

EN

REF FPNE01G

S. pneumoniae Ag FIA

STANDARD™ F S.pneumoniae Ag FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

STANDARD™

EXPLANATION AND SUMMARY

[Introduction]

S. pneumoniae (*S. pneumoniae*) is a gram-positive and catalase-negative organism, also called pneumococcus since it causes the pneumococcal infection. *S. pneumoniae* is involved in upper respiratory infections such as otitis media and sinusitis as well as diseases of the lungs as pneumonia, bacteremia and meningitis. *S. pneumoniae* is spread through indirect or direct contact with an *S. pneumoniae* carrier and spread of almost all the upper respiratory infections are due to the carriage by *S. pneumoniae* bacteria. Especially, rapid and reliable diagnosis of *S. pneumoniae* is an important part of the control process (CAP) of community carriers. The collection of samples for analysis and proper transport (CAP) is essential to reduce the risk of pneumonia. Bacterial meningitis is serious and it can be deadly. Most people recover from meningitis. However, permanent disabilities such as hearing damage, hearing loss and learning disabilities can result from infection. Antibiotic treatment for bacterial meningitis, it is important to start treatment as soon as possible.

[Intended use]

STANDARD F *S. pneumoniae* Ag FIA is a fluorescence immunoassay for the qualitative detection of *S. pneumoniae* CPS Ag in urine samples. The sample is taken with a pipette with respiratory symptoms and in cervical spinal fluid (CSF) samples from patients with meningitis. The test is used for professional diagnosis and intended as aid to early diagnosis of *S. pneumoniae* infection. It provides only an initial screening test result. Specific alternative diagnosis method should be performed in order to obtain the confirmation of *S. pneumoniae* infection.

[Test principle]

STANDARD F *S. pneumoniae* Ag FIA is based on immunofluorescence technology with STANDARD Analyzer to detect *S. pneumoniae* antigen. STANDARD F *S. pneumoniae* Ag FIA has control line and test line which is coated with monoclonal anti-PPR and rabbit anti-S-pneumoniae IgG each. The patient's sample is applied into the sample well of the test device and the sample migrates through the membrane. If *S. pneumoniae* antigen is present, it reacts with enzyme conjugated anti-S-pneumoniae IgG and anti-S-pneumoniae CPS in the conjugation pad and form antibody-antigen fluorescence particle complexes. These complexes move along the membrane to be captured by the rabbit anti-S-pneumoniae IgG antibodies on the test line. The intensity of the fluorescence of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the analyte in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

[Kit contents]

① Test device ② Fixed volume pipette (100μl) ③ Positive control ④ Negative control

⑤ Control extraction buffer ⑥ Instructions for use

[Materials required but not provided]

• Timer

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C/56-86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not eat or drink.
2. Use the STANDARD F *S. pneumoniae* Ag FIA at 15-32°C / 59-90°F and 10-90%RH.
3. Do not use the kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimens.
5. Wear appropriate personal equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after you perform.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe standard precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory cleanup and disposal must be handled and discarded in accordance with local, state, and national regulations.
10. Silica gel in the pouch is an absorbent moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating silica gel beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
11. The test device of the kit is used by analyzer to identify the type of test being run and to identify the individual test device so as to prevent a second read of the test device by another operator.
12. After use, do not use the test device after taking out of a foil pouch.
13. As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device. The STANDARD F Analyzers authorized by SD BIOSENSOR must be used for result interpretation.
14. Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.
15. Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.
16. If the test result with positive/negative control is abnormal, do not use the kit.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

[Urine]

1. Urine specimens should be collected in a clean and dry container and collected at any time of the day may be used.
2. Urine specimen may be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2-8°C / 36-46°F for up to 1 week prior to testing.
3. For over 1 week storage, specimen may be frozen and stored at -40°C/-40°F.
4. Frozen specimens should be thawed and fully mixed by vortexing before testing.
5. If the specimen exhibits visible precipitates, it should be allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

[CSF]

1. CSF specimen should be collected in a dry and sterilized standard container and collected at any time of the day may be used.
2. Specimen may be stored at room temperature for up to 24 hours prior to testing.
3. When the specimen stored at 2-8°C condition, the test should be performed within anytime up to 1 week.
4. If the specimen contains visible precipitates, it should be allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

TEST PROCEDURE

[Preparation]

1. Allow kit components and collected urine sample to room temperature (15-30°C / 59-86°F) a minimum of 30 minutes before use.
2. Carefully read instructions for using the STANDARD F *S. pneumoniae* Ag FIA.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.

4. Open the foil pouch, and check the test device and the silica gel pack in the foil pouch.

ES

REF FPNED1G

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA

STANDARD™ F. *S.pneumoniae* Ag FIA

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

S. pneumoniae (*S.pneumoniae*) es un organismo Gram positivo y catalasa negativo, también llamado neumococo, ya que causa la infección neumocócica. *S.pneumoniae* está implicado en infecciones respiratorias superiores tales como otitis media y sinusitis. Los análisis de *S.pneumoniae* tales como meningitis, se contienen en el catálogo de calidad externa de un portador de *S.pneumoniae* y la propagación de casi todo el trato respiratorio superior se debe al aire contaminado por la bacteria *S.pneumoniae*. Especialmente, el neumococo es muy importante en la meningitis bacteriana en la comunidad (NAC) en comparación con *S.pneumoniae* y el tratamiento rápido y adecuado de NAC es esencial para prevenir el riesgo de neumonía. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA proporciona un diagnóstico temprano e implícito de la meningitis bacteriana en la muestra de orina. La mayoría de las personas se recuperan de una meningitis. Sin embargo, la infección puede provocar discapacidades permanentes como daño cerebral, pérdida de oido y dificultades para aprender. Es importante empezar lo antes posible el tratamiento antibiótico para la meningitis bacteriana.

[Uso previo]
STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA es un inmunocolorífero fluorescente para la detección cualitativa de los anticuerpos capsulares de *S.pneumoniae* Ag presentes en muestras de orina de pacientes con síntomas respiratorios y en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis. Esta prueba es para uso diagnóstico profesional in vitro y no propone su uso en el paciente. El resultado de la prueba es válido solo si se proporciona un resultado de prueba de detección inicial. Se deben utilizar métodos de diagnóstico alternativos específicos con el fin de obtener una confirmación de infección por *S.pneumoniae*.

[Principio de la prueba]
STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA se basa en la tecnología inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F para detectar el antígeno de *S.pneumoniae*. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA es una línea de ensayo que combina las tecnologías de anticuerpos con anti-PPR monoclonal y polisacáridos capsulares anti-*S.pneumoniae* de conejos respectivamente. La muestra del paciente es aplicada al pozo de muestra del dispositivo de prueba y se agrega la muestra de control. Si el antígeno de *S.pneumoniae* está presente, reaccionará con los polisacáridos capsulares anti-*S.pneumoniae* monoclona conjugados con europio en la almohadilla de conjugación y formará complejos de partículas fluorescentes anti-anticuerpo-antiágens. Estos complejos se muerden en la membrana de la pipeta para capturar el antígeno de *S.pneumoniae* que se muestra en la membrana de la pipeta de la muestra. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F evaluará la presencia del análisis en la muestra clínica al procesar el resultado usando un algoritmo programado y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

[Contenido del kit]
① Dispositivo de prueba ② Pipeta de volumen fijo (100μl) ③ Control positivo
④ Control negativo ⑤ Control del tampon de extracción ⑥ Instrucciones de uso

[Materiales requeridos pero no proporcionados]

• Analizador STANDARD F

• Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-20°C / 35-50°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No vuelva a utilizar el dispositivo de prueba.
- Utilice el analizador STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA a una temperatura de 15-32°C / 59-90°F y 10-90% HR.
- No utilice el kit de la bolsa de aluminio si está dañado o si el sellado está roto.
- No manipule las muestras ni las manipule las yatas de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lávese las manos inmediatamente después de la prueba.
- Limpie cualquier derrame inmediatamente utilizando un desinfectante apropiado.
- No manipule las muestras de orina como si contuvieran agentes infecciosos.
- Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
- Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infecciosos. No deseche los desechos infecciosos ni los desechos incontaminados deben ser manipulados y desecharlos a los lugares locales, estatales y nacionales.
- El desecho dentro de la bolsa de aluminio, para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cintas indicadoras de humedad en el desecho cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechar.
- El código de barras del dispositivo de prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que está siendo ejecutada y para identificar el dispositivo de prueba individual para prevenir una segunda lectura del dispositivo de prueba con el mismo analizador.
- Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarla de la bolsa de aluminio.
- Debido a que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F autorizados por SD Biosensor deben ser utilizados para la interpretación del resultado.
- La manipulación o transporte de muestras inadecuadas puede arrojar resultados imprecisos.
- No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
- Si el resultado de la prueba con el control positivo/negativo es anormal, no utilice el kit.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- [Origen]**
- La muestra de orina debe ser recogida en un contenedor limpio y seco, y la toma puede ser utilizada en cualquier momento del día.
 - La muestra de orina puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta por 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por una semana antes de realizar la prueba.
 - Para obtener una muestra apropiada a las necesidades, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -40°C / -40°F.
 - Las muestras de orina deben ser recolectadas y mezcladas con completo con agua antes de realizar la prueba.
 - Si la muestra exhibe precipitados visibles, se debe dejar sedimentar para obtener un sobrediente claro para realizar la prueba.

[LCR]

- La muestra de LCR debe ser recogida en un contenedor estéril y seco, y puede ser recogida en cualquier momento del día.
- La muestra de LCR puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por una semana antes de realizar la prueba.
- Si se conserva la muestra a -8°C, la prueba se puede realizar hasta en una semana.
- Si la muestra contiene precipitados visibles, debe dejarse que precipiten para obtener un sobrediente claro para realizar el test.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- [Preparación]**
- Coloque los componentes del kit y la muestra de orina recolectada a una temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de introducir la muestra en el analizador.
 - Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar el STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA.
 - Vuelva la fecha de expiración en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si ha pasado la fecha de expiración.
 - Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el desecante dentro de la bolsa de aluminio.

- [Antes de usar]**
- Si no hay una franja violeta de control en la membrana del dispositivo de prueba, no lo utilice.

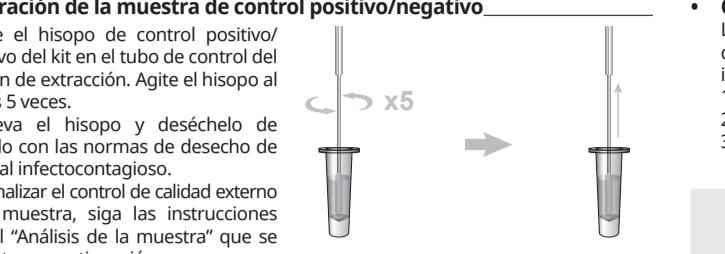
- [Después de usar]**
- No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

- [PRECAUCIÓN]**
- No hay una franja violeta de control en la membrana del dispositivo de prueba, no lo utilice.

- [Control de calidad]**
- [Prueba de verificación de calibración]**
- Se debe llevar a cabo la prueba de ajuste de calibración de los analizadores STANDARD F de acuerdo con el manual del analizador.
- Cuando usar el dispositivo de calibración
 - 1. Cuando se usa el dispositivo de calibración por primera vez.
 - 2. Cuando se reemplaza el dispositivo de calibración.
 - 3. Cuando no se está de acuerdo con el resultado.
 - 4. Cuando quiera verificar el desempeño del analizador y del dispositivo analizado.

- [PRECAUCIÓN]**
- Los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y otros datos que el médico tenga disponibles.
 - El resultado de la prueba de una muestra puede ser Positivo (+) / Positivo (-) o Negativo (-) / Negativo (-) con un valor de COI (índice de conteo). El COI es una representación numérica de la señal de fluorescencia medida.

- [BIBLIOGRAFÍA]**
1. Streptococcus pneumoniae colonization: the key to pneumococcal disease, THE LANCET Infectious Diseases, Vol. 4, No. 3, p144-154, March 2004.
 2. Antibody to Antigenic Polysaccharides of Streptococcus pneumoniae - Prevalence, Persistence, and Response to Recuperation, Clin Infect Dis, 1993; 17(1):66-73.
 3. Emergence of Antibody to Capsular Polysaccharides of Streptococcus pneumoniae During Outbreaks of Pneumonia, Clin Infect Dis, 1993; 17(1):66-73.
 4. Spread of Drug-Resistant Streptococcus pneumoniae in Asian Countries: Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens (ANSOP) Study, Clinical Infectious Diseases, 1999; 28:1206-11.



• Preparación de la muestra de control positivo/negativo

1. Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en el tubo de control del tampon de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
2. Remueva el hisopo y deseche el acuerdo con las normas de desecho de material de laboratorio.
3. Para analizar el control de calidad externo de la muestra, siga las instrucciones para el "Análisis de la muestra" que se presentan a continuación.



• Análisis de la muestra

• Uso del modo STANDAR TEST

• Parte del analizador STANDARD F100, F200 y F2400

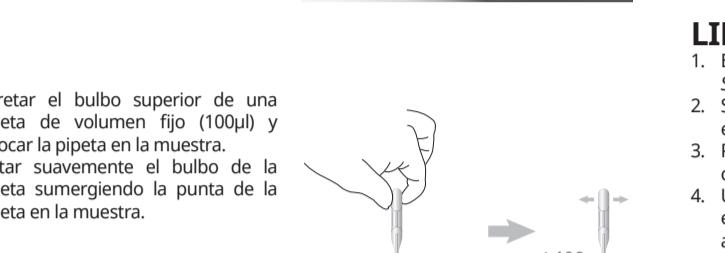
1. Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo "Standard Test" según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD F2400, vaya a "Workplace" en la pantalla principal y seleccione la "Run test".
2. Para los analizadores STANDARD F200 y F2400, introduzca el ID del paciente y/o el número de identificación del analizador.
3. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.



• Control de la calidad externa

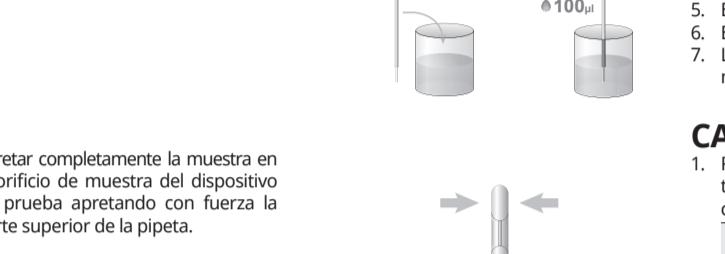
1. Los controles positivo y negativo también son proporcionados con cada kit y estos controles son provistos como un medio adicional de control de calidad para demostrar una reacción positiva o negativa.
2. Se recomienda que los controles positivo y negativo sean ejecutados:

 - Una vez por día.
 - Una vez por cada operador no entrenado.
 - Según sea requerido por los procedimientos en estas instrucciones y acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requerimientos de acreditación.



• Uso del modo "Read Only"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



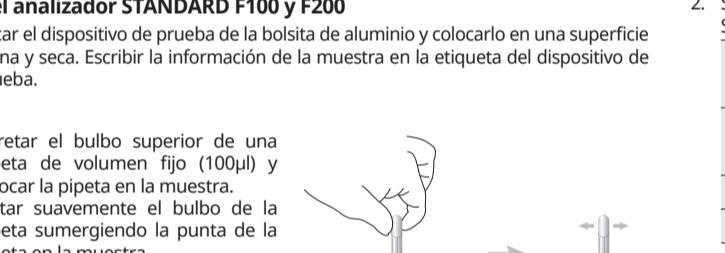
• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



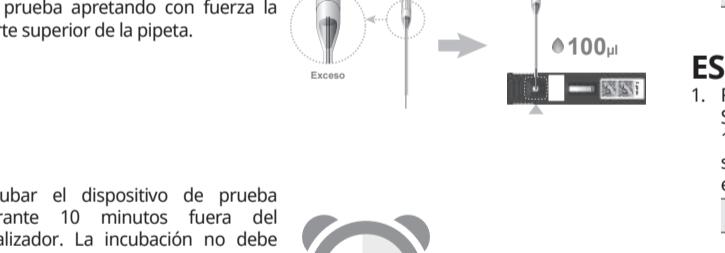
• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



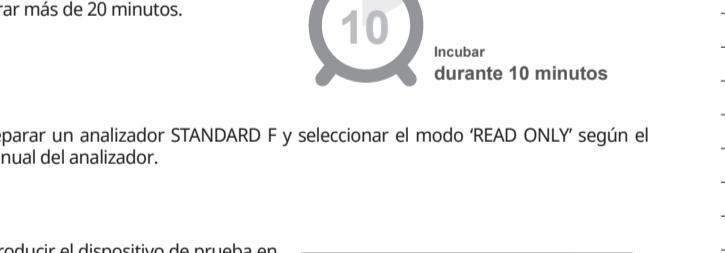
• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



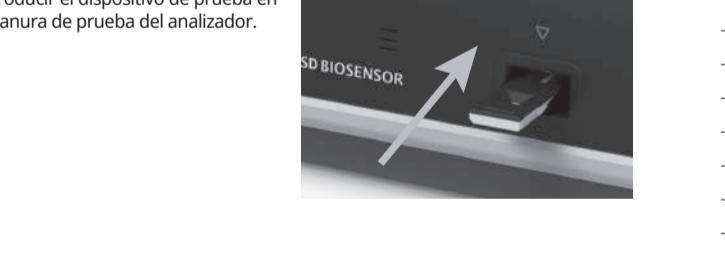
• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



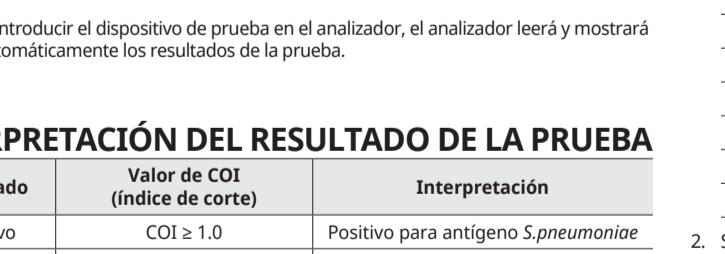
• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



• Uso del modo "READY ONLY"

1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.
3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.