
CERTEST

S. pneumoniae

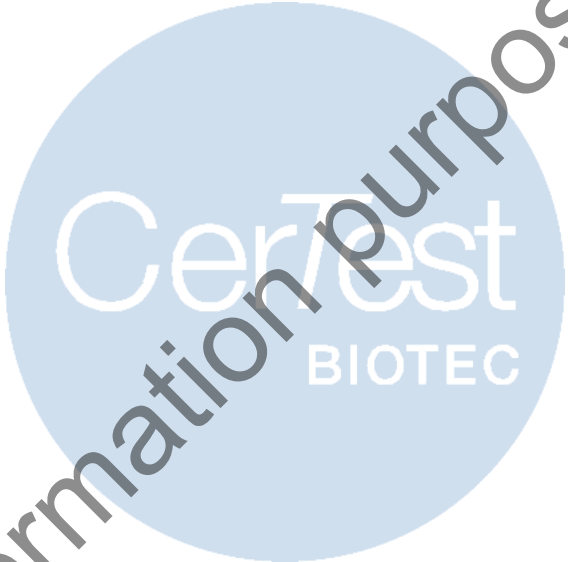
ONE STEP *S. pneumoniae* CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

For information purposes only



For information purposes only





CERTEST *S. pneumoniae*

One Step test to detect *Streptococcus pneumoniae* in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Streptococcus pneumoniae* en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *S. pneumoniae* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* in human urine samples.

CerTest *S. pneumoniae* card test offers a highly sensitive and simple screening assay to make a presumptive diagnosis of pneumoniae caused by *Streptococcus pneumoniae* in infected humans.

INTRODUCTION

Gram positive bacteria, *Streptococcus pneumoniae* is one of the most important pathogen that affects mainly children and elderly and can cause life-threatening diseases. *Streptococcus pneumoniae* infection leads to many clinical manifestations including meningitis, septicaemia, bacteraemia, pneumonia, acute otitis media, and sinusitis. It has caused great morbidity and mortality worldwide, especially in children. Pneumococcal infection annually has caused approximately 14.5 million cases of invasive pneumococcal disease (IPD) and 0.7–1 million deaths in children under five years old, mostly in developing and underdeveloped countries. Based on differences in the polysaccharide capsules of the pneumococcal cell wall, *Streptococcus pneumoniae* is classified into over 90 serotypes, which present different antigenic properties and induce different inflammatory responses.

The CerTest *S. pneumoniae* allows for early diagnosis of *Streptococcus pneumoniae* infection through detection of a specific soluble antigen present in the urine of patients with *Streptococcus pneumoniae* infection. *Streptococcus pneumoniae* cell wall polysaccharide antigen has been detected in urine as early as three days after the onset of symptoms. The test is rapid, giving a result in 15 minutes, and utilizes a urine specimen which is convenient for collection, transport, and subsequent detection of early, as well as later, stages of disease.

TEST PRINCIPLE

CerTest *S. pneumoniae* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) in urine samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Streptococcus pneumoniae* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (monoclonal antibodies anti-*Streptococcus pneumoniae*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Streptococcus pneumoniae* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Streptococcus pneumoniae* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Streptococcus pneumoniae* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*Streptococcus pneumoniae* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control blue-conjugate complex and the control line will always appear. The presence of this blue line serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.



- Components provided in the kit are approved for use in the CerTest *S. pneumoniae* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine specimens should be collected in standard containers. The samples can be stored at room temperature (15-30°C/59-86°F) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8°C for up to 14 days or at -10°C to -20°C for longer periods before testing. When necessary, urine specimens should be shipped in leak-proof containers at 2-8°C or frozen. Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *S. pneumoniae* card tests
- Plastic pipettes
- Instructions for use
- Positive Control Swab: Inactivated *S. pneumoniae* swab + testing tube+ pipette.
- Negative Control Swab: *S. pneumoniae* negative swab + testing tube+ pipette.
- Reagent (sample and controls diluent)
- Testing tubes

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

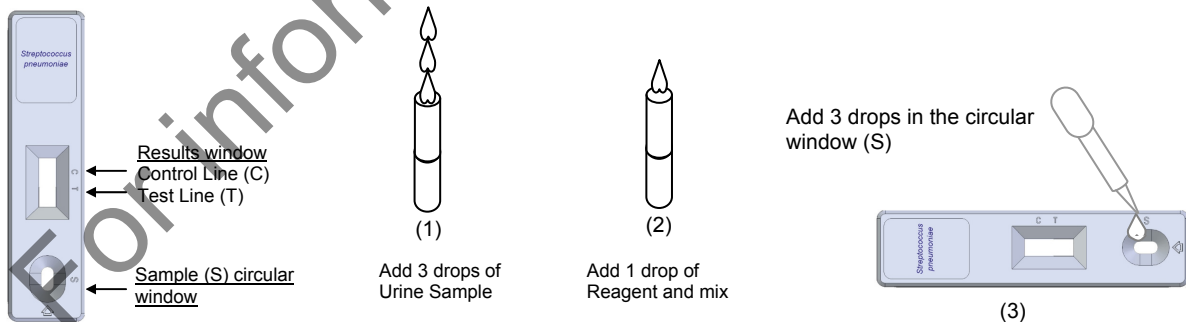
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

Allow tests, urine samples, reagent and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

Procedure A: Patient samples

1. Using a separate testing tube or vial for each sample. Add 3 drops of urine sample (1).
2. Add 1 drop of Reagent into the testing tube or vial and mix (2). Homogenize the sample.
3. Remove CerTest *S. pneumoniae* card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and device for each sample or control. Dispense 3 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the results at 15 minutes.** Do not read the test result later than 15 minutes.



Procedure B: Positive and Negative Swabs controls.

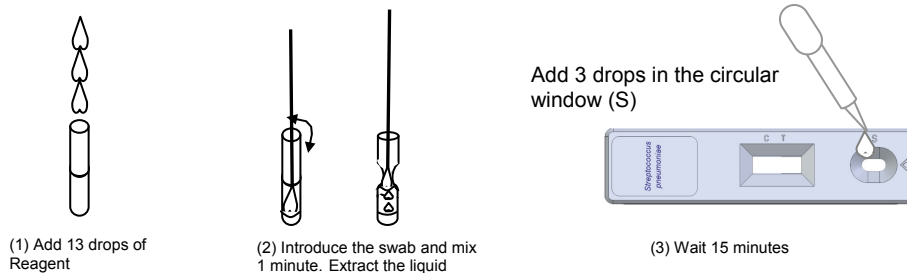
1. Hold Reagent vertically. Add slowly 13 free falling drops of Reagent into the testing tube (1).
2. Immediately remove Positive Control swab from the pouch and put the swab into the testing tube with reagents, mix 1 minute and extract as much liquid possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab (2)
3. Remove the CerTest *S. pneumoniae* device from its sealed bag just before using.
4. Use a separate pipette and device for each sample or control. Dispense 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the result at 15 minutes.** Do not read the test result later than 15 minutes.

CERTEST *S. pneumoniae*

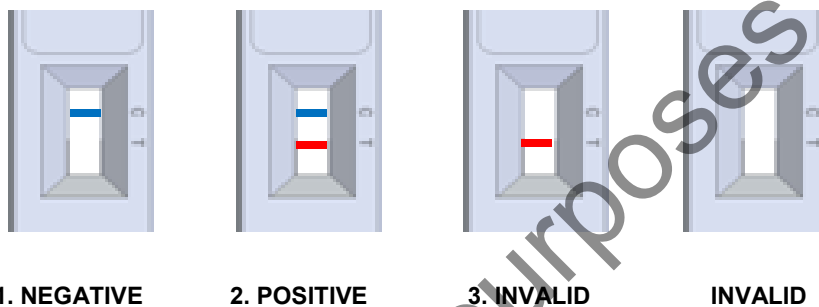
One Step test to detect *Streptococcus pneumoniae* in card format/
 Prueba de un solo paso para detección de *Streptococcus pneumoniae* en formato cassette

Repeat the procedure for Negative Control swab using the Reagent, same used for tests and for Positive Control Swab.

Positive and negative controls should be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



| | <i>S. pneumoniae</i> | Interpretation of the results |
|----|----------------------|--|
| 1. | - BLUE | There is no <i>Streptococcus pneumoniae</i> presence. No infection caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Negative control result. |
| 2. | + BLUE-RED | There is <i>Streptococcus pneumoniae</i> presence. Infection caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Positive control result. |
| 3. | Any other result | Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. |

NEGATIVE: Only a BLUE line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the BLUE control line, another RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (BLUE) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A blue line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External Positive and Negative Controls are included in the kit (see procedure B). The use of positive and negative controls is recommended to assure functionality of reagents and proper performance of assay procedure.



CERTEST *S. pneumoniae*

One Step test to detect *Streptococcus pneumoniae* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Streptococcus pneumoniae* en formato cassette

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. CerTest *S. pneumoniae* should be used only with human urine samples. The use of other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids or environmental samples (water)) has not been established.
3. Positive results determine the presence of *S. pneumoniae* in urine samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
4. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the urine sample is lower than the detection limit value. If symptoms or situation still persist, a *S. pneumoniae* determination should be carried out from a culture or other methods.
5. Excretion of *S. pneumoniae* antigen in urine may vary depending on the individual patient. A positive CerTest *S. pneumoniae* result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.
6. It has been proven that although the test is compatible with boric acid, its presence increases the reactivity and can lead to false positives, so it is not recommended as a preservative.

EXPECTED VALUES

Streptococcus pneumoniae is the main cause of community acquired pneumonia, but also responsible cause of other diseases: meningitis, bloodstream infection, otitis. In United States of America, some analysis estimated that this pathogen was responsible of more than 4 million of illness episodes, 400000 hospitalization and 20000 deaths per year. The performance of the CerTest *S. pneumoniae* test has been evaluated by using positive and negative urine samples from European patients, as well as spiked urines.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit value of CerTest *S. pneumoniae* is: 0.25ng/mL of CWPS.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed, with urine samples, comparing the results obtained by the immunocromatographic test (CerTest *S. pneumoniae* immunochromatographic, CerTest) and other commercial rapid test (BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Alere). The results were as follows:

| | | IC test: BinaxNOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card | | |
|--|---|---|----|-------|
| | | + | - | Total |
| IC test: CerTest <i>S. pneumoniae</i> | + | 33 | 1 | 34 |
| | - | 4 | 73 | 77 |
| Total | | 37 | 74 | 111 |

| CerTest <i>S. pneumoniae</i> vs Binax NOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card | | |
|---|------------|-------------------------|
| | Mean Value | 95% confidence interval |
| Sensitivity | 89.20% | 74.6 – 97.0% |
| Specificity | 98.60% | 92.7 – 100.0% |
| PPV | 97.10% | 84.7 - 99.9% |
| NPV | 94.80% | 87.2 – 98.6% |

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Streptococcus pneumoniae* using CerTest *S. pneumoniae*.





CERTEST *S. pneumoniae*

*One Step test to detect Streptococcus pneumoniae in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Streptococcus pneumoniae en formato cassette*

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *S. pneumoniae*; no cross reactivity against other pathogens occasionally present in urine:

Legionella pneumophila

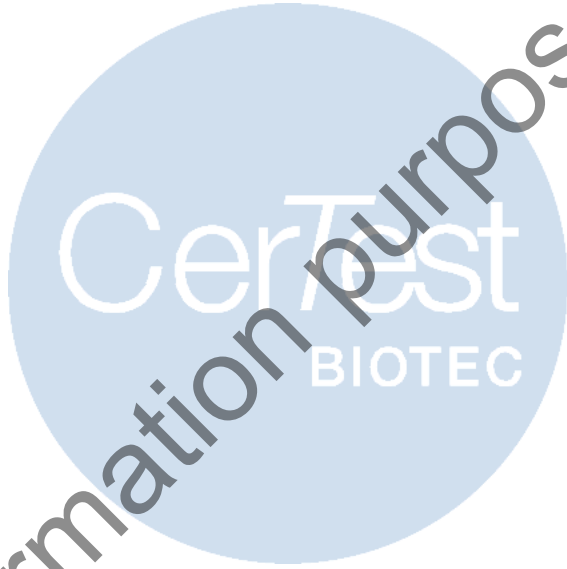
Reproducibility Study

Evaluation studies were performed to determine reproducibility of the CerTest *S. pneumoniae*, including inter-day, inter-laboratory, inter and intra lot, showing high reproducibility in all cases.

For information purposes only



For information purposes only



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest *S. pneumoniae* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana.

CerTest *S. pneumoniae* card test ofrece un ensayo de cribado sensible y sencillo para realizar un diagnóstico presuntivo de neumonía en personas infectadas.

INTRODUCCIÓN

La bacteria Gram positiva *Streptococcus pneumoniae* es uno de los patógenos más importantes y que afecta principalmente a los niños y personas de edad avanzada. Puede causar enfermedades que amenazan la vida. La infección por *Streptococcus pneumoniae* lleva a muchas manifestaciones clínicas incluyendo meningitis, septicemia, bacteriemia, neumonía, otitis media aguda y sinusitis. Ha causado gran morbilidad y mortalidad en todo el mundo, especialmente en los niños. La infección neumocócica ha causado aproximadamente 14.5 millones de casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) y 0.7-1 millones de muertes en niños menores de cinco años por año, la mayoría en países en desarrollo y subdesarrollados. En base a las diferencias en las cápsulas de polisacáridos de la pared celular neumocócica, *Streptococcus pneumoniae* se clasifica en más de 90 serotipos diferentes que presentan propiedades antigénicas e inducen diferentes respuestas inflamatorias.

El test CerTest *S. pneumoniae* permite el diagnóstico precoz de la infección por *Streptococcus pneumoniae* a través de la detección de un antígeno soluble específico presente en la orina de pacientes con infección por *Streptococcus pneumoniae*. Antígeno polisacárido de la pared celular de *Streptococcus pneumoniae* se ha detectado en la orina tan pronto como tres días después de la aparición de los síntomas. La prueba es rápida -dando un resultado en 15 minutos- y utiliza una muestra de orina -conveniente para la recogida, el transporte, y la posterior detección de principios, tanto en fase temprana como en otras etapas de la enfermedad.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *S. pneumoniae* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) en muestras de orina.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales frente a *Streptococcus pneumoniae* en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales frente a *Streptococcus pneumoniae*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Streptococcus pneumoniae* -microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Streptococcus pneumoniae* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado azul. Los anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *S. pneumoniae* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

RECOGIDA DE MUESTRAS 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) 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, téngalas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas. Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *S. pneumoniae* card tests
- Pipetas de plástico
- Instrucciones de uso
- Control Positivo: hisopo con *S. pneumoniae* inactivada + tubo ensayo+ pipeta
- Control Negativo: hisopo negativo a *S. pneumoniae* + tubo ensayo+ pipeta
- Reactivo (diluyente de muestra y controles)
- Tubos de ensayo

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

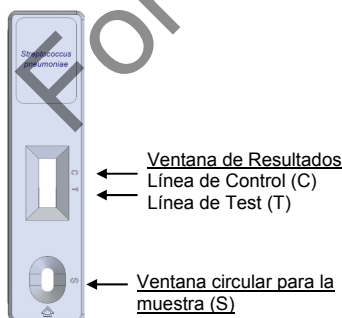
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras, reactivo y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Procedimiento A: Muestra de pacientes

1. Utilice un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina (1).
2. Añadir 1 gota del Reactivo dentro del tubo de ensayo o vial y mezclar (2). Homogeneizar la muestra.
3. Sacar el test CerTest *S. pneumoniae* de su envase antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Añadir 3 gotas a partir del tubo en la ventana circular marcada con la letra S (3).
5. Leer el resultado a los 15 minutos. No leer el resultado superados los 15 minutos.

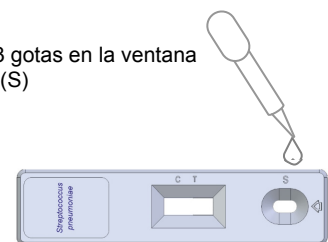


Añadir 3 gotas de muestra de orina



Añadir 1 gota del Reactivo y mezclar

Añadir 3 gotas en la ventana circular (S)



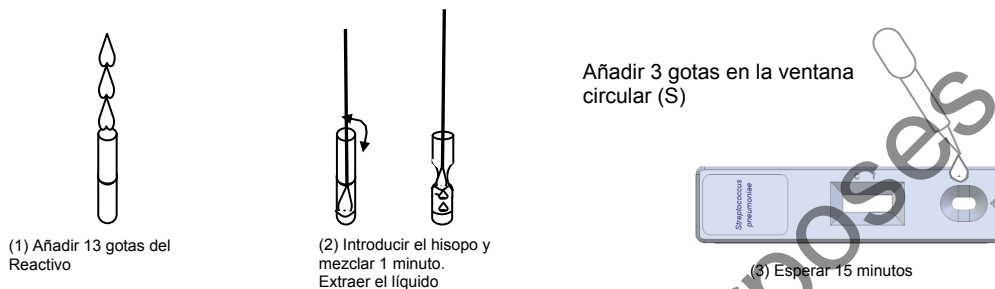
(1)

Procedimiento B: Hisopos Control Positivo y Control Negativo

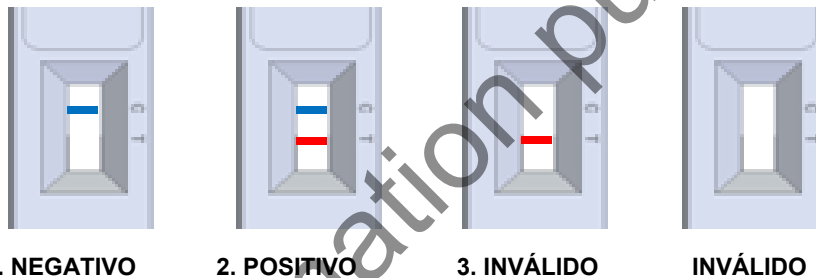
- Colocar el bote de Reactivo verticalmente. Añadir lentamente 13 gotas del Reactivo en el tubo de ensayo.
- Sacar el hisopo control positivo de su envase e introducir dentro del tubo de ensayo con los reactivos, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad posible de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
- Sacar el test CerTest *S. pneumoniae* de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Añadir 3 gotas en el pocillo marcado con una S (4). Poner en marcha el cronómetro.
- Leer el resultado a los 15 minutos.** No leer el resultado tras superar los 15 minutos.

Repetir el procedimiento con el hisopo Control Negativo utilizando el Reactivo del test y del control positivo.

Los controles positivos y negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



| | <i>S. pneumoniae</i> | Interpretación de resultados |
|----|--------------------------|---|
| 1. | - AZUL | No hay presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> . No hay infección causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Resultado del control negativo. |
| 2. | + AZUL-ROJO | Hay presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Infección causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Resultado del control positivo. |
| 3. | Cualquier otro resultado | Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. |

NEGATIVO: Una sola línea de color AZUL aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control AZUL, también aparece otra línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (AZUL) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si persistiese el problema o situación, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea azul que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Controles externos Positivos y Negativos se incluyen en el kit (ver procedimiento B). Se recomienda el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la muestra.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. CerTest *S. pneumoniae* debería utilizarse sólo con muestras de orina humanas. El uso de otras muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del cuerpo o muestras ambientales (agua)) no ha sido evaluado.
3. Los resultados positivos en el test determinan la presencia de *S. pneumoniae* en muestras de orina; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
4. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de orina sea inferior al valor de límite de detección. Si los síntomas o la situación persiste, la determinación de *S. pneumoniae*, se debería realizar utilizando cultivo u otros métodos.
5. La excreción del antígeno de *S. pneumoniae* en la orina puede variar para cada paciente. Es posible que se produzca un resultado positivo con CerTest *S. pneumoniae*, 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.
6. Se ha comprobado que si bien el test es compatible con ácido bórico, su presencia incrementa la reactividad pudiendo conducir a falsos positivos, por lo que no se recomienda su uso como preservante.

VALORES ESPERADOS

El *Streptococcus pneumoniae* es la principal causa de neumonía adquirida en la comunidad, sino que también causa responsable de otras enfermedades: la meningitis, septicemia, otitis. En los Estados Unidos de América, algunos análisis estiman que este patógeno fue responsable de más de 4 millones de episodios de enfermedad, 400000 hospitalizaciones y 20000 muertes por año. El rendimiento de la prueba de CerTest *S. pneumoniae* ha sido evaluado mediante el uso de muestras de orina positivas y negativas de los pacientes europeos, así como muestras de orina preparadas.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de CerTest *S. pneumoniae* es 0.25ng/mL de CWPS.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de orina, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (CerTest *S. pneumoniae*, CerTest) y otro test rápido comercializado (Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Alere). Los resultados se muestran a continuación:

| | | IC test: Binax NOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card | | |
|--|---|---|----|-------|
| | | + | - | Total |
| IC test: CerTest <i>S. pneumoniae</i> | + | 33 | 1 | 34 |
| | - | 4 | 73 | 77 |
| Total | | 37 | 74 | 111 |

| CerTest <i>S. pneumoniae</i> vs Binax NOW® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card | | |
|---|-------------|---------------------------|
| | Valor medio | 95% interval de confianza |
| Sensibilidad | 89.20% | 74.6 – 97.0% |
| Especificidad | 98.60% | 92.7 – 100.0% |
| VPP | 97.10% | 84.7 – 99.9% |
| VPN | 94.80% | 87.2 – 98.6% |

Los resultados mostraron que CerTest *S. pneumoniae* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Streptococcus pneumoniae*.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test CerTest *S. pneumoniae*, no se detectó reacción cruzada con varios patógenos ocasionalmente están presentes en la orina:

Legionella pneumophila

Estudio reproducibilidad

Se realizó una evaluación para determinar la reproducibilidad del test CerTest *S. pneumoniae*, incluyendo ensayos inter-día, inter-laboratorio, inter e intra lote que mostraron una alta reproducibilidad en todos los casos.

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

- Montagnani F, Fanetti A, Stolzoli L, Croci L, Arena F, Zanchi A, Cellesi C. J. "Pneumococcal disease in a paediatric population in a hospital of central Italy: a clinical and microbiological case series from 1992 to 2006". Infect. 2008 Mar;56 (3):179-84. doi: 10.1016/j.jinf.2007.12.002. Epub 2008 Jan 25.
- Liu Y, Wang H, Chen M, Sun Z, Zhao R, Zhang L, Wang H, Zhang H, Wang L, Chu Y, Liu Y, Ni Y. "Serotype distribution and antimicrobial resistance patterns of *Streptococcus pneumoniae* isolated from children in China younger than 5 years". Diagn Microbiol Infect Dis. 2008 Jul;61(3):256-63. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2008.02.004. Epub 2008 Mar 20.
- VPD Surveillance Manual, 5th Edition, 2012, 11 Pneumococcal Disease: Chapter 11-1

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

| | | | | | | | |
|----------|--|---|---|----------------------------|--|------------------------------|--|
| IVD | <i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> | Keep dry Almacenar en lugar seco | Use by Fecha de caducidad | Manufacturer Fabricante | LOT | Batch code Número de lote | |
| i | Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso | Temperature limitation Limitación de temperatura | Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test | DIL | Sample diluent Diluyente de muestra | REF | Catalogue number Número de referencia |
| Control+ | Positive Control Control Positivo | Control- | | | | | |
| | | | | | | | |

For information purposes only



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

