



biotical

# S. pneumoniae Card

Rapid Test to detect  
S. pneumoniae in card  
format

Prueba rápida para la  
detección de  
S. pneumoniae en  
formato de tarjeta.

biotical health  
ready to test



# biotical S. pneumoniae Card

ENGLISH

## WHAT IS BIOTICAL S. PNEUMONIAE CARD?

biotical S. pneumoniae card is a coloured chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of *Streptococcus* of the subspecies *pneumoniae* in urine samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of pneumonia in infected persons.

## WHAT IS PNEUMOCOCCAL?

Pneumococcus (*Streptococcus pneumoniae*) is a Gram-positive bacterium that can cause infections that can lead to life-threatening diseases in children and the elderly. Pneumococcus is responsible for many cases of meningitis, pneumonia, bacteraemia, arthritis, otitis media, sinusitis and conjunctivitis. These infections are often spread through sneezing, coughing or contact with dirty hands. They can be serious and pose bigger health risks in very young children or in immunosuppressed patients. 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 biotical S. *pneumoniae* card allows early diagnosis of *Streptococcus pneumoniae* infection through detection of a specific soluble antigen present in the urine of patients with *Streptococcus pneumoniae* infection. The result is obtained quickly both in the early phase and in other stages of the disease, conveniently using a urine sample.

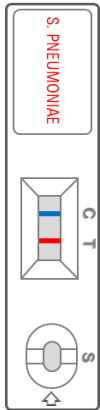
## TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

| REFERENCE | NAME                                  | CONTENT                                     |
|-----------|---------------------------------------|---|
| RTB25SNCN | biotical S. pneumoniae Card (+PC +NC) | 25 test with positive and negative control. |

## HOW DOES BIOTICAL *S. PNEUMONIAE* CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:



- In **BLUE** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against *S. pneumoniae*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies against *S. pneumoniae*) conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex, forming two conjugate coloured complexes.

### TEST LINE:

**If the sample is positive:** the antigens of the patient's sample will react with the red coloured conjugate complex (anti-*S. pneumoniae* monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-*Campylobacter* antibodies present in the T-line will capture the coloured test complex resulting in the red line.

**If the sample is negative:** if the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red coloured complex. The anti-*S. pneumoniae* antibodies present in the T-line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

### CONTROL LINE (C):

**Regardless of whether the sample is positive or not**, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the membrane of the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the blue control line will always appear.

## 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.

## GENERAL 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 test and samples 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 test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Sample diluent (Reagent).
- Disposable pipettes.
- Testing tubes.
- Positive Control.
- Negative Control.

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

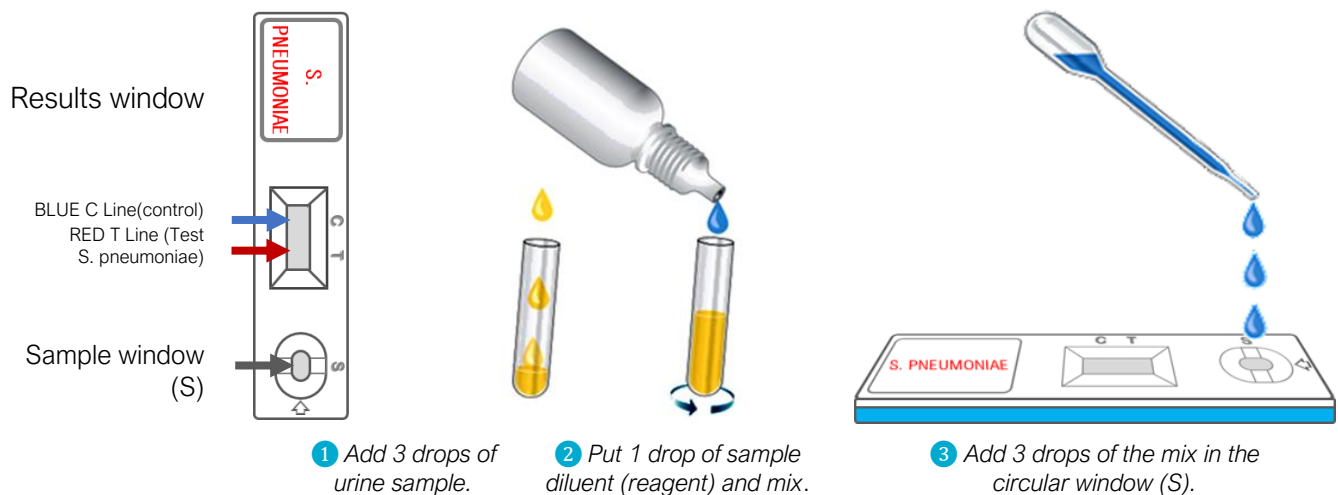
The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine specimens should be collected in standard containers. The samples can be stored at room temperature (15-30°C) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8°C for up to 14 days or -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.

## TEST PROCEDURE

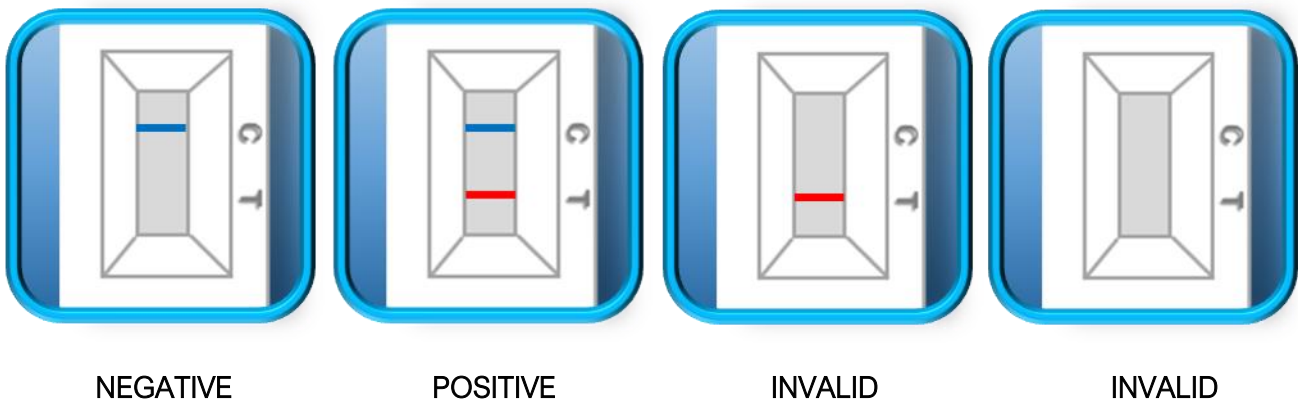
Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add **3 drops ①** of **urine sample** in a testing tube. Use a separate testing tube and pipette for each sample or control.
- Add **1 drop ②** of **sample diluent (reagent)** and mix in order to homogenize the sample.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 3 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 15 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



|     | biotical Test                               | Interpretation of the results   |
|-----|---|---|
| 1   | C = <b>BLUE LINE</b><br>T = <b>NO LINE</b>  | <b>NEGATIVE FOR S. PNEUMONIAE</b><br>Only the <b>BLUE</b> line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).<br>No presence of <i>Streptococcus pneumoniae</i> is detected in the sample.  |
| 2   | C = <b>BLUE LINE</b><br>T = <b>RED LINE</b> | <b>POSITIVE FOR S. PNEUMONIAE</b><br>In addition to the <b>BLUE</b> control line, a <b>RED</b> line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.<br><i>Streptococcus pneumoniae</i> presence is detected in the sample.   |
| 3-4 | Any other result                            | <b>INVALID</b><br>Total absence of the control line ( <b>BLUE</b> ) regardless the appearance or not of the test line ( <b>RED</b> ) causes an invalid result. 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 result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor. |

## NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test line (T) in the results windows 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 as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits reference **RTB25SNCN**).

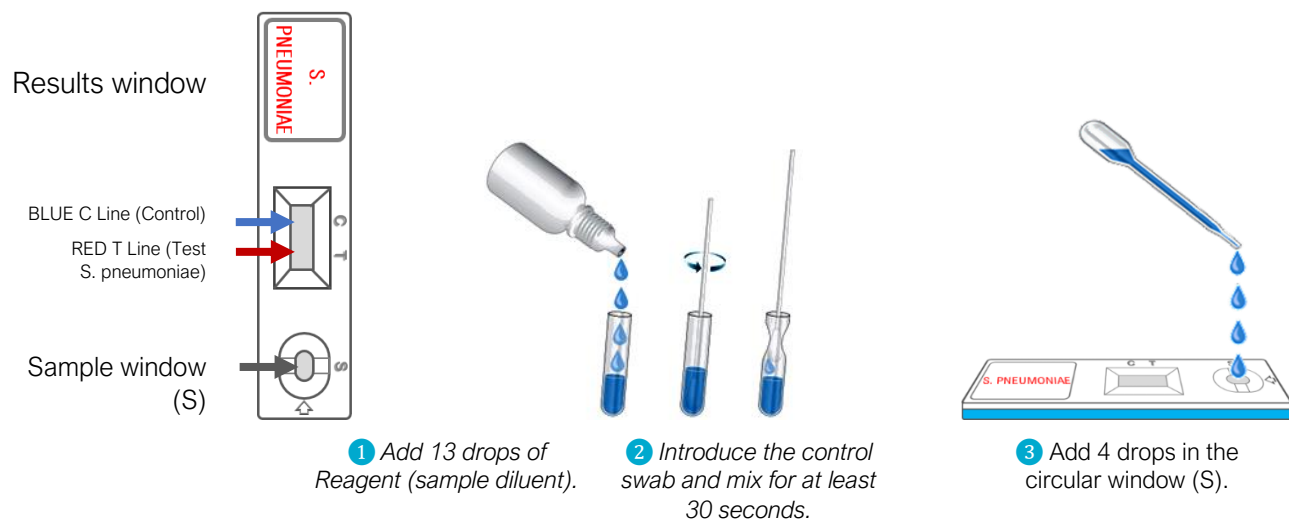
## POSITIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal *S. pneumoniae* Positive Control is an external quality control for biotal *S. pneumoniae* card. Use this control swab to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal *S. pneumoniae* Positive Control is manufactured with inactivated *Streptococcus pneumoniae* antigens dried in swab containing a preservative.



## POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- Add **13 drops of Reagent (sample diluent) slowly** ① in a testing tube.
- Immediately put the positive control swab into the tube ②. Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 15 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

## POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

|   | biotal Test   | Interpretation of the results   |
|---|---|---|
| 1 |  <p>C = BLUE LINE<br/>T = RED LINE</p> | <p><b>RESULT: POSITIVE CONTROL</b></p> <p>A BLUE line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>   |
| 2 |                                        | <p><b>INVALID RESULT</b></p> <p>Total absence of the control line (BLUE), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p> |

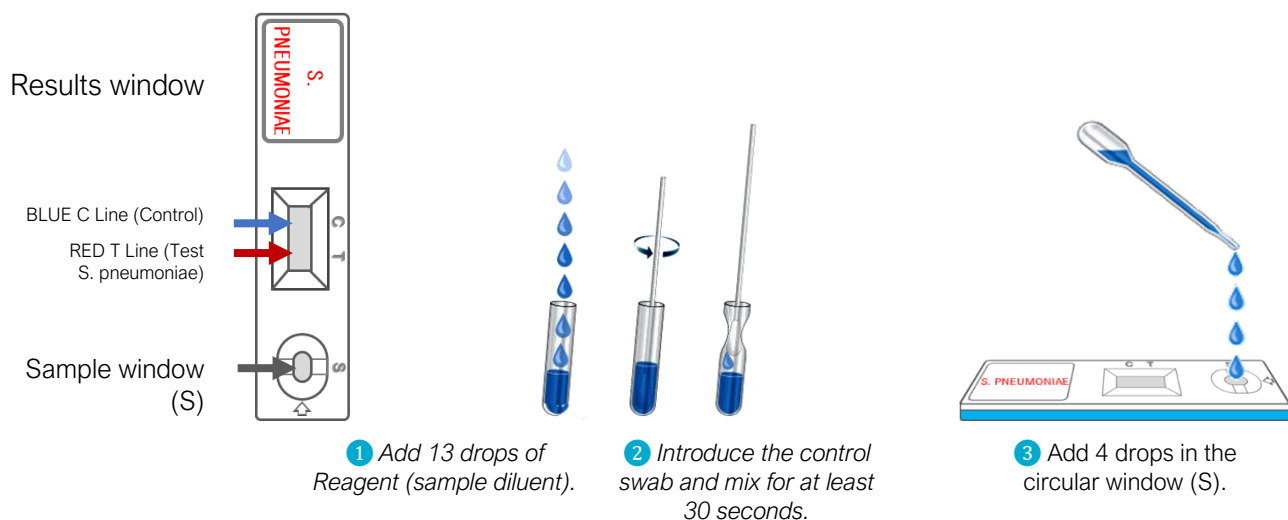
## NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotal. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotal Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.



## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- Add 13 drops of Reagent (sample diluent) slowly ① in a testing tube.
- Immediately put the negative control swab into the tube ②. Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 15 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

## NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

|   | biotical Test   | Interpretation of the results   |
|---|---|---|
| 1 |  <p>C = BLUE LINE<br/>T = NO LINE</p> | <p><b>RESULT: CONTROL NEGATIVE</b></p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p> <p>NOTE: Depend on used test card, the control line is blue, red or blue. Consult instructions for use of the product.</p>   |
| 2 |                                      | <p><b>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</b></p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p> |

## LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- The test has been validated with human urine samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of *Streptococcus pneumoniae* in the sample. To confirm the presence of infection by *Streptococcus pneumoniae* it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques (culture and serological).
- False positives may occur in samples pretreated with boric acid, so the use of the test in this class of samples is not recommended.
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory techniques (culture and serological). A negative result does not indicate absence of infection by *Streptococcus pneumoniae*. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.



## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical sensitivity (detection limit)

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

### Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed, with urine samples, comparing the results obtained by the immunochromatographic test (biotical *S. pneumoniae* Card, biotical) and another commercial rapid test (BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Alere).

The results were as follows:

|                                    |       | Binax now® <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen card, Alere (immunochromatographic) |    |       |
|------------------------------------|-------|--|----|-------|
|                                    |       | +  | -  | Total |
| Biotical <i>S. pneumoniae</i> Card | +     | 33   | 1  | 34    |
|                                    | -     | 4  | 73 | 77    |
|                                    | Total | 37   | 74 | 111   |

| <i>Biotical S. pneumoniae</i> Card vs<br><i>Binax now® S. pneumoniae</i> Antigen card, Alere | MEAN VALUE | 95% CONFIDENCE INTERVAL |
|--|------------|-------------------------|
| SENSITIVITY  | 89,2%      | 74,6% - 97,0%           |
| SPECIFICITY  | 98,7%      | 92,7% - 100,0%          |
| PPV  | 97,1%      | 82,4% - 99,6%           |
| NPV  | 94,8%      | 87,9% - 97,9%           |
| ACCURACY   | 95,5%      | 89,8% - 98,5%           |

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

## CROSS REACTIVITY

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

*Legionella pneumophila*

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS

---



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

**DIL**

Sample diluent

**LOT**

Batch code

**REF**

Catalogue number

\*\*\*

# biotical S. pneumoniae Card

ESPAÑOL

## ¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL S. PNEUMONIAE CARD?

biotical S. pneumoniae Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus* de la subespecie *pneumoniae* en muestras de orina. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de neumonía en personas infectadas.

## ¿QUÉ ES EL NEUMOCOCO?

El neumococo (*Streptococcus pneumoniae*) es una bacteria Gram positiva que puede ocasionar infecciones que en niños y personas de edad avanzada puede causar enfermedades que amenazan la vida. El neumococo es responsable de muchos casos de meningitis, neumonías, bacteriemias, artritis, otitis media, sinusitis y conjuntivitis. Estas infecciones a menudo se contagian por medio de los estornudos, la tos o el contacto con las manos sucias. Pueden ser graves y representar mayores riesgos para la salud en niños muy pequeños o en inmunodeprimidos. 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.

biotical S. pneumoniae Card 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*. El resultado se obtiene de manera rápida tanto en fase temprana como en otras etapas de la enfermedad utilizando de manera conveniente una muestra de orina.

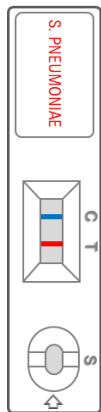
## TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

| REFERENCIA | NOMBRE                                | CONTENIDO                                |
|------------|---------------------------------------|--|
| RTB25SNCN  | biotical S. pneumoniae Card (+PC +NC) | 25 Test con control positivo y negativo. |

## ¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL *S. PNEUMONIAE* CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- En la línea **AZUL** de control (C): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA** de test (T): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *S. pneumoniae*.
- En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (T) (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *S. pneumoniae*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

### LÍNEA DE TEST (T):

**Si la muestra es positiva:** los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*S. pneumoniae*-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*S. pneumoniae* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.

**Si la muestra es negativa:** si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*S. pneumoniae* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

### LÍNEA DE CONTROL (C):

**Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa,** ara verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmobilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá.

## 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 GENERALES

---

- 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 test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

## MATERIALES

---

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Diluyente de muestra (Reactivo).
- Pipetas desechables.
- Tubos de ensayo para muestras.
- Control positivo.
- Control negativo.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

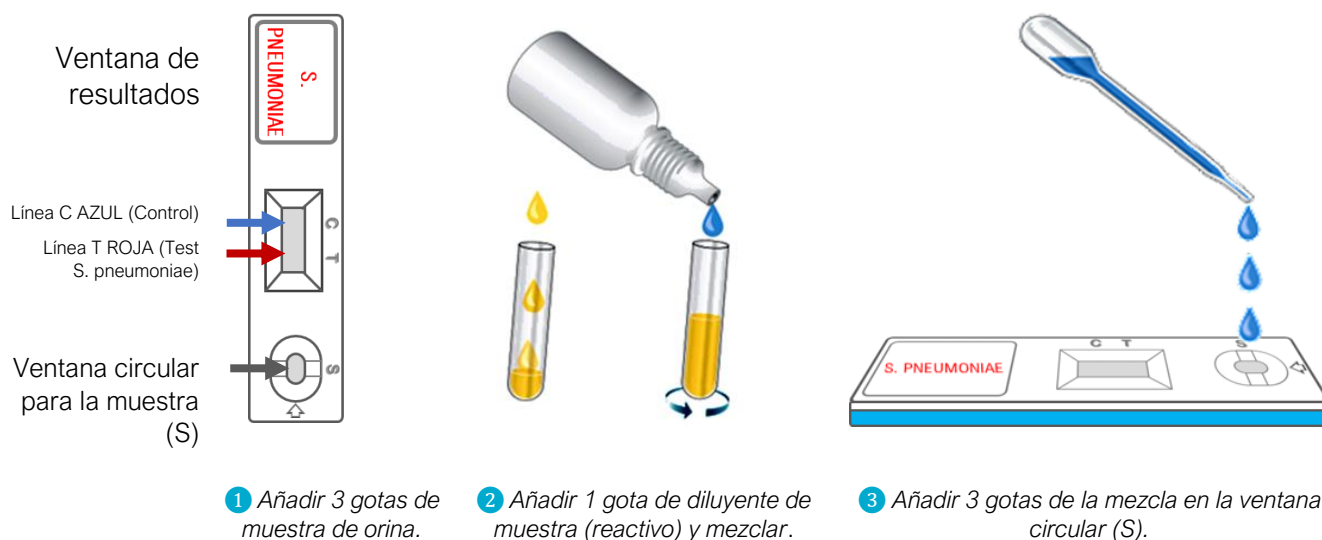
## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

---

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 -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.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

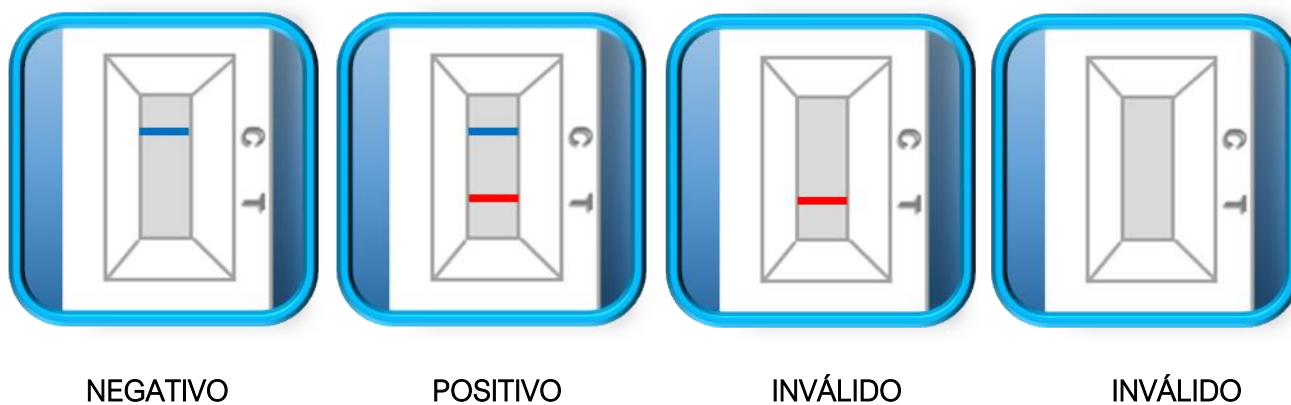
Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- Añadir **3 gotas** 1 de muestra de orina en un tubo de ensayo. Use un tubo de ensayo y una pipeta diferente para cada muestra o control.
- Añadir **1 gota** 2 de muestra diluyente (reactivo) y mezclar para homogeneizar la muestra.
- Retire la tarjeta de prueba de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Dispense **3 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S 3. Use una pipeta y una prueba diferente para cada muestra o control.
- Leer los resultados a los **15 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



|     | biotical Test                                  | Interpretación de los resultados.  |
|-----|--|--|
| 1   | C = <b>LÍNEA AZUL</b><br>T = NO HAY LÍNEA      | <b>NEGATIVO PARA S. PNEUMONIAE</b><br>Solo aparece la línea <b>AZUL</b> en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control).<br>No se detecta presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> en la muestra.  |
| 2   | C = <b>LÍNEA AZUL</b><br>T = <b>LÍNEA ROJA</b> | <b>POSITIVO PARA S. PNEUMONIAE</b><br>Además de la línea de control <b>AZUL</b> , también aparece una línea <b>ROJA</b> en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana Resultados.<br>Se detecta presencia de <i>Streptococcus pneumoniae</i> en la muestra.   |
| 3-4 | Cualquier otro resultado                       | <b>RESULTADO NO VÁLIDO</b><br>La ausencia total de la línea de control ( <b>AZUL</b> ) sin importar si aparece o no la línea de test ( <b>ROJA</b> ) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. |

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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 antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

## CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencia **RTB25SNCN**).

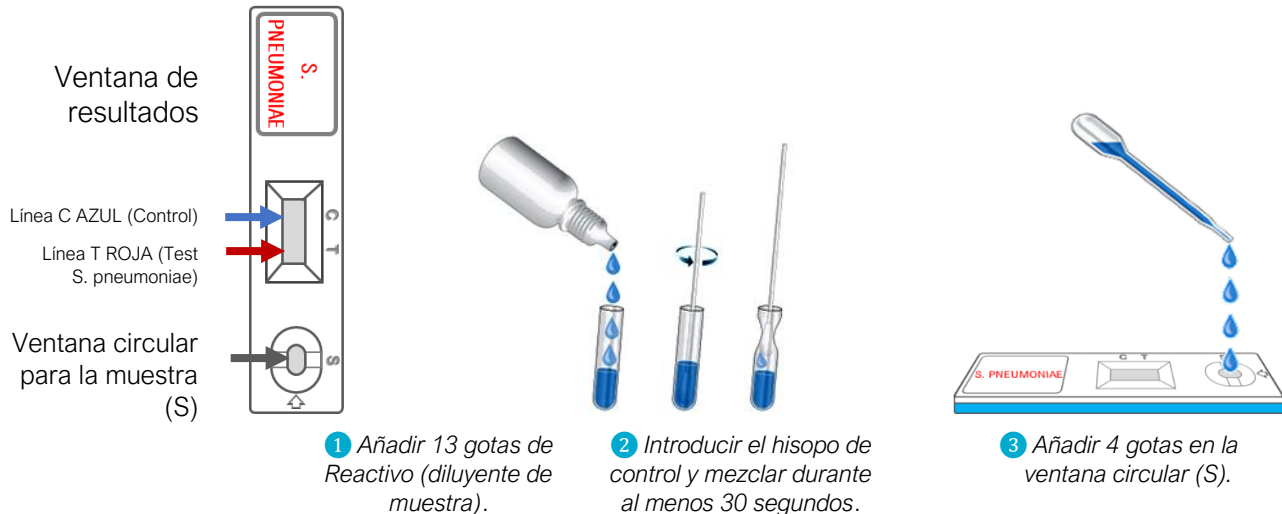
## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical *S. pneumoniae* Positive Control es control de calidad externo para biotical *S. pneumoniae* Card. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

biotical *S. pneumoniae* Positive Control está fabricado a partir de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* inactivados secados en hisopo, contiene conservante.

## CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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



- Añadir **13 gotas del Reactivo (diluyente de muestra) lentamente** 1 en un tubo de ensayo.
- Poner inmediatamente el hisopo de control positivo dentro del tubo 2. Mezcle el contenido **rotando el hisopo con fuerza contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. **Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo** presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (*card*) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispensar 4 gotas** a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) 3. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- **Leer el resultado a los 15 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

## CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

|   | biotical Test  | Interpretación de los resultados   |
|---|--|--|
| 1 | <p>C = <b>LÍNEA AZUL</b><br/>T = <b>LÍNEA ROJA</b></p> | <p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</b></p> <p>Una línea <b>AZUL</b> (C) y una línea <b>ROJA</b> (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>  |
| 2 |  | <p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (<b>AZUL</b>), importar si aparece o no la línea de test (<b>ROJA</b>), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p> |



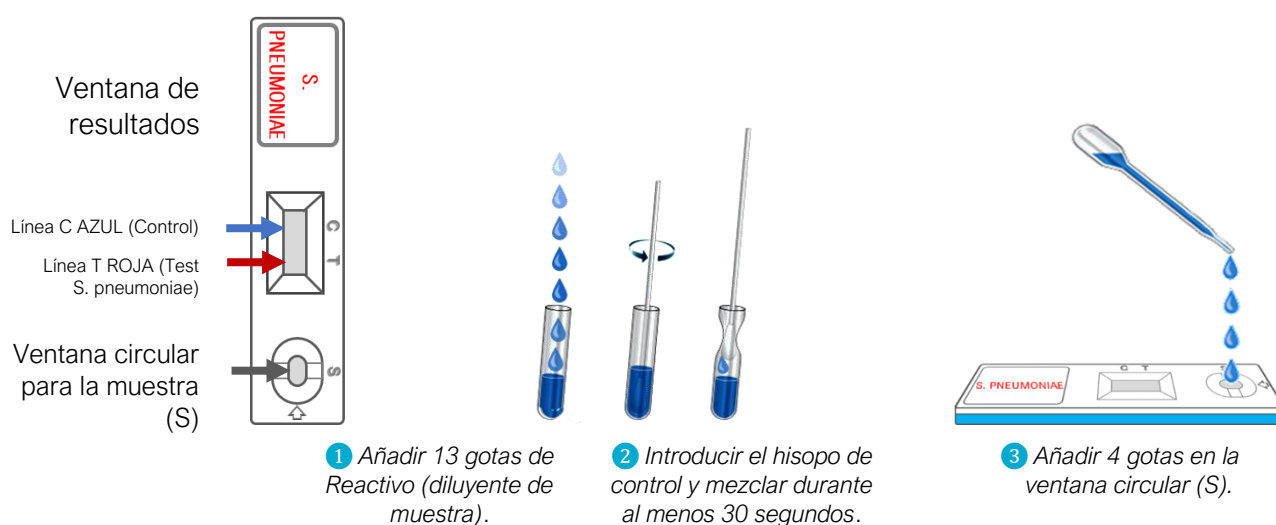
## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN.

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA


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



- Añadir **13 gotas del Reactivo (diluyente de muestra) lentamente** ① en un tubo de ensayo.
- Poner inmediatamente el hisopo de control negativo dentro del tubo ②. Mezcle el contenido **rotando el hisopo con fuerza contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. **Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo** presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (card) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispensar 4 gotas** a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) ③. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- **Leer el resultado a los 15 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

## CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

|   | biotical Test  | Interpretación de los resultados.  |
|---|--|--|
| 1 | <p>C = <b>LÍNEA AZUL</b><br/>T = <b>NO HAY LÍNEA</b></p> | <p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b></p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 2 |  | <p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p> |
|---|---|---|

## LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- El test ha sido validado con muestras de orina humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de *Streptococcus pneumoniae* en la muestra. Para confirmar la infección por *Streptococcus pneumoniae* es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas (cultivo y serológicas).
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio para su confirmación (cultivo y serología). Un resultado negativo no indica ausencia de infección por *Streptococcus pneumoniae*. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.
- Pueden producirse falsos positivos en muestras pretratadas con ácido bórico, por lo que no se recomienda su empleo.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

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

### Sensibilidad clínica y especificidad

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

Los resultados fueron los siguientes:

|                             |       | Binax now® Streptococcus pneumoniae Antigen card, Alere (inmunocromatográfica) |    |       |
|-----------------------------|-------|--|----|-------|
|                             |       | +  | -  | Total |
| Biotical S. pneumoniae Card | +     | 33   | 1  | 34    |
|                             | -     | 4  | 73 | 77    |
|                             | Total | 37   | 74 | 111   |

| <i>Biotical S. pneumoniae Card vs Binax now® S. pneumoniae Antigen card, Alere</i> | VALOR MEDIO | 95% INTERVALO DE CONFIANZA |
|--|-------------|----------------------------|
| SENSIBILIDAD   | 89,2%       | 74,6% - 97,0%              |
| ESPECIFICIDAD  | 98,7%       | 92,7% - 100,0%             |
| VPP  | 97,1%       | 82,4% - 99,6%              |
| VPN  | 94,8%       | 87,9% - 97,9%              |
| PRECISIÓN  | 95,5%       | 89,8% - 98,5%              |

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

## REACTIVIDAD CRUZADA

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical S. pneumoniae Card; no se detectó reacción cruzada con patógenos ocasionalmente están presentes en la orina:

*Legionella pneumophila*

## SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD.



Producto para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Contiene <n> test



Almacenar en lugar seco



Diluyente de muestra



Fecha de caducidad



Número de lote



Limitación de temperatura



Número de referencia

\*\*\*

## REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

---

Montagnani F, Fanetti A, Stolzuoli L, Croci L, Arena F, Zanchi A, Cellesi C. J. "Pneumococcal disease in a pe-diatric 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. "Seroty-pe 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.diagmicro-bio.2008.02.004. Epub 2008 Mar 20.

VPD Surveillance Manual, 5th Edition, 2012, 11 Pneumococcal Disease: Chapter 11-1.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín  
28830 San Fernando de Henares. Madrid  
Tel.: + 34 91 677 43 08

[info@biotical.es](mailto:info@biotical.es)  
[www.biotical.es](http://www.biotical.es)



biotical health S.L.U.

