

Test rapido per il rilevamento qualitativo di antigeni di *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urina umana. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido su cassetta dell'antigene di *S. pneumoniae* (nelle urine) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di antigeni di *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urina umana.

【SOMMARIO】

Lo *Streptococcus pneumoniae*, o pneumococco, è un Gram-positivo, alfa-emolitico (in condizioni aerobiche) o beta-emolitico (in condizioni anaerobiche), membro anaerobio facoltativo del genere *Streptococcus*.¹ Come significativo batterio patogeno umano, *S. pneumoniae* è stato riconosciuto come una delle principali cause di polmonite alla fine del XIX secolo ed è oggetto di numerosi studi sull'immunità umorale.

S. pneumoniae risiede asintomaticamente nei portatori sani, colonizzando tipicamente il tratto respiratorio, i seni nasali e la cavità nasale.

Tuttavia, in soggetti sensibili con sistemi immunitari più deboli, come gli anziani e i bambini piccoli, il batterio può diventare patogeno e diffondersi in altre parti del corpo per poi causare la malattia. Si diffonde attraverso il contatto diretto da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e l'autoinoculazione nelle persone che trasportano i batteri nel tratto respiratorio superiore.² Può essere causa di infezioni neonatali.³ *S. pneumoniae* è la principale causa di polmonite acquisita in luoghi pubblici e meningite nei bambini e negli anziani,⁴ e di setticemia in quelli infetti da HIV. L'organismo causa molti tipi di infezioni da pneumococco anche diverse dalla polmonite. Queste malattie invasive da pneumococco includono bronchite, rinite, otite media, congiuntivite, meningite, sepsi, osteomielite, artrite settica, endocardite, peritonite, pericardite e ascesso cerebrale.⁵

【PRINCIPIO】

Il Test su Cassetta dell'antigene *S. pneumoniae* (Tramite Urina) è un immunodosaggio qualitativo a membrana per la rilevazione di *S. pneumoniae* nei campioni di urina. Durante l'esecuzione del test, gli antigeni di *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), se presenti sul campione di esame, reagiscono con l'anticorpo-coniugato di *S.pneumoniae* nell'area di reagente. Il complesso coniugato-antigeni così formato si legherà con gli anticorpi Anti-*S.pneumoniae* rivestiti sulla membrana in caso di un risultato positivo. Ciò si tradurrebbe in una linea di colore rosso scuro nella regione della linea T in caso di un risultato positivo. In caso di risultato negativo, nessun coniugato si legherebbe con l'Anti-*S.pneumoniae* che riveste la regione della linea T e nessuna linea si formerebbe nella regione della linea T della membrana del test. L'intensità delle linee varierà in base alla quantità di antigene presente nel campione. Una linea nella regione di controllo dovrebbe apparire in tutti i casi correttamente eseguiti. L'assenza della linea C indica un risultato del test non valido.

【REAGENTI】

Il Test su Cassetta dell'antigene *S. pneumoniae* (Tramite Urina) contiene particelle di oro coniugate con anticorpi anti-*S.pneumoniae* e anticorpi anti-*S.pneumoniae* rivestiti sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono utilizzati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contengano agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in base alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Si deve fare attenzione al momento della raccolta del campione. Un volume inadeguato di campione può portare ad una sensibilità inferiore.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.

NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Il Test su Cassetta dell'antigene *S. pneumoniae* (Tramite Urina) può essere eseguito usando l'urina. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori standard. Il campione può essere conservato a temperatura ambiente (15-30 °C) se analizzato entro 24 ore dalla raccolta. In alternativa, i campioni possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 14 giorni o da -10 °C a -20 °C per periodi più lunghi prima del test. Se necessario, i campioni di urina devono essere spediti in contenitori a tenuta stagna a 2-

8 °C o congelati. Riportare tutti i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Cassette per Test
- Pipette
- Foglioletto Illustrativo

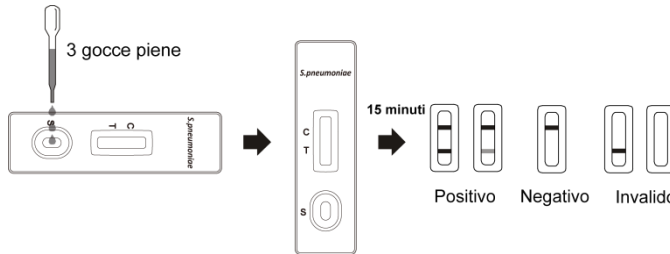
Materiali Richiesti non Forniti

- Contenitori per la raccolta del campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Riportare il test, il campione e / o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Rimuovere il test su cassetta dalla confezione sigillata di alluminio e usarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Prelevare il campione di urina con una pipetta, aggiungere verticalmente **3 gocce piene** (circa 120 ul) di campione nell'apposito pozzetto della cassetta di test.
- Attendere la comparsa della / e linea / e colorata / e. **Leggi i risultati appena raggiunti i 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Appaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di controllo (C) e l'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di test (T).** Un risultato positivo indica che gli antigeni di *S.pneumoniae* sono presenti nel campione. ***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà a seconda della concentrazione degli antigeni di *S.pneumoniae* presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nell'area della linea di test (T).** Un risultato negativo indica che l'antigene di *S.pneumoniae* non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello rilevabile dal test.

INVALIDO: **La linea di controllo (C) non appare.** Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

【LIMITAZIONI】

- Il test rapido dell'antigene di *S.pneumoniae* è destinato al solo uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato solo per il rilevamento degli antigeni di *S.pneumoniae* nei campioni di urina. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene di *S.pneumoniae* possono essere determinati da questo test qualitativo.
- Questo test indicherà solo la presenza di antigeni di *S.pneumoniae* nel campione di batteri *S.pneumoniae* vitali e non vitali.
- Un risultato negativo dovrebbe essere confermato dalla urinocoltura. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione degli antigeni di *S.pneumoniae* presenti nelle urine non è adeguata o è inferiore al livello rilevabile del test.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili al medico.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido dell'antigene di *S. pneumoniae* (urina) è stata confrontata con un altro test rapido, dimostrando una precisione complessiva del 98,1%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità clinica, specificità e precisione

Le prestazioni del test rapido dell'antigene di *S. pneumoniae* (Urina) su cassetta sono state valutate con 103 campioni clinici prelevati su pazienti sintomatici e asintomatici rispetto ad altri metodi di test rapido. I risultati mostrano che la sensibilità relativa della del test rapido dell'antigene di *S. pneumoniae* (Urina) è del 90,0% e la specificità relativa è del 98,9%.

Test rapido per antigeni di S. pneumoniae e altri test rapidi

Metodo	Altri Test Rapidi			Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Test su Cassetta dell'antigene S. pneumoniae (Tramite Urina)	Positivo	9	
	Negativo	1	92	93
Risultati totali		10	93	103

Sensibilità relativa: 90,0% (95% CI *: 55,5% ~ 99,7%);

Specificità relativa: 98,9% (95% CI *: 94,2% ~> 99,9%);

Precisione complessiva: 98,1% (95% CI *: 93,2% ~ 99,8%). *Intervalli di confidenza

Sensibilità Analitica (limite di rilevamento)

Il Test su Cassetta dell'antigene *S. pneumoniae* (Tramite Urina) può rilevare l'antigene di *S. pneumoniae* a partire da 0,25 ng / ml di CWPS (polisaccaridi a parete cellulare).

Reattività Crociata

La reattività crociata alle urine arricchite con i seguenti patogeni $1,0 \times 10^7$ è stata testata e trovata negativa.

Legionella (Legionella pneumophila)

Chlamidia (Chlamydia)

Gonococco di Neisser (Neisseria gonococcus)

Candida (Candida albicans)

H. Pylori (Helicobacter pylori)

C. Difficile (Clostridium difficile)

Esame Interno di Precisione

La precisione intraoperatoria è stata determinata utilizzando 3 replicati di questi campioni: negativi, 0,25 ng / ml, 1 ng / ml e 5 ng / ml di campioni positivi. I campioni sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.

Esame Interno

La precisione tra le analisi è stata determinata mediante 3 test indipendenti sugli stessi campioni: negativi, 0,25 ng / ml, 1 ng / ml e 5 ng / ml di campioni positivi. Tre diversi lotti della cassetta di test rapido *S. pneumoniae* (Urina) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.

【BIBLIOGRAFIA】

- Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
- "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
- Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; Figueras Aloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: una revisión sistemática". *Anales de Pediatría*.doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038.ISSN 1695-4033.
- van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". *New England Journal of Medicine*. 354 (1): 44–53.doi:10.1056/NEJMra052116.ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
- Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". *BMC Infectious Diseases*. 11:314.doi:10.1186/1471-2334-11-314. PMC3226630. PMID 22078162

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		