

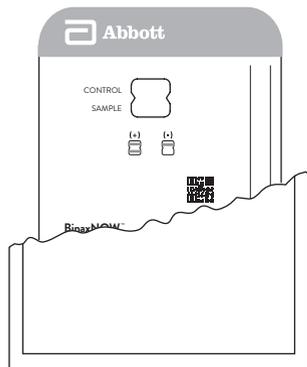


BinaxNOW™  
***STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE***  
ANTIGEN CARD



## Materiales suministrados

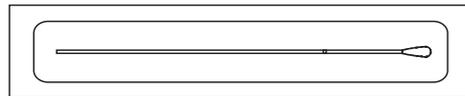
1



2



3



4



5



## Aplicaciones

BinaxNOW™ Streptococcus pneumoniae Antigen Card (BinaxNOW Streptococcus pneumoniae) es un ensayo rápido inmunocromatográfico (ICT) *in vitro* para la detección del antígeno Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) en la orina de los pacientes con neumonía y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) en pacientes con meningitis. Está concebido, junto con los cultivos y otros métodos, como ayuda para el diagnóstico tanto de la neumonía neumocócica como de la meningitis neumocócica. BinaxNOW S. pneumoniae Antigen Card puede leerse a simple vista o utilizarse junto con DIGIVAL™.

## Resumen y explicación de la prueba

S. pneumoniae es la principal causa de neumonía extrahospitalaria y puede ser el causante más importante de neumonía extrahospitalaria de origen idiopático.<sup>1,2</sup> La neumonía neumocócica presenta una tasa de mortalidad que llega a alcanzar el 30 %, dependiendo de la bacteriemia, la edad y las enfermedades subyacentes.<sup>1,3</sup> Si no se diagnostica y se trata adecuadamente, la infección por S. pneumoniae puede causar bacteriemia, meningitis, pericarditis, empiema, púrpura fulminante, endocarditis o artritis.<sup>4,5</sup>

La meningitis neumocócica, una enfermedad que con frecuencia causa daños cerebrales o la muerte, puede aparecer como una complicación de otra infección neumocócica o de forma espontánea, sin ninguna enfermedad anterior.<sup>6</sup> Afecta a personas de todas las edades, pero es más frecuente en niños menores de 5 años, adolescentes y adultos jóvenes, y en ancianos.<sup>7</sup> La progresión desde una enfermedad leve hasta el coma se puede producir en unas horas, por lo que el diagnóstico y el tratamiento antimicrobiano inmediatos son fundamentales. Entre el veinte y el treinta por ciento de los pacientes con meningitis neumocócica morirá, en la mayoría de los casos, a pesar de recibir tratamiento con antibióticos adecuados durante varios días.<sup>6</sup> La mortalidad es incluso mayor en los pacientes muy jóvenes o muy ancianos.<sup>6</sup>

BinaxNOW Streptococcus pneumoniae proporciona un método sencillo y rápido para el diagnóstico de la neumonía neumocócica usando una muestra de orina que haya sido recogida, almacenada y transportada de manera conveniente. También ofrece un diagnóstico inmediato y muy preciso de la meningitis neumocócica si se analiza el LCR.

## Principios del procedimiento

BinaxNOW Streptococcus pneumoniae es un ensayo inmunocromatográfico de membrana utilizado para detectar antígenos solubles neumocócicos en la orina y LCR humanos. El anticuerpo contra S. pneumoniae de conejo, la línea de muestra, se adsorbe en la membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo de control se adsorbe en la misma membrana como una segunda banda. Tanto los anticuerpos contra S. pneumoniae de conejo como los anticuerpos antiespecies se conjugan con partículas visibles que se han secado en un soporte fibroso inerte. La almohadilla de conjugado resultante y la membrana estriada se combinan para construir la tira reactiva. Esta tira reactiva y un pocillo para la muestra del hisopo se montan en los lados opuestos de una tarjeta de análisis en forma de libro.

Para realizar la prueba, se moja un hisopo en la muestra (orina o LCR), se retira y, a continuación, se introduce en la tarjeta de análisis. Con una botella con cuentagotas, se añade el reactivo A, a continuación se cierra la tarjeta, con lo que la muestra entra en contacto

con la tira reactiva. El antígeno neumocócico presente en la muestra reacciona uniéndose al anticuerpo conjugado contra S. pneumoniae. Los complejos de antígeno y conjugado resultantes son capturados por los anticuerpos contra S. pneumoniae inmovilizados, formando la línea de muestra. El anticuerpo de control inmovilizado captura el conjugado antiespecies, formando la línea de control.

Los resultados de la prueba se interpretan por la presencia o ausencia de líneas de color entre rosa y morado. Un resultado positivo de la prueba, que se lee en 15 minutos, incluirá la detección tanto de una línea de muestra como una línea de control. Un resultado negativo de la prueba, que se lee en 15 minutos, solo producirá una línea de control, lo que indica que el antígeno de S. pneumoniae no se detectó en la muestra. Si no aparece la línea de control, tanto si la línea de muestra está presente como si no, indica que el análisis no es válido. BinaxNOW S. pneumoniae Antigen Card puede leerse a simple vista o utilizarse junto con DIGIVAL.

DIGIVAL se proporciona por separado para interpretar los resultados. DIGIVAL permite la introducción directa de los datos de ID de usuario e ID de sujeto y la retención de los resultados de la prueba, pero su fin es únicamente la interpretación de resultados.

**Nota:** Dependiendo de la configuración de DIGIVAL seleccionada, BinaxNOW S. pneumoniae Antigen Card se inserta inmediatamente en DIGIVAL para desarrollar un ensayo temporizado automático e interpretar los resultados (modo Remoto), o bien se coloca sobre la mesa o escritorio para desarrollar un ensayo temporizado manual y luego se coloca en DIGIVAL para interpretar los resultados.

## Reactivos y materiales

Consulte la ilustración que aparece en la pestaña extraíble.

### Materiales suministrados

- 1 **Tarjetas de análisis:** Una membrana recubierta con anticuerpos de conejo específicos del antígeno de S. pneumoniae y anticuerpos de control se combina con antígeno de conejo contra S. pneumoniae y conjugados antiespecies en una tarjeta de análisis articulada.
- 2 **Reactivo A:** Tampón citrato/fosfato con laurilsulfato sódico Tween® 20 y azida sódica.
- 3 **Hisopos para muestras:** Diseñados para su uso con BinaxNOW Streptococcus pneumoniae. No utilice otros hisopos.
- 4 **Hisopo de control positivo:** Antígeno inactivado de S. pneumoniae secado en hisopo.
- 5 **Hisopo de control negativo:** Hisopo negativo para S. pneumoniae.

### Materiales recomendados pero no suministrados

Reloj, temporizador o cronómetro; recipientes de recogida de orina estándar o tubos de transporte de LCR; DIGIVAL.

### Accesorio

Paquete de hisopos de control de BinaxNOW Streptococcus pneumoniae (número de catálogo 710-010) con 5 hisopos de control positivos y 5 negativos.

## Precauciones

**Los hisopos de control requieren seis (6) gotas de reactivo A. Las muestras del paciente requieren tres (3) gotas de reactivo A.**

1. Pueden producirse **RESULTADOS NO VÁLIDOS**, indicados por la ausencia de línea de control, si no se añade suficiente volumen de reactivo A a la tarjeta de análisis. Para garantizar la administración de un volumen adecuado, mantenga el vial en posición vertical, entre 1,3-2,5 cm por encima del picillo del hisopo, y añada lentamente las gotas dejándolas caer libremente.
2. El ensayo BinaxNOW *S. pneumoniae* está concebido para leerse mediante un método, a simple vista **O** mediante DIGIVAL.
3. Solo para uso como diagnóstico *in vitro*.
4. Si el kit se conserva refrigerado, deje que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
5. La tarjeta de análisis viene sellada en una bolsa de papel de aluminio. No la utilice si la bolsa está abierta o dañada. Extraiga la tarjeta de la bolsa justo antes de que vaya a utilizarla. No toque el área de reacción de la tarjeta de análisis.
6. Cuando vaya a usar DIGIVAL, para evitar que se rompa el código de barras, no abra el envoltorio de aluminio antes de escanear o introducir manualmente el ID del dispositivo de prueba.
7. Todas las etiquetas o anotaciones que se coloquen en la parte delantera de la tarjeta, deben limitarse a las dos líneas proporcionadas en el lado derecho de la cara de la tarjeta, con el fin de reducir las interferencias con DIGIVAL. No escriba ni tape el código de barras situado en la parte delantera de la tarjeta antes de insertarlo en el DIGIVAL.
8. Asegúrese de que se produce una migración total de la muestra en la tira reactiva de BinaxNOW card. Una línea vertical en los bordes derecho o izquierdo de la tira reactiva o una mancha de color en la tira indican que la migración ha sido incompleta. En este caso, la prueba deberá repetirse con una nueva tarjeta para prueba.
9. Al manipular la muestra ha de extremarse el cuidado para evitar la posible contaminación de residuos como pelusas, pelo y otras partículas. Los residuos en la tira reactiva puede producir un resultado falso.
10. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
11. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
12. Los hisopos del kit están autorizados para su uso con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. **No utilice otros hisopos.**
13. Las soluciones utilizadas para realizar los hisopos de control se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras, controles y tarjetas de análisis de pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para los riesgos microbianos.
14. Con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* no es necesario recoger orina limpia. Por tanto, puede que las muestras de orina usadas para esta prueba no sean adecuadas para cultivos bacteriológicos.
15. Una vez sumergido el hisopo Abbott en la muestra de LCR, esta ya no es estéril y puede no ser adecuada para su cultivo. Si se va a cultivar la muestra de LCR, realice el cultivo primero o divida la muestra de LCR.
16. Consulte el manual del usuario de DIGIVAL, INLFR000, para conocer las instrucciones de funcionamiento.

## Conservación y estabilidad

Almacene el kit a 2-30 °C (36-86 °F). La tarjeta y los reactivos BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* son estables hasta las fechas de caducidad marcadas en el embalaje exterior y en los recipientes. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa.

## Control de la calidad

### Control de calidad diario:

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* cuenta con controles de procedimientos positivos y negativos integrados. La recomendación mínima del fabricante para el control de calidad diario es la documentación de dichos controles de procedimiento para la primera muestra analizada cada día.

### Control de procedimiento positivo

La línea de color entre rosa y morado en la posición "línea de control" se puede considerar un control de procedimiento positivo interno. Si ha habido flujo capilar y se ha mantenido la integridad funcional de la tarjeta, siempre aparecerá esta línea.

### Control de procedimiento negativo

El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debe ser rosa pálido o blanco a los 15 minutos y no debe interferir con la lectura de los resultados de la prueba.

### Controles positivos y negativos externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar que:

- los reactivos de la prueba funcionan y
- la prueba se realiza correctamente.

Los kits BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* contienen hisopos de control positivos y negativos. Dichos hisopos monitorizarán el ensayo completo. Pruebe estos hisopos una vez con cada envío nuevo recibido. Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o federales,
- las instrucciones de organismos de acreditación o
- los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de calidad adecuados.

Si no se obtienen los resultados correctos del control, no notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Abbott durante el horario comercial normal.

## Recogida de muestras

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) antes de realizar los análisis con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Justo antes del análisis, mezcle la muestra removiéndola con suavidad.

### ORINA (para el diagnóstico de la neumonía)

Recoja las muestras de orina en recipientes estándar. Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) si se analiza dentro de las 24 horas posteriores a la recogida. De lo contrario, conserve la orina a 2-8 °C, o congelada hasta 14 días, antes de realizar el análisis. Se puede usar ácido bórico como conservante.

Si es necesario, envíe las muestras de orina en recipientes herméticos a 2-8 °C o congeladas.

### LCR (para el diagnóstico de la meningitis)

Recoja el LCR conforme a los procedimientos habituales y consérvelo a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta 24 horas antes del análisis. En caso contrario, el LCR correctamente recogido se puede refrigerar (2-8 °C) o congelar (-20 °C) hasta 1 semana antes del análisis.

## Procedimiento de la prueba con interpretación visual

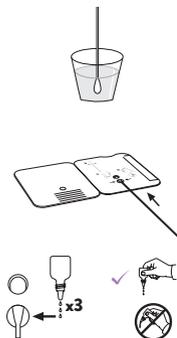
### Muestras de orina, muestras de LCR y controles líquidos

Utilice una muestra de **ORINA** si realiza un análisis para la detección de **NEUMONÍA NEUMOCÓCICA** y una muestra de **LCR** si realiza un análisis para la detección de **MENINGITIS NEUMOCÓCICA**.

**Nota:** Use 3 gotas de reactivo A al analizar las muestras de líquidos.

Consulte la ilustración que aparece en la pestaña extraíble. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Haga que las muestras del paciente y los controles líquidos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) y, a continuación, mézclelos removiendo suavemente. Extraiga la tarjeta de la bolsa justo antes de su uso y colóquela en posición horizontal.
- Sumerja un hisopo Abbott en la muestra que se va a analizar, de manera que cubra completamente la cabeza del hisopo. Si el hisopo gotea, toque el lateral del recipiente de recogida con el hisopo para eliminar el exceso de líquido.
- La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR** (pocillo del hisopo). Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**
- Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **tres (3)** gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente en el orificio **INFERIOR**.



- Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos después de los 15 minutos podrían ser imprecisos. Sin embargo, algunos pacientes infectados pueden producir una línea de muestra visible en menos de 15 minutos.



**Nota:** Por comodidad, la varilla del hisopo presenta una muesca y se puede desprender tras cerrar la tarjeta. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

## Procedimiento de la prueba con DIGIVAL™

### Muestras de orina, muestras de LCR y controles líquidos

Utilice una muestra de **ORINA** si realiza un análisis para la detección de **NEUMONÍA NEUMOCÓCICA** y una muestra de **LCR** si realiza un análisis para la detección de **MENINGITIS NEUMOCÓCICA**.

**Nota:** Use 3 gotas de reactivo A al analizar las muestras de líquidos.

Consulte la guía de referencia rápida. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Haga que las muestras del paciente y los controles líquidos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) y, a continuación, mézclelos removiendo suavemente. Extraiga la tarjeta de la bolsa justo antes de su uso y colóquela en posición horizontal.
- Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. El DIGIVAL se puede configurar en dos modos diferentes (Remotoly Leer ahora). Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual y la guía de referencia rápida. **Nota:** Asegúrese de que la bandeja correcta para la prueba BinaxNOW *S. pneumoniae* se encuentra en su sitio en el cajón del DIGIVAL.
- Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confirme y pulsando "OK".



Inicio de sesión del operador

Escanear e introducir ID de operador



Inicio de sesión del operador

Ver Control



4. Seleccione "Leer prueba" en el menú de DIGIVAL. Al pulsar "Leer prueba" en la pantalla se iniciará el proceso de lectura.



5. Saque la tarjeta de la bolsa de papel de aluminio justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea escaneando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio o escribiendo manualmente el número ubicado debajo del código de barras mediante el teclado electrónico que aparece al pulsar Abc.

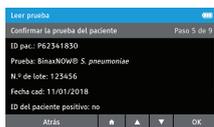


6. Introduzca el ID del paciente, ya sea escaneando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado.



**Nota:** El valor predeterminado es solo ID de paciente; consulte las opciones adicionales en el manual del usuario de DIGIVAL.

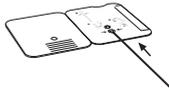
7. Compruebe los datos introducidos para ID del usuario, ID del paciente e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y pulse "OK" para confirmar.



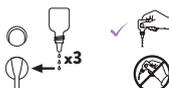
8. Sumerja un hisopo Abbott en la muestra que se va a analizar, de manera que cubra completamente la cabeza del hisopo. Si el hisopo gotea, toque el lateral del recipiente de recogida con el hisopo para eliminar el exceso de líquido.



9. La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio INFERIOR (pocillo del hisopo). Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**



10. Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente tres (3) gotas de reactivo A, dejándolas caer libremente en el orificio INFERIOR.



11. Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muesca proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

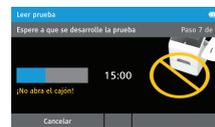


- 12a. **Modo Leer ahora:** En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. Se mostrará un resultado en 15 segundos.



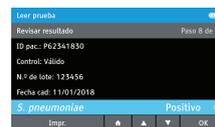
O

- 12b. **Modo Remoto:** Una vez que la prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.



13. **ESPERE** hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla. **Nota:** No lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.

14. Para imprimir los resultados de la prueba, pulse "Imprimir".



15. Abra el cajón, deseche el dispositivo de prueba y cierre el cajón. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**



## Procedimiento para controles con hisopos BinaxNOW™

**Nota:** Use 6 gotas de reactivo A para los hisopos de control.

### Procedimiento con interpretación visual

No extraiga la tarjeta de la bolsa hasta que la muestra de análisis no haya alcanzado la temperatura ambiente.

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Extraiga la tarjeta de la bolsa justo antes de su uso. Colóquela en posición vertical.
2. La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR**. Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**
3. Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical, entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **seis (6)** gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente en el orificio **INFERIOR**.
4. Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muesca proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos después de los 15 minutos podrían ser imprecisos. No obstante, la línea de muestra del hisopo de control positivo puede ser visible en menos de 15 minutos.

**Nota:** Por comodidad, la varilla del hisopo presenta una muesca y se puede desprender **tras** cerrar la tarjeta. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

### Procedimiento con DIGIVAL™

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
2. Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. El DIGIVAL se puede configurar en dos modos diferentes (Remotoly Leer ahora). Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual y la guía de referencia rápida.
3. Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confirme y pulsando "OK".
4. Seleccione "Leer prueba de CC" en el menú de DIGIVAL. Al pulsar "Leer prueba de CC" en la pantalla se iniciará el proceso de lectura.
5. Saque la tarjeta de la bolsa de papel de aluminio justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea escaneando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio o escribiendo manualmente el número ubicado debajo del código de barras mediante el teclado electrónico que aparece al pulsar Abc.
6. Seleccione el tipo de control que va a probar, positivo o negativo, y pulse "OK" para continuar.
7. Compruebe los datos introducidos para ID del usuario, tipo de prueba, tipo de control e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y pulse "OK" para confirmar.

8. Coloque la tarjeta en posición vertical y realice la prueba de la siguiente forma:

- a) La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR**. Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**
- b) Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **seis (6)** gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente en el orificio **INFERIOR**.
- c) Retire inmediatamente el papel adhesivo desde el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muesca proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

- 9a. **Modo Leer ahora:** En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón.

**O**

- 9b. **Modo Remoto:** Una vez que la prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.

10. **ESPERE** hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla. **Nota:** No lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.

11. Para imprimir los resultados de la prueba, pulse "Imprimir".

12. Abra el cajón, deseche el dispositivo de prueba y cierre el cajón. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**

## Interpretación visual del resultado

Una **muestra negativa** presentará una única línea de control de color entre rosa y morado en la mitad superior de la ventana, lo que indica un resultado presuntamente negativo. Esta línea de control significa que la parte de detección de la prueba se ha realizado correctamente, pero que no se detectó el antígeno de *S. pneumoniae*.



Línea de control rosa

Una **muestra positiva** presentará dos líneas de color entre rosa y morado. Esto significa que se ha detectado el antígeno. Las muestras con concentraciones bajas de antígeno presentarán una línea de paciente tenue. Cualquier línea visible indica un resultado positivo.



Línea de control rosa

Línea de muestra rosa

Si no se ven líneas o si solo se ve la línea de muestra, el ensayo **no es válido**. Las pruebas que no sea válidas se deben repetir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Abbott.



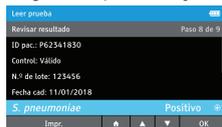
Sin línea de control



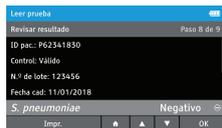
Solo línea de muestra

## Interpretación del resultado con DIGIVAL™:

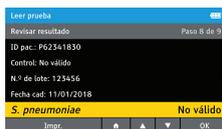
Los resultados se mostrarán automáticamente en la pantalla de DIGIVAL en un plazo de 15 segundos tras cerrar el cajón de prueba. Si utiliza el modo Remoto, el DIGIVAL leerá automáticamente el resultado en el momento de lectura. Los resultados se interpretan como positivos o negativos para el antígeno de *S. pneumoniae* junto con el estado de la línea de control del procedimiento.



Resultado positivo para el antígeno de *S. pneumoniae*



Resultado negativo para el antígeno de *S. pneumoniae*



Resultado de la prueba no válido

## Informe de resultados

Resultado	Informe recomendado
<b>Orina positiva</b>	Positivo para neumonía neumocócica.
<b>Orina negativa</b>	Presunto negativo para neumonía neumocócica, lo que sugiere que no hay infección neumocócica actual o reciente. La infección debida a <i>S. pneumoniae</i> no se puede descartar, ya que el antígeno presente puede ser inferior al límite de detección de la prueba.
<b>LCR positivo</b>	Positivo para meningitis neumocócica.
<b>LCR negativo</b>	Presunto negativo para meningitis neumocócica. La infección debida a <i>S. pneumoniae</i> no se puede descartar, ya que el antígeno presente puede ser inferior al límite de detección de la prueba.

## Limitaciones

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* se ha validado solo utilizando muestras de orina y LCR. No se han evaluado otras muestras (por ejemplo, plasma u otros fluidos corporales) que pueden contener el antígeno de *S. pneumoniae*.

Un resultado negativo con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* no excluye la infección por *S. pneumoniae*. Por tanto, los resultados de esta prueba, así como los resultados de los cultivos, la serología y cualquier otro método de detección de antígenos se deben utilizar junto con datos clínicos para realizar un diagnóstico preciso.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* no se ha evaluado en pacientes que están recibiendo antibióticos desde hace más de 24 horas ni en pacientes que hayan completado recientemente un tratamiento con antibióticos. No se han determinado los efectos de los fármacos de venta sin receta en las personas con meningitis neumocócica.

La vacuna de *Streptococcus pneumoniae* puede originar falsos positivos en análisis de orina con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en las 48 horas posteriores a la vacunación. No se ha determinado el efecto de la vacuna en personas con meningitis neumocócica. Por tanto, se recomienda que no se administre BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en los 5 días posteriores a la administración de la vacuna contra *S. pneumoniae*.

No se ha demostrado la precisión de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en niños pequeños. Por otro lado, sí se ha determinado su eficacia en LCR en niños pequeños (ver Datos de rendimiento: LCR).

## Datos de rendimiento: orina

### Sensibilidad analítica

#### Evaluación de serotipos

Se cultivaron cuarenta y cuatro (44) cepas aisladas, que representaban los 23 serotipos de *S. pneumoniae* responsables de al menos el 90 % de las infecciones neumocócicas graves en Estados Unidos y en todo el mundo, y que dieron resultados positivos en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en concentraciones de  $10^5$  células/ml.

#### Límite de detección

Se identificó el límite de detección (LdD) de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, definido como la disolución de orina positiva que produce resultados positivos en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* aproximadamente el 95 % de las veces, preparando múltiples disoluciones de orina de un paciente que se sabe está infectado y analizando dichas disoluciones con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Cada uno de los cinco (5) usuarios interpretó entre 20 y 40 tarjetas introducidas en cada disolución para un total de entre 100 y 200 determinaciones por disolución. Los resultados siguientes identifican una disolución de 1:250 de la orina de este paciente en concreto como el LdD de la prueba BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Disolución de orina	Resultados positivos por tarjetas procesadas	Detección global
1:200	100/100	100 %
<b>1:250</b>	<b>95/100</b>	<b>95 %</b>
1:300	160/200	80 %
1:400	44/100	44 %
1:600	8/100	8 %

#### Sensibilidad y especificidad clínicas (Estudio retrospectivo)

Como parte del estudio retrospectivo, se recogieron muestras de orina de 35 pacientes con cultivo de sangre positivo para neumonía neumocócica y de 338 pacientes cuyo resultado para *S. pneumoniae* se presumía negativo (373 pacientes en total) en 3 centros diferentes; las muestras se evaluaron con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. El rendimiento de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* se ha calculado mediante métodos estándar. La sensibilidad fue del 86 %, la especificidad fue del 94 % y la precisión general del 93 %. Los intervalos de confianza del 95 % se enumeran a continuación.

		Hemocultivo	
		+	-
BinaxNOW™	+	30	21
Resultado	-	5	317

Sensibilidad = 86 % (71 % - 94 %)  
 Especificidad = 94 % (91 % - 96 %)  
 Precisión = 93 % (90 % - 95 %)

#### Sensibilidad y especificidad clínicas

##### (Estudio prospectivo)

En un estudio prospectivo realizado en siete centros independientes, se utilizó BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* para evaluar las muestras de orina recogidas en 215 pacientes intra y extrahospitalarios con síntomas en las vías respiratorias bajas o sepsis y de pacientes en los que otros síntomas hacían sospechar neumonía neumocócica. Se consideró que los pacientes padecían neumonía neumocócica si esta se diagnosticaba mediante hemocultivo.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* tuvo una eficacia equivalente en pacientes extra e intrahospitalarios. Los intervalos de confianza del 95 % se enumeran a continuación.

##### Rendimiento en pacientes extrahospitalarios

		Hemocultivo	
		+	-
BinaxNOW™	+	19	25
Resultado	-	2	90

Sensibilidad = 90 % (70 % - 97 %)  
 Especificidad = 78 % (70 % - 85 %)  
 Precisión = 80 % (72 % - 86 %)

##### Rendimiento en pacientes intrahospitalarios

		Hemocultivo	
		+	-
BinaxNOW™	+	9	20
Resultado	-	1	49

Sensibilidad = 90 % (60 % - 98 %)  
 Especificidad = 71 % (59 % - 80 %)  
 Precisión = 73 % (62 % - 82 %)

#### Reactividad cruzada:

##### Análisis de orina

Como parte del estudio retrospectivo anterior se aislaron 270 organismos diferentes en los análisis de 338 pacientes que habían dado resultados negativos. De los 165 organismos aislados en pacientes con infecciones de las vías urinarias, 15 (el 9%) produjeron resultados positivos. Estos fueron 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (no A,B), 1/1 *Streptococcus* (no D), 1/17 *Streptococcus* (Grupo D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* y 3 con patógeno no identificado. De los 59 organismos aislados en pacientes con neumonía, tres 3 (5%) dieron positivo, incluidos 1/3 *Mycobacterium kansasii* y 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. Uno de los 41 (2 %) de los organismos aislados de los pacientes con bacteriemia, *Proteus mirabilis*, resultó positivo. No hubo reactividad cruzada con las 5 cepas aisladas de empiema. Por último, 4 de 100 muestras de orina recogidas de personas sin infección conocida dieron positivo.

Debido a la naturaleza retrospectiva de este estudio, solo un número limitado de pacientes con cada infección estaba disponible para la realización de análisis y se desconocía la historia clínica completa de cada uno. Por tanto, la presencia de una infección concurrente por *S. pneumoniae* no podía descartarse. Si se analizaban en cultivos puros (los datos se muestran a continuación), dichos organismos no mostraban reactividad cruzada con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

#### Análisis completo de organismos

Para determinar la especificidad analítica de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, se recopiló un conjunto de 144 posibles reactantes cruzados, incluidos los organismos asociados a la neumonía y aquellos que es probable encontrar en las vías genitourinarias como flora normal o como resultado de una infección de las vías urinarias. Se evaluaron todos en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en concentraciones de entre  $10^5$  y  $10^9$  ufc/ml. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* no mostró reactividad cruzada con 143 de los 144 organismos. El único organismo con resultado positivo, *Streptococcus mitis*, es un reactante cruzado esperado, ya que comparte el antígeno contra el que va dirigido BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. *Streptococcus mitis* se asocia a la endocarditis, no a la neumonía, y no es probable que aparezca con frecuencia en la población que está previsto que se someta a los análisis con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.<sup>8</sup> Se analizaron los siguientes organismos, que dieron resultados negativos. Para aquellos casos en los que se analizó más de una cepa, se especifica el número entre paréntesis.

<i>Acinetobacter sp.</i> (4)	<i>Mycoplasma sp.*</i> (3)
Adenovirus* (2 y 3 combinados)	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Blastomyces dermatitidis*</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Candida albicans</i> (3)	<i>Nocardia farcinia*</i>
<i>Candida stellatoidea</i>	<i>Paracoccidioides brasiliensis*</i>
<i>Coccidioides immitis*</i>	Parainfluenzae* (2)
<i>Corynebacterium sp.</i> (3)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (4)	<i>Proteus vulgaris</i> (2)
<i>Enterococcus avium</i> ◊	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Enterococcus durans</i> ◊	<i>Pseudomonas sp.</i> (7)
<i>Enterococcus faecalis</i> ◊ (6)	Virus respiratorio sincitial*
<i>Escherichia coli</i> (8)	Rhinovirus*
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	<i>Salmonella sp.</i> (4)
<i>Flavobacterium sp.</i> (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (10) (tipos a-f y no tipificables)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
	<i>Staphylococcus sp.</i> (8)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Histoplasma capsulatum*</i> (2)	<i>Streptococcus anginosus</i> ◊•
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus bovis</i> ◊

<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococo del grupo A</i> • (2)
<i>Lactobacillus sp.</i> (5)	<i>Streptococo del grupo B</i> • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococo del grupo C</i> ◊•
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococo del grupo F</i> ◊•
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	<i>Streptococo del grupo G</i> ◊•
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococo mutans</i> ◊•
<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i> ◊•
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Streptococcus sanguis</i> ◊•
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i> (2)
* Cultivos puros de candidiasis crónica diseminada que se cree que está presente en altas concentraciones.	
◊ <i>Streptococo</i> no A, B (el número total de cepas es 16)	
• <i>Streptococo</i> no D (el número total de cepas es 17)	

#### Sustancias que producen interferencias

Se evaluaron muestras de orina con elevada concentración de leucocitos (incluidos los cargados por campo de poco aumento), hematías\* (incluidos los cargados por campo de poco aumento), proteínas (incluidas 500 mg/dl), glucosa (incluidas >2000 mg/dl) y turbidez (incluidas turbidas) con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* y se determinó que estas condiciones no afectan al rendimiento del estudio.

\*Tenga en cuenta que la orina con alta concentración de hematias produjo resultados no válidos debido a la extrema coloración de la membrana de prueba, lo que enmascaró la aparición de la línea.

#### Estudio de reproducibilidad:

Se realizó un estudio con enmascaramiento de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en 3 puntos independientes de la unidad de cuidados usando un conjunto de muestras codificadas enmascaradas con muestras negativas y positivas bajas, moderadas y altas. Las muestras se analizaron con y sin ácido bórico. Los participantes analizaron cada muestra varias veces en 3 días diferentes. Trescientas cincuenta y siete (357) de las 359 muestras totales analizadas (99,4%) produjeron el resultado esperado.

## Datos de rendimiento: LCR

### Sensibilidad analítica

#### Límite de detección

Se identificó el límite de detección (LdD) de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* mediante el análisis de varias diluciones de *S. pneumoniae* con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Cada uno de los diez (10) usuarios diferentes interpretó 10 tarjetas sumergidas en cada dilución para un total de 100 determinaciones por dilución. Los resultados siguientes identifican  $5 \times 10^4$  células por mililitro como el LdD de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Concentración de <i>S. pneumoniae</i>	Resultados positivos por tarjetas procesadas	Detección global
$7,5 \times 10^4$ células/ml	100/100	100 %
<b><math>5 \times 10^4</math> células/ml</b>	<b>100/100</b>	<b>100 %</b>
$3 \times 10^4$ células/ml	91/100	91 %
$1,5 \times 10^4$ células/ml	44/100	44 %
0 células/ml	0/100	0 %

#### Evaluación de serotipos

Se cultivaron los cuatro (4) serotipos (6, 14, 19, 23) asociados con mayor frecuencia a la enfermedad invasiva neumocócica, diluidos a razón de  $5 \times 10^4$  células/ml en LCR, y se procesaron con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Cada uno de los 14 usuarios diferentes interpretó 10 tarjetas por serotipo para un total de 140 determinaciones por serotipo. Los cuatro (4) serotipos se detectaron el 100 % de las veces en el LdD de la prueba ( $5 \times 10^4$  células/ml).

### Sensibilidad y especificidad clínicas

En un estudio multicéntrico (4), se usó BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* para evaluar las muestras de LCR recogidas en 590 pacientes intra y extrahospitalarios que presentaban síntomas de meningitis o de pacientes en los que estaba indicada una punción lumbar por otro motivo. Se consideró que los pacientes tenían meningitis neumocócica si esta se diagnosticaba mediante un cultivo de LCR positivo.

El rendimiento de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* se ha calculado mediante métodos estándar. La especificidad fue del 99 % (557/560), con un intervalo de confianza del 95 %, del 98 % al 100 %. La sensibilidad fue del 97 % (29/30), con un intervalo de confianza del 95 %, del 84 % al 100 %. La muestra positiva de un solo cultivo no detectada en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* se registró como productora de solo 2 colonias.

		Cultivo de LCR	
		+	-
BinaxNOW™			
Resultado	+	29	3
	-	1	557

Sensibilidad = 97 % (84 % - 100 %)  
Especificidad = 99 % (98 % - 100 %)  
Precisión = 99 % (98 % - 100 %)

## Reactividad cruzada

### Pruebas de LCR

Se aislaron enterovirus o bacterias de 61 de las muestras de LCR negativo para *S. pneumoniae* probadas como parte del estudio prospectivo anterior. Sesenta (60) de estas muestras dieron un resultado negativo al analizarlas con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, con una especificidad del 98 %. La única muestra positiva contenía enterococos. Sin embargo, un segundo LCR clínico con enterococos dio negativo al analizarlo con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* al igual que el organismo completo cultivado (consulte Análisis completo de organismos en la página siguiente).

Bacterias/virus aislados del LCR	Muestras analizadas	Especificidad
Enterovirus	24	100 %
<i>Acinetobacter</i>	3	100 %
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1	100 %
<i>C. diphtheriae</i>	1	100 %
<i>Enterobacter</i>	2	100 %
Enterococos	2	50 %
<i>Escherichia coli</i>	2	100 %
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	1	100 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	100 %
<i>Morganella morganii</i>	1	100 %
<i>Neisseria meningitidis</i>	3	100 %
<i>Staphylococcus coagulasa</i> negativo	9	100 %
<i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo	2	100 %
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2	100 %
<i>Streptococo del grupo A</i>	1	100 %
<i>Streptococo del grupo B</i>	1	100 %
<i>Streptococcus viridans</i>	4	100 %
<b>Especificidad global</b>	<b>61</b>	<b>98 %</b>

## Análisis completo de organismos

Además de las infecciones bacterianas y víricas encontradas como parte del estudio prospectivo, Abbott recopiló un conjunto de posibles reactivos cruzados, incluidos los agentes bacterianos y víricos más comunes de la meningitis. Todas las bacterias se evaluaron en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* con concentraciones desde  $10^6$  hasta  $10^8$  ucf/ml. Los virus se analizaron con concentraciones de  $10^5$  UI/ml o superiores. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* demostró un 100 % de especificidad, produciendo resultados negativos en todos los virus y bacterias analizadas.

Linfoma de Burkitt (Epstein Barr)	<i>Haemophilus influenzae</i> , no tipificable (35891)
Virus Coxsackie A7	Virus de herpes simple tipo 1
Virus Coxsackie B3	Virus de herpes simple tipo 2
Echovirus	<i>Listeria monocytogenes</i> (19115)
Enterococcus faecium	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo A
<i>Haemophilus influenzae</i> A	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo B
<i>Haemophilus influenzae</i> B	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C
<i>Haemophilus influenzae</i> C	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo D
<i>Haemophilus influenzae</i> D	<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo L
<i>Haemophilus influenzae</i> E	<i>Streptococcus oralis</i> (35037)
<i>Haemophilus influenzae</i> F	
<i>Haemophilus influenzae</i> , no tipificable (51997)	

## Sustancias que producen interferencias

Se evaluaron las muestras de LCR con concentraciones elevadas de leucocitos ( $1 \times 10^4$  células/ml), de hematíes (30 células/ $\mu$ l), proteínas (3 g/dl) y bilirrubina (100  $\mu$ g/ml) en BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* y se descubrió que no afectaba a la eficacia de la prueba.

## Estudio de reproducibilidad

Se realizó un estudio con enmascaramiento de BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* en 3 laboratorios independientes usando un conjunto de muestras codificadas enmascaradas que contenía muestras con resultados negativos y con positivos bajos, moderados y altos. Los participantes analizaron cada muestra varias veces en 3 días diferentes. El cien por cien (100 %) de las 270 muestras produjo el resultado esperado.

## Información de contacto y pedidos

### Números para reposiciones:

n.º 710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (kit de 12 pruebas)

n.º 710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (kit de 22 pruebas)

n.º 710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack

#LFR-000: DIGIVAL



OUS +1-321-441-7200

### Asistencia técnica

#### Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio técnico de Abbott:

#### EE. UU.

+1 877 866 9340

TS.SCR@alere.com

#### África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@alere.com

#### Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APprouductsupport@alere.com

#### Canadá

+1 800 818 8335

CANprouductsupport@alere.com

#### Europa y Oriente Próximo

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@alere.com

#### América Latina

+57 2 6618797

LAprouductsupport@alere.com



## Referencias bibliográficas

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/iningitis/information/text/medic-guide/pm.htm](http://www.eclipse.co.uk/iningitis/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/pneumococ.htm](http://www.musa.org/pneumococ.htm).
8. Howard, G.J., *Clinical and Pathogenic Microbiology*, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)



Positiva



Negativa



No válido

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN710100es Rev. 4 2019/04

**Abbott**  
BinaxNOW  
*S. Pneumo*

PI

**Size:**  
8 in x 5.5 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**  
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 2577 U  
Lavender



PMS 303 U  
Dark Blue

**PN:** IN710100es

**Rev:** 4

**Date of Last Revision:**  
4.6 2019/04/11