

## STREP PNEUMONIAE

Per uso diagnostico *in Vitro***Test immunocromatografico su card per la determinazione qualitativa dell'antigene *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urina**

### I. DESTINAZIONE D'USO

**Strep Pneumoniae** Mascia Brunelli è un test immunocromatografico rapido su card per la determinazione qualitativa dell'antigene *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urina di pazienti con sintomi di polmonite. Il suo scopo, è quello di essere di ausilio in caso di presunta infezione da *Streptococcus pneumoniae* insieme alle colture e ad altri metodi per la diagnosi di polmonite pneumococcica.

### II. DESCRIZIONE

L'infezione da *Streptococcus pneumoniae* è una delle principali cause batteriche di morbilità e mortalità in tutto il mondo ed è l'agente eziologico principale della polmonite acquisita in comunità, la sesta causa più comune di mortalità nei Paesi occidentali. L'incidenza della malattia pneumococcica è più alta nei bambini sotto i 2 anni di età e in persone con più di 60 anni di età. Recenti stime di decessi infantili causati da *S. pneumoniae* variano tra 700.000 e 1.000.000 ogni anno in tutto il mondo. Sulla base di differenze di struttura polisaccaride capsulare *S. pneumoniae* può essere diviso in più di 80 sierotipi che possono portare a vari profili clinici ed epidemiologici.

### III. PRINCIPIO

Lo **Strep Pneumoniae** Mascia Brunelli è un test su membrana immunocromatografica per determinare l'antigene solubile di *S. Pneumoniae*, in urine umane. La banda test (T) e la banda di controllo (C) sono costituite rispettivamente da un anticorpo monoclonale anti *S. pneumoniae*, e da altri anticorpi monoclonali adsorbiti sulla membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti *S. Pneumoniae* sono coniugati alle particelle colorate che sono essiccate su un supporto assorbente inerte (coniugato anticorpo-particelle colorate). Il campione, aggiunto nella finestra circolare (S), migra lungo la membrana e l'eventuale presenza dell'antigene determina un legame con gli anticorpi del coniugato colorato. Questo complesso reagisce con gli anticorpi pre-adsorbiti sulla membrana a livello della zona "T" producendo una banda rosso-viola. In assenza dell'antigene specifico non comparirà alcuna banda nella zona "T". Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona "C", dove è legato anche un substrato generico capace di legare il secondo anticorpo marcato, dando luogo ad una banda rosso-viola che serve come verifica che è stato aggiunto un volume sufficiente, che il flusso corretto è stato ottenuto e come controllo interno per i reagenti.

### IV. COMPOSIZIONE DEL KIT - Ogni kit contiene:

1. *S. pneumoniae*, Card (25 pezzi). Le card sono confezionate in buste sigillate contenenti un essiccante.
2. Controllo Positivo (1 x 0.5 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN<sub>3</sub> come conservante
3. Pipette di plastica (25 pezzi)
4. Istruzioni per l'Uso (1 pz)

### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Contenitore per la raccolta del campione; Guanti in lattice; Timer; Controllo Negativo: usare della soluzione salina.

### V. CONSERVAZIONE A STABILITÀ

Conservare le card refrigerate o a temperatura ambiente (2°C–30°C). Le card sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle buste e sulla confezione esterna. Non usare il kit oltre la data di scadenza indicata.

### VI. PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro* e per uso professionale
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test
- Non utilizzare i componenti oltre la relativa data di scadenza.
- Tutti i reagenti ed i materiali che vengono in contatto con i campioni potenzialmente infetti devono essere trattati con appropriati disinfettanti o autoclavati a 121°C per almeno 1 ora.
- Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio, indossare indumenti protettivi e guanti monouso, non mangiare bere o fumare nell'area di lavoro
- Non usare i dispositivi se la busta è danneggiata

### VII. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

**Urina (per diagnosi di polmonite):** il prelievo del campione viene realizzato raccogliendo il mitto intermedio. Nota: quando si preleva un campione di urina, scartare la minzione iniziale e conservare quella centrale. L'ultima minzione non deve essere raccolta). Raccogliere l'urina in un contenitore standard sterile. Dopo la raccolta, se testato entro 24 ore, conservare a temperatura ambiente (15-30 °C). In alternativa, conservare l'urina a 2-8°C o congelata per 14 giorni. L'acido bórico può essere usato come conservante. Se necessario, i campioni di urina devono essere spediti in contenitori a perfetta tenuta a 2-8°C o congelati.

### Note sul campionamento :

1. Poiché la rimozione dei componenti cellulari riduce la sensibilità, non centrifugare prima di eseguire il test.
2. Tutti i campioni sono a rischio di infezione, prestare attenzione durante la manipolazione.

### VIII .PROCEDURA TEST

**Lasciare che i reagenti e campioni raggiungano temperatura ambiente prima dell'analisi.**

1. Rimuovere un test dalla busta poco prima del suo utilizzo e porlo su una superficie piana.
2. Dopo aver miscelato il campione usare una pipetta di plastica e dispensare 3 gocce (circa 100 µL) di campione nella finestra circolare della card, far partire il cronometro.
3. Attendere 15 minuti, quindi osservare la comparsa di bande colorate nella finestra di lettura contrassegnata con "T" e "C".

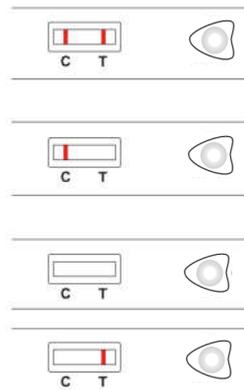
### Procedimento per i controlli

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla.
2. Aggiungere 3 gocce (circa 100µL) di **Controllo Positivo/Negativo** nel pozzetto campione, leggere i risultati dopo 15 minuti.

### IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Positivo:** appaiono due bande colorate di rosso-viola all'interno della finestra di lettura, una nella zona del controllo (C) e una nella zona test (T).

**Negativo:** appare solo una banda colorata di rosso-viola all'interno della finestra di lettura in corrispondenza della zona del controllo (C).



**Non Valido:** all'interno della finestra di lettura si evidenzierà la totale assenza della banda di controllo (C) e questo indipendentemente dalla comparsa o meno della banda test (T). Un insufficiente volume di campione, una scorretta pratica procedurale o il deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Verificare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

### X. CONTROLLO QUALITA'

Nel test è presente un controllo procedurale interno: una linea rosso-viola appare nella zona del controllo (C) a conferma di un corretto volume di campione e tecnica procedurale corretta.

### XI. CARATTERISTICHE DEL TEST

**Limite di rilevabilità:** il limite di rilevabilità determinato con soluzioni standard contenenti estratto di streptococco pneumoniae CICC10913 consiste in  $2 \times 10^4$  CFU/mL

**Cross-reattività:** E' stata condotta una valutazione per determinare la cross reattività del test. Non si sono evidenziate cross reattività con altri patogeni: Aspergillus niger, Acinetobacter baumannii, Bacillus cereus, Bacillus subtilis, Bacteroides fragilis, Bordetella bronchiseptica, Campylobacter jejuni, Candida albicans, Candida glabrata, Candida tropicalis, Citrobacter freundii, Clostridium difficile, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Parainfluenza Haemophilus, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Nocardia asteroides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus (B, C, F, G), Streptococcus mutans, Streptococcus pyogenes.

**Studi clinici:** le performances del kit Strep pneumoniae MB sono state confrontate con quelle di un altro test presente in commercio, analizzando 50 campioni.

		Altro prodotto	
		positivo	negativo
Strep pneumoniae MB	Positivo	22	0
	Negativo	0	28

Concordanza: 100%

**Sostanze interferenti:** le sostanze seguenti presenti fino alla concentrazione indicata tra parentesi non interferiscono nei risultati del test: glucosio (4000 mg/dL), sodio ascorbato (1000 mg/dL), albumina bovina (1000 mg/dL), urea (3000 mg/dL), calcio cloruro (110 mg/dL). La presenza di sangue nel campione (ematuria)  $\geq 0,1\%$  potrebbe interferire sulla corsa del test fornendo risultati non corretti.

### XII. LIMITI

- **Strep pneumoniae** Mascia Brunelli è un test per la determinazione qualitativa e non è possibile determinare la quantità di antigene presente nel campione.
- Un risultato negativo non esclude infezione con *Streptococcus pneumoniae*. Si consigliano la coltura o altri metodi per sospette polmoniti causate da agenti diversi da *Streptococcus pneumoniae* oppure per ritrovare *Streptococcus pneumoniae* quando l'antigene non viene rilevato nel campione.
- La diagnosi di malattia da *Streptococcus pneumoniae* non può basarsi solo su evidenze cliniche o radiologiche. Non esiste un singolo test di laboratorio soddisfacente per la malattia da *Streptococcus pneumoniae*. Pertanto, i risultati della coltura, sierologia e rilevamento dell'antigene devono essere usati in combinazione con i risultati clinici per fare una diagnosi accurata.
- L'escrezione di antigene di *Streptococcus pneumoniae* nelle urine può variare da paziente a paziente. Un risultato positivo può essere ottenuto da infezione in corso o passata, pertanto sono necessarie altre evidenze per confermare l'infezione.
- Per preservare la qualità del test, si consiglia di conservare a 2-30°C, lontano dalla luce del sole, in ambiente non umido e non troppo caldo.

### XII. BIBLIOGRAFIA

- 1) Plouffe, J., S. Moore, R. Davis, R. Facklam. Serotypes of Streptococcus pneumoniae blood culture isolates from adults in Franklin County, Ohio. J. Clin. Microbiology 1994; 32:1606-1607.
- 2) A. Ruiz-Gonzalez, MD, M. Falguera, MD, A. Nogues, MD, M. Rubio-Caballero, MD. Is Streptococcus pneumoniae the leading cause of pneumonia of unknown etiology? A microbiologic study of lung aspirates in consecutive patients with community-acquired pneumonia. Am. J. of Med. 1999; 106:385-390.
- 3) Holmberg, H., A. Krook, A. Sjogren. Determination of antibodies to pneumococcal C polysaccharide in patients with community-acquired pneumonia. J. Clin. Microbiology 1985; 22:808-814.
- 4) Johnston, Jr., R. Pathogenesis of pneumococcal pneumonia. Rev. of Infect. Diseases 1991; 13(Suppl 6):S509-S517.
- 5) Robbins, J. B., R. Austrian, C. J. Lee, S. C. Rastogi, G. Schiffman, J. Henrichsen, P. H. Makela, C. V. Broome, R. R. Facklam, R. H. Tiesjema, J. C. Parke, Jr. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J. Infect. Diseases 1983; 148:1136-1159.
- 6) Wiselka, Martin. Specialists view on pneumococcal meningitis. www.eclipse.co.uk/miningitis.information/text/medic-guide/pm.htm.
- 7) Cetron, Martin MD, J. Butler MD, D. Jernigan MD, MPH, M. Alexander MA, MPH, S. Roush MT, MPH and R. Breiman MD. Chapter 9: Pneumococcal Disease. Meningitis Foundation of America. www.musa.org/pneu-mococ.htm.
- 8) Howard, G.J., Clinical and Pathogenic Microbiology, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

### CONFEZIONE (25 test)

Card  
Controllo Positivo  
Pipette in plastica  
Istruzioni per l'uso

### Ref. VQ84070P

25 pezzi  
1 x 0.5 mL  
25 pezzi  
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105011101

