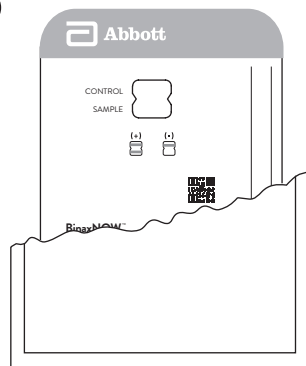




BinaxNOW™
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
ANTIGEN CARD

Materiali forniti

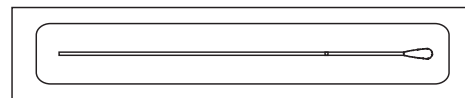
1



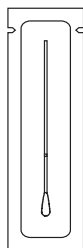
2



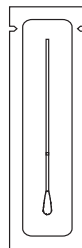
3



4



5



Uso previsto

Il BinaxNOW™ *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*) è un saggio immunocromatografico (ICT) rapido *in vitro* per la rilevazione dell'antigene dello *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) nelle urine dei pazienti affetti da polmonite e nel fluido cerebrospinale (CSF) dei pazienti affetti da meningite. Il suo scopo, insieme alla coltura e ad altri metodi, è essere d'aiuto nella diagnosi della polmonite pneumococcica e della meningite pneumococcica. Il test BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card può essere letto visivamente oppure utilizzato in associazione al DIGIVAL™.

Riepilogo e spiegazione del test

Lo *S. pneumoniae* è la principale causa di polmonite contratta nelle comunità e può essere l'agente più importante nella polmonite contratta nelle comunità con eziologia sconosciuta.^{1,2} Il tasso di mortalità da polmonite pneumococcica può arrivare al 30% e dipende da batteriemia, età e patologie sottostanti.^{1,3} Se non viene diagnosticata e trattata correttamente, l'infezione da *S. pneumoniae* può portare a batteriemia, meningite, pericardite, empiema, purpura fulminans, endocardite e/o artrite.^{4,5}

La meningite pneumococcica, condizione che spesso determina lesioni permanenti al cervello o decesso, può verificarsi come complicanza di un'altra infezione pneumococcica oppure può insorgere spontaneamente senza malattia precedente.⁶ Colpisce soggetti di tutte le età, ma è più diffusa nei bambini con meno di 5 anni, adolescenti, giovani adulti e anziani.⁷ La progressione da malattia lieve a coma può verificarsi in poche ore, rendendo di fondamentale importanza la diagnosi immediata e il trattamento antimicrobico. Tra il 20 e il 30% dei pazienti affetti da meningite pneumococcica muore anche se sottoposto ad adeguato trattamento antibiotico per diversi giorni.⁶ La mortalità è persino più elevata tra i giovani adulti e i soggetti molto anziani.⁶

Il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* rappresenta un metodo semplice e rapido per la diagnosi della polmonite pneumococcica utilizzando un campione di urina che viene prelevato, conservato e trasportato senza difficoltà. Offre inoltre una diagnosi immediata ed estremamente accurata della meningite pneumococcica quando viene testato il liquido cerebrospinale.

Principi della procedura

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è un saggio immunocromatografico su membrana utilizzato per rilevare l'antigene pneumococcico solubile nell'urina e nel liquido cerebrospinale. L'anticorpo anti-*S. pneumoniae* di coniglio, ovvero la linea campione, viene adsorbito sulla membrana di nitrocellulosa. L'anticorpo di controllo viene adsorbito sulla stessa membrana come una seconda striscia. Gli anticorpi anti-*S. pneumoniae* di coniglio e quelli antispecie sono entrambi coniugati su particelle rivelatrici fatte asciugare su un supporto fibroso inerte. Il tampone coniugato che ne risulta e la membrana con le strisce vengono combinati per formare la striscia di analisi. Questa è il pozzetto in cui inserire il tampone con il campione vengono montati sui lati opposti di un test in formato card pieghevole, con apertura a libro.

Per eseguire il test, un tampone viene immerso nel campione (di urina o liquido cerebrospinale), rimosso e quindi inserito nel test in formato card. Il reagente A, ovvero una soluzione tampone, viene aggiunto da un flacone dotato di contagocce. La card viene quindi chiusa, portando il campione a contatto con la striscia di analisi. L'antigene pneumococcico presente nel campione reagisce per

legare l'anticorpo coniugato anti-*S. pneumoniae*. I complessi antigene-coniugato risultanti vengono catturati dall'anticorpo immobilizzato anti-*S. pneumoniae*, formando la linea campione. L'anticorpo di controllo immobilizzato cattura il coniugato antispecie e forma la linea di controllo.

I risultati del test vengono interpretati in base alla presenza o all'assenza di linee colorate che vanno dal rosa al viola. Il test ha esito positivo (lettura dopo 15 minuti) se vengono rilevate sia una linea campione sia una linea di controllo. Il test ha esito negativo (lettura dopo 15 minuti) se viene prodotta solo una linea di controllo che indica che l'antigene dello *S. pneumoniae* non è stato rilevato nel campione. La mancata comparsa della linea di controllo, in presenza o in assenza della linea campione, indica che il saggio non è valido. Il test BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card può essere letto visivamente oppure utilizzato in associazione al DIGIVAL.

DIGIVAL viene fornito separatamente per l'interpretazione dei risultati. DIGIVAL consente l'immissione diretta dei dati di ID utente, ID oggetto e conservazione dei risultati del test, ma è destinato esclusivamente all'interpretazione dei risultati.

Nota: a seconda dell'impostazione selezionata per DIGIVAL, il saggio BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card viene inserito immediatamente in DIGIVAL per lo sviluppo del saggio e l'interpretazione dei risultati programmati automaticamente (Modalità completamente automatizzata), oppure posizionato sul banco o sul piano per lo sviluppo manuale e successivamente posizionato all'interno di DIGIVAL per l'interpretazione dei risultati.

Reagenti e materiali

Vedere le illustrazioni nel risvolto della confezione.

Materiali forniti

- 1 **Test in formato card:** una membrana rivestita con l'anticorpo di coniglio specifico per l'antigene *S. pneumoniae* e con anticorpo di controllo viene combinata con l'antigene di coniglio anti-*S. pneumoniae* e coniugati antispecie in un test in formato card pieghevole.
- 2 **Reagente A:** tampone citrato/fosfato con sodio laurilsolfato, Tween® 20 e sodio azide.
- 3 **Tamponi per il prelievo dei campioni:** Destinati all'uso con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Non utilizzare altri tamponi.
- 4 **Tampone di controllo positivo:** antigene *S. pneumoniae* inattivato essiccato su un tampone.
- 5 **Tampone di controllo negativo:** tampone negativo di *S. pneumoniae*.

Materiali raccomandati ma non forniti

Orologio, timer o cronometro, contenitori standard per la raccolta dell'urina o provette per il trasporto del liquido cerebrospinale, DIGIVAL.

Accessorio

La confezione di tamponi di controllo BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* (numero di catalogo 710-010) contiene 5 tamponi di controllo positivi e 5 tamponi di controllo negativi.

Precauzioni

I tamponi di controllo richiedono sei (6) gocce di Reagente A. I campioni paziente richiedono tre (3) gocce di Reagente A.

1. **RISULTATI NON VALIDI**, indicati dall'assenza della linea di controllo, possono verificarsi in caso di aggiunta di un volume insufficiente di Reagente A al test in formato card. Per essere certi di utilizzare un volume adeguato, tenere il flacone verticalmente, a 1,3-2,5 cm (1/2-1 poll.) sopra il pozzetto per tampone e aggiungere le gocce lentamente.
2. Il test BinaxNOW *S. pneumoniae* è destinato alla lettura tramite un metodo, o visivamente **OPPURE** tramite il DIGIVAL.
3. Per uso diagnostico *in vitro*.
4. Se il kit viene conservato refrigerato, attendere che i componenti raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'uso.
5. Il test in formato card è sigillato in un involucro protettivo di alluminio. Non utilizzare se l'involucro è danneggiato o aperto. Rimuovere il test in formato card dall'involucro subito prima dell'uso. Non toccare l'area di reazione del test in formato card.
6. Quando si utilizza DIGIVAL, per evitare lacerazioni del codice a barre, non aprire l'involucro protettivo di alluminio prima della scansione o dell'immissione manuale dell'ID del dispositivo di test.
7. Le etichette o le scritte riportate sul davanti della scheda devono essere contenute nelle due righe fornite sul lato destro della facciata della scheda, per ridurre l'interferenza con il DIGIVAL. Non coprire né scrivere sul codice a barre nella parte anteriore del test in formato card prima di inserirlo in DIGIVAL.
8. Accertarsi che vi sia una migrazione completa del campione sulla striscia di analisi del test in formato card BinaxNOW card. Eventuali linee verticali sul bordo sinistro o destro della striscia di analisi o una macchia colorata sulla striscia di analisi indicano una migrazione incompleta del campione. Tali test devono essere ripetuti con un nuovo test in formato card.
9. Prestare attenzione durante la manipolazione del test al fine di evitare potenziali contaminazioni dovute a detriti quali filacce, capelli e altro particolato. I detriti sulla striscia di analisi possono provocare risultati falsi.
10. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
11. Non miscelare componenti provenienti da kit di lotti diversi.
12. I tamponi forniti nel kit sono approvati per l'uso con il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. **Non utilizzare altri tamponi.**
13. Le soluzioni utilizzate per i tamponi di controllo vengono inattivate utilizzando metodi standard. Tuttavia, campioni del paziente, controlli e test in formato card devono essere manipolati come se avessero potenzialità di trasmissione del morbo. Adottare le precauzioni previste contro i rischi microbiologici.
14. Per il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* non è necessaria urina da raccolta pulita. Pertanto, i campioni di urina utilizzati per questo test possono non essere appropriati per la coltura batteriologica.
15. Quando il tampone Abbott viene immerso nel campione di liquido cerebrospinale, il campione non è più sterile e potrebbe non essere adatto per la coltura. Se è necessario utilizzare il campione di liquido cerebrospinale in coltura, eseguire prima la coltura oppure suddividere il campione.
16. Per le istruzioni operative, fare riferimento al manuale d'uso di DIGIVAL, INLFR000.

Conservazione e stabilità

Conservare il kit a una temperatura di 2-30 °C (36-86 °F). Il test in formato card BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* e i relativi reagenti sono stabili fino alle date di scadenza indicate sulla parte esterna delle confezioni e dei contenitori. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza indicata.

Controllo di qualità

Controllo di qualità giornaliero:

Il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* contiene controlli procedurali positivi e negativi. La raccomandazione minima del produttore per il controllo di qualità quotidiano consiste nel documentare questi controlli procedurali per il primo campione analizzato ogni giorno.

Controllo procedurale positivo

La linea rosa-viola nella posizione di "Controllo" può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. Se si è verificato flusso capillare ed è stata mantenuta l'integrità funzionale della card, questa linea comparirà sempre.

Controllo procedurale negativo

L'assenza di colore di fondo nella finestra dei risultati indica un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo della finestra dovrebbe diventare da rosa chiaro a bianco entro 15 minuti e non interferire con la lettura del risultato del test.

Controlli positivi e negativi esterni:

costituisce buona prassi di laboratorio utilizzare controlli positivi e negativi per accertare:

- il debito funzionamento dei reagenti e
- la corretta esecuzione del test.

I kit di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* contengono tamponi di controllo positivi e negativi. Questi campioni effettueranno il monitoraggio dell'intero saggio. Testare i suddetti tamponi con ogni nuova spedizione ricevuta. È possibile testare altri controlli per verificare la conformità:

- alle normative locali, regionali e/o nazionali,
- ai gruppi di accreditamento e/o
- alle procedure standard per il controllo di qualità del laboratorio.

Fare riferimento alla normativa 42 CFR 493.1256 per le indicazioni sulle prassi CQ.

Non registrare i risultati paziente se i risultati di controllo sono inesatti. Contattare il servizio di assistenza tecnica di Abbott durante il normale orario di lavoro.

Prelievo del campione

Lasciare che tutti i campioni si stabilizzino alla temperatura ambiente (59-86 °F, 15-30 °C) prima dell'uso nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Appena prima di eseguire il test, mescolare il campione agitando delicatamente.

URINA (per la diagnosi di polmonite)

Raccogliere i campioni di urina in provette standard. Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) se il saggio verrà analizzato entro 24 ore dal prelievo. In alternativa, conservare l'urina a una temperatura di 2-8 °C oppure congelata fino a 14 giorni prima del test. Come conservante è possibile utilizzare l'acido bórico.

Quando necessario, spedire i campioni di urina in contenitori sigillati congelati oppure a una temperatura di 2-8 °C.

Liquido cerebrospinale (per la diagnosi di meningite)

Prelevare il liquido cerebrospinale secondo le procedure standard e conservarlo a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) per un massimo di 24 ore prima del test. In alternativa, il liquido cerebrospinale correttamente prelevato può essere conservato refrigerato (2-8 °C) o congelato (-20 °C) fino a 1 settimana prima del test.

Procedura di analisi mediante l'interpretazione visiva

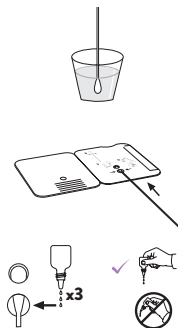
Campioni di urina, campioni di liquido cerebrospinale e controlli liquidi

Usare un campione di **URINA** per i test per la **POLMONITE PNEUMOCOCCICA** e un campione di **liquido cerebrospinale** per i test per la **MENINGITE PNEUMOCOCCICA**.

Nota: utilizzare 3 gocce di Reagente A quando si esegue il test su campioni liquidi.

Vedere l'illustrazione nel risvolto della confezione. Prima del test, lasciare che i reagenti e i dispositivi di analisi si adattino alla temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Portare i campioni paziente e/o i controlli liquidi a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F), quindi agitarli delicatamente per miscelarli. Rimuovere la card dall'involucro appena prima dell'uso e appoggiarla orizzontalmente.
2. Immergere un tampone Abbott nel campione da analizzare, fino a coprirne completamente la testa. Se il tampone gocciola, appoggiarlo contro la parete del contenitore di raccolta per rimuovere il liquido in eccesso.
3. Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE** (pozzetto per tampone). Premere con decisione verso l'alto in modo che la punta del tampone sia completamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE.**
4. Tenere il flacone del Reagente A in verticale, a 1,3-2,5 cm (½-1 polli.) dalla card. Aggiungere lentamente **tre (3) gocce di Reagente A** al foro **INFERIORE**.



5. Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro del test in formato card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo la chiusura della card. I risultati letti oltre i 15 minuti potrebbero essere inesatti. Tuttavia, alcuni pazienti positivi possono produrre una linea campione visibile in meno di 15 minuti.



Nota: per comodità, il gambo del tampone ha un'intaccatura e può essere staccato **dopo** la chiusura della card. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto.

Procedura di analisi mediante il DIGIVAL™

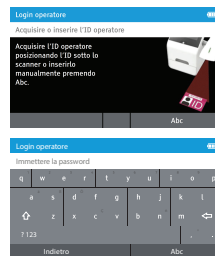
Campioni di urina, campioni di liquido cerebrospinale e controlli liquidi

Usare un campione di **URINA** per i test per la **POLMONITE PNEUMOCOCCICA** e un campione di **liquido cerebrospinale** per i test per la **MENINGITE PNEUMOCOCCICA**.

Nota: utilizzare 3 gocce di Reagente A quando si esegue il test su campioni liquidi.

Fare riferimento alla Guida rapida di riferimento. Prima del test, lasciare che i reagenti e i dispositivi di analisi si adattino alla temperatura ambiente (15-30 °C).

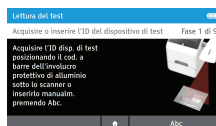
1. Portare i campioni paziente e/o i controlli liquidi a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F), quindi agitarli delicatamente per miscelarli. Rimuovere la card dall'involucro appena prima dell'uso e appoggiarla orizzontalmente.
2. Accendere DIGIVAL premendo il pulsante di alimentazione. Dopo circa 10 secondi avrà inizio la sequenza di avvio dello strumento. DIGIVAL può essere impostato in due diverse modalità (Completamente automatizzata e Lettura immediata). Per reperire le istruzioni complete sull'uso di DIGIVAL, fare riferimento al Manuale e alla Guida di consultazione rapida. **Nota:** accertarsi che nel portacassetta del DIGIVAL sia collocato il vassoio corretto per l'uso con il test BinaxNOW *S. pneumoniae*.
3. Inserire l'ID operatore posizionando il rispettivo codice a barre sotto lo scanner o inserirlo manualmente mediante la tastiera. Inserire la password dell'operatore e confermare facendo clic su "OK".



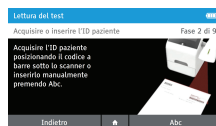
4. Dal menu DIGIVAL selezionare “Lettura del test” per avviare il processo di lettura.



5. Estrarre la card dall'involucro protettivo di alluminio immediatamente prima di eseguire il test e appoggiarla orizzontalmente sul piano di lavoro. Inserire l'ID del dispositivo di test acquisendo il codice a barre situato sull'involucro protettivo di alluminio o inserire manualmente il numero riportato al di sotto del codice a barre mediante la tastiera elettronica premendo Abc.

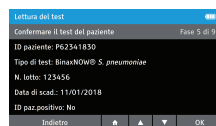


6. Inserire l'ID paziente acquisendo il rispettivo codice a barre sotto lo scanner o inserirlo manualmente mediante la tastiera.



Nota: l'impostazione predefinita è solo ID paziente; ulteriori opzioni sono descritte nel Manuale d'uso di DIGIVAL.

7. Confermare i dati inseriti di ID utente, ID paziente e ID del dispositivo di test sullo schermo e premere “OK” per confermare.



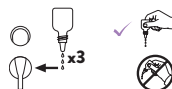
8. Immergere un tampone Abbott nel campione da analizzare, fino a coprirne completamente la testa. Se il tampone gocciola, appoggiarlo contro la parete del contenitore di raccolta per rimuovere il liquido in eccesso.



9. Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE** (pozzetto per tampone). Premere con decisione verso l'alto in modo che la punta del tampone sia completamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE.**



10. Tenere il flacone del Reagente A in verticale, a 1,3-2,5 cm (1/2-1 poll.) dalla card. Aggiungere lentamente **tre (3) gocce di Reagente A** al foro **INFERIORE**.



11. Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro del test in formato card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Staccare delicatamente il gambo del tampone dotato di un'apposita intaccatura. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto.

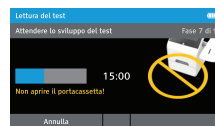


- 12a. **Modalità a lettura immediata:** trascorsi i 15 minuti necessari per la lettura, aprire il portacasetta di DIGIVAL, inserire il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* in formato card nel portacasetta con il codice a barre e la finestra dei risultati rivolti verso l'alto e chiudere il portacasetta. Entro 15 secondi verrà visualizzato il risultato.



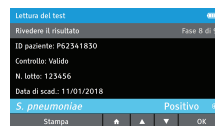
OPPURE

- 12b. **Modalità completamente automatizzata:** dopo aver sigillato accuratamente il test, aprire immediatamente il portacasetta DIGIVAL, inserire il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen in formato card all'interno del portacasetta con il codice a barre e la finestra dei risultati rivolti verso l'alto e chiudere il portacasetta. DIGIVAL stabilirà automaticamente il tempo di sviluppo del test e leggerà il risultato al momento determinato.



13. **ATTENDERE** fino al momento in cui non viene visualizzato il risultato sullo schermo. **NON APRIRE IL PORTACASSETTA** finché i risultati del test non vengono visualizzati sullo schermo. **Nota:** non leggere i risultati del test prima o dopo 15 minuti poiché potrebbero non essere corretti.

14. Premere “Stampa” per stampare i risultati.



15. Aprire il portacasetta, smaltire il dispositivo di test e chiudere il portacasetta. **NON REINSERIRE IL DISPOSITIVO DI TEST DOPO AVER OTTENUTO I RISULTATI.**



Procedura per i tamponi di controllo BinaxNOW™ Swab Controls

Nota: utilizzare 6 gocce di Reagente A per i tamponi di controllo.

Procedura mediante l'interpretazione visiva

Non rimuovere la card dall'involucro fino a quando il campione di test non ha raggiunto la temperatura ambiente.

1. Prima del test, lasciare che i reagenti e le card si adattino alla temperatura ambiente (15-30 °C). Rimuovere la card dall'involucro appena prima dell'uso. Appoggiare la card orizzontalmente.
2. Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE**. Premere con decisione verso l'alto in modo che la punta del tampone sia completamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE**.
3. Tenere il flacone del Reagente A in verticale, a 1,3-2,5 cm (1/2-1 poll.) dalla card. Aggiungere lentamente **sei (6)** gocce di **Reagente A** al foro **INFERIORE**.
4. Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro del test in formato card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Staccare delicatamente il gambo del tampone dotato di un'apposita intaccatura. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo la chiusura della card. I risultati letti oltre i 15 minuti potrebbero essere inesatti. Tuttavia, la linea campione del tampone di controllo positivo può essere visibile anche in meno di 15 minuti.

Nota: per comodità, il gambo del tampone ha un'intaccatura e può essere staccato **dopo** la chiusura della card. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto.

Procedura mediante il DIGIVAL™

1. Prima del test lasciare che i reagenti e le card si stabilizzino a temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Accendere DIGIVAL premendo il pulsante di alimentazione. Dopo circa 10 secondi avrà inizio la sequenza di avvio dello strumento. DIGIVAL può essere impostato in due diverse modalità (Completamente automatizzata e Lettura immediata). Per reperire le istruzioni complete sull'uso di DIGIVAL, fare riferimento al Manuale e alla Guida di consultazione rapida.
3. Inserire l'ID operatore posizionando il rispettivo codice a barre sotto lo scanner o inserirlo manualmente mediante la tastiera. Inserire la password dell'operatore e confermare facendo clic su "OK".
4. Dal menu DIGIVAL selezionare "Lettura del test CQ". Premere "Lettura del test CQ" sul display per avviare il processo di lettura.
5. Estrarre la card dall'involucro protettivo di alluminio immediatamente prima di eseguire il test e appoggiarla orizzontalmente sul piano di lavoro. Inserire l'ID del dispositivo di test acquisendo il codice a barre situato sull'involucro protettivo di alluminio o inserire manualmente il numero riportato al di sotto del codice a barre mediante la tastiera elettronica premendo Abc.
6. Selezionare se il test verrà eseguito su un controllo positivo o negativo e premere "OK" per proseguire.
7. Confermare i dati inseriti di ID utente, tipo di test, tipo di controllo e ID del dispositivo di test sullo schermo e premere "OK" per confermare.

8. Disporre la card in piano ed eseguire il test come segue:

- a) Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE**. Premere con decisione verso l'alto in modo che la punta del tampone sia completamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE**.
- b) Tenere il flacone del Reagente A in verticale, a 1,3-2,5 cm (1/2-1 poll.) dalla card. Aggiungere lentamente **sei (6)** gocce di **Reagente A** al foro **INFERIORE**.
- c) Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro del test in formato card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Staccare delicatamente il gambo del tampone dotato di un'apposita intaccatura. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto.

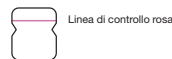
- 9a. **Modalità a lettura immediata:** trascorsi i 15 minuti necessari per la lettura, aprire il portacassetta di DIGIVAL, inserire il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen in formato card nel portacassetta con il codice a barre e la finestra dei risultati rivolti verso l'alto e chiudere il portacassetta.

OPPURE

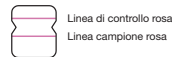
- 9b. **Modalità completamente automatizzata:** dopo aver sigillato accuratamente il test, aprire immediatamente il portacassetta DIGIVAL, inserire il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen in formato card all'interno del portacassetta con il codice a barre e la finestra dei risultati rivolti verso l'alto e chiudere il portacassetta. DIGIVAL stabilirà automaticamente il tempo di sviluppo del test e leggerà il risultato al momento determinato.
10. **ATTENDERE** fino al momento in cui non viene visualizzato il risultato sullo schermo. **NON APRIRE IL PORTACASSETTA** finché i risultati del test non vengono visualizzati sullo schermo. **Nota:** non leggere i risultati del test prima o dopo 15 minuti poiché potrebbero non essere corretti.
11. Premere "Stampa" per stampare i risultati.
12. Aprire il portacassetta, smaltire il dispositivo di test e chiudere il portacassetta. **NON REINSERIRE IL DISPOSITIVO DI TEST DOPO AVER OTTENUTO I RISULTATI.**

Interpretazione visiva dei risultati

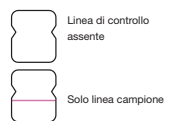
Un **campione negativo** darà origine a una singola linea di controllo di colore da rosa a viola nella metà superiore della finestra, ad indicazione di un risultato presunto negativo. La presenza di detta linea di controllo significa che la parte del test relativa alla rilevazione è stata eseguita correttamente ma che non è stato rilevato alcun antigene *S. pneumoniae*.



Un **campione positivo** darà origine a due linee di colore da rosa a viola. Ciò indica che l'antigene è stato rilevato. I campioni con livelli bassi di antigene possono presentare una striscia appena accennata. La presenza di una linea visibile rappresenta comunque un positivo.

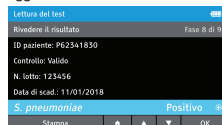


Se non è presente alcuna linea, o se è visibile soltanto la linea campione, il saggio è da considerarsi **non valido**. I test non validi devono essere ripetuti. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica di Abbott.

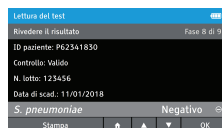


Interpretazione dei risultati di DIGIVAL™:

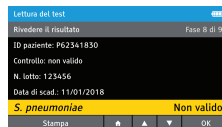
Per la modalità Lettura immediata, i risultati verranno visualizzati automaticamente sullo schermo di DIGIVAL entro 15 secondi dopo la chiusura del portacassetta del test. Se si utilizza la modalità Completamente automatizzata, il DIGIVAL leggerà automaticamente i risultati al momento determinato. I risultati verranno interpretati come positivi o negativi per l'antigene *S. pneumoniae* in aggiunta allo stato della linea di controllo procedurale.



Risultato positivo per l'antigene *S. pneumoniae*



Risultato negativo per l'antigene *S. pneumoniae*



Risultato del test non valido

Refertazione dei risultati

Risultato

Test sull'urina positivo

Test sull'urina negativo

Test sul liquido

cerebrospinale positivo

Test sul liquido

cerebrospinale negativo

Referto consigliato

Positività alla polmonite pneumococcica.

Presunta negatività alla polmonite pneumococcica, indicante l'assenza di infezione pneumococcica attuale o recente. L'infezione dovuta a *S. pneumoniae* non può essere esclusa, poiché l'antigene presente nel campione può essere al di sotto del limite di rilevazione del test.

Positività alla meningite pneumococcica.

Presunta negatività alla meningite pneumococcica. L'infezione dovuta a *S. pneumoniae* non può essere esclusa, poiché l'antigene presente nel campione può essere al di sotto del limite di rilevazione del test.

Limiti

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stato validato unicamente per mezzo di campioni di urina e liquido cerebrospinale. Altri campioni, ad esempio plasma o altri fluidi corporei, che possono contenere l'antigene *S. pneumoniae* non sono stati valutati.

Un risultato negativo al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* non esclude la presenza di infezione da *S. pneumoniae*. Pertanto, i risultati del test e delle colture, la sierologia o altri metodi di rilevazione degli antigeni devono essere utilizzati insieme ai risultati clinici per poter eseguire una diagnosi accurata.

BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* non è stato valutato su pazienti che assumono antibiotici da più di 24 ore o su pazienti che si sono sottoposti di recente a una profilassi antibiotica. Gli effetti dei farmaci da banco non sono stati determinati sui soggetti affetti da meningite pneumococcica.

Il vaccino contro lo *Streptococcus pneumoniae* può generare falsi risultati positivi al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* effettuato sull'urina nelle 48 ore dopo la vaccinazione. L'effetto della vaccinazione non è stato determinato sui soggetti affetti da meningite pneumococcica. Pertanto, si raccomanda di somministrare il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* dopo 5 giorni dalla somministrazione del vaccino contro *S. pneumoniae*.

L'accuratezza del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* nell'urina non è stata dimostrata nei bambini. D'altro canto, l'efficacia del test sul liquido cerebrospinale nei bambini è consolidata (fare riferimento alla sezione Dati di prestazione - Liquido cerebrospinale).

Dati di prestazione - Urina

Sensibilità analitica

Valutazione del sierotipo

Quarantquattro (44) isolati, che rappresentano i 23 sierotipi dello *S. pneumoniae* responsabili per almeno il 90% dell'infezione pneumococcica grave negli Stati Uniti e nel mondo, sono stati sviluppati in colture e sono risultati positivi al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a concentrazioni di 10⁵ cellule/ml.

Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione (LOD) del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, definito come la diluizione dell'urina positiva che produce risultati positivi al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* circa il 95% delle volte, è stato identificato preparando più diluizioni di urina prelevata da un paziente la cui positività era nota e analizzando tali diluizioni con BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Cinque (5) diversi operatori hanno interpretato ognuno 20-40 serie di test in formato card su ciascuna diluizione per un totale di 100-200 determinazioni per diluizione. I risultati che seguono identificano una diluizione 1:250 dell'urina di questo paziente specifico come limite di rilevazione (LOD) del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Diluizione dell'urina	Risultati positivi per serie di test in formato card	Rilevazione complessiva
1:200	100/100	100%
1:250	95/100	95%
1:300	160/200	80%
1:400	44/100	44%
1:600	8/100	8%

Sensibilità e specificità clinica (Studio retrospettivo)

Nell'ambito di uno studio retrospettivo, i campioni di urina di 35 pazienti affetti da polmonite pneumococcica di emocolture positive e di 338 pazienti presunti negativi allo *S. pneumoniae* (373 pazienti in totale) sono stati prelevati in 3 diversi centri e analizzati nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. La prestazione di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stata valutata mediante metodi standard. La sensibilità è stata dell'86%, la specificità del 94% e l'accuratezza complessiva del 93%. Di seguito sono riportati gli intervalli di confidenza del novantacinque per cento (95%).

		Emocolture	
		+	-
BinaxNOW™	+	30	21
Risultato	-	5	317

Sensibilità = 86% (71% - 94%)
 Specificità = 94% (91% - 96%)
 Accuratezza = 93% (90% - 95%)

Sensibilità e specificità clinica

(Studio prospettico)

In uno studio prospettico separato condotto in sette centri, BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stato utilizzato per analizzare i campioni di urina prelevati da 215 pazienti ricoverati e ambulatoriali con sintomi respiratori più bassi o sepsi e da pazienti con sospetta polmonite pneumococcica. I pazienti sono stati considerati positivi per la polmonite pneumococcica se diagnosticata da emocoltura positiva.

Le prestazioni di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* per i pazienti ambulatoriali e per quelli ricoverati sono state equivalenti. Di seguito sono riportati gli intervalli di confidenza del novantacinque per cento (95%).

	Prestazioni per i pazienti ambulatoriali Emocolture		
	+	-	
BinaxNOW™			
Risultato			
	+	-	
	19	25	
	-	2	90

Sensibilità = 90% (70% - 97%)
 Specificità = 78% (70% - 85%)
 Accuratezza = 80% (72% - 86%)

	Prestazioni per i pazienti ricoverati in ospedale Emocolture		
	+	-	
BinaxNOW™			
Risultato			
	+	-	
	9	20	
	-	1	49

Sensibilità = 90% (60% - 98%)
 Specificità = 71% (59% - 80%)
 Accuratezza = 73% (62% - 82%)

Reattività crociata:

Analisi dell'urina

Sono stati isolati duecentosettanta (270) diversi organismi dai 338 pazienti negativi nell'ambito del suddetto studio retrospettivo. Dei 165 organismi isolati da pazienti con infezioni del tratto urinario, 15 (9%) hanno prodotto risultati positivi. Questi sono stati 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (non A,B), 1/1 *Streptococcus* (non D), 1/17 *Streptococcus* (gruppo D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* e 3 senza un patogeno identificato. Dei 59 organismi isolati dai pazienti affetti da polmonite, 3 (5%) sono risultati positivi, inclusi 1/3 *Mycobacterium kansasii* e 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. Uno dei 41 (2%) organismi isolati da pazienti batteriemici, *Proteus mirabilis*, è risultato positivo. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata con i 5 isolati dell'empiera. Infine, 4/100 campioni di urina prelevati da soggetti senza infezione nota sono risultati positivi.

Data la natura retrospettiva dello studio, è stato possibile sottoporre al test soltanto un numero limitato di pazienti con ciascuna infezione e l'anamnesi clinica completa di ciascuno di essi non è nota. Pertanto, non è possibile escludere la presenza di coinfezione da *S. pneumoniae*. Se testati nella coltura pura (i dati sono riportati in basso), questi organismi non mostrano una reattività crociata con il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Test di tutti gli organismi

Per determinare la specificità analitica del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, è stato compilato un pannello di 144 possibili sostanze che mostrano Reattività crociata, inclusi organismi associati alla polmonite e quelli che è probabile trovare nel tratto urogenitale come normale flora o a seguito di infezione del tratto urinario. Tutti sono stati valutati mediante BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a concentrazioni comprese tra 10⁵ e 10⁶ CFU/ml. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* non ha mostrato una reattività crociata con 143 organismi su 144. L'unico organismo positivo, *Streptococcus mitis*, era un cross-reagente previsto poiché condivide l'antigene contro cui è diretto BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Lo *Streptococcus mitis* è associato all'endocardite, non alla polmonite, e non è probabile che compaia frequentemente nella popolazione a cui è destinato il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.⁵ I seguenti organismi sono stati testati e hanno prodotto risultati negativi. Quando sono stati analizzati più ceppi, il numero di questi è indicato tra parentesi.

<i>Acinetobacter</i> sp. (4)	<i>Mycoplasma</i> sp.* (3)
<i>Adenovirus</i> * (raggruppati 2 e 3)	<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 polysacchara</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> *	<i>Parainfluenzae</i> * (2)
<i>Corynebacterium</i> sp. (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</i> sp. (7)
<i>Enterococcus faecalis</i> ◊ (6)	<i>Virus respiratorio sinciziale</i> *
<i>Escherichia coli</i> (8)	<i>Rhinovirus</i> *
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	<i>Salmonella</i> sp. (4)
<i>Flavobacterium</i> sp. (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (10) (tipi a-f e non tipizzabili)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
	<i>Staphylococcus</i> sp. (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>Streptococcus</i> di gruppo A • (2)
<i>Lactobacillus</i> sp. (5)	<i>Streptococcus</i> di gruppo B • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus</i> di gruppo C ◊*
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> di gruppo F ◊*
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	<i>Streptococcus</i> di gruppo G ◊*

<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus 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)
* Colture pure da CDC la cui concentrazione è ritenuta elevata.	
◊ <i>Streptococcus</i> Non A, B (il numero totale dei ceppi ammonta a 16)	
• <i>Streptococcus</i> Non D (il numero totale dei ceppi ammonta a 17)	

Sostanze interferenti

I campioni di urina con una conta elevata di globuli bianchi (inclusi caricati a basso ingrandimento) globuli rossi* (inclusi caricati a basso ingrandimento), proteina (inclusa 500 mg/dl), glucosio (incluso >2000 mg/dl) e torbidità (inclusa torbidità) sono stati analizzati nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* e risultati non incidere sulla prestazione del test stesso.

*Nota: un campione di urina con una conta elevata di globuli rossi ha prodotto un risultato non valido a causa dell'estrema colorazione della membrana del test che ha mascherato lo sviluppo della linea.

Studio di riproducibilità:

Uno studio in cieco del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stato condotto presso 3 point of care separati utilizzando un gruppo di prelievi codificati per la valutazione in cieco contenenti campioni negativi, a positività bassa, a positività moderata e a positività elevata. Sono stati analizzati campioni con e senza acido borico. Ogni campione è stato testato più volte in 3 diversi giorni. Trentacinquantasette (357) dei 359 campioni totali testati (99,4%) hanno prodotto il risultato atteso.

Dati di prestazione - Liquido cerebrospinale

Sensibilità analitica

Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione (LOD) di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stato identificato testando diverse diluizioni di *S. pneumoniae* nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Dieci (10) diversi operatori hanno interpretato ognuno 10 serie di test in formato card su ciascuna diluizione per un totale di 100 determinazioni per diluizione. I risultati seguenti suggeriscono che il limite di rilevazione di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è 5×10^4 cellule per millilitro.

Concentrazione di <i>S. pneumoniae</i>	Risultati positivi per serie di test in formato card	Rilevazione complessiva
$7,5 \times 10^4$ cellule/ml	100/100	100%
5×10^4 cellule/ml	100/100	100%
3×10^4 cellule/ml	91/100	91%
$1,5 \times 10^4$ cellule/ml	44/100	44%
0 cellule/ml	0/100	0%

Valutazione del sierotipo

I quattro (4) sierotipi (6, 14, 19, 23) più comunemente associati alla patologia invasiva da pneumococco sono stati sviluppati in coltura, diluiti a 5×10^4 cellule/ml nel liquido cerebrospinale e analizzati nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Quattordici (14) operatori hanno interpretato ciascuno 10 test in formato card per sierotipo, per un totale di 140 determinazioni per sierotipo. Tutti i quattro (4) sierotipi sono stati rilevati il 100% delle volte al limite di rilevazione del test (LOD) (5×10^4 cellule/ml).

Sensibilità e specificità clinica

In uno studio prospettico multicentrico (4), il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stato utilizzato per analizzare i campioni di liquido cerebrospinale prelevati da 590 pazienti ricoverati e ambulatoriali che presentavano sintomi di meningite o da pazienti per i quali era altrimenti indicata una puntura lombare. I pazienti sono stati considerati positivi per la meningite pneumococcica se diagnosticata da coltura positiva del liquido cerebrospinale.

La prestazione di BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* è stata valutata mediante metodi standard. La specificità è stata del 99% (557/560), con un intervallo di confidenza al 95% tra il 98% e il 100%. La sensibilità è stata del 97% (29/30), con un intervallo di confidenza al 95% tra l'84% e il 100%. Il solo campione positivo alla coltura non rilevato nel test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* sembra aver prodotto solo 2 colonie.

Coltura di liquido cerebrospinale

BinaxNOW™ Risultato	Coltura di liquido cerebrospinale		
	+	-	
+	29	3	
-	1	557	

Sensibilità = 97% (84% - 100%)
Specificità = 99% (98% - 100%)
Accuratezza = 99% (98% - 100%)

Reattività crociata

Test del liquido cerebrospinale

Enterovirus o batteri sono stati isolati da 61 dei campioni di liquido cerebrospinale negativi allo *S. pneumoniae* testati nel corso dello studio prospettico sopra indicato. Sessanta (60) di questi campioni sono risultati negativi al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* per una specificità del 98%. Il solo campione positivo conteneva Enterococchi. Tuttavia, un secondo liquido cerebrospinale clinico contenente Enterococchi è risultato negativo al test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, come l'intero organismo sottoposto a coltura (fare riferimento alla sezione Test di tutti gli organismi nella pagina successiva).

Batterio/virus isolato dal liquido cerebrospinale	Campioni testati	Specificità
Enterovirus	24	100%
Acinetobacter	3	100%
Cryptococcus neoformans	1	100%
C. diphtheriae	1	100%
Enterobacter	2	100%
Enterococchi	2	50%
Escherichia coli	2	100%
Haemophilus influenzae tipo B	1	100%
Klebsiella pneumoniae	2	100%
Morganella morganii	1	100%
Neisseria meningitidis	3	100%
Staphylococcus coagulati negativo	9	100%
Staphylococcus coagulati positivo	2	100%
Staphylococcus epidermidis	2	100%
Streptococco del gruppo A	1	100%
Streptococco del gruppo B	1	100%
Streptococcus viridans	4	100%
Specificità complessiva	61	98%

Test di tutti gli organismi

Oltre alle infezioni batteriche e virali riscontrate dallo studio prospettico, Abbott ha redatto un pannello di possibili sostanze che mostrano Reattività crociata, inclusi gli agenti batterici e virali più diffusi della meningite. Tutti i batteri sono stati valutati mediante il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a concentrazioni comprese tra 10^6 e 10^8 CFU/ml. I virus sono stati testati ad almeno 10^5 I.U./ml. BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ha dimostrato una specificità del 100%, producendo risultati negativi per tutti i virus e i batteri testati.

Linfoma di Burkitt (Epstein Barr)	<i>Haemophilus influenzae</i> , non tipizzabile (35891)
Virus Coxsackie A7	Herpes Simplex Virus tipo 1
Virus Coxsackie B3	Herpes Simplex Virus tipo 2
Echovirus	<i>Listeria monocytogenes</i> (19115)
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> sierogruppo A
<i>Haemophilus influenzae</i> A	<i>Neisseria meningitidis</i> sierogruppo B
<i>Haemophilus influenzae</i> B	<i>Neisseria meningitidis</i> sierogruppo C
<i>Haemophilus influenzae</i> C	<i>Neisseria meningitidis</i> sierogruppo D
<i>Haemophilus influenzae</i> D	<i>Neisseria meningitidis</i> sierogruppo L
<i>Haemophilus influenzae</i> E	<i>Streptococcus oralis</i> (35037)
<i>Haemophilus influenzae</i> F	
<i>Haemophilus influenzae</i> , non tipizzabile (51997)	

Sostanze interferenti

I campioni di liquido cerebrospinale con una conta elevata di globuli bianchi (1×10^4 cellule/ml), globuli rossi (30 cellule/ μ l), proteina (3 g/dl) e bilirubina (100 μ g/ml) sono stati analizzati con il test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* e risultano non incidenti sulla prestazione del test.

Studio di riproducibilità

È stato condotto uno studio in cieco del test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* presso 3 laboratori distinti usando un gruppo di campioni codificati in cieco contenenti campioni negativi, a positività bassa e a positività moderata. Ogni campione è stato testato più volte in 3 diversi giorni. Il cento per cento (100%) dei 270 campioni ha prodotto il risultato atteso.

Recapiti e informazioni per ordinare

Codici di riordino dei prodotti:

N. 710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (12 kit di analisi)
N. 710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (22 kit di analisi)
N. 710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack
#LFR-000: DIGIVAL



Altri Paesi +1-321-441-7200

Assistenza tecnica

Assistenza telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica Abbott ai seguenti recapiti:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CIS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

America Latina

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Bibliografia

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



Positivo



Negativo



Non valido

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

IN710100it Rev.4 2019/04

<div>Abbott</div> <div>BinaxNOW</div> <div><i>S. Pneumo</i></div> <div>PI</div> <div>Size:</div> <div>8 in x 5.5 in</div>	<div>Printed Colors</div> <div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div>CMYK</div></div>	<div>PN: IN710100it</div> <div>Rev: 4</div>
	<div>Incoming Inspection Colors (For Reference Only)</div> <div>Colors below are not used for printing</div> <div><div><div></div><div></div><div></div></div><div><div>PMS 2995 U Primary Blue</div><div>PMS 2577 U Lavender</div><div>PMS 303 U Dark Blue</div></div></div>	<div>Date of Last Revision:</div> <div>4.8 2019/04/11</div>