



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000894-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000894-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Test rápido CELEREST S.pneumoniae y/o Legionella.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Test rápido CELEREST S.pneumoniae y/o Legionella, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43610626-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-133 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Test rápido CELEREST S.pneumoniae y/o Legionella

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) MI-U23M-21c
- 2) SPN-U23c
- 3) LEG-U23c

Indicación/es de uso:

1) El test CELEREST Combo S.Pneumoniae y/o Legionella de prueba combinada de antígeno de S. pneumoniae y Legionella es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de Streptococcus pneumoniae y/o antígeno de Legionella pneumophila (antígeno de L.pneumophila) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico presuntivo de infecciones por S. pneumoniae y/o infección por Legionella. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Sólo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

2)El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST S.pneumoniae es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Streptococcus pneumoniae en muestras de orina de pacientes. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por S.pneumoniae. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

3) El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST Legionella es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Legionella pneumophila en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por Legionella (enfermedad del Legionario) causada por L.pneumophila conjuntamente con cultivos y otros métodos.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

Forma de presentación: 1), 2), 3) 40 determinaciones. 1 caja conteniendo:

40 Cassettes

40 Pipetas descartables

1 Manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) 24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

Nombre del fabricante:

1), 2), 3) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3) Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000894-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56468

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.03 17:24:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 17:24:54 -03:00

INDICACIONES DE USO

El test CELEREST Combo S.Pneumoniae y/o Legionella de prueba combinada de antígeno de S. pneumoniae y Legionella es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de Streptococcus pneumoniae y/o antígeno de Legionella pneumophila (antígeno de L.pneumophila) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico presuntivo de infecciones por S. pneumoniae y/o infección por Legionella. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Sólo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

La enfermedad del Legionario es una enfermedad grave de la neumonía que lleva consigo una tasa de mortalidad en el orden de 10-15% en individuos sanos. Los síntomas incluyen los de la enfermedad de la gripe, seguidos por tos seca y frecuentemente progresan a neumonía. Aproximadamente el 30% de la población infectada puede también presentar diarrea y vómitos, y alrededor de un 50% puede presentar signos de confusión mental. Los rangos normales del periodo de incubación oscilan entre 2-10 días, con 3-6 días de tiempo típico de inicio de la enfermedad después de la exposición. La enfermedad del Legionario puede presentarse como un brote de más casos tras una limitada exposición en tiempo y espacio a una sola fuente, como una serie de casos independientes en un área en la que es altamente endémica o como casos esporádicos, sin ninguna agrupación temporal o geográfica obvia. Los brotes han ocurrido repetidamente en establecimientos como hospitales y hoteles.

S. pneumoniae es un miembro anaeróbico facultativo Gram-positivo, alfa-hemolítico o beta-hemolítico del género Streptococcus. S. pneumoniae reside asintóticamente en portadores sanos y normalmente coloniza el tracto respiratorio, los senos nasales y la cavidad nasal. Sin embargo, en personas susceptibles con sistemas inmunológicos más débiles, como los ancianos y los niños pequeños, la bacteria puede volverse patógena y propagarse a otros lugares para causar enfermedades. Se propaga por contacto directo de persona a persona a través de gotitas respiratorias y por auto inoculación en personas que portan la bacteria en sus tractos respiratorios superiores. S. pneumoniae es la principal causa de neumonía y meningitis adquirida en la comunidad en niños y ancianos, y de septicemia en personas infectadas por el VIH. El organismo también causa muchos tipos de infecciones neumocócicas además de la neumonía. Estas enfermedades neumocócicas invasivas incluyen bronquitis, rinitis, sinusitis aguda, otitis media, conjuntivitis, meningitis, bacteriemia, sepsis, osteomielitis, artritis séptica, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y absceso cerebral.

El kit de prueba combinado de antígeno de S. pneumoniae y Legionella ofrece un método de prueba simple y rápido para la detección cualitativa de infecciones por S. pneumoniae y/o Legionella.

PRINCIPIO

El kit de prueba combinado de antígeno de S. pneumoniae y Legionella es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que detecta antígeno de S. pneumoniae y/o Legionella en muestras de orina humana.

Para la prueba de S. pneumoniae:

Durante la prueba, se agrega la muestra al pocillo de muestra, iniciando así la

migración. La muestra pasa por la almohadilla conjugada que contiene anti-S. Anticuerpos pneumoniae conjugados con partículas coloreadas. Si hay suficientes antígenos de S. pneumoniae presentes en la muestra, estos antígenos reaccionarán y se unirán al conjugado de anticuerpo. La mezcla de antígeno/anticuerpo-conjugado luego migra más a través de la membrana y se une al anticuerpo anti-S. Los anticuerpos pneumoniae están presentes en la línea de prueba y se formará una unión coloreada en la región de prueba. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Para la prueba de Legionella:

Los anticuerpos anti-Legionella se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de la muestra. Anticuerpos en la línea de control fueron absorbidos en la misma membrana, como una segunda banda. Los anticuerpos anti-Legionella pneumophila se conjugan para visualizar partículas que se adhieren sobre un soporte absorbente inerte.

Durante el análisis, la muestra reacciona con el conjugado que se absorbió previamente en la tira. Luego la mezcla migra a través de la membrana por capilaridad. A medida que la muestra fluye a través de la membrana las partículas coloreadas migran. En el caso de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturaron el conjugado coloreado. El antígeno urinario de Legionella pneumophila capturado por el anticuerpo anti Legionella pneumophila inmovilizado reacciona para unirse al anticuerpo conjugado. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturan el conjugado de visualización, formando la línea de control. Un resultado positivo se puede interpretar en 10-15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Un resultado negativo leído a los 15 minutos, indica que el antígeno Legionella pneumophila no se detectó en la muestra de orina.

A medida que el líquido continúa migrando por la tira reactiva, aparece la línea de control. La aparición de esta banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de instrucciones

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- Centrífuga
- Recipiente recolector de muestra



ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase. No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales utilizados no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto es recomendado que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados con las precauciones de bioseguridad pertinentes (No ingerir ni inhalar).
- Los dispositivos se encuentran envasados en envases de aluminio que evitan la humedad durante su almacenamiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado.

- Para evitar contaminación cruzada utilice distintos envases para la recolección de las muestras.
- Leer cuidadosamente el procedimiento antes de realizar el testeo.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados obtenidos.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de realizar la prueba para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.
- Los materiales utilizados durante el testeo deben ser descartados de acuerdo a regulaciones locales.
- Procedimientos inadecuados de recolección de la muestra, almacenamiento y transporte pueden llevar a falsos resultados negativos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El test debe permanecer en el envase sellado hasta el momento de su uso.
- No congelar.
- Proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay algún indicio de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación microbiológica de cualquiera del equipo, los tubos o los reactivos pueden llevar a falsos resultados.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El kit de prueba combinado de antígeno de S. pneumoniae y Legionella (orina) está diseñado para usarse únicamente con muestras de orina humana.

- Aunque se pueden utilizar muestras de orina de cualquier momento del día, se prefieren las muestras de orina de la primera mañana, ya que contienen la mayor concentración de Legionella pneumophila.
- Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar y sólo se debe utilizar el sobrenadante claro para las pruebas.
- Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipientes limpios y secos.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La muestra puede ser refrigerada entre 2-8°C por 48 hs. Para periodos más prolongados de almacenamiento se puede congelar a -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de su análisis. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos

PROCEDIMIENTO

Permitir que el dispositivo, la muestra, los reactivos y/o los controles lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el procedimiento.

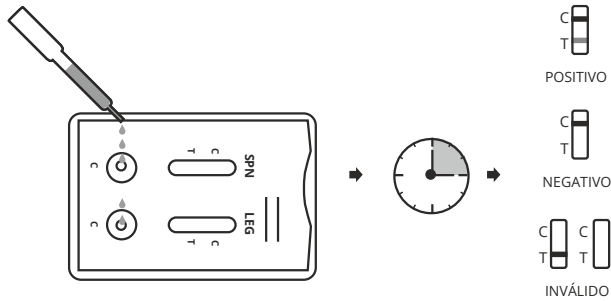
1. Retire el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule la muestra con los datos del paciente Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de la hora.

2. Agregue 2 gotas de muestra (aproximadamente 80 µL) directamente en el pocillo de muestra (S) de LEG y agregue 3 gotas de muestra (aproximadamente 120 µL) directamente en el pocillo de muestra (S) de SPN e inicie el cronómetro.

Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados.

A medida que la prueba comienza a funcionar, el color migrará por el área de resultados en el centro del dispositivo.

3. Espere a que aparezcan las bandas de colores. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



NOTA: Las concentraciones bajas de LEG pueden producir líneas T muy débiles después de un período prolongado. Por tanto, no interprete el resultado después de 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).

NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

NO VÁLIDO: Bandas de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinue el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de anticuerpos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas de control.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida CELEREST Combo S. pneumoniae y/o Legionella está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro" y debe ser usada para la detección cualitativa de S. pneumoniae y/o Legionella en muestras de orina humana.
- El diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de esta prueba, sino que el médico debe evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Esta prueba no detectará infecciones causadas por otros serogrupos de L. pneumophila ni por otras especies de Legionella. Un resultado de antígeno negativo no excluye la infección por L. pneumophila. Se recomienda el cultivo en caso de sospecha de neumonía para detectar agentes causales distintos de L. pneumophila y para recuperar L. pneumophila cuando no se detecta antígeno en la orina.
- Para confirmar los resultados de la prueba, las muestras deben someterse a pruebas adicionales utilizando diferentes ensayos, como cultivo bacteriano, EIA y/o ensayos moleculares.
- Los resultados no deben utilizarse para determinar el serotipo de las infecciones por S. pneumoniae.
- Pueden surgir resultados reactivos falsos debido a la vacunación o al daño de los componentes de la prueba por el calor o la humedad.
- Pueden surgir resultados falsos no reactivos cuando los niveles de antígeno de S. pneumoniae y/o Legionella son muy bajos y se agrega un volumen de muestra insuficiente; Daño a los componentes de prueba por calor o humedad.
- El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad y especificidad

Para la prueba de **Streptococcus pneumoniae**:

Prueba rápida para S. pneumoniae vs. Otros test comerciales disponibles

CELEREST Combo S, pneumoniae y/o Legionella	Otro test rápido		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	8	111
Negativo	5	384	389
Total	108	392	500

Sensibilidad relativa: 95.4% (89.6%-98.0%)*

Especificidad relativa: 98.0% (96.0%-99.0%)*

Concordancia total: 97.4% (95.6%-98.5%)*

*95% Intervalo de confianza

Para la prueba de **Legionella**:

El estudio se realizó con 351 muestras negativas (confirmadas por EIA) y en los ensayos se analizaron 254 muestras positivas (confirmadas por la EIA).

Prueba rápida para Legionella vs. EIA

CELEREST Combo S, pneumoniae y/o Legionella	EIA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	251	5	256
Negativo	3	346	349
Total	254	351	605

Sensibilidad relativa: 98.8% (96.6%-99.6%)*

Especificidad relativa: 98.6% (96.7%-99.4%)*

Concordancia total: 98.7% (97.4%-99.3%)*

*95% Intervalo de confianza

Sensibilidad analítica/Límite de detección

El límite de detección del dispositivo de prueba combinado CELEREST Combo S. pneumoniae y/o Legionella es de 0,03 ng/ml para Streptococcus pneumoniae y 20 ng/mL para Legionella.

Interferencias

Los siguientes análisis se agregaron a muestras de orina negativas y positivas bajas.

Al analizar las muestras con el Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST Combo S. pneumoniae y/o Legionella, no mostraron interferencias con el rendimiento del ensayo.

Ácido Ascórbico	Triglicéridos	Eter glicérico de gualacil
Hemoglobina	Dexametasona	Mucina
Ácido gémilico	4-acetamidofenol	Sangre entera
Acetaminofeno	Albúmina	Tobramicina
Aspirina	Clorfeniramina	Ácido acetilsalicílico
Cafeína	Dextrometorfano	
Ácido Oxálico	Difenhidramina	
Ácido Úrico	Succinato de doxilamina	
Bilirrubina	Flunitolida	

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos en 10⁵-10⁹ org/mL.

Los siguientes organismos no mostraron reactividad cruzada con el Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST Combo S. pneumoniae (Orina) y/o Legionella

Acinetobacter	Mycoplasma	Corynebacterium	Bordetella pertussis	Staph. aureus
Candida Albicans	P. vulgaris	G. vaginalis	E. coli	Cytomegalovirus
E. fecalis	Estaph. epidermidis	H. influenzae	K. pneumoniae	Epstein Barr
Chlamydia trachomatis	Strep Grupo C.	Lactobacillus	L. monocytogenes	
L. pneumophila	B. subtilis	N. gonorrhoeae	Chlamydia pneumoniae	

BIBLIOGRAFIA

1. Roig, J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of Legionella pneumophila and other liosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50
2. White, A, et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1982;93:50-62
3. Bibb, W. F, P. M. Arnow, L. Thacker, and R. M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 478-482.
4. Tang, P.W and S. Toma. Broad-spectrum ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY FOR DETECTION OF Legionella soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558
5. Kohler, R.B, W.C. Winn, Jr, and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 605-607.

FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.
Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou,
República Popular de China.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 5263-7700



Autorizado por ANMAT: PM-246-133

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

V-01.0

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST *S.pneumoniae* es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina de pacientes. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por *S.pneumoniae*. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

INTRODUCCIÓN

S. pneumoniae, es un miembro Gram-positivo, alfa-hemolítico o beta-hemolítico, anaerobio facultativo del género *Streptococcus*¹. *S.pneumoniae* reside de forma asintomática en portadores sanos y suele colonizar las vías respiratorias, los senos paranasales y la cavidad nasal. Sin embargo, en individuos susceptibles con sistemas inmunitarios más débiles, como los ancianos y los niños pequeños, la bacteria puede volverse patógena y propagarse a otras localizaciones para causar la enfermedad. Se propaga por contacto directo de persona a persona a través de gotitas respiratorias y por autoinoculación en personas portadoras de la bacteria en las vías respiratorias superiores.²

S. pneumoniae es la principal causa de neumonía y meningitis adquirida en la comunidad en niños y ancianos³, y de septicemia en personas infectadas por el HIV. El organismo también causa muchos tipos de infecciones neumocócicas distintas de la neumonía. Estas enfermedades neumocócicas invasivas incluyen bronquitis, rinitis, sinusitis aguda, otitis media, conjuntivitis, meningitis, bacteriemia, sepsis, osteomielitis, artritis séptica, endocarditis, peritonitis, pericarditis, celulitis y absceso cerebrales⁴.

El diagnóstico de neumonía neumocócica se basa en la presencia de signos clínicos de neumonía, infiltrados pulmonares y hallazgos microbiológicos (microscopía y cultivo de esputo o sangre, y presencia de antígeno neumocócico en orina)⁵. En la situación clínica suele ser difícil hacer un diagnóstico definitivo, que sólo puede realizarse cuando el paciente presenta síntomas de neumonía y un cultivo de sangre o pleura positivo. Esto sólo es posible en el 10-20% de los casos, y una variedad de pacientes se consideran casos probables.

Se puede realizar un diagnóstico rápido de infección neumocócica mediante una prueba de antígeno urinario, ya que el antígeno polisacárido neumocócico se excreta en la orina en las primeras etapas de la infección⁵. La detección de antígenos urinarios proporciona un método sencillo, rápido y no invasivo para el diagnóstico de la neumonía neumocócica, proporcionando así una terapia antibiótica más temprana y eficaz.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida de *S. pneumoniae* detecta el antígeno de *S. pneumoniae* en muestras de orina humana mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna.

Durante la prueba, la muestra se añade al pocillo de la muestra, iniciándose así la migración. La muestra pasa por la almohadilla de conjugado que contiene anticuerpos anti-*S.pneumoniae* conjugados con partículas coloreadas. Si hay suficientes antígenos de *S. pneumoniae* presentes en la muestra, estos antígenos reaccionarán y se unirán al anticuerpo-conjugado. La mezcla antígeno/anticuerpo-conjugado migra entonces a través de la membrana y se une a los anticuerpos anti-*S. pneumoniae* presentes en la línea de prueba, y se formará una banda coloreada en la región de prueba. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

A medida que el líquido continúa migrando por la tira reactiva, aparece la línea de control. La aparición de esta banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- 40 cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos pero no provistos

- Cronómetro
- Recipiente recolector de muestra

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No use la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- El dispositivo de prueba y los accesorios deben desecharse en un contenedor de residuos de riesgo biológico adecuado después de la prueba.
- Evite las salpicaduras y limpie los derrames inmediatamente con un desinfectante adecuado.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un recipiente de recogida de muestras nuevo para cada muestra obtenida.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque sellado.
- La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se deben tomar precauciones para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede provocar falsos resultados.

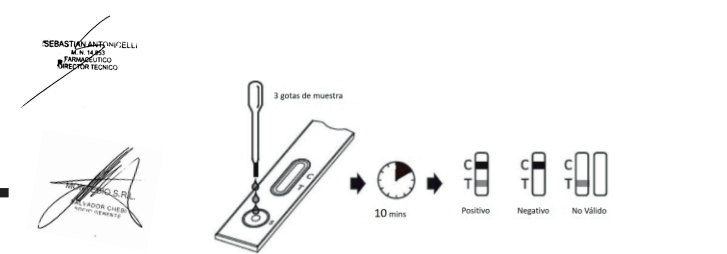
RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (Orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- Recolectar la muestra de orina en contenedores estándar. Las muestras pueden almacenarse a temperatura humana si se ensaya dentro de las 24 horas siguiente a la recolección. Alternativamente, almacenar la orina a 2-8 °C, o congelar por hasta 4 semanas, previo a la prueba.
- De ser necesario, las muestras de orina pueden transportarse en recipientes herméticos a 2-8 °C o congelarse.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de su análisis. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas y las muestras a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Retire el dispositivo de prueba del empaque sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule la muestra con los datos del paciente. Para obtener mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
 2. Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera **3 gotas de orina** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo de muestra (S) al dispositivo de prueba y comience a cronometrar.
- Evite la formación de burbujas en el pocillo de la muestra y no agregue ninguna solución al área de resultados**
3. Leer el resultado a los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C T		<p>POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de prueba (T).</p>
C		<p>NEGATIVO: Solo aparece una línea de color en la región de control ©. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).</p>
C T		<p>NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la región de control. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento de prueba y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.</p>

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de la banda (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen de muestra insuficiente, el procedimiento operativo incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (Orina) es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro* y debe usarse para la detección cualitativa de *S.pneumoniae* en muestras de orina humana.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (Orina) solo indicará la presencia del antígeno de *S.pneumoniae* en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por *S.pneumoniae*.
3. Para confirmar los resultados de la prueba, las muestras deben someterse a pruebas adicionales utilizando diferentes ensayos, como cultivo bacteriano, EIA y/o ensayos moleculares.
4. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Los resultados no deben utilizarse para determinar el serotipo de las infecciones por *S.pneumoniae*.

- Pueden surgir resultados reactivos falsos debido a la vacunación o al daño de los componentes de la prueba por el calor o la humedad.
- Pueden surgir resultados falsos no reactivos cuando los niveles de antígeno de *S.pneumoniae* son muy bajos, cuando el volumen de la muestra añadida es insuficiente o cuando los componentes de la prueba se dañan por el calor o humedad.
- Pueden observarse falsos resultados no reactivos en individuos que están recibiendo una terapia antibacteriana eficaz.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión:

El Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (Orina) se evaluó con 500 muestras de orina. Para comparar el rendimiento se utilizó la prueba rápida BinaxNow Streptococcus pneumoniae. La concordancia general entre dos ensayos fue del 97,4%. Los datos de las pruebas se resumieron como se muestra a continuación.

Sensibilidad Relativa: 95.4% (89.6%-98.0%)*	Prueba rápida BinaxNow Streptococcus pneumoniae				
		+	-	TOTAL	
Especificidad Relativa: 98.0% (96.0%-99.0%)*	Prueba rápida <i>S.pneumoniae</i>	+	103	8	111
Concordancia General: 97.4% (95.6%-98.5%)*		-	5	384	389
*95% Intervalo de Confianza	TOTAL		108	392	500

Límite de Detección (LOD):

Estudio LOD basado en muestras de orina de pacientes:

El LOD se identificó determinando la dilución de las muestras de orina del paciente que produce resultados positivos mediante el Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (orina). Se analizaron 10 muestras de orina de pacientes confirmadas por cultivo en diluciones seriadas y simultáneamente se analizaron en un ensayo de referencia (prueba rápida BinaxNow Streptococcus pneumoniae).

Se diseñaron relaciones de dilución variables de las 10 muestras de orina en función de cada resultado de ensayo obtenido. Cada dilución se probó con los dos ensayos anteriores. La dilución de punto final de cada espécimen se ha asumido como el LOD para la muestra. La relación de dilución máxima para la cual la tasa de detección es $\geq 95\%$ se determina como la sensibilidad analítica del ensayo.

Según el estudio, el LOD de la Prueba Rápida para *S. pneumoniae* y de la prueba rápida BinaxNow Streptococcus pneumoniae es de dilución 1:100.

Estudio LOD basado en el antígeno polisacárido de la pared celular (CWPS) de *S.pneumoniae*

El LOD se determinó utilizando el antígeno CWPS de *S.pneumoniae* purificado analizado en muestras de orina. La prueba rápida para *S. pneumoniae* mostró un LOD de 30 pg/mL.

Substancias Interferentes:

Los siguientes analitos en cada concentración especificada se agregaron a muestras de orina negativas y positivas bajas. Estas muestras se analizaron con el Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae*. Según el estudio, estos analitos no mostraron interferencia con el rendimiento del ensayo.

Analito	Concentración
Control	0
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Ácido Géntico	20 mg/dL
Acetaminófenol	20 mg/dL
Aspirina	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Oxálico	60 mg/dL
Ácido Úrico	20 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Triglicérido	3 g/dL

Reactividad Cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos en 10^5 - 10^9 org/mL. Los siguientes organismos no mostraron reactividad cruzada con el Dispositivo de Prueba Rápida para *S.pneumoniae* (Orina).

<i>Acinetobacter</i>	<i>B. subtilis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Candida Albicans</i>	<i>Corynebacterium</i>	<i>E. coli</i>
<i>E. fecalis</i>	<i>G. vaginalis</i>	<i>Chla pneumoniae</i>
<i>Chla. Trachomatis</i>	<i>H. influenza</i>	<i>K. pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	<i>Lactobacillus</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>P. mirabilis</i>
<i>P. vulgaris</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staph. aureus</i>
<i>Staph. Epidermidis</i>	<i>S. pyogenes</i>	<i>S. agalactiae</i>
<i>Strep Grupo C</i>		

Precisión

Intra-Ensayo (mismo lote)

La precisión intra ensayo se ha determinado utilizando 10 réplicas de 3 muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Se analizó un lote de kit de la prueba rápida *S.pneumoniae* utilizando las muestras mencionadas anteriormente. Las muestras se identificaron correctamente $>99\%$ de las veces.

Inter-Ensayo (tres lotes diferentes)

La precisión entre lotes se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas 3 muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Se han analizado tres lotes diferentes de kits de la prueba rápida *S.pneumoniae* utilizando las muestras mencionadas anteriormente. Las muestras se identificaron correctamente $>99\%$ de las veces.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ryan KJ, Ray CG, eds (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
- "Transmission" cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
- van de Beek, Dederk; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R; Wijdicks. Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44-53. doi:10.1056/NEJMra052116. ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
- Siemieniuk, Reed A C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persistent burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMC Infectious Diseases 11: 314. doi:10.1186/1471-2334-11-314. PMC 3226630 Freely accessible. PMID 22078162.
- L. Barth Reller, Melvin P. Weinstein, Anja M. Werno, David R. Murdoch; Laboratory Diagnosis of Invasive Pneumococcal Disease. Clinical Infectious Diseases, Volume 46, Issue 6, 15 March 2008, Pages 926-932.
- White A, et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin Climatol Assoc. 11982;93:50-62.
- Bibb, W. F., P. M. Arnow, L. Thacker, and R. M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in sputum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J Clin Microbiol. 1984;20:478-482.
- Tang, P.W and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of Legionella soluble antigens. J Clin Microbiol. 1986;24:556-558.
- Kohler, R.B, W.C. Winn, Jr. and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J Clin Microbiol. 1984;20:605-607.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitante de temperatura
	Consultar instrucciones de uso	LOT	Código de lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Usar hasta
	Fabricante		Contiene suficiente para $\geq n$ pruebas
	No reusar	EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marcado CE según la Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/CE		

SEBASTIÁN ANTONICELLI
M.º.º.º.
FARMACÉUTICO
RESPONSABLE TÉCNICO

MONTEBIO S.R.L.
DIRECCION GENERAL
FARMACIA

FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.
Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 5263-7700

MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM-246-133
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.
V-01.0

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST Legionella es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Legionella pneumophila en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía.

Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por Legionella (enfermedad del Legionario) causada por L.pneumophila conjuntamente con cultivos y otros métodos.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

INTRODUCCIÓN

La enfermedad del Legionario es una enfermedad grave de la neumonía que lleva consigo una tasa de mortalidad en el orden de 10-15% en individuos sanos. Los síntomas incluyen los de la enfermedad de la gripe, seguidos por tos seca, y frecuentemente progresan a neumonía. Aproximadamente el 30% de la población infectada puede también presentar diarrea y vómitos, y alrededor de un 50% puede presentar signos de confusión mental. Los rangos normales del periodo de incubación oscila entre 2-10 días, con 3-6 días de tiempo típico de inicio de la enfermedad después de la exposición. La enfermedad del Legionario puede presentarse como un brote de más casos tras una limitada exposición en tiempo y espacio a una sola fuente, como una serie de casos independientes en una área en la que es altamente endémica o como casos esporádicos, sin ninguna agrupación temporal o geográfica obvia. Los brotes han ocurrido repetidamente en establecimientos como hospitales y hoteles.

La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) permite un diagnóstico temprano de infección por Legionella pneumophila a través de la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de pacientes con enfermedad del Legionario. El antígeno de Legionella pneumophila ha sido detectado en orina tempranamente a los tres días desde el inicio de los síntomas. La prueba es rápida, otorgando un resultado en 15 minutos, y utiliza muestras de orina, que es conveniente para su recolección, transporte y posterior detección temprana, así como en las etapas posteriores de la enfermedad.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que detecta antígenos solubles de Legionella pneumophila en orina humana. Los anticuerpos anti-Legionella se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de la muestra. Anticuerpos en la línea de control fueron absorbidos en la misma membrana, como una segunda banda. Los anticuerpos anti-Legionella pneumophila se conjugan para visualizar partículas que se adhieren sobre un soporte absorbente inerte.

Durante el análisis, la muestra reacciona con el conjugado que se absorbió previamente en la tira. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad. A medida que la muestra fluye a través de la membrana, las partículas coloreadas migran. En el caso de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado. El antígeno urinario L.pneumophila capturado por los anticuerpos anti-L.pneumophila inmovilizados reaccionan para unirse al anticuerpo conjugado. Los anticuerpos inmovilizados también capturan el conjugado visualizándose una línea de color, formando la línea de control. Un resultado positivo se puede interpretar en 10-15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Un resultado negativo interpretado a los 15 minutos indica que el antígeno de L.pneumophila no fue detectado en la muestra de orina.

La prueba es interpretada por la presencia o ausencia de líneas coloreadas visibles. Un resultado positivo incluirá la detección de ambas líneas, la de control y la de muestra, mientras que un resultado negativo sólo incluirá la línea de control. Si la línea de control no aparece, es indicativo de un ensayo no válido.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- 40 cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos pero no provistos

- Cronómetro
- Recipiente recolector de muestra

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No use la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos con las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un recipiente de recogida de muestras nuevo para cada muestra obtenida.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque sellado.
- La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se deben tomar precauciones para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede provocar falsos resultados.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El Dispositivo de Prueba Rápida para Legionella (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- A pesar de que puede utilizarse cualquier muestra de orina para el procedimiento, se recomienda utilizar la muestra de la primera orina de la mañana, que contienen mayores concentraciones de antígeno de L.pneumophila.
- Centrifugar las muestras si están turbias o filtrarlas, solo muestras clara pueden ser utilizadas para la prueba.
- Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipientes limpios y secos.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La muestra puede ser refrigerada entre 2-8°C por 48 hrs. Para periodos más prolongados de almacenamiento se puede congelar a -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de su análisis. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Retire el dispositivo de prueba del empaque sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule la muestra con los datos del paciente. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.
2. Agregue 2 gotas de muestra (aprox. 80 µL) en el pocillo de muestra (S) y comience a cronometrar. Evite la formación de burbujas en el pocillo de la muestra y no agregue ninguna solución al área de resultados

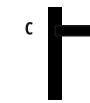
3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color(es). Leer el resultado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

NOTA: Bajas concentraciones de antígeno de Legionella pueden producir líneas muy tenues luego de un período de tiempo prolongado. Por eso, no interpretar los resultados después de 20 minutos.

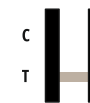
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Solo aparece una línea de color en la región de control ©. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).



NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la región de control. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento de prueba y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de la banda (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen de muestra insuficiente, el procedimiento operativo incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El Dispositivo de Prueba Rápida para Legionella (Orina) ha sido validada usando muestras de orina solamente. Otras muestras (plasma, suero u otros líquidos biológicos) que pudieran contener antígeno de Legionella no han sido evaluados. La prueba rápida está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro".
2. Esta prueba no detectará infección causada por otros serogrupos de L.pneumophila ni por otras especies de Legionella. Un resultado negativo del antígeno no excluye una infección por L.pneumophila. Se recomienda el cultivo en sospecha de neumonía para detectar un agente causal diferente al L.pneumophila cuando el antígeno no se detecte en orina.
3. El diagnóstico de Legionella pneumophila no debe basarse únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No hay una única prueba satisfactoria para la enfermedad del Legionario. Es por eso que los resultados de cultivos, serología y métodos de detección del antígeno deben ser utilizados en conjunto con los hallazgos clínicos para hacer un correcto diagnóstico de la enfermedad.

SEBASTIÁN ANÁLISIS IN VITRO
S.R.L.
LABORATORIO
DIAGNÓSTICO
IN VITRO TÉCNICO

SEBASTIÁN ANÁLISIS IN VITRO
S.R.L.
LABORATORIO
DIAGNÓSTICO
IN VITRO TÉCNICO

- La excreción del antígeno de Legionella en orina puede variar dependiendo del paciente. La excreción del antígeno puede comenzar como temprano a 3 días después del inicio de los síntomas y persistir por hasta un año después. Un resultado positivo puede ocurrir durante la infección en curso o pasada la misma, y por eso no es definitivo para infección sin otras evidencias que lo soporten.
- La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) ha sido evaluada en pacientes hospitalizados únicamente. La población ambulatoria no ha sido evaluada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad:

El estudio fue realizado sobre 351 muestras negativas (confirmadas por EIA) y 254 muestras positivas (confirmadas por EIA) que se ensayaron con la prueba rápida.

	Prueba EIA	Prueba rápida Legionella		TOTAL
		+	-	
Sensibilidad Relativa: 98.8% (96.6%-99.6%)*				
Especificidad Relativa: 98.6% (96.7%-99.4%)*	+	251	3	254
Concordancia General: 98.7% (97.4%-99.3%)*	-	5	346	351
*95% Intervalo de Confianza	TOTAL	256	349	605

Sensibilidad analítica/Límite de detección

El límite de detección del dispositivo de prueba rápida CELEREST Legionella es de 20 ng/mL.

Interferencias

Los siguientes analitos en cada concentración especificada se agregaron a muestras de orina negativas y positivas bajas. Estas muestras se analizaron con el Dispositivo de Prueba Rápida para Legionella. Según el estudio, estos analitos no mostraron interferencia con el rendimiento del ensayo.

Análito	Concentración
Control	0
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Ácido Géntísico	20 mg/dL
Paracetamol	20 mg/dL
Aspirina	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Oxálico	60 mg/dL
Ácido Úrico	20 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Triglicérido	3 g/dL

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos en 10⁶ org/mL. Los siguientes organismos no mostraron reactividad cruzada con el Dispositivo de Prueba Rápida para Legionella.

Acinetobacter
Bordetella pertussis
Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Corynebacterium
E. coli
Enterococcus faecalis
Klebsiella pneumoniae
Listeria monocytogenes
Ureaplasma mycoplasma
Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rog J X, Aquiler, J Ruiz, et al. Comparative study of Legionella pneumophila and other legionellae in acquired pneumoniae. Chest. 1991;99:344-50.
- White A, et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin Climatol Assoc. 1982;93:50-62.
- Babb, W F P.M. Arnow, L Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J Clin Microbiol. 1984;20:478-482.
- Tang P W and S Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of Legionella soluble antigens. J Clin Microbiol. 1986;24:556-558.
- Kohler, R B, W C Wynn, Jr and L J Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J Clin Microbiol. 1984;20:605-607.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta
	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reusar		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE según la Directiva de Dispositivos Médicos MD 98/79/CE		

FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.
 Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou,
 República Popular de China.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

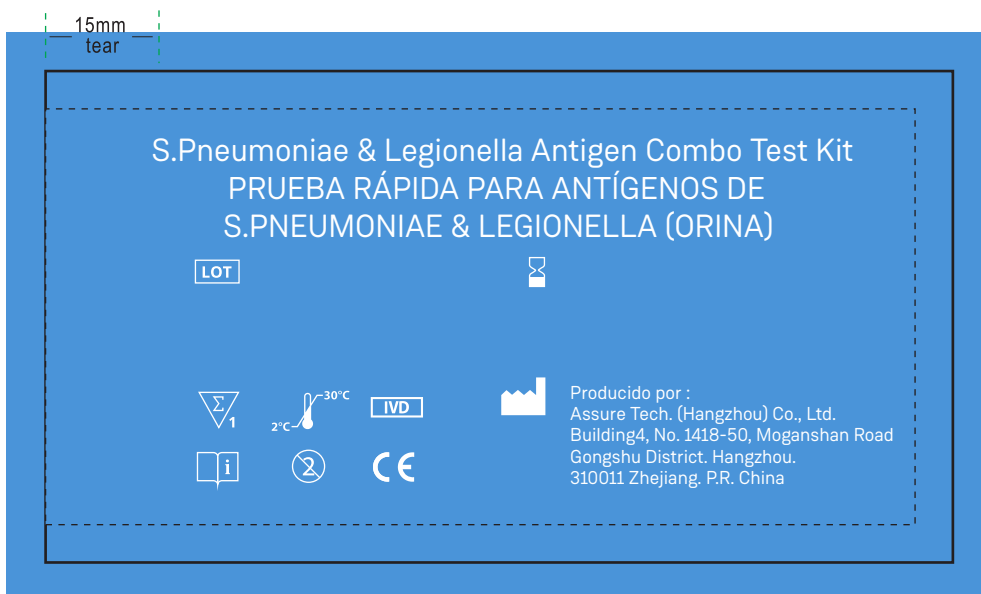
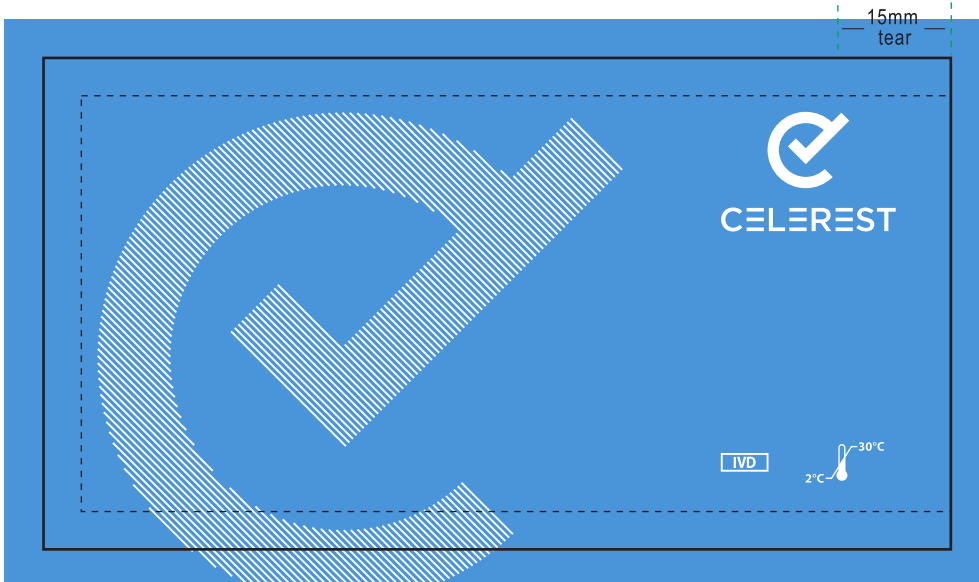
MONTEBIO S.R.L.
 Vera 575, C.A.B.A., Argentina
 Tel. Fax: 5263-7700



Autorizado por ANMAT: PM-246-133
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
 Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.
 V-01.0

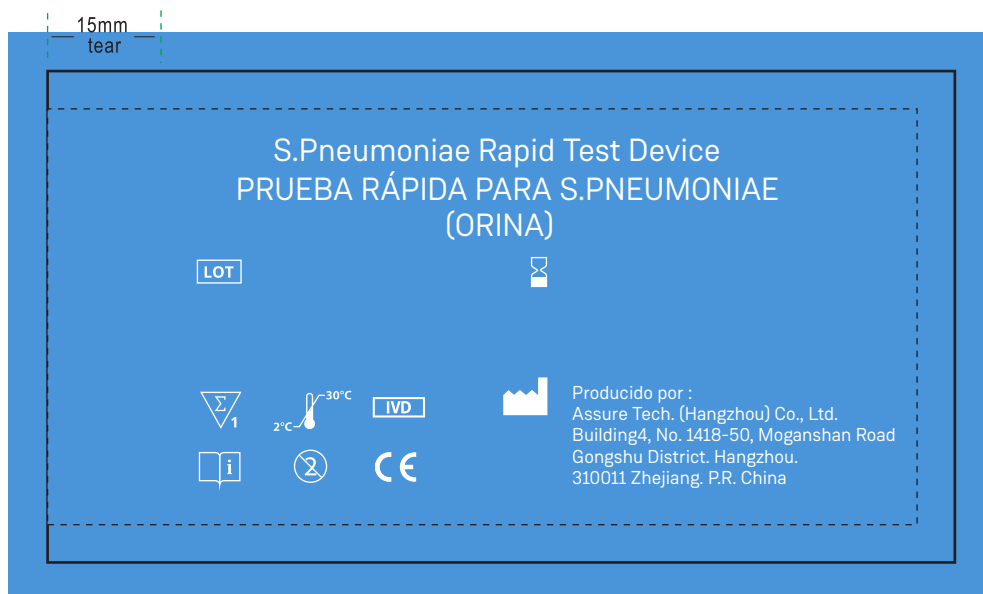
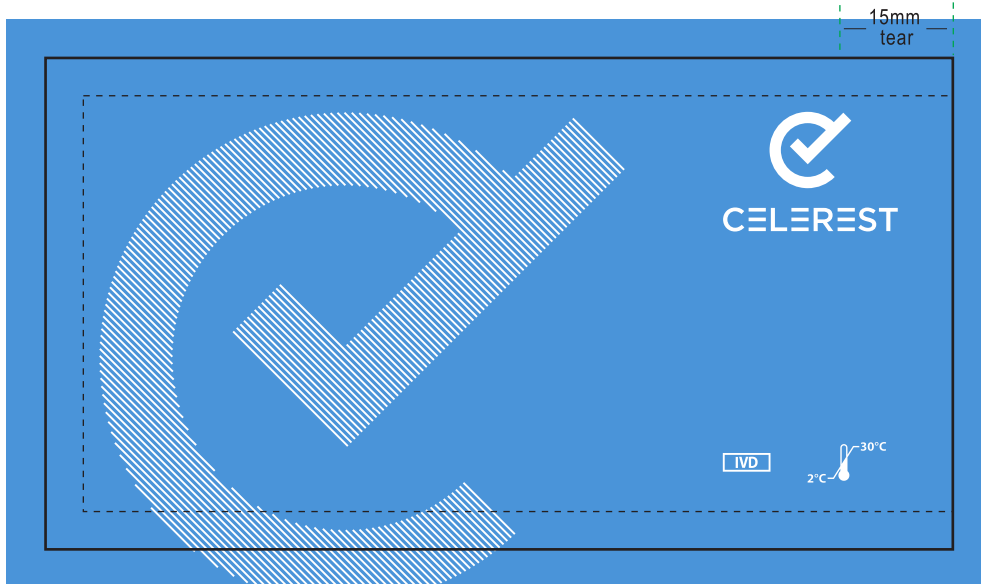
SEBASTIÁN ANTONICELLI
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

MONTEBIO S.R.L.
 IMPORTADOR CHILENO
 SANTIAGO



MORFEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



MCM/EBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



MCM/EBIQ.S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

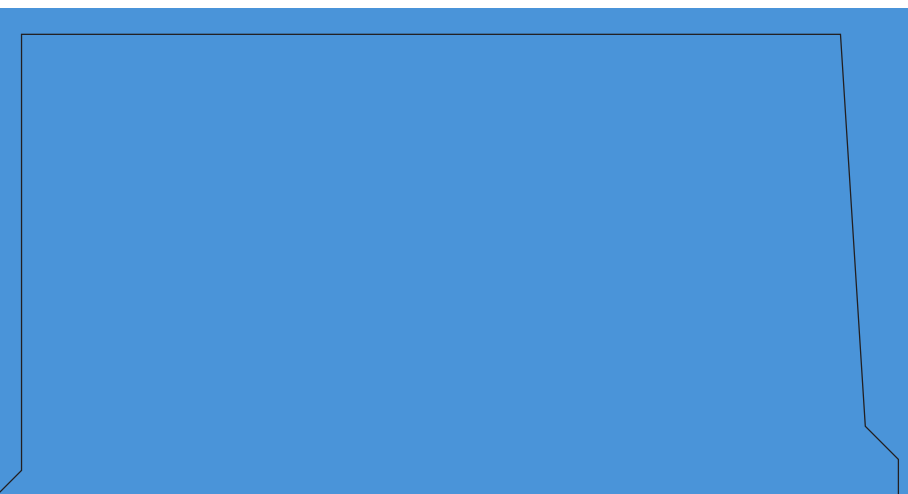
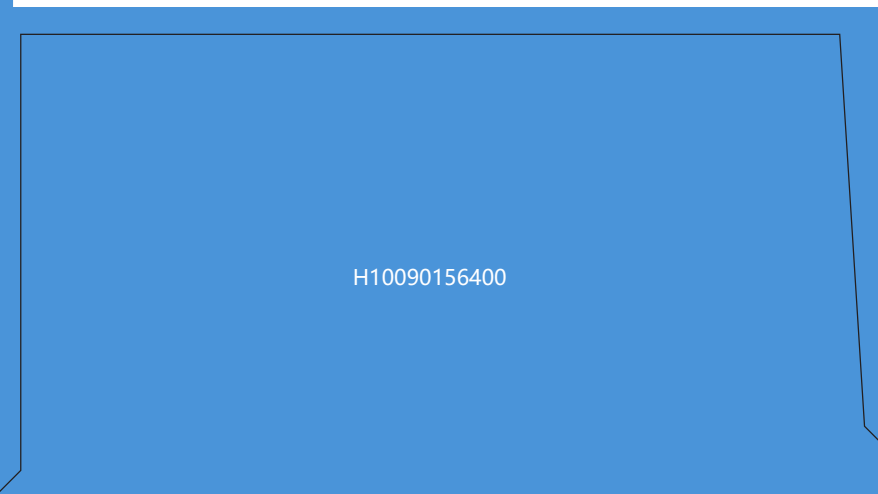
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IMPORTADOR/ACONDICIONADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-133
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

66mm



Prueba rápida cualitativa para la detección de antígenos de *Legionella pneumophila* y/o *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina.

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de Instrucciones

Um teste rápido para a detecção qualitativa de *Legionella pneumophila* y/o *Streptococcus pneumoniae* em amostras de urina.

- 40 cassetes
- 40 Conta-gotas
- 1 Manual de Instruções

A rapid screen test for the qualitative detection of *Legionella pneumophila* y/o *Streptococcus pneumoniae* in urine samples.

- 40 cassettes
- 40 Droppers
- 1 Instructions For Use

IVD

FABRICANTE:
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310071 Zhejiang, P.R. China

IVD

IVD

260mm

120mm

CELEREST S.R.L.
FARMACIA CELEREST

SEBASTIANO ZELLI
M.C. 19/05
FARMACUTICO
DIRETTORE TECNICO



H10090156300



Prueba rápida cualitativa para la detección de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina.

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de Instrucciones

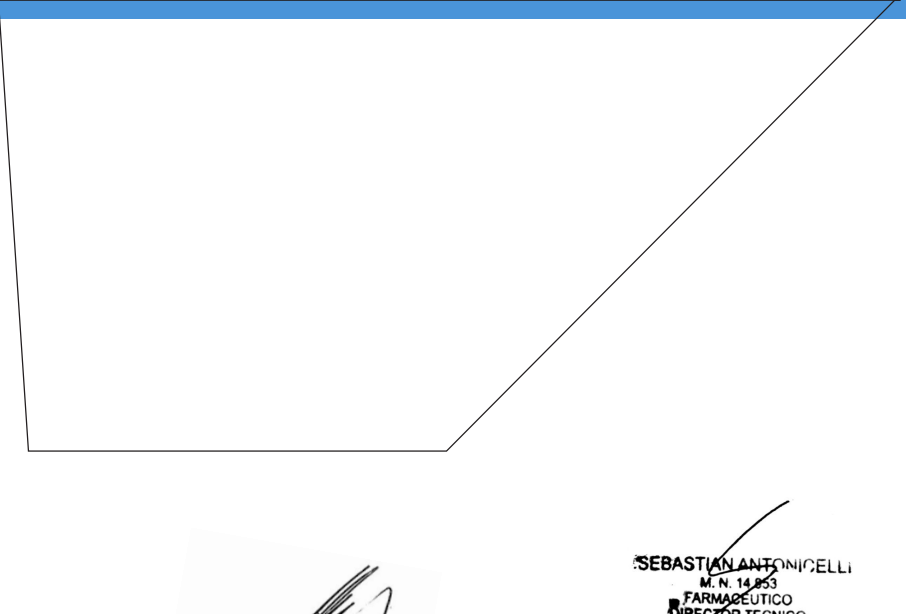
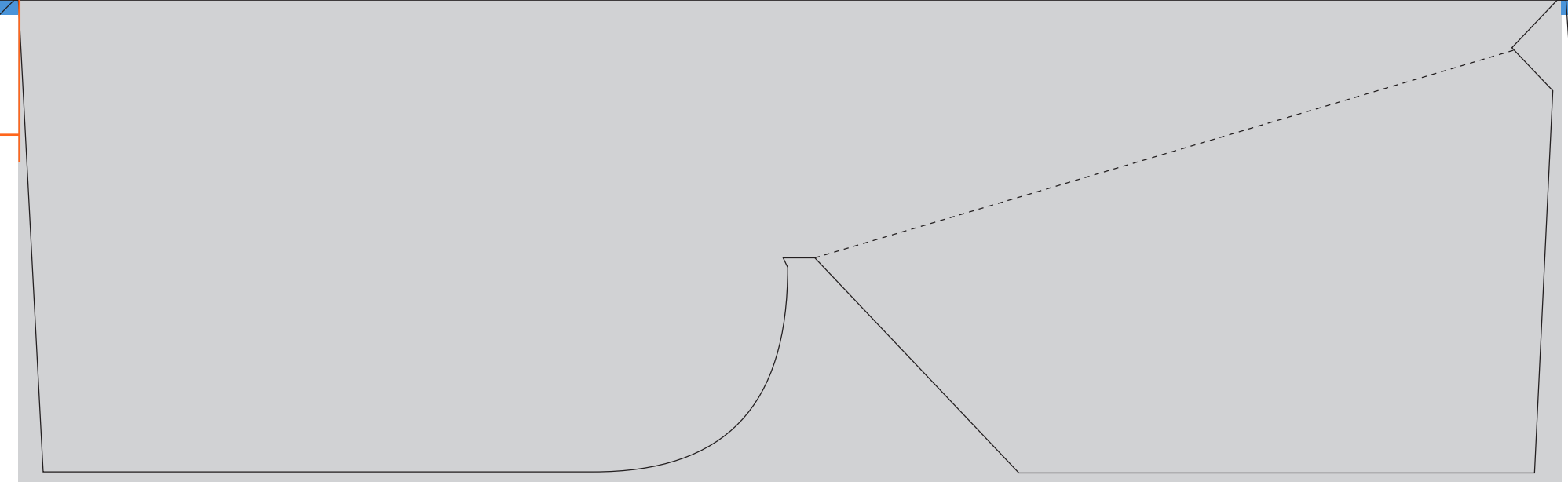
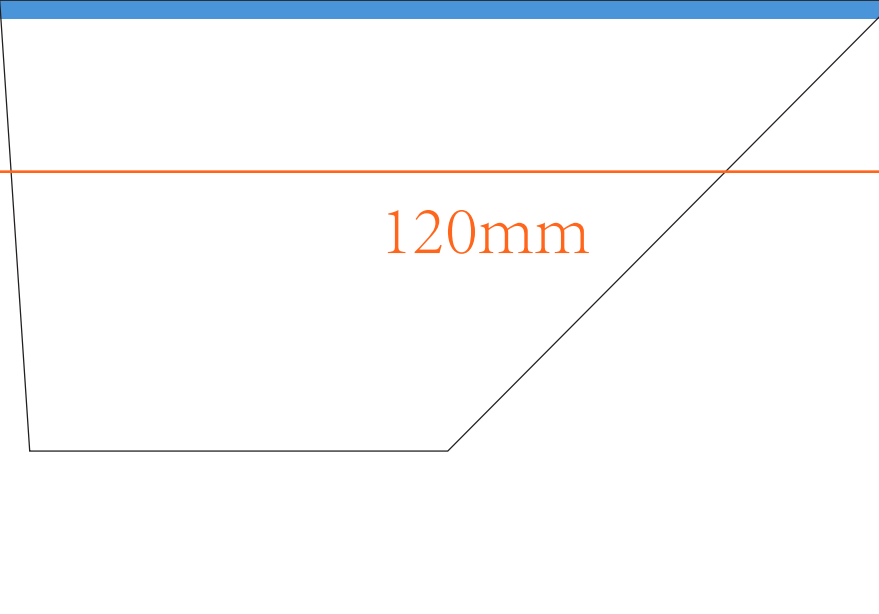
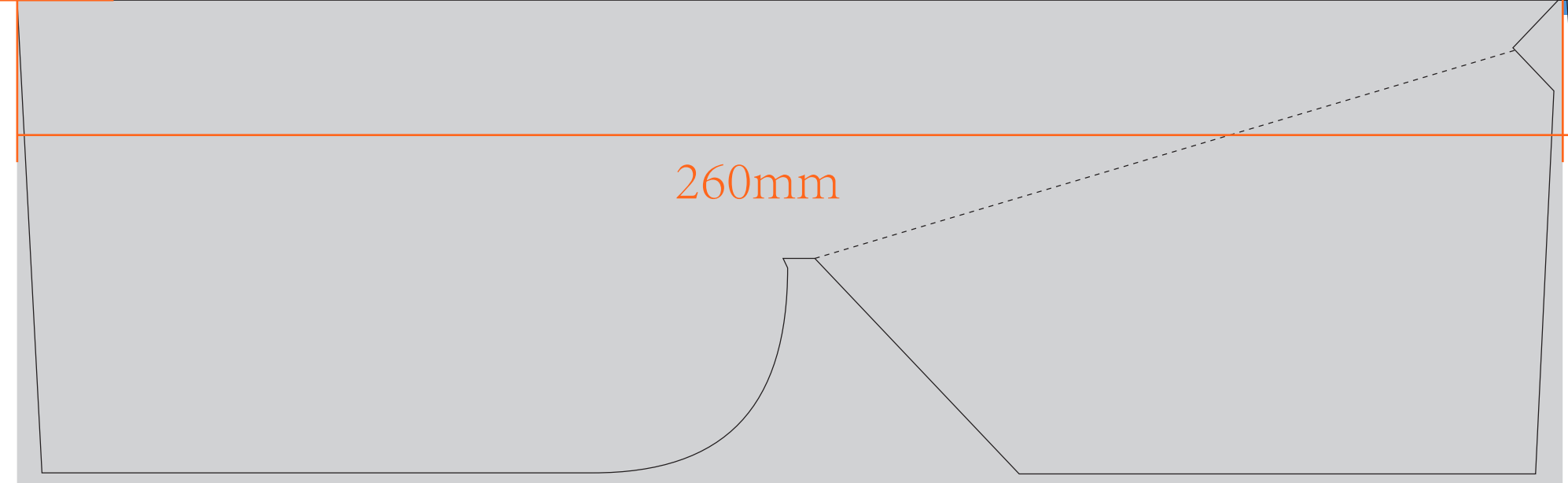
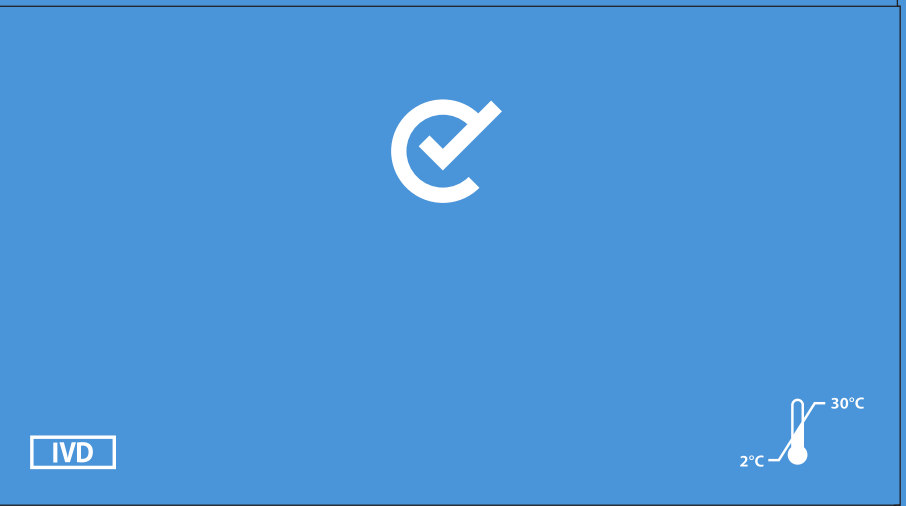
Um teste rápido para a detecção qualitativa de *Streptococcus pneumoniae* em amostras de urina.

- 40 cassetes
- 40 Conta-gotas
- 1 Manual de Instruções

A rapid screen test for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* in urine samples.

- 40 cassettes
- 40 Droppers
- 1 Instructions For Use

FABRICANTE:
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China



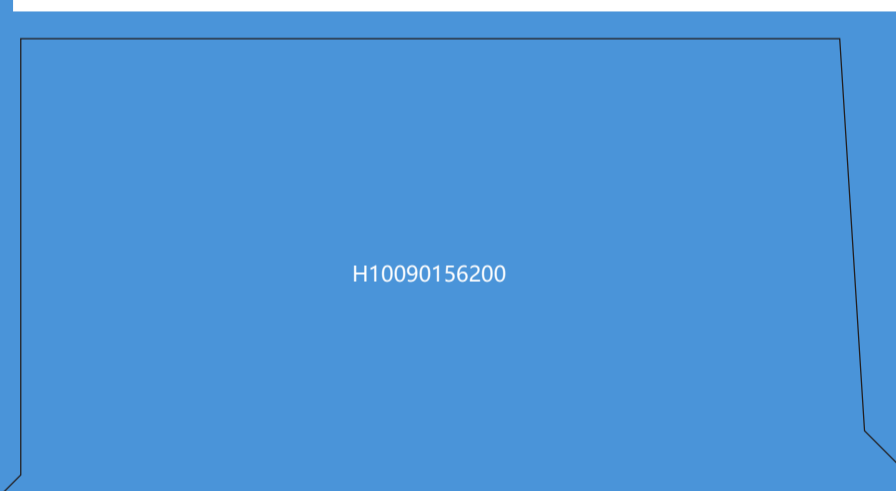
66mm

260mm

120mm

[Signature]
FARMACIA S. P. L.
LABOR CHEB
10011111111111111111

SEBASTIANO VIELLI
FARMACIA S. P. L.
LABOR CHEB
10011111111111111111



Prueba rápida cualitativa para la detección de antígenos de *Legionella Pneumophila* en muestras de orina.

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas descartables
- 1 Manual de Instrucciones

Um teste rápido para a detecção qualitativa de *Legionella Pneumophila* em amostras de urina.

- 40 cassetes
- 40 Conta-gotas
- 1 Manual de Instruções

A rapid screen test for the qualitative detection of *Legionella Penumophila* in urine samples.

- 40 cassettes
- 40 Droppers
- 1 Instructions For Use

FABRICANTE:
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. Building4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China



IVD

IVD

IVD

IVD

260mm

120mm

Signature of Sebastian Lanzani Nicelli

SEBASTIAN LANZANI NICELLI
FARMACUTICO
DIRETTORE TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MONTEBIO SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 10:42:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 10:42:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000894-24-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000894-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Test rápido CELEREST S.pneumoniae y/o Legionella

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) MI-U23M-21c
- 2) SPN-U23c
- 3) LEG-U23c

Indicación/es de uso:

1) El test CELEREST Combo S.Pneumoniae y/o Legionella de prueba combinada de antígeno de S. pneumoniae y Legionella es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de Streptococcus pneumoniae y/o antígeno de Legionella pneumophila (antígeno de L.pneumophila) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico presuntivo de infecciones por S. pneumoniae y/o infección por Legionella. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Sólo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

2)El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST S.pneumoniae es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Streptococcus pneumoniae en muestras de orina de pacientes. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por S.pneumoniae. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias, como cultivos y métodos moleculares.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

3) El Dispositivo de Prueba Rápida CELEREST Legionella es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Legionella pneumophila en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por Legionella (enfermedad del Legionario) causada por L.pneumophila conjuntamente con cultivos y otros métodos.

Solo para diagnóstico de uso "In Vitro"

Forma de presentación: 1), 2), 3) 40 determinaciones. 1 caja conteniendo:

40 Cassettes

40 Pipetas descartables

1 Manual de instrucciones

Período de vida útil: 1), 2), 3) 24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

Nombre del fabricante:

1), 2), 3) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3) Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-133 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000894-24-0

N° Identificador Trámite: 56468

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.03 17:24:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 17:24:45 -03:00