i> sg. 1		Prueba de comparación		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	0	0	0
	Negativo	0	456	456
Total		0	456	456
Consenso positivo		100 % (456/456 NC: 96 - 100 %)		

Sensibilidad y especificidad analíticas para muestras de orina

Para determinar la sensibilidad y especificidad analíticas de la prueba de antígenos urinarios de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* ImmuView®, se analizó un panel de los 92 serotipos de *S. pneumoniae*, los 8 subgrupos de *L. pneumophila* serogrupo 1, 16 *L. pneumophila* no serogrupo 1, 4 especies de *Legionella* y un panel de 116 reactantes cruzados potenciales (consulte la tabla en la página 15). No se detectó ninguna reacción cruzada. El panel de 116 reactantes cruzados potenciales se añadió a orina negativa, con una concentración de 10⁷ CFU/ml.

El rendimiento de la prueba analítica es:

Sensibilidad (n = 100) 100 %. Especificidad (n = 116) 100 %

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>B. subtilis</i>	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. parasanguis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. sanguis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>M. osloensis</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>N. cineria</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>S. marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>S. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>S. maltophilia</i>
<i>E. durans</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> group A (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus</i> group B (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> group C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> group F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus</i> group G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> group L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

Sensibilidad y especificidad clínica para LCR

La sensibilidad de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 12 muestras de LCR con cultivo positivo para *S. pneumoniae* y 15 muestras de LCR a las que se añadió *S. pneumoniae*. La especificidad de la línea de prueba para *S. pneumoniae* se obtuvo analizando 170 muestras de LCR negativas de donantes negativos.

	Sensibilidad	Especificidad
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (27/27)	98,8 % (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	N/D	100 % (170/170)

* Dos muestras resultaron positivas y estos resultados se confirmaron con BinaxNow *S. pneumoniae* e ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. No fue posible cultivar ninguna bacteria a partir de las muestras, lo que puede ser consecuencia de haber congelado y descongelado las muestras demasiadas veces.

No fue validada la sensibilidad de la línea de prueba para *L. pneumophila*, ya que solo se ha notificado un solo caso de meningitis por *Legionella*. La especificidad de la línea de prueba para *L. pneumophila* fue del 100 % (170/170).

Conservación y periodo de validez

Conservar a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje.

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.



Quality System
DS/EN
ISO 13485



Referencias

1. Jørgensen, Uldum, Sørensen, Skovsted, Otte, Elverdal. (2015) "Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen." J Microbiol Methods. 116 (2015): 33-36.
2. Athlin, Iversen, Özenci. (2017) "Comparison of the ImmuView and the BinaxNOW antigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine". Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017 Jun 6. doi: 10.1007/s10096-017-3016-6. [Publicación electrónica antes de la impresión].
3. D. Lindsay et al. 2014, Poster on ESGLI 2016: Evaluation of the ImmuView® urinary antigen test for the detection of *Legionella pneumophila* and *Streptococcus pneumoniae*.

Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com



SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS